

Certified Copy

PHILIPS

Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg

A. Hama

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии RO



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany

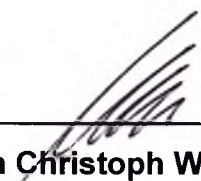
**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.





Dr. Jan Christoph Wolters
Notary Public

Bergstraße 11, 20095 Hamburg

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии RO предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание!



Хрупкое



CE (Европейское соответствие)



Ограничение
содержания
опасных веществ
для Китая



Температурные



Производитель



Отходы электрического и
электронного оборудования (WEEE)



Дата производства



Уполномоченный
представитель в Европейском
Сообществе



Знак утверждения Управлением



Малое фокальное пятно



Большое
фокальное пятно



Фильтр или фильтрация излучения



Верхняя сторона



Не складывать в штабель



Хранить в сухом месте



Центр тяжести



Не использовать
мобильные
телефоны



Метка электронного руководства
по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл.

«Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой. Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заклячая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °C
- Мин. наружная температура: +15 °C
- Макс. наружная температура: +40 °C
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протираанием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

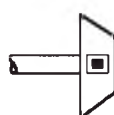
Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1	Номинальное напряжение рентгеновской трубки	кВ	120	
2	Материал анода Сплав рения и вольфрам соединение Рений-вольфрам / Титан, цирконий, молибден	---		
3	Расположение фокусных пятен: перекрещивающееся	---		
4	Номинальные значения перекрещивавшегося фокусного пятна МЭК 60336 Для определения номинальных значений фокусного пятна могли использоваться специальные устройства, соответствующие МЭК 60336.	---	 0,3	 0,6
5	Номинальная мощность, подводимая к аноду, эквивалент мощности 0,1 с МЭК 60613 Эквивалент подводимой к аноду мощности 80 Вт (50 Гц, 2600 об/мин) Эквивалент подводимой к аноду мощности 80 Вт (60 Гц, 3100 об/мин)	кВт	 7 7,5	 23 25
6	Максимальная тепловая мощность анода Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.	кДж тысяч тепловы х единиц (ТЕ)	222 300	
7	Макс. тепловыделение анода (не при непрерывной эксплуатации) Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.	Вт тысяч ТЕ/мин	900 72900	
8	Диаметр зеркала анода	мм	80	
9	Анодный угол	°	10	
10	Максимальное используемое поле рентгеновского излучения при расстоянии источник-изображение, равном 100 см	см	32 x 32	
11	Номинальное время ускорения Зависит от блока управления ротором.	с	0,3 / 0,9	
12	Номинальная скорость вращения анода Максимальная скорость вращения анода = 3100 об/мин	об/мин	2600	
13	Постоянная фильтрация	0,75 мм алюминия /75 кВ МЭК 60522/1999		
14	Момент инерции ротора с анодом с анодом	г x см ²	5450	
15	Направление вращения анода (со стороны катода)	---	против часовой стрелки	

16	Диаметр катода (малый/большой фокус)	мм	190 / 211	
17	Максимальная сила тока катода <i>Значения даны для подстройки. Они зависят от блока управления генератором.</i>	A	 4,1	Ufil[B] 5,0 
18	Максимальное напряжение катода <i>Значения даны для подстройки. Они зависят от блока управления генератором.</i>	B	 4,4	 6,1
19	Максимальное рабочее напряжение	кПа	150	
20	Вес рентгеновской трубки	кг	1,8	

ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от - 25°C до +70°C, при относительной влажности воздуха 5-95% (без образования конденсата)

Трубки рентгеновские медицинские, серии RO необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров:

- В помещении должна поддерживаться температура в пределах 15—35°C.
- Относительная влажность не должна превышать 80%.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии RO)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

Производитель: Филипс Медикал Системс ДиЭмСи ГмбХ, Германия

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией
документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

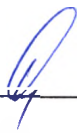
Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-39964

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью. _____ листа (ов)

ВРИО Нотариуса:



Certified Copy

PHILIPS

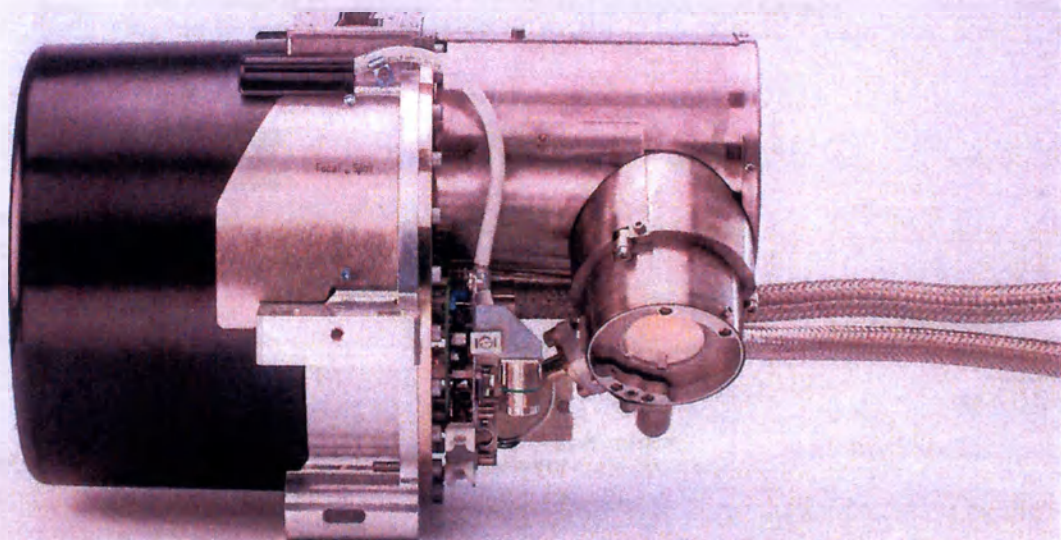
Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg,

Attama



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии СТ XS



**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.



Dr. Jan Christoph Wolters
Notary Public
Bergstraße 11, 20095 Hamburg



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ
Трубки рентгеновские медицинские, серии CT XS предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание!



Хрупкое



CE (Европейское соответствие)



Ограничение содержания опасных веществ для Китая



Температурные



Производитель



Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Знак утверждения Управлением



Малое фокальное пятно



Большое фокальное пятно



Фильтр или фильтрация излучения



Верхняя сторона



Не складывать в штабель



Хранить в сухом месте



Центр тяжести



Не использовать мобильные телефоны



Метка электронного руководства по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл.

«Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока

рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой.

Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные

компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заключая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °С
- Мин. наружная температура: +15 °С
- Макс. наружная температура: +40 °С
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протиранием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рентгеновская трубка СТ XS

Технические характеристики рентгеновской трубки в сборе

Номинальное напряжение рентгеновской трубки			
1	Однополярное, от катода на землю, постоянный ток МЭК 60613	кВ	140
2	Материал анода Рений-вольфрам / Вольфрам-молибден		
3	Место фокусного пятна Динамический фокус		
4	Номинальные значения фокусного пятна (Ш x Д)	 0,6 x 0,7	 1,1 x 1,2
Номинальная мощность, подводимая к аноду			
5	10 800 об/мин, эквивалент мощности 20 Вт и 4 с по МЭК 60613	кВт	80 120
Максимальная тепловая мощность анода $T_{\infty} \leq 24^{\circ} \text{C}$ по МЭК 60613 (Приведённые данные тепловой мощности анода не соответствуют действительным из-за прямого охлаждения анода)			
6		кВт тепл. ед. x 1000	1250 1690
Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.			
7	Диаметр зеркала анода	мм	200
8	Анодный угол	°	8
9	Полезный угол луча	°	$\pm 4,1 / \pm 27,0$
10	Номинальное время ускорения	с	100
11	Номинальное время торможения	с	не допускается
12	Номинальная скорость вращения анода	об/мин	10 800
13	Чувствительность вращения анода	Против часовой	
Максимальный ток накала			
14	При повышении	А	10,0
	Во время работы	А	8,0
Максимальное			
15	При повышении	В	28,0
	Во время работы	В	20,5

Рентгеновская трубка CT XS

Технические характеристики рентгеновской

1	Максимальная продолжительная мощность, подводимая к аноду С принудительным охлаждением, $T_{\text{охлажд}} \leq 24^\circ \text{C}$ по МЭК 60613	кВт тепл. ед. x 1000 / сек	4,1 5,8
2	Номинальная продолжительная подводимая мощность с блоком охлаждения С принудительным охлаждением, $T_{\text{охлажд}} \leq 24^\circ \text{C}$, включая потери мощности Генератора XS = 0,9 кВт Питания статора = 0,9 кВт МЭК 60613 Максимальная тепловая мощность $T_{\text{охлажд}} \leq 24^\circ \text{C}$ по МЭК 60613	кВт тепл. ед. x 1000 / сек	5,9 8,3
3	Максимальная тепловая мощность $T_{\text{охлажд}} \leq 24^\circ \text{C}$ по МЭК 60613	кВт тепл.	3500 4750
4	Продолжительная мощность, подводимая к аноду при 140 кВ МЭК 60613	кВт	4,1
5	Номинальная мощность, подводимая к аноду томографической системы МЭК 60613 Диапазон температур поверхности кожуха во время эксплуатации	кВт	 80  120
6	Минимум Максимум	$^\circ \text{C}$	+ 15 + 70
7	Постоянная	4,8 мм алюминия / 140 кВ МЭК 60522/1999	
8	Факторы утечки излучения МЭК 60601-1	кВ /Вт мА-с/м	140 / 4,1 104400
9	Защита от перегрева	Термореле	
10	Температура срабатывания	$^\circ \text{C}$	70 ± 3
11	Защита от превышения давления	Клапан сброса давления	
12	Давление открытия	бар кПа	$5,5 \pm 3\%$ $550 \pm 3\%$
13	Минимальное время до перезапуска процедуры после отключения привода анода	с	180
14	Характеристики статора, фаза/фаза 3-фазный асинхронный, 1 полюсная пара, соединение звездой	Ω мГн	$7,7 \pm 10\%$ $27 \pm 10\%$
15	Соединитель высоковольтного кабеля Со стороны катода	R40	
16	Расстояние от фокуса до панели отверстия кожуха	мм дюйм мил	$78,0 \pm 1$ $3,0 \pm 0,04$
17	Максимальная инерционная сила	г	36
18	Масса рентгеновской трубки в сборе	кг	$46,3 \pm 0,3$
19	Классификация по безопасности	Класс 1, тип B	
20	Степень защиты оболочки	IPX0	
21	Классификация по степени загрязнения	2	
22	Электромагнитная совместимость МЭК 60 601-1-2	Класс B	
23	Конструкция	ECO	

Рентгеновская трубка CT XS

Технические характеристики рентгеновской трубки в сборе

Климатический класс		C1 *		
*) исключения:				
Диапазон окружающей температуры во время работы				
24	(внутри сканирующей системы с закрытыми крышками)	Минимум	°C	+ 15
		Максимум	°C	+ 35
При окружающих температурах > 24° C производительность охлаждения ограничена.				
25	Ограничения по температуре при хранении и перевозке	Минимум	°C	- 25
		Максимум	°C	+ 70
Влажность во время эксплуатации		Минимум	%	+ 20
26	(без образования конденсата)	Максимум	%	+ 80
27	Влажность при хранении и перевозке	Минимум	%	+ 5
		Максимум	%	+ 95
Окружающее атмосферное давление во время эксплуатации				
МЭК 60601-1				
28		Минимум	кПа	70
		Максимум		110
Минимальное значение соответствует высоте 3 000 м над уровнем моря.				
29	Механический класс	M1		
30	Максимальная допустимая сила удара изделия при хранении и перевозке:			
		Максимальная величина g	g	10
31	Максимальная допустимая сила удара упаковки при хранении и перевозке:			
		g	g	25

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии СТ ХС)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией
документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

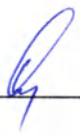
Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



1
1
Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-39051

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.



Certified Copy

PHILIPS

Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg

A. Hamer

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии SRO



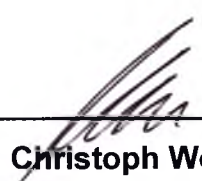
**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.





**Dr. Jan Christoph Wolters
Notary Public**

Bergstraße 11, 20095 Hamburg

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии SRO предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание!



Хрупкое



CE (Европейское соответствие)



Ограничение содержания опасных веществ для Китая



Температурные



Производитель



Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Знак утверждения Управлением



Малое фокальное пятно



Большое фокальное пятно



Фильтр или фильтрация излучения



Верхняя сторона



Не складывать в штабель



Хранить в сухом месте



Центр тяжести



Не использовать мобильные телефоны



Метка электронного руководства по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл. «Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой. Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заклячая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °C
- Мин. наружная температура: +15 °C
- Макс. наружная температура: +40 °C
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протиранием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

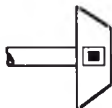
Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1	Номинальное напряжение рентгеновской трубки Симметрично по отношению к земле, эквивалент 6 или 12 импульсов или постоянный ток	кВ	150	
2	Материал анода Сплав рения и вольфрам соединение Рений-вольфрам / Титан, цирконий, молибден	---		
3	Расположение фокусных пятен: перекрещивающееся	---		
4	Номинальные значения перекрещивавшегося фокусного пятна МЭК 60336 <i>Для определения номинальных значений фокусного пятна могли использоваться специальные устройства, соответствующие МЭК 60336.</i>	---	0,3	1,0
5	Номинальная мощность, подводимая к аноду, эквивалент мощности 0,1 с МЭК 60613 Эквивалент подводимой к аноду мощности 20 Вт Эквивалент подводимой к аноду мощности 250 Вт	кВт	11 9	60 50
6	Максимальная тепловая мощность анода <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	кДж тысяч тепловы х единиц (ТЕ)	220 300	
7	Макс. тепловыделение при непрерывной эксплуатации Вращающийся анод Не вращающийся анод	Вт	450 запрещено	450 350
8	Макс. тепловыделение анода (не при непрерывной эксплуатации) <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	Вт тысяч ТЕ/мин	1300 105300	
9	Диаметр зеркала анода	мм	90	
10	Анодный угол	°	15	
11	Максимальное используемое поле рентгеновского излучения при расстоянии источник-изображение, равном 100 см	см	50 x 50	
12	Номинальное время ускорения <i>Зависит от блока управления ротором.</i>	с	< 1,4	
13	Номинальное время торможения <i>Зависит от блока управления ротором.</i>	с	< 20,0	
14	Номинальная скорость вращения анода	об/мин	3000 / 3600 9000 / 10800	
15	Момент инерции ротора с анодом	г x см ²	6150	
16	Направление вращения анода (со стороны катода)	---	против часовой стрелки	
17	Диаметр катода	мкм	250	

18	Максимальная сила тока катода при излучении <i>Значения даны для подстройки и зависят от блока управления генератором.</i>	A	6,8	6,53
19	Максимальное напряжение катода при излучении <i>Значения даны для подстройки и зависят от блока управления генератором.</i>	B	8,2	13,8
20	Вес рентгеновской трубки	кг	2,25	

1	Макс. постоянное тепловыделение Охлаждение воздушной конвекцией $T_{\text{окр. воздуха}} \leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ Дополнительный вентилятор $T_{\text{окр. воздуха}} \leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ Дополнительный блок охлаждения $T_{\text{окр. воздуха}} \leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$	Вт	250 350 Н. д.
2	Макс. рабочее давление в кожухе рентгеновской трубки	кПа	40
3	Макс. температура масла	$^{\circ}\text{C}$	+ 85
4	Защита от перегрева	Термореле (срабатывает при $85\text{ }^{\circ}\text{C}$)	
5	Макс. тепловая мощность $(T_{\text{окр. воздуха}} \leq 25\text{ }^{\circ}\text{C})$ <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	кДж тысяч ТЕ	1260 1700
6	Общая фильтрация (мин.) МЭК 60522	мм ал кВ	2,5 75
7	Факторы утечки излучения МЭК 60601-1-3	кВ / кВт мАс/ч	150 / 0,35 8400
8	Расстояние: фокус <---> соединительный фланец коллиматора	мм дюймов	64 ± 2 $2,52 \pm 0,08$
9	Характеристики статора, фаза/фаза	Зависит от блока управления ротором. См. таблицу «Подключение статора» в разделе 5.2.3.	
10	Классификация по безопасности МЭК 60601-1	Класс 1	
11	Классификация по степени загрязнения МЭК 60601-1	Степень загрязне ния	2
12	Температура окружающей среды при эксплуатации Минимум Максимум <i>(при сниженном тепловыделении)</i>	$^{\circ}\text{C}$	+ 10 + 40
13	Ограничения по температуре при хранении и перевозке Минимум Максимум	$^{\circ}\text{C}$	- 25 + 70
14	Влажность во время эксплуатации (без образования конденсата) Минимум Максимум	%	+ 20 + 80
15	Влажность при хранении и перевозке (без образования конденсата) Минимум Максимум	%	+ 5 + 95
16	Высота над уровнем моря при эксплуатации МЭК 60601-1 Минимум Максимум	м	- 760 + 3000 соответствует + 110 ... + 70 кПа

17	Максимальная сила удара, воздействующая на изделие при хранении и транспортировке: Максимальное значение в г	г	10
18	Максимальная сила удара, воздействующая на упаковку при хранении и транспортировке: Максимальное значение в г	г	25
19	Вес рентгеновской трубки в сборе	кг	приблизит. 23
20	Соединитель высоковольтного кабеля МЭК 60526	3-штыревой	
21	Макс. количество ускорений в минуту	2	

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии SRO)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией
документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *

Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-24737

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:



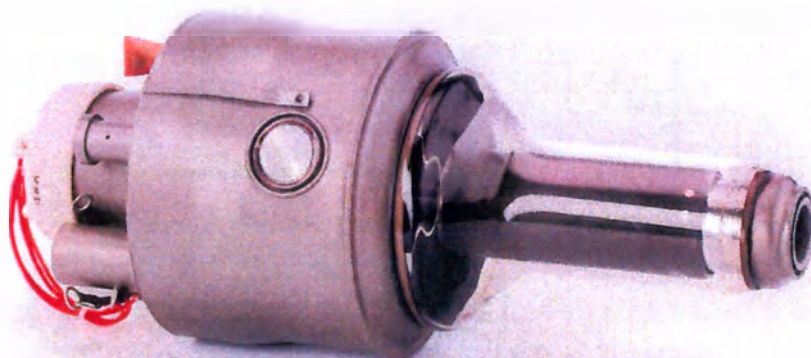
PHILIPS

Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg

A. Hama

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии SRM



**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.



Dr. Jan Christoph Wolters

Notary Public

Bergstraße 11, 20095 Hamburg



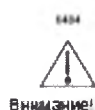
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии SRM предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание!



Хрупкое



CE (Европейское соответствие)



Ограничение
содержания
опасных веществ
для Китая



Температурные



Производитель



Отходы электрического и
электронного оборудования (WEEE)



Дата производства



Уполномоченный
представитель в Европейском
Сообществе



Знак утверждения Управлением



Малое фокальное пятно



Большое
фокальное пятно



Фильтр или фильтрация излучения



Верхняя сторона



Не складывать в штабель



Хранить в сухом месте



Центр тяжести



Не использовать
мобильные
телефоны



Метка электронного руководства
по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл.

«Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой.

Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли.
- Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заклячая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °C
- Мин. наружная температура: +15 °C
- Макс. наружная температура: +40 °C
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протиранием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

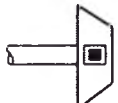
Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1	Номинальное напряжение рентгеновской трубки Симметрично по отношению к земле, эквивалент 6 или 12 импульсов или постоянный ток	кВ	150	
2	Материал анода Сплав рения и вольфрам соединение Рений-вольфрам / Титан, цирконий, молибден	---		
3	Расположение фокусных пятен: перекрещивающееся	---		
4	Номинальные значения перекрещивавшегося фокусного пятна МЭК 60336 - 1993 Номинальные значения перекрещивавшегося фокусного пятна МЭК 60336 - 2005 <i>Для определения номинальных значений фокусного пятна могли использоваться специальные устройства, соответствующие МЭК 60336.</i>	---	0,3 0,4	1,0 1,0
5	Номинальная мощность, подводимая к аноду, эквивалент мощности 0,1 с МЭК 60613 Эквивалент подводимой к аноду мощности 20 Вт Эквивалент подводимой к аноду мощности 250 Вт	кВт	12 10	96 80
6	Максимальная тепловая мощность анода <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	кДж тысяч тепловых единиц (ТЕ)	593 800	
7	Макс. тепловыделение при непрерывной эксплуатации Вращающийся анод Не вращающийся анод	Вт	700 запрещено	700 350
8	Макс. тепловыделение анода (не при непрерывной эксплуатации) <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	Вт тысяч ТЕ/мин	3300 267300	
9	Диаметр зеркала анода	мм	100	
10	Анодный угол	°	10	
11	Максимальное используемое поле рентгеновского излучения при расстоянии источник-изображение, равном 100 см	см	32 x 32	
12	Номинальное время ускорения <i>Зависит от блока управления ротором.</i>	с	< 1,4	
13	Номинальное время торможения <i>Зависит от блока управления ротором.</i>	с	< 20,0	
14	Номинальная скорость вращения анода	об/мин	2700 / 3300 9000 / 10800	
15	Момент инерции ротора с анодом	г x см ²	13000	
16	Направление вращения анода (со стороны катода)	---	против часовой стрелки	

17	Диаметр катода	мм	250	
18	Максимальная сила тока катода при излучении <i>Значения даны для подстройки и зависят от блока управления генератором.</i>	А	6,8	6,38
19	Максимальное напряжение катода при излучении <i>Значения даны для подстройки и зависят от блока управления генератором.</i>	В	4,9	19,8
20	Вес рентгеновской трубки	кг	4,0	

1	Макс. тепловыделение при непрерывной эксплуатации С воздушным охлаждением $T_{\text{окр. воздуха}} \leq 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Вт	300
2	Макс. температура масла	$^{\circ}\text{C}$	+ 85
3	Защита от перегрева	Термореле (срабатывает при 85 $^{\circ}\text{C}$)	
4	Макс. тепловая мощность ($T_{\text{окр. воздуха}} \leq 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$) <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	кДж тысяч ТЕ	1700 2300
5	Общая фильтрация (мин.) МЭК 60522	мм ал кВ	2.5 75
6	Факторы утечки излучения МЭК 60601-1	кВ / кВт мАс/ч	150 / 0,3 12000
7	Расстояние: фокус <---> соединительный фланец коллиматора	мм дюймов	64 ± 2 2,52 ± 0,08
8	Характеристики статора, фаза/фаза	См. таблицу «Подключение статора» в разделе 5.2.3.	
9	Классификация по безопасности МЭК 60601-1	Класс 1	
10	Классификация по степени загрязнения МЭК 60601-1	Степень загрязне ния	2
11	Температура окружающей среды при эксплуатации Минимум Максимум	$^{\circ}\text{C}$	+ 10 + 40
12	Ограничения по температуре при хранении и перевозке Минимум Максимум	$^{\circ}\text{C}$	- 25 + 70
13	Влажность во время эксплуатации (без образования конденсата) Минимум Максимум	%	+ 20 + 80
14	Влажность при хранении и перевозке (без образования конденсата) Минимум Максимум	%	+ 5 + 95
15	Высота над уровнем моря при эксплуатации МЭК 60601-1 Минимум Максимум	м	- 760 + 3000 соответствует + 110 ... + 70 кПа

16	Максимальная сила удара, воздействующая на изделие при хранении и транспортировке: Максимальное значение в г	г	10
17	Максимальная сила удара, воздействующая на упаковку при хранении и транспортировке: Максимальное значение в г	г	25
18	Вес рентгеновской трубки в сборе	кг	приблизит. 29
19	Соединитель высоковольтного кабеля МЭК 60526	3-штыревой	
20	Макс. количество ускорений в минуту	2	

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии SRM)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией
документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

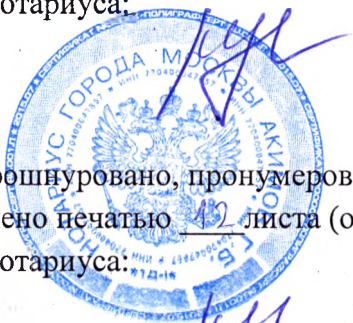
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-39952

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:



Certified Copy

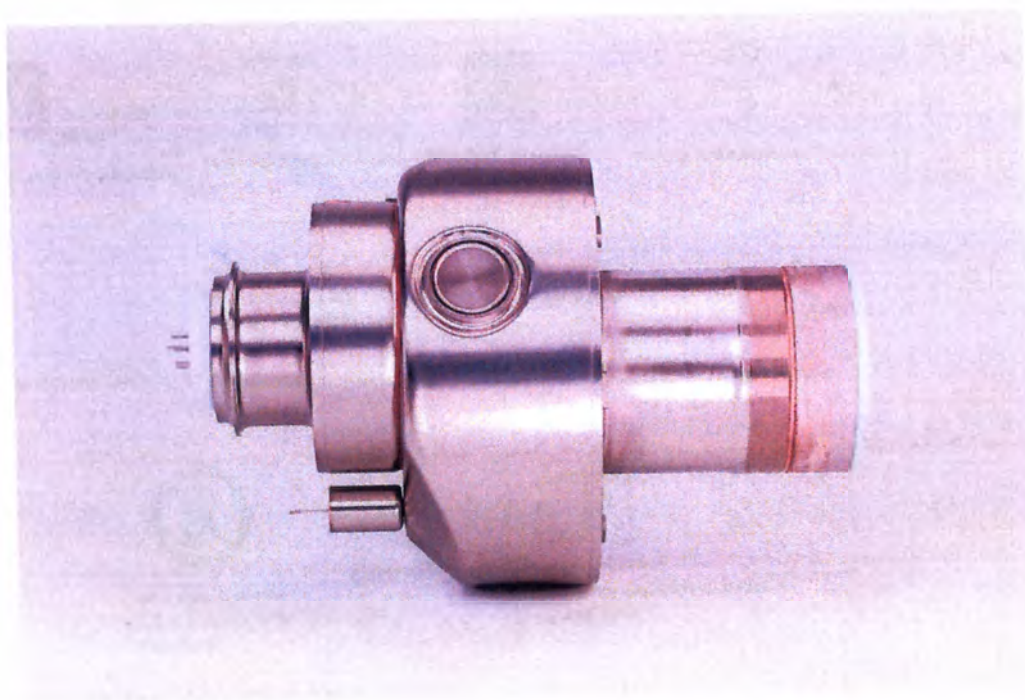
PHILIPS

Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg

A. Hamon

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии MRC



**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.



Dr. Jan Christoph Wolters
Notary Public
Bergstraße 11, 20095 Hamburg



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии MRC предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание!



Хрупкое



CE (Европейское соответствие)



Ограничение содержания опасных веществ для Китая



Температурные



Производитель



Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Знак утверждения Управлением



Малое фокальное пятно



Большое фокальное пятно



Фильтр или фильтрация излучения



Верхняя сторона



Не складывать в штабель



Хранить в сухом месте



Центр тяжести



Не использовать мобильные телефоны



Метка электронного руководства по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл. «Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой.

Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заклячая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °С
- Мин. наружная температура: +15 °С
- Макс. наружная температура: +40 °С
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протираанием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1	Номинальное напряжение рентгеновской трубки Симметрично по отношению к земле, эквивалент 6 или 12 импульсов или постоянный ток	кВ	140	
2	Материал анода Сплав рения и вольфрам соединение Рений-вольфрам / Титан, цирконий, молибден / Графит	---		
3	Расположение фокусных пятен: перекрещивающееся	---		
4	Номинальные значения фокусного пятна (Ш x Д) МЭК 60336	---	0,5 x 0,7 *	1,0 x 1,2 *
5	Номинальная мощность, подводимая к аноду, эквивалент мощности 0,1 с и 250 Вт МЭК 60613	кВт	50	120
6	Максимальная тепловая мощность анода	кДж тысяч тепловы х единиц (ТЕ)	2590 3500	
7	Макс. тепловыделение при непрерывной эксплуатации Вращающийся анод Не вращающийся анод	Вт	3200 Не допускается	
8	Макс. тепловыделение анода (не при непрерывной эксплуатации)	Вт тысяч ТЕ/с	9000 12170	
9	Диаметр зеркала анода	мм	160	
10	Анодный угол	°	7	
11	Полезный угол луча	°	± 2 / ± 24	
12	Номинальное время ускорения	с	< 60	
13	Номинальное время торможения	с	Нет данных	
14	Номинальная скорость вращения анода	об/мин	7800	
15	Момент инерции ротора с анодом	г x см ²	105000	
16	Направление вращения анода (со стороны катода)	---	Против часовой стрелки	
17	Макс. средний ток катода при непрерывной эксплуатации	А	5,3 **	5,0 **
18	Макс. среднее напряжение катода при непрерывной эксплуатации	В	7,0 **	11,0 **
19	Вес рентгеновской трубки	кг	Нет данных	

*) Для определения номинальных характеристик фокусного пятна могли использоваться специальные устройства, соответствующие МЭК 60336.

**) Значения даны для подстройки и зависят также от блока управления генератором.

1	Макс. тепловыделение при непрерывной эксплуатации С масляным охлаждением $T_{\text{окр. среды}} \leq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$	Вт	4600
2	Макс. рабочее давление	кПа	310
3	Макс. температура масла	$^{\circ}\text{C}$	+ 85
4	Защита от перегрева	Термореле (срабатывает при $85\text{ }^{\circ}\text{C}$)	
5	Макс. тепловая мощность ($T_{\text{окр. среды}} \leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$)	кДж тысяч ТЕ	4500 6080
6	Общая фильтрация (мин.) МЭК 60522	мм ал кВ	2,5 75
7	Факторы утечки излучения МЭК 60601-1-3	кВ / кВт мАс/ч	140 / 2,9 75600
8	Расстояние от фокуса до прижимной пластины	мм дюйм	$60,5 \pm 2$ $2,34 \pm 0,08$
9	Характеристики статора, фаза/фаза	Ω мГц	Нет данных Нет данных
10	Классификация по безопасности МЭК 60601-1	Класс 1	
11	Классификация по степени загрязнения МЭК 60601-1	Степень загрязне ния	2
12	Температура окружающей среды при эксплуатации (внутри гентри, с закрытыми крышками) Минимум Максимум	$^{\circ}\text{C}$	+ 10 + 40
13	Ограничения по температуре при хранении и перевозке Минимум Максимум	$^{\circ}\text{C}$	- 25 + 70
14	Влажность во время эксплуатации (без образования конденсата) Минимум Максимум	%	+ 20 + 80
15	Влажность при хранении и перевозке Минимум Максимум	%	+ 5 + 95
16	Высота над уровнем моря при эксплуатации МЭК 60601-1 Минимум Максимум	м	- 760 + 3000 соответствует + 70 ... + 110 кПа

17	Вибрация при хранении и перевозке		
	Максимальный диапазон	Гц	10
	Максимальная амплитуда	мм	0,75
	Максимальное ускорение	г	10
18	Сила удара при хранении и перевозке		
	Максимальный диапазон	Гц	55
	Максимальная амплитуда	мм	0,75
	Максимальное ускорение	г	25
19	Продолжительность ударного импульса при хранении и перевозке		
	Минимум	мс	6
	Максимум		10
20	Вес рентгеновской трубки в сборе	кг	приблизит. 40
21	Соединитель высоковольтного кабеля МЭК 60526	3-штыревой	
22	Мин. время ожидания между выключением и повторным запуском привода анода	мин	3

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии MRC)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией
документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

М-39961

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 01 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.



Certified Copy

PHILIPS

Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg

A. Hamer

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии MRM



**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.



Dr. Jan Christoph Wolters

Notary Public

Bergstraße 11, 20095 Hamburg



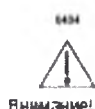
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии MRM предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание!



Хрупкое



CE (Европейское соответствие)



Ограничение
содержания
опасных веществ
для Китая



Температурные



Производитель



Отходы электрического и
электронного оборудования (WEEE)



Дата производства



Уполномоченный
представитель в Европейском
Сообществе



Знак утверждения Управлением



Малое фокальное пятно



Большое
фокальное пятно



Фильтр или фильтрация излучения



Верхняя сторона



не складывать в штабель



Хранить в сухом месте



Центр тяжести



Не использовать
мобильные
телефоны



Метка электронного руководства
по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл. «Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой.

Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заклячая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °C
- Мин. наружная температура: +15 °C
- Макс. наружная температура: +40 °C
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протираанием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

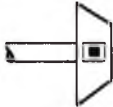
Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1	Материал анода Сплав рения и вольфрам соединение Рений-вольфрам / Титан, цирконий, молибден	---		
2	Расположение фокусных пятен: перекрещивающиеся	---		
3	Номинальные значения перекрещивавшегося фокусного пятна МЭК 60336 <i>Для определения номинальных значений фокусного пятна могли использоваться специальные устройства, соответствующие МЭК 60336.</i> ▲) При 75 кВ, 100 мА	---	 0,4 ▲	 1,0
4	Номинальная мощность, подводимая к аноду, эквивалент мощности 0,1 с МЭК 60613 Мощность, подводимая к аноду, эквивалент мощности 20 Вт Мощность, подводимая к аноду, эквивалент мощности 250 Вт Мощность, подводимая к аноду, эквивалент мощности 750 Вт	кВт	 29 25 20	 100 85 68
5	Номинальная мощность, подводимая к рентгенографическому аноду МЭК 60613	кВт	 25	 85
6	Тепловыделение анода <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	кДж тысяч тепловых единиц (ТЕ)	1040 1400	
7	Постоянная мощность, подводимая к аноду МЭК 60613 Вращающийся анод Не вращающийся анод	Вт	1400 Не допустимо 450	
8	Макс. тепловыделение анода (не при непрерывной эксплуатации) <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	Вт тысяч ТЕ/мин	4,7 381	
9	Диаметр зеркала анода	мм	114	
10	Анодный угол	°	11	
11	Номинальное время ускорения <i>Зависит от блока управления ротором.</i>	с	1,9	
12	Номинальное время торможения <i>Зависит от блока управления ротором.</i>	с	Макс. 8	

13	Номинальная скорость вращения анода	об/мин	2600...3100 рентген 8000...9000 излучение	
14	Направление вращения анода (со стороны катода)	---	против часовой стрелки	
15	Максимальная сила тока катода <i>Значения даны для подстройки. Они зависят от блока управления генератором.</i>	A	 6,3	 6,04
16	Максимальное напряжение катода <i>Значения даны для подстройки. Они зависят от блока управления генератором.</i>	B	 7,3	 16,8
17	Максимальная сила тока в импульсном режиме, GS	mA	150	Н. д.
18	Запорное напряжение при макс. 125 кВ, GS	кВ	2,55	Н. д.
19	Вес рентгеновской трубки	кг	4,23	

1	Номинальное напряжение рентгеновской трубки	кВ	125
2	Номинальная продолжительная подводимая мощность с блоком охлаждения МЭК 60613/2010 $T_{\text{окр. Воздуха}} \leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ <i>С учетом потерь ротора и катода</i>	Вт	1500
3	Максимальное рабочее давление	кПа	750
4	Максимальная температура масла	$^{\circ}\text{C}$	+ 85
5	Защита от перегрева	Защитный выключатель	Термореле
	Максимальная температура кожуха рентгеновской трубки при вводе в эксплуатацию	$^{\circ}\text{C}$	+ 85
	Максимальное номинальное напряжение Максимальный номинальный ток	В DC мА	24 100
6	Максимальная тепловая мощность рентгеновской трубки в сборе $T_{\text{окр. Воздуха}} \leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ <i>Рассчитанные тепловые единицы основаны на средней поправке. В зависимости от типа используемого генератора они могут отличаться от указанных.</i>	кДж тысяч тепловых единиц	2000 2700
7	Постоянная фильтрация	2,5 мм алюминия/75 кВ МЭК 60522/1999	
8	Факторы утечки излучения МЭК 60601-1	кВ/кВт мА-с/ч	125 / 1,5 43200
9	Максимальное используемое поле рентгеновского излучения при расстоянии источник-изображение, равном 100 см	см	35 x 35
10	Расстояние: фокус <---> опорная плоскость окна рентгеновского излучения	мм	64 ± 2
11	Вес рентгеновской трубки в сборе	кг	$64,5 \pm 2$
12	Максимальное количество ускорений в минуту	---	2
13	Разъемы высоковольтных кабелей МЭК 60526	3-штыревые	
14	Характеристики статора, фаза/фаза	мкВ - в:	$12\text{ Ом} \pm 10\%$ $35\text{ мГн} \pm 10\%$
		В - Вт:	$12\text{ Ом} \pm 10\%$ $35\text{ мГн} \pm 10\%$
15	Классификация по безопасности МЭК 60601-1	Класс	1, тип В
16	Степень защиты оболочки	---	IPX0
17	Классификация по степени загрязнения МЭК 60601-1	Класс	2

18	Температура окружающей среды при эксплуатации Минимум Максимум <i>При сниженном тепловыделении / подводимой мощности.</i>	°C	+ 10 + 40
19	Ограничения по температуре при хранении и перевозке Минимум Максимум	°C	- 25 + 70
20	Влажность во время эксплуатации (без образования конденсата) Минимум Максимум	%	+ 20 + 80
21	Ограничения по влажности при хранении и перевозке Минимум Максимум	%	+ 5 + 95
22	Атмосферное давление окружающей среды при эксплуатации МЭК 60601-1 Минимум Максимум <i>Минимальное значение соответствует высоте над уровнем моря, равной 3000 метров.</i>	кПа	70 110
23	Максимальная сила удара, воздействующая на изделие при хранении и транспортировке Макс. значение в г	г	10
24	Максимальная сила удара, воздействующая на упаковку при хранении и транспортировке Макс. значение в г	г	25

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии MRM)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией
документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-39963

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:



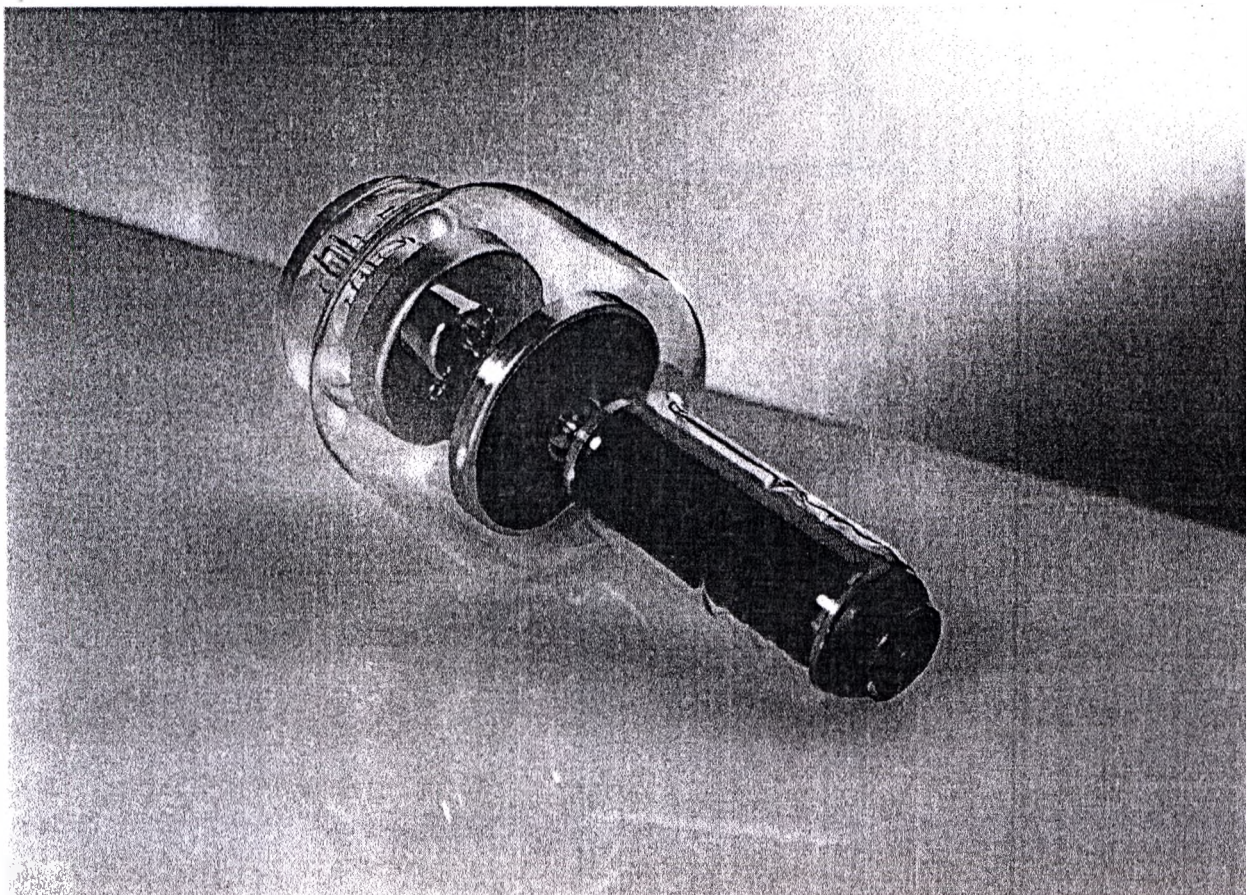
PHILIPS

Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg

A. Hama

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии RTC

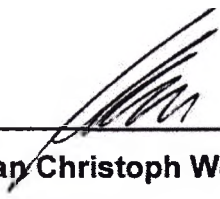


**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.



Dr. Jan Christoph Wolters
Notary Public
Bergstraße 11, 20095 Hamburg



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany
Rontgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ
Трубки рентгеновские медицинские, серии RTC предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

 Внимание!	 Хрупкое	 CE (Европейское соответствие)	 Ограничение содержания опасных веществ для Китая	 Температурные
 Производитель	 Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)	 Дата производства	 Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	
 Знак утверждения Управлением	 Малое фокальное пятно	 Большое фокальное пятно	 Фильтр или фильтрация излучения	
 Верхняя сторона	 Не складывать в штабель	 Хранить в сухом месте	 Центр тяжести	
	 Не использовать мобильные телефоны		 Метка электронного руководства по эксплуатации	

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл.

«Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой. Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заклячая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °C
- Мин. наружная температура: +15 °C
- Макс. наружная температура: +40 °C
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протираанием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фокальное пятно	0,6 1,0	(IEC 336, EN 60336)
Скорость анода	3000 мин ⁻¹ 10000 мин ⁻¹	
Номинальная входная мощность анода	24 кВт 43 кВт 45 кВт 80 кВт	(IEC 613, EN 60613)
Диаметр анода	102 мм	
Материал анода	RT-TZM-C	
Угол анода	13 °	
Поле излучения	a 70 см 32 см a 100 см 45 см	
Собственная фильтрация	≈ 0,7 мм Al	(IEC 522)
Максимальная тепловая мощность анода	450 кДж 600 тысяч тепловых единиц	
Непрерывное рассеивание тепла	1000 Вт 80 000 тепловых единиц/мин	
Максимальное рассеивание тепла	1500 Вт 125 000 тепловых единиц/мин	
Номинальное напряжение рентгеновской трубки	150 кВ	
Макс. ток накала	5,4 А	

ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от - 25°C до +70°C, при относительной влажности воздуха 5-95% (без образования конденсата)

Трубки рентгеновские медицинские, серии RTC необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров:

- В помещении должна поддерживаться температура в пределах 15—35°C.
- Относительная влажность не должна превышать 80%.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии RTC)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-24734

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]

27. 1 0. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последних подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенным в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-24736
Взыскано по тарифу 100 руб
ВРИО нотариуса 14



Certified Copy

PHILIPS

Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg

A. Hama

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии DU



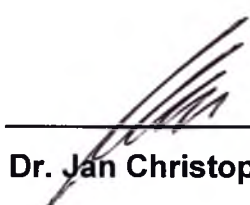
**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.





Dr. Jan Christoph Wolters
Notary Public

Bergstraße 11, 20095 Hamburg

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ
Трубки рентгеновские медицинские, серии DU предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

 Внимание!	 Хрупкое	 CE (Европейское соответствие)	 Ограничение содержания опасных веществ для Китая	 Температурные
 Производитель	 Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)	 Дата производства	 Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	
 Знак утверждения Управлением	 Малое фокальное пятно	 Большое фокальное пятно	 Фильтр или фильтрация излучения	
 Верхняя сторона	 Не складывать в штабель	 Хранить в сухом месте	 Центр тяжести	
 Не использовать мобильные телефоны		 Метка электронного руководства по эксплуатации		

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл.

«Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой.

Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заклячая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °С
- Мин. наружная температура: +15 °С
- Макс. наружная температура: +40 °С
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протираанием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ -

Номинальное напряжение	140 кВ (макс.)	
Номинальная мощность, подводимая к аноду		24 кВт @ 1,0 с
		53 кВт @ 1,0 с
Скорость вращения анода	8400 об/мин	
Фокусные пятна (номинальные характеристики согласно МЭК 60336)		0,7 x 0,6 @ 120 кВ- 120 мА
		0,9 x 0,9 @ 120 кВ- 220 мА
Теплоемкость анода	4,7 МДж (6,3 млн тепловых единиц)	
Максимальная теплоотдача анода	10,4 кВт	
Материал анода	Титан, цирконий, молибден, вольфрам, рений, графит	
Диаметр зеркала анода	200 мм (7,9 дюйма)	
Анодный угол	7,0°	
Рабочий диапазон катода (только максимальные значения для короткого промежутка времени)		4,3-6,6 В 5,0-6,5 А
		7,4-11,4 В 5,0-6,5 А
Ток катода в режиме ожидания	4,0 А	
Материал окна рентгеновой трубки	Бериллий	
Минимальная собственная фильтрация (алюминиевый эквивалент)	<0,1 мм алюминия	
Применимые стандарты	IEC 60613, IEC 60522 IEC 60336, EN 60601-1-3 IEC 60878	

ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от - 25°С до +70°С, при относительной влажности воздуха 5-95% (без образования конденсата)

Трубки рентгеновские медицинские, серии DU необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров:

- В помещении должна поддерживаться температура в пределах 15—35°С.
- Относительная влажность не должна превышать 80%.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии DU)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией
документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

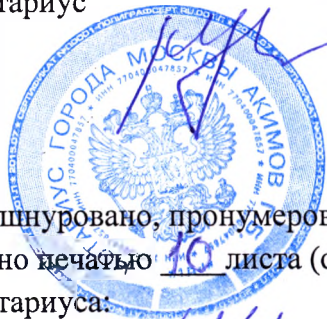
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

14-24739

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Certified Copy

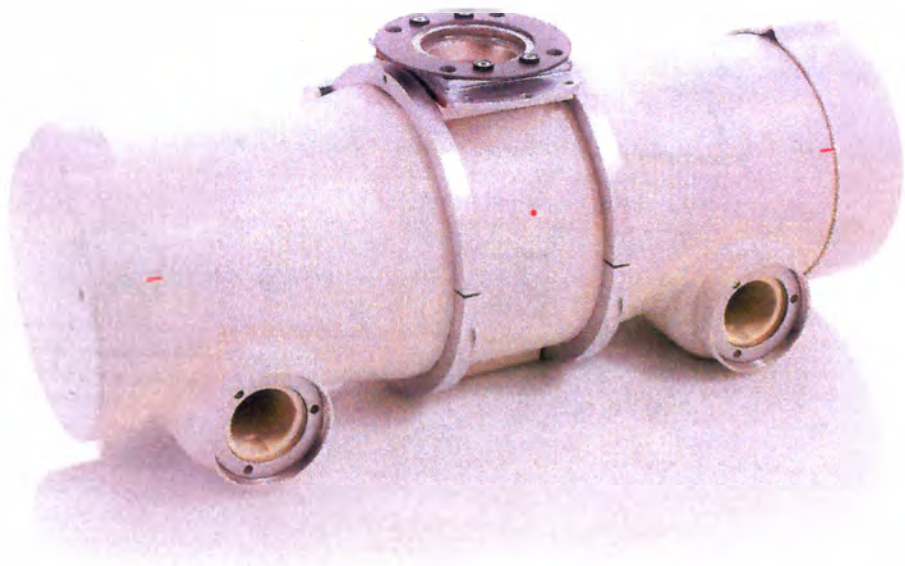
PHILIPS

Philips Medical Systems
DMC GmbH
Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg

A. Hama

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии DA



**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF
GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of a
certified copy, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of October 2016.




**Dr. Jan Christoph Wolters
Notary Public**

Bergstraße 11, 20095 Hamburg

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Philips Medical Systems DMC GmbH, Germany

Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии DA предназначены для создания ионизирующего излучения при диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах. Применяются совместно со стационарными медицинскими рентгеновскими системами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Внимание!



Хрупкое



CE (Европейское соответствие)



Ограничение
содержания
опасных веществ
для Китая



Температурные



Производитель



Отходы электрического и
электронного оборудования (WEEE)



Дата производства



Уполномоченный
представитель в Европейском
Сообществе



Знак утверждения Управлением



Малое фокальное пятно



Большое
фокальное пятно



Фильтр или фильтрация излучения



Верхняя сторона



Не складывать в штабель



Хранить в сухом месте



Центр тяжести



Не использовать
мобильные
телефоны



Метка электронного руководства
по эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Данный блок рентгеновской трубки предназначен для создания ионизирующего излучения и должен использоваться только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.

Инструкции по использованию

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности Вашей работы с описываемым блоком рентгеновской трубки. Блок рентгеновской трубки можно использовать только с соблюдением инструкций по технике безопасности, приведенных в данном руководстве, и только по назначению. На данном рентгеновском аппарате могут работать только те лица, которые имеют практический опыт по вопросам радиационной защиты и прошли инструктаж по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Именно оператор несет ответственность за соблюдение нормативов, применяемых к установке и эксплуатации рентгеновских аппаратов.

- Ни в коем случае не используйте блок рентгеновской трубки при наличии любых электрических, механических или рентгеновских дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.

- Если оператор намерен подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, а из технических данных не следует, что такая комбинация безопасна, оператор должен убедиться, что планируемая комбинация не подвергнет риску безопасность:

- пациента;
- обслуживающего персонала;
- сторонних компаний;
- окружающей среды.

Для этого нужно проконсультироваться с соответствующими производителями или посоветоваться с экспертом.

- Компания Philips несет ответственность за соответствие своих изделий требованиям техники безопасности только при условии, что техническое обслуживание, ремонтные работы и модификации выполняются представителями отдела сервисного обслуживания или лицами, уполномоченными производителем.

- Как и любое другое оборудование, этот аппарат требует:

- правильной эксплуатации;
- регулярного и компетентного технического обслуживания;
- ухода.

Соответствующая информация содержится в разделе гл.

«Техническое обслуживание».

- Если Вы неправильно используете соответствующее рентгеновское оборудование, в том числе блок рентгеновской трубки, или оператор не выполняет должным образом мероприятия по техническому обслуживанию, то производитель не несет ответственности за любые неисправности, повреждения или травмы, возникшие в результате этого.

- Защитный контур блока рентгеновской трубки, блокирующий включение рентгеновского излучения при превышении указанного предела по температуре блока рентгеновской трубки, необходимо подключить перед первым использованием блока рентгеновской трубки. Этот контур нельзя ни удалять, ни модифицировать.

- Для обеспечения безопасности пациента некоторые генераторы позволяют выполнить экстренную рентгеноскопию даже при срабатывании выключателя перегрева.
- Можно снимать или открывать панели корпуса только в случаях, предусмотренных инструкциями данного руководства.
- Данный блок рентгеновской трубки не следует использовать вместе со взрывоопасными анестетиками.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %!

Электробезопасность

- Не используйте блок рентгеновской трубки в зонах, где существует риск взрыва.
- Моющие и дезинфицирующие средства, включая те, которые используются для подготовки пациента, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.

Пожалуйста, соблюдайте соответствующие нормативы.

Термобезопасность

Блок рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и корпуса трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры электропитания и частоты кадров генерируются и поддерживаются рентгеновской системой.

Пользовательские интерфейсы некоторых генераторов дают индикацию теплового состояния рентгеновской трубки.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При использовании по назначению данное электронное устройство соответствует нормативам ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска возникновения сбоев в работе, вызванных электромагнитными помехами. Однако, в случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно большой мощностью передачи не может быть полностью исключен риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от электронных систем.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие сведения

Опасность ожога от прикосновения к корпусу рентгеновской трубки.

- Прежде чем выполнять корректировку или плановое техническое обслуживание, убедитесь, что поверхности корпуса рентгеновской трубки достаточно остыли. Несоблюдение этого предупреждения может повлечь за собой смерть или серьезную травму.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание блоков рентгеновской трубки может выполняться только производителем блока рентгеновской трубки. Неисправные компоненты, влияющие на безопасность функционирования блока рентгеновской трубки, должны быть заменены фирменными запасными частями.

Плановое техническое обслуживание

Общие сведения

Как и любое техническое оборудование, данный блок рентгеновской трубки требует следующего обслуживания:

- Регулярные проверки, проводимые оператором.
- Регулярное запланированное и внеплановое техническое обслуживание.

Эти профилактические меры гарантируют поддержание работоспособности и эксплуатационной безопасности блока рентгеновской трубки. В обязанности операторов медицинских устройств входит соблюдение этих мер в соответствии с нормативами по технике безопасности, государственным законодательством по использованию медицинского оборудования и другими нормативами.

Техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором, и меры технического обслуживания, которые должны выполняться специально подготовленным, квалифицированным персоналом.

Компания Philips рекомендует:

- Регулярно выполнять проверки, перечисленные в таблицах гл. «Проверки, выполняемые оператором».
- Обеспечивать обслуживание рентгеновского оборудования в организации технического обслуживания по крайней мере раз в год.

Эти профилактические меры предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение оператором всех обязательств.

Заключая договор на обслуживание с отделом сервисного обслуживания, Вы тем самым сохраняете капиталовложения и поддерживаете безопасность рентгеновского оборудования. В соответствии с этим договором будут регулярно выполняться все необходимые мероприятия по техническому обслуживанию, включая проверки техники безопасности с целью предотвращения возникновения рисков, и настройки для получения изображений оптимального качества и обеспечения минимального уровня облучения.

Регулярность мероприятий по техническому обслуживанию отдел сервисного обслуживания определяет с Вашим участием и с учетом предписанных нормативных документов.

Если отмечаются дефекты управления или другие отклонения от нормального функционирования, необходимо выключить рентгеновскую установку и информировать об этом представителя отдела сервисного обслуживания. Возобновить работу на рентгеновском оборудовании можно только после ремонта. Работа на установке с неисправными компонентами может вызвать угрозу безопасности или привести к неоправданному повышению дозы облучения.

Блоки рентгеновской трубки изнашиваются при эксплуатации. Регулярное обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Однако риск внезапных поломок нельзя устранить полностью. Если какие-либо процедуры (например, исследования при инвазивной хирургии) требуют гарантированной доступности блока рентгеновской трубки, рекомендуется иметь подходящее резервное устройство (например, альтернативную систему или другие устройства на случай экстренной ситуации).

Мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые оператором

Климатические условия при чистке и дезинфекции

Во время чистки и дезинфекции соблюдайте следующие климатические условия:

- Макс. температура корпуса рентгеновской трубки: +35 °C
- Мин. наружная температура: +15 °C
- Макс. наружная температура: +40 °C
- Мин. влажность (без конденсации): 20 %
- Макс. влажность (без конденсации): 80 %
- Мин. атмосферное давление: 70 кПа
- Макс. атмосферное давление: 110 кПа

Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.

Следующие процедуры чистки и дезинфекции необходимо выполнять раз в год или в случае загрязнения блока рентгеновской трубки:

Чистка

При использовании моющих средств с высоким содержанием спирта материал тускнеет и становится ломким.

Во время чистки:

- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь рентгеновского оборудования. Такая мера предосторожности позволяет предотвратить короткие замыкания в электропроводке и коррозию компонентов.
- Чистите эмалированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, и протирайте их сухой шерстяной тканью.
- Протирайте хромированные детали только сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Используемый способ дезинфекции должен удовлетворять действующим нормативам и инструкциям по дезинфекции и защите от взрывов.

Дезинфекция протираанием

Дезинфицируйте все детали рентгеновского оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, протирая их только мягкой тканью.

Дезинфекция распылением

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция разбрызгиванием

Когда рентгеновское оборудование остынет, аккуратно закройте его полиэтиленовой пленкой. Когда влага, образованная дезинфицирующим средством осядет, можно снять пленку и дезинфицировать рентгеновское оборудование, протерев его мягкой тканью.

Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие видимых дефектов:

Периодичность	Содержание работы	Способ
Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам	Проверка стабильности	Согласно национальным и международным стандартам и законам или местным нормативам
Ежедневно *	Поврежденные компоненты, таблички с ярлыками и предупреждениями	Осмотр
Еженедельно *	Все кабели и соединения (повреждения, обрывы)	Осмотр
Еженедельно	Утечки хладагента и необычные шумы	Осмотр

*) если это не противоречит конфигурации рентгеновского оборудования

Сообщения об ошибках

- Проверьте рентгеновское оборудование на наличие сообщений об ошибках:

Тип	Значение	Действие
Предупреждение	Блок рентгеновской трубки перегрет и не может продолжать функционирование без периода покоя	Подождите в течение интервала покоя перед включением пульта генератора

При появлении других сообщений об ошибках, касающихся блока рентгеновской трубки, обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ -

Номинальное напряжение	140 кВ (макс.)
Номинальная мощность, подводимая к аноду	24 кВт @ 1,0 с 53 кВт @ 1,0 с
Скорость вращения анода	8400 об/мин
Фокусные пятна (номинальные характеристики согласно МЭК 60336)	0,7 x 0,6 @ 120 кВ- 120 мА 0,9 x 0,9 @ 120 кВ- 220 мА
Теплоемкость анода	4,7 МДж (6,3 млн тепловых единиц)
Максимальная теплоточность анода	10,4 кВт
Материал анода	Титан, цирконий, молибден, вольфрам, рений, графит
Диаметр зеркала анода	200 мм (7,9 дюйма)
Анодный угол	7,0°
Рабочий диапазон катодов (только максимальные значения для короткого промежутка времени)	4,3-6,6 В 5,0-6,5 А 7,4-11,4 В 5,0-6,5 А
Ток катода в режиме ожидания	4,0 А
Материал окна рентгеновой трубки	Бериллий
Минимальная собственная фильтрация (алюминиевый эквивалент)	<0,1 мм алюминия
Применимые стандарты	IEC 60613, IEC 60522 IEC 60336, EN 60601-1-3 IEC 60878

ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от - 25°C до +70°C, при относительной влажности воздуха 5-95% (без образования конденсата)

Трубки рентгеновские медицинские, серии DA необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров:

- В помещении должна поддерживаться температура в пределах 15—35°C.
- Относительная влажность не должна превышать 80%.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие по истечению срока службы должно утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и удостоверительной надписи нотариуса на Руководстве по эксплуатации
(Трубки рентгеновские медицинские, серии DA)

ФИЛИПС

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Филипс Медикал Системс

ДиЭмСи ГмбХ

Рёнтгенштрассе 24, 22335 Гамбург

/подпись/

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим подтверждается, что предыдущий документ является верной и точной копией документа, предъявленного мне сегодня.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Гамбург, Германия, 14 октября 2016 г.

/подпись/

Др. Ян Кристоф Вольтерс

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург

Печать: Др. Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Двадцать седьмое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-24738

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

14

