

# **DUNLEE**

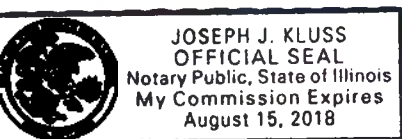
## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Трубки рентгеновские медицинские, серии DU

Regulator Manager  
San Jose OCT 7 2016  
Philips Dunlee

STATE OF ILLINOIS  
COUNTY OF COOK

came to (or affirmed) and subscribed before me,  
on the 7 day of OCT, 2016, by BARRY WELEN  
Joseph J. Kluss Notary Name  
Notary Public's Signature  
Commission Expires on AUGUST 15, 2018



## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, USA

## 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

### 1. Предусмотренное применение

Этот блок рентгеновской трубки разработан и изготовлен как компонент, совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. По запросу ваш местный поставщик рентгеновских трубок может подтвердить совместимость.

### 2. Заявление о безопасности

Это руководство разработано для того, чтобы пользователь смог эксплуатировать блок рентгеновской трубки безопасным образом.

Блок рентгеновской трубки можно эксплуатировать только в соответствии с инструкциями по безопасности, приведенными в данном руководстве, и не следует использовать для целей, отличных от его предусмотренного применения. Рентгеновскую систему могут эксплуатировать только специалисты, имеющие необходимый опыт защиты от излучения и прошедшие обучение правилам эксплуатации рентгеновской системы.

Всегда должен быть выбран пользователь, ответственный за соблюдение нормативных актов, регулирующих вопросы установки и эксплуатации рентгеновского оборудования.

- Запрещается использовать блок рентгеновской трубки и любое связанное оборудование для диагностической визуализации при наличии любых электрических, механических или радиологических дефектов. В частности это относится к индикаторам, дисплеям, предупреждениям и звуковым сигналам о неисправностях.

- Если монтажнику необходимо подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, и при этом технические данные не содержат информацию о возможности безопасной комбинации с подобным оборудованием, компонентами или блоками, пользователь должен обратиться к производителю оборудования или получить консультацию у эксперта, чтобы убедиться в том, что предполагаемая комбинация не повлияет на безопасность пациента, обслуживаемого персонала, третьих лиц и окружающей обстановки.

- Компании Dunlee и Philips несут ответственность за характеристики безопасности своих изделий только в случае проведения технического обслуживания, ремонтных работ и модификаций лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия компаниями Dunlee или Philips.

- Аналогично другим техническим устройствам данное оборудование требует

- правильной эксплуатации;

- регулярного и компетентного технического обслуживания;

- осторожного обращения.

- В случае нарушения инструкций по эксплуатации или неправильного технического обслуживания рентгеновского оборудования, а следовательно и блока рентгеновской трубки, компании Dunlee и (или) Philips не несут ответственность за любые неисправности, повреждения или травмы.

- Безопасность работы компонентов рентгеновской трубки гарантируется только при условии их эксплуатации в соответствии с техническими характеристиками. При несоблюдении допустимых параметров существует опасность утечки масла и выхода наружу деталей компонентов в результате взрыва или взрыва, направленного внутрь. В подобных случаях производитель комплекса рентгеновской трубки исключает какую-либо ответственность. Любые претензии по гарантии для данного изделия отклоняются.

- Предохранитель комплекса рентгеновской трубки, который предотвращает ВКЛЮЧЕНИЕ излучения в случае превышения указанного допустимого предела температуры комплекса рентгеновской трубки, необходимо подключать до первого пуска

комплекса рентгеновской трубки в эксплуатацию. Запрещается его снятие или модификация.

### 3. Защита от излучения

Перед каждой подачей рентгеновского излучения проверяйте, что были приняты все необходимые меры предосторожности для защиты от излучения.

Сведения о мерах предосторожности для защиты от излучения можно найти в инструкции по эксплуатации конкретной рентгеновской системы, с которой используется рентгеновская трубка данной серии.

### 4. Электробезопасность

Снимать крышки этого компонента рентгеновской трубки могут только обученные сотрудники технической службы.

- Этот компонент рентгеновской трубки может использоваться только в помещениях медицинского назначения, соответствующих требованиям применимых государственных и международных законов и стандартов.
- Этот компонент рентгеновской трубки нельзя использовать в помещениях со взрывоопасными условиями.
- Взрывоопасные газовые смеси могут создаваться моющими и дезинфицирующими препаратами, включая используемые пациентом.
- Соблюдайте применимые нормативные акты.

### 5. Теплобезопасность

Для предотвращения повреждений, вызванных перегревом, следует предпринять меры предосторожности, обеспечивающие эксплуатацию комплекса рентгеновской трубки только в рамках его специфицированных параметров нагрузки. Это единственный способ, который позволит устранить весь риск для пациентов, сотрудников, иных лиц и окружающей среды.

Комплекс рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и блока рентгеновской трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры источника питания и частоты кадров задаются и управляются рентгеновской системой. В некоторых рентгеновских генераторах в составе пользовательской информации указывается температурное состояние рентгеновской трубки.

### 6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с предусмотренным применением, этот электронный компонент проходит испытания как часть системы диагностической визуализации, в соответствии с законами, регламентирующими ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и описывают уровень его обязательной устойчивости к влиянию электромагнитных полей.

Электронные приборы, удовлетворяющие требованиям по ЭМС, разрабатываются таким образом, чтобы при нормальных условиях они не были подвержены риску неисправности, вызванной электромагнитными помехами. Однако при работе передатчиков высокочастотного радиосигнала относительно высокой мощности излучения вблизи от такого электронного прибора невозможно исключить риск электромагнитной несовместимости полностью.

В необычных условиях работы может произойти непреднамеренный запуск отдельных функций прибора, что может повысить нежелательный риск для пользователя или пациента. По этой причине следует избегать выполнения всех видов передач с использованием мобильного радиооборудования вблизи прибора. Это также относится и к случаю нахождения прибора в режиме

**ОЖИДАНИЯ.** При нахождении в обозначенной зоне возможного возникновения помех мобильные телефоны должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ**.

## **7. Электромагнитное излучение**

Ответственность за гарантированное соблюдение предельных значений электромагнитного излучения и выполнение связанных с этим нормативов и законов лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

# **УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

## **1. Установка**

Установку блока рентгеновской трубки должны выполнять только обученные и квалифицированные сотрудники службы технического обслуживания. Установка должна выполняться в соответствии с документацией системы, содержащей инструкции производителя оригинального оборудования в отношении установки, испытания и эксплуатации.

Этот блок рентгеновской трубки предназначен для установки в системе диагностической визуализации, по возможности, снабженной надлежащими системами звуковых предупреждений и (или) визуальных экранов, срабатывающих при проникновении излучения.

Невыполнение методик производителя по установке и удалению блока рентгеновской трубки станет причиной аннулирования гарантии.

## **2. Подготовка к работе блока рентгеновской трубки**

Для обеспечения надлежащей эксплуатации и увеличения срока службы, блок рентгеновской трубки после периода неиспользования должен в обязательном порядке пройти процедуру подготовки к работе. Невыполнение этой процедуры может уменьшить срок службы блока рентгеновской трубки и являться нарушением условий гарантии.

## **3. Общие меры технического обслуживания**

Ответственность за дачу рекомендаций по выполнению профилактического технического обслуживания в соответствии со всеми применимыми нормативами и законами лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

## **4. Техническое обслуживание для исправления неисправностей**

Техническое обслуживание для исправления неисправностей комплексов рентгеновских трубок разрешается выполнять только производителю комплекса рентгеновской трубки.

Неисправные компоненты рентгеновского оборудования, которые могут влиять на безопасность комплекса рентгеновской трубки, должны заменяться только запасными частями от компании-производителя.

## **5. Плановое техническое обслуживание - Общие сведения**

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента и сотрудников.

Как и любое другое техническое приспособление, эти комплексы рентгеновских трубок также нуждаются в регулярных проверках оператором, регулярном плановом техническом обслуживании и техническом обслуживании для исправления неисправностей.

Выполняя эти действия, пользователь сможет поддерживать работоспособность и эксплуатационную надежность системы. При выполнении таких профилактических действий пользователь рентгеновской системы обязан соблюдать нормативные акты по предупреждению чрезвычайных происшествий, законы, регулирующие медицинские продукты, а также иные нормативно-правовые акты.

Техническое обслуживание включает в себя испытания, которые может проводить пользователь, и обслуживание, которое выполняется в соответствии с соглашениями об обслуживании, или лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия.

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента, сотрудников, иных лиц и окружающей среды, предохраняя их.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов. Если наблюдаются эксплуатационные дефекты или иные отклонения от нормальной работы, рентгеновскую установку следует выключить и сообщить о неисправности в соответствующую обслуживающую организацию.

Эксплуатация рентгеновского оборудования может быть возобновлена только после завершения ремонта. Работа с использованием неисправных компонентов может стать причиной повышенного риска нарушения безопасности или воздействия излишне высокой дозы излучения.

Рекомендуется, чтобы установка подвергалась обслуживанию уполномоченными представителями не реже одного раза в год. Для оборудования, работающего с высокой нагрузкой, профилактическое обслуживание требуется выполнять чаще.

Подобные меры предосторожности позволят предотвратить получение травм сотрудниками и гарантирует выполнение оператором всех наложенных на него обязательств.

## 2.6 Техническое обслуживание оператором

Выполняйте следующие элементы технического обслуживания только в том случае, если комплекс рентгеновской трубки находится в области прямого доступа. Конфигурацию рентгеновского оборудования изменять нельзя.

### *Очистка*

Моющие средства, содержащие большое количество спирта, могут стать причиной потускнения материала или образования на нем трещин.

Перед очисткой выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Ни при каких обстоятельствах не используйте щелочи, растворители или абразивные моющие средства или полирующие составы.

Во время очистки обращайте внимание на следующее:

- соблюдайте осторожность, чтобы вода или иная жидкость не попала внутрь рентгеновского оборудования. Это поможет предотвратить короткие замыкания электрических цепей и коррозию компонентов;
- очищайте эмалированные части и алюминиевые поверхности только влажной салфеткой и слабым раствором моющего средства, вытирайте их сухой шерстяной салфеткой.

### Дезинфекция

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать действующим требованиям законодательства и руководствам по дезинфекции и защите от взрыва.

Перед дезинфекцией выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Если используются дезинфицирующие вещества, способные образовывать взрывоопасные газовые смеси, то перед следующим включением рентгеновского оборудования необходимо проветрить помещение.

### Дезинфекция салфеткой

Продезинфицируйте все части рентгеновского оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, протирая их мягкой салфеткой.

### Дезинфекция распылением спрея

Дезинфекция распылением спрея не рекомендуется, поскольку дезинфицирующее вещество может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

### Дезинфекция мелкодисперсным распылением

После остывания рентгеновского оборудования аккуратно накройте его чехлом. После того, как туман из дезинфицирующего средства осядет, можно снять чехол и выполнить дезинфекцию рентгеновского оборудования, протирая его мягкой салфеткой.

### 7. Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка: Осмотрите рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов (повреждение деталей; отсутствие наклеек и предупреждающих табличек; расшатанность, повреждения или разрывы кабелей; утечки масла; необычные шумы).

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ -

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальное напряжение                                                                  | 140 кВ {макс.}                                                                                                                                                                                                                     |
| Номинальная мощность, подводимая к аноду                                                |  24 кВт @ 1,0 с<br> 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<br> 0,9 x 0,9 @ 120 кВ - 220 мА |
| Теплоемкость анода                                                                      | 4,7 МДж (6,3 млн тепловых единиц)                                                                                                                                                                                                  |
| Максимальная теплотдача 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<br> 7,4-11,4 В 5,0-6,5 А                |

|                                                                         |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Ток катоды в режиме <b>Standby</b>                                      | 4,0 А                                                        |
| <b>Матрица</b> окна рентгеновой трубки                                  | Бериллий                                                     |
| <b>Матрица</b> собственной фильтрация <b>(для рентгеновской трубки)</b> | <0,1 мм алюминия                                             |
| Применяемые стандарты                                                   | IEC 60613, IEC 60522<br>IEC 60336, EN 60501-1-3<br>IEC 60878 |

### Совместимость

Сведения о совместимости системы представлены на сайте Dunlee.com в форме руководства с перекрестными ссылками, также их можно получить, обратившись к местному представителю Philips/Dunlee или в службу работы с клиентами по адресу:

Philips Medical Systems, Inc.

555 N Commerce St.

Aurora, IL 60504 (США)

Телефон: +1 630 585 2100

Факс: +1 630 585 2125

Адрес электронной почты: [customerservice@dunlee.com](mailto:customerservice@dunlee.com)

## 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 DU 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](mailto:medservice.russia@philips.com)

## ПРОЦЕСС ВОЗВРАТА

Для возврата поврежденного блока рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку, в которой был доставлен новый блок рентгеновской трубки. При этом поврежденный блок рентгеновской трубки будет перевозиться в упаковке, специально разработанной для данной цели.

Следуя инструкциям, приведенным в Форме возврата, внесите в нее всю необходимую информацию и отошлите вместе с поврежденным блоком рентгеновской трубки.

Вне территории США:

При возвращении продукта не из США обратитесь за инструкциями по возврату к местному представителю по обслуживанию или продажам.

## 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](mailto:php.russia@philips.com)



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Трубки рентгеновские медицинские, серии DU)

ДАНЛИ

/подпись/

Менеджер по нормам качества, 07 октября 2016 г.

Филипс Данли

Штамп: ШТАТ ИЛЛИНОЙС  
ОКРУГ КУК

Приведено к присяге и подписано в моем присутствии

07 октября 2016 г. Барри Веленцом

/подпись/

Подпись государственного нотариуса

Моя лицензия истекает 15 августа 2018 г.

Джозеф Дж. Класс

Имя нотариуса

Штамп: Джозеф Дж. Класс

Официальная печать

Государственный нотариус, Штат Иллинойс

Моя лицензия истекает

15 августа 2018 г.

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. \*



Город Москва.

Двадцать седьмого 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 № *14-24743*

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 10 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:



# **DUNLEE**

## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

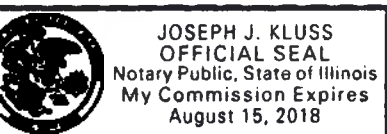
**Трубки рентгеновские медицинские, серии DA**

Substantive Manager  
Barry W. W. OCT 7 2016  
Philips Dunlee

STATE OF ILLINOIS  
COUNTY OF COOK

appeared before me and subscribed before me  
on the 7 day of OCT, 2016, by Barry W. W.

Joseph J. Kluss Joseph J. Kluss  
Notary Public's Signature Notary Name  
My Commission Expires on AUGUST 15, 2018



## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, USA

## 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

### 1. Предусмотренное применение

Этот блок рентгеновской трубки разработан и изготовлен как компонент, совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. По запросу ваш местный поставщик рентгеновских трубок может подтвердить совместимость.

### 2. Заявление о безопасности

Это руководство разработано для того, чтобы пользователь смог эксплуатировать блок рентгеновской трубки безопасным образом.

Блок рентгеновской трубки можно эксплуатировать только в соответствии с инструкциями по безопасности, приведенными в данном руководстве, и не следует использовать для целей, отличных от его предусмотренного применения. Рентгеновскую систему могут эксплуатировать только специалисты, имеющие необходимый опыт защиты от излучения и прошедшие обучение правилам эксплуатации рентгеновской системы.

Всегда должен быть выбран пользователь, ответственный за соблюдение нормативных актов, регулирующих вопросы установки и эксплуатации рентгеновского оборудования.

- Запрещается использовать блок рентгеновской трубки и любое связанное оборудование для диагностической визуализации при наличии любых электрических, механических или радиологических дефектов. В частности это относится к индикаторам, дисплеям, предупреждениям и звуковым сигналам о неисправностях.
- Если монтажнику необходимо подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, и при этом технические данные не содержат информацию о возможности безопасной комбинации с подобным оборудованием, компонентами или блоками, пользователь должен обратиться к производителю оборудования или получить консультацию у эксперта, чтобы убедиться в том, что предполагаемая комбинация не повлияет на безопасность пациента, обслуживаемого персонала, третьих лиц и окружающей обстановки.
- Компании Dunlee и Philips несут ответственность за характеристики безопасности своих изделий только в случае проведения технического обслуживания, ремонтных работ и модификаций лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия компаниями Dunlee или Philips.
- Аналогично другим техническим устройствам данное оборудование требует
  - правильной эксплуатации;
  - регулярного и компетентного технического обслуживания;
  - осторожного обращения.
- В случае нарушения инструкций по эксплуатации или неправильного технического обслуживания рентгеновского оборудования, а следовательно и блока рентгеновской трубки, компании Dunlee и (или) Philips не несут ответственность за любые неисправности, повреждения или травмы.
- Безопасность работы компонентов рентгеновской трубки гарантируется только при условии их эксплуатации в соответствии с техническими характеристиками. При несоблюдении допустимых параметров существует опасность утечки масла и выхода наружу деталей компонентов в результате взрыва или взрыва, направленного внутрь. В подобных случаях производитель комплекса рентгеновской трубки исключает какую-либо ответственность. Любые претензии по гарантии для данного изделия отклоняются.
- Предохранитель комплекса рентгеновской трубки, который предотвращает ВКЛЮЧЕНИЕ излучения в случае превышения указанного допустимого предела температуры комплекса рентгеновской трубки, необходимо подключать до первого пуска

комплекса рентгеновской трубки в эксплуатацию. Запрещается его снятие или модификация.

### 3. Защита от излучения

Перед каждой подачей рентгеновского излучения проверяйте, что были приняты все необходимые меры предосторожности для защиты от излучения.

Сведения о мерах предосторожности для защиты от излучения можно найти в инструкции по эксплуатации конкретной рентгеновской системы, с которой используется рентгеновская трубка данной серии.

### 4. Электробезопасность

Снимать крышки этого компонента рентгеновской трубки могут только обученные сотрудники технической службы.

- Этот компонент рентгеновской трубки может использоваться только в помещениях медицинского назначения, соответствующих требованиям применимых государственных и международных законов и стандартов.
- Этот компонент рентгеновской трубки нельзя использовать в помещениях со взрывоопасными условиями.
- Взрывоопасные газовые смеси могут создаваться моющими и дезинфицирующими препаратами, включая используемые пациентом.
- Соблюдайте применимые нормативные акты.

### 5. Теплобезопасность

Для предотвращения повреждений, вызванных перегревом, следует предпринять меры предосторожности, обеспечивающие эксплуатацию комплекса рентгеновской трубки только в рамках его специфицированных параметров нагрузки. Это единственный способ, который позволит устранить весь риск для пациентов, сотрудников, иных лиц и окружающей среды.

Комплекс рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и блока рентгеновской трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры источника питания и частоты кадров задаются и управляются рентгеновской системой. В некоторых рентгеновских генераторах в составе пользовательской информации указывается температурное состояние рентгеновской трубки.

### 6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с предусмотренным применением, этот электронный компонент проходит испытания как часть системы диагностической визуализации, в соответствии с законами, регламентирующими ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и описывают уровень его обязательной устойчивости к влиянию электромагнитных полей.

Электронные приборы, удовлетворяющие требованиям по ЭМС, разрабатываются таким образом, чтобы при нормальных условиях они не были подвержены риску неисправности, вызванной электромагнитными помехами. Однако при работе передатчиков высокочастотного радиосигнала относительно высокой мощности излучения вблизи от такого электронного прибора невозможно исключить риск электромагнитной несовместимости полностью.

В необычных условиях работы может произойти непреднамеренный запуск отдельных функций прибора, что может повысить нежелательный риск для пользователя или пациента. По этой причине следует избегать выполнения всех видов передач с использованием мобильного радиооборудования вблизи прибора. Это также относится и к случаю нахождения прибора в режиме

ОЖИДАНИЯ. При нахождении в обозначенной зоне возможного возникновения помех мобильные телефоны должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ**.

#### 7. Электромагнитное излучение

Ответственность за гарантированное соблюдение предельных значений электромагнитного излучения и выполнение связанных с этим нормативов и законов лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

## УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 1. Установка

Установку блока рентгеновской трубки должны выполнять только обученные и квалифицированные сотрудники службы технического обслуживания. Установка должна выполняться в соответствии с документацией системы, содержащей инструкции производителя оригинального оборудования в отношении установки, испытания и эксплуатации.

Этот блок рентгеновской трубки предназначен для установки в системе диагностической визуализации, по возможности, снабженной надлежащими системами звуковых предупреждений и (или) визуальных экранов, срабатывающих при проникновении излучения.

Невыполнение методик производителя по установке и удалению блока рентгеновской трубки станет причиной аннулирования гарантии.

### 2. Подготовка к работе блока рентгеновской трубки

Для обеспечения надлежащей эксплуатации и увеличения срока службы, блок рентгеновской трубки после периода неиспользования должен в обязательном порядке пройти процедуру подготовки к работе. Невыполнение этой процедуры может уменьшить срок службы блока рентгеновской трубки и являться нарушением условий гарантии.

### 3. Общие меры технического обслуживания

Ответственность за дачу рекомендаций по выполнению профилактического технического обслуживания в соответствии со всеми применимыми нормативами и законами лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

### 4. Техническое обслуживание для исправления неисправностей

Техническое обслуживание для исправления неисправностей комплексов рентгеновских трубок разрешается выполнять только производителю комплекса рентгеновской трубки.

Неисправные компоненты рентгеновского оборудования, которые могут влиять на безопасность комплекса рентгеновской трубки, должны заменяться только запасными частями от компании-производителя.

### 5. Плановое техническое обслуживание - Общие сведения

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента и сотрудников.

Как и любое другое техническое приспособление, эти комплексы рентгеновских трубок также нуждаются в регулярных проверках оператором, регулярном плановом техническом обслуживании и техническом обслуживании для исправления неисправностей.

Выполняя эти действия, пользователь сможет поддерживать работоспособность и эксплуатационную надежность системы. При выполнении таких профилактических действий пользователь рентгеновской системы обязан соблюдать нормативные акты по предупреждению чрезвычайных происшествий, законы, регулирующие медицинские продукты, а также иные нормативно-правовые акты.

Техническое обслуживание включает в себя испытания, которые может проводить пользователь, и обслуживание, которое выполняется в соответствии с соглашениями об обслуживании, или лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия.

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента, сотрудников, иных лиц и окружающей среды, предохраняя их.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов. Если наблюдаются эксплуатационные дефекты или иные отклонения от нормальной работы, рентгеновскую установку следует выключить и сообщить о неисправности в соответствующую обслуживающую организацию.

Эксплуатация рентгеновского оборудования может быть возобновлена только после завершения ремонта. Работа с использованием неисправных компонентов может стать причиной повышенного риска нарушения безопасности или воздействия излишне высокой дозы излучения.

Рекомендуется, чтобы установка подвергалась обслуживанию уполномоченными представителями не реже одного раза в год. Для оборудования, работающего с высокой нагрузкой, профилактическое обслуживание требуется выполнять чаще.

Подобные меры предосторожности позволят предотвратить получение травм сотрудниками и гарантирует выполнение оператором всех наложенных на него обязательств.

## 2.6 Техническое обслуживание оператором

Выполняйте следующие элементы технического обслуживания только в том случае, если комплекс рентгеновской трубки находится в области прямого доступа. Конфигурацию рентгеновского оборудования изменять нельзя.

### *Очистка*

Моющие средства, содержащие большое количество спирта, могут стать причиной потускнения материала или образования на нем трещин.

Перед очисткой выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Ни при каких обстоятельствах не используйте щелочи, растворители или абразивные моющие средства или полирующие составы.

Во время очистки обращайте внимание на следующее:

- соблюдайте осторожность, чтобы вода или иная жидкость не попала внутрь рентгеновского оборудования. Это поможет предотвратить короткие замыкания электрических цепей и коррозию компонентов;
- очищайте эмалированные части и алюминиевые поверхности только влажной салфеткой и слабым раствором моющего средства, вытирайте их сухой шерстяной салфеткой.

### Дезинфекция

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать действующим требованиям законодательства и руководствам по дезинфекции и защите от взрыва.

Перед дезинфекцией выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Если используются дезинфицирующие вещества, способные образовывать взрывоопасные газовые смеси, то перед следующим включением рентгеновского оборудования необходимо проветрить помещение.

### Дезинфекция салфеткой

Продезинфицируйте все части рентгеновского оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, протирая их мягкой салфеткой.

### Дезинфекция распылением спрея

Дезинфекция распылением спрея не рекомендуется, поскольку дезинфицирующее вещество может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

### Дезинфекция мелкодисперсным распылением

После остывания рентгеновского оборудования аккуратно накройте его чехлом. После того, как туман из дезинфицирующего средства осядет, можно снять чехол и выполнить дезинфекцию рентгеновского оборудования, протирая его мягкой салфеткой.

### 7. Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка: Осмотрите рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов (повреждение деталей; отсутствие наклеек и предупреждающих табличек; расшатанность, повреждения или разрывы кабелей; утечки масла; необычные шумы).

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ -

|                                                                                          |                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальное напряжение                                                                   | 140 кВ (макс.)                                                                                                          |
| Номинальная мощность, подводимая к аноду                                                 | <input type="checkbox"/> 24 кВт @ 1,0 с<br><input checked="" type="checkbox"/> 53 кВт @ 1,0 с                           |
| Скорость вращения анода                                                                  | 8400 об/мин                                                                                                             |
| Фокусные пятна (номинальные характеристики согласно МЭК 60336)                           | <input type="checkbox"/> 0,7 x 0,6 @ 120 кВ - 120 мА<br><input checked="" type="checkbox"/> 0,9 x 0,9 @ 120 кВ - 220 мА |
| Теплоемкость анода                                                                       | 4,7 МДж (6,3 млн тепловых единиц)                                                                                       |
| Максимальная температура 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) | <input type="checkbox"/> 4,3-6,6 В 5,0-6,5 А<br><input checked="" type="checkbox"/> 7,4-11,4 В 5,0-6,5 А                |

|                                                                |                                                              |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Ток катоды в рентгеновской трубке                              | 4,0 А                                                        |
| Материал рентгеновской трубки                                  | Бериллий                                                     |
| Минимальная собственная флуоресценция (алюминиевый эквивалент) | 0,1 мм алюминия                                              |
| Применимые стандарты                                           | IEC 60613, IEC 60522<br>IEC 60336, EN 60601-1-3<br>IEC 60978 |

### Совместимость

Сведения о совместимости системы представлены на сайте Dunlee.com в форме руководства с перекрестными ссылками, также их можно получить, обратившись к местному представителю Philips/Dunlee или в службу работы с клиентами по адресу:

Philips Medical Systems, Inc.

555 N Commerce St.

Aurora, IL 60504 (США)

Телефон: +1 630 585 2100

Факс: +1 630 585 2125

Адрес электронной почты: [customerservice@dunlee.com](mailto:customerservice@dunlee.com)

## 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](mailto:medservice.russia@philips.com)

## ПРОЦЕСС ВОЗВРАТА

Для возврата поврежденного блока рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку, в которой был доставлен новый блок рентгеновской трубки. При этом поврежденный блок рентгеновской трубки будет перевозиться в упаковке, специально разработанной для данной цели.

Следуя инструкциям, приведенным в Форме возврата, внесите в нее всю необходимую информацию и отошлите вместе с поврежденным блоком рентгеновской трубки.

Вне территории США:

При возвращении продукта не из США обратитесь за инструкциями по возврату к местному представителю по обслуживанию или продажам.

## 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](mailto:php.russia@philips.com)



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Трубки рентгеновские медицинские, серии DA)

ДАНЛИ

/подпись/

Менеджер по нормам качества, 07 октября 2016 г.

Филипс Данли

Штамп: ШТАТ ИЛЛИНОЙС  
ОКРУГ КУК

Приведено к присяге и подписано в моем присутствии  
07 октября 2016 г. Барри Веленцом

/подпись/

Подпись государственного нотариуса

Моя лицензия истекает 15 августа 2018 г.

Джозеф Дж. Класс

Имя нотариуса

Штамп: Джозеф Дж. Класс

Официальная печать

Государственный нотариус, Штат Иллинойс

Моя лицензия истекает

15 августа 2018 г.

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. \*

  
\_\_\_\_\_

Город Москва.

Двадцать седьмого 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 № *14-24741*

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



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



# **DUNLEE**

## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Трубки рентгеновские медицинские, серии CTR**

Notary Manager  
JAN 7 OCT, 7 2016  
Dunlee

OF ILLINOIS  
TY OF COOK

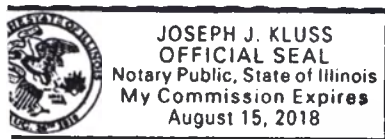
to (or affirmed) and subscribed before me,  
day of OCT, 2016, by BARRY WELENC

Joseph J. Kluss Joseph J. Kluss

Public's Signature

Notary Name

Commission Expires on AUGUST 12, 2018



## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, USA

## НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии CTR 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

### 1. Предусмотренное применение

Этот блок рентгеновской трубки разработан и изготовлен как компонент, совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. По запросу ваш местный поставщик рентгеновских трубок может подтвердить совместимость.

### 2. Заявление о безопасности

Это руководство разработано для того, чтобы пользователь смог эксплуатировать блок рентгеновской трубки безопасным образом.

Блок рентгеновской трубки можно эксплуатировать только в соответствии с инструкциями по безопасности, приведенными в данном руководстве, и не следует использовать для целей, отличных от его предусмотренного применения. Рентгеновскую систему могут эксплуатировать только специалисты, имеющие необходимый опыт защиты от излучения и прошедшие обучение правилам эксплуатации рентгеновской системы.

Всегда должен быть выбран пользователь, ответственный за соблюдение нормативных актов, регулирующих вопросы установки и эксплуатации рентгеновского оборудования.

- Запрещается использовать блок рентгеновской трубки и любое связанное оборудование для диагностической визуализации при наличии любых электрических, механических или радиологических дефектов. В частности это относится к индикаторам, дисплеям, предупреждениям и звуковым сигналам о неисправностях.
- Если монтажнику необходимо подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, и при этом технические данные не содержат информацию о возможности безопасной комбинации с подобным оборудованием, компонентами или блоками, пользователь должен обратиться к производителю оборудования или получить консультацию у эксперта, чтобы убедиться в том, что предполагаемая комбинация не повлияет на безопасность пациента, обслуживаемого персонала, третьих лиц и окружающей обстановки.
- Компании Dunlee и Philips несут ответственность за характеристики безопасности своих изделий только в случае проведения технического обслуживания, ремонтных работ и модификаций лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия компаниями Dunlee или Philips.
- Аналогично другим техническим устройствам данное оборудование требует
  - правильной эксплуатации;
  - регулярного и компетентного технического обслуживания;
  - осторожного обращения.
- В случае нарушения инструкций по эксплуатации или неправильного технического обслуживания рентгеновского оборудования, а следовательно и блока рентгеновской трубки, компании Dunlee и (или) Philips не несут ответственность за любые неисправности, повреждения или травмы.
- Безопасность работы компонентов рентгеновской трубки гарантируется только при условии их эксплуатации в соответствии с техническими характеристиками. При несоблюдении допустимых параметров существует опасность утечки масла и выхода наружу деталей компонентов в результате взрыва или взрыва, направленного внутрь. В подобных случаях производитель комплекса рентгеновской трубки исключает какую-либо ответственность. Любые претензии по гарантии для данного изделия отклоняются.
- Предохранитель комплекса рентгеновской трубки, который предотвращает ВКЛЮЧЕНИЕ излучения в случае превышения указанного допустимого предела температуры комплекса рентгеновской трубки, необходимо подключать до первого пуска

комплекса рентгеновской трубки в эксплуатацию. Запрещается его снятие или модификация.

### 3. Защита от излучения

Перед каждой подачей рентгеновского излучения проверяйте, что были приняты все необходимые меры предосторожности для защиты от излучения.

Сведения о мерах предосторожности для защиты от излучения можно найти в инструкции по эксплуатации конкретной рентгеновской системы, с которой используется рентгеновская трубка данной серии.

### 4. Электробезопасность

Снимать крышки этого компонента рентгеновской трубки могут только обученные сотрудники технической службы.

- Этот компонент рентгеновской трубки может использоваться только в помещениях медицинского назначения, соответствующих требованиям применимых государственных и международных законов и стандартов.
- Этот компонент рентгеновской трубки нельзя использовать в помещениях со взрывоопасными условиями.
- Взрывоопасные газовые смеси могут создаваться моющими и дезинфицирующими препаратами, включая используемые пациентом.
- Соблюдайте применимые нормативные акты.

### 5. Теплобезопасность

Для предотвращения повреждений, вызванных перегревом, следует предпринять меры предосторожности, обеспечивающие эксплуатацию комплекса рентгеновской трубки только в рамках его специфицированных параметров нагрузки. Это единственный способ, который позволит устранить весь риск для пациентов, сотрудников, иных лиц и окружающей среды.

Комплекс рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и блока рентгеновской трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры источника питания и частоты кадров задаются и управляются рентгеновской системой. В некоторых рентгеновских генераторах в составе пользовательской информации указывается температурное состояние рентгеновской трубки.

### 6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с предусмотренным применением, этот электронный компонент проходит испытания как часть системы диагностической визуализации, в соответствии с законами, регламентирующими ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и описывают уровень его обязательной устойчивости к влиянию электромагнитных полей.

Электронные приборы, удовлетворяющие требованиям по ЭМС, разрабатываются таким образом, чтобы при нормальных условиях они не были подвержены риску неисправности, вызванной электромагнитными помехами. Однако при работе передатчиков высокочастотного радиосигнала относительно высокой мощности излучения вблизи от такого электронного прибора невозможно исключить риск электромагнитной несовместимости полностью.

В необычных условиях работы может произойти непреднамеренный запуск отдельных функций прибора, что может повысить нежелательный риск для пользователя или пациента. По этой причине следует избегать выполнения всех видов передач с использованием мобильного радиооборудования вблизи прибора. Это также относится и к случаю нахождения прибора в режиме

**ОЖИДАНИЯ.** При нахождении в обозначенной зоне возможного возникновения помех мобильные телефоны должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ**.

#### 7. Электромагнитное излучение

Ответственность за гарантированное соблюдение предельных значений электромагнитного излучения и выполнение связанных с этим нормативов и законов лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

## **УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

### 1. Установка

Установку блока рентгеновской трубки должны выполнять только обученные и квалифицированные сотрудники службы технического обслуживания. Установка должна выполняться в соответствии с документацией системы, содержащей инструкции производителя оригинального оборудования в отношении установки, испытания и эксплуатации.

Этот блок рентгеновской трубки предназначен для установки в системе диагностической визуализации, по возможности, снабженной надлежащими системами звуковых предупреждений и (или) визуальных экранов, срабатывающих при проникновении излучения.

Невыполнение методик производителя по установке и удалению блока рентгеновской трубки станет причиной аннулирования гарантии.

### 2. Подготовка к работе блока рентгеновской трубки

Для обеспечения надлежащей эксплуатации и увеличения срока службы, блок рентгеновской трубки после периода неиспользования должен в обязательном порядке пройти процедуру подготовки к работе. Невыполнение этой процедуры может уменьшить срок службы блока рентгеновской трубки и являться нарушением условий гарантии.

### 3. Общие меры технического обслуживания

Ответственность за дачу рекомендаций по выполнению профилактического технического обслуживания в соответствии со всеми применимыми нормативами и законами лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

### 4. Техническое обслуживание для исправления неисправностей

Техническое обслуживание для исправления неисправностей комплексов рентгеновских трубок разрешается выполнять только производителю комплекса рентгеновской трубки.

Неисправные компоненты рентгеновского оборудования, которые могут влиять на безопасность комплекса рентгеновской трубки, должны заменяться только запасными частями от компании-производителя.

### 5. Плановое техническое обслуживание - Общие сведения

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента и сотрудников.

Как и любое другое техническое приспособление, эти комплексы рентгеновских трубок также нуждаются в регулярных проверках оператором, регулярном плановом техническом обслуживании и техническом обслуживании для исправления неисправностей.

Выполняя эти действия, пользователь сможет поддерживать работоспособность и эксплуатационную надежность системы. При выполнении таких профилактических действий пользователь рентгеновской системы обязан соблюдать нормативные акты по предупреждению чрезвычайных происшествий, законы, регулирующие медицинские продукты, а также иные нормативно-правовые акты.

Техническое обслуживание включает в себя испытания, которые может проводить пользователь, и обслуживание, которое выполняется в соответствии с соглашениями об обслуживании, или лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия.

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента, сотрудников, иных лиц и окружающей среды, предохраняя их.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов. Если наблюдаются эксплуатационные дефекты или иные отклонения от нормальной работы, рентгеновскую установку следует выключить и сообщить о неисправности в соответствующую обслуживающую организацию.

Эксплуатация рентгеновского оборудования может быть возобновлена только после завершения ремонта. Работа с использованием неисправных компонентов может стать причиной повышенного риска нарушения безопасности или воздействия излишне высокой дозы излучения.

Рекомендуется, чтобы установка подвергалась обслуживанию уполномоченными представителями не реже одного раза в год. Для оборудования, работающего с высокой нагрузкой, профилактическое обслуживание требуется выполнять чаще.

Подобные меры предосторожности позволят предотвратить получение травм сотрудниками и гарантирует выполнение оператором всех наложенных на него обязательств.

## 2.6 Техническое обслуживание оператором

Выполняйте следующие элементы технического обслуживания только в том случае, если комплекс рентгеновской трубки находится в области прямого доступа. Конфигурацию рентгеновского оборудования изменять нельзя.

### *Очистка*

Моющие средства, содержащие большое количество спирта, могут стать причиной потускнения материала или образования на нем трещин.

Перед очисткой выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Ни при каких обстоятельствах не используйте щелочи, растворители или абразивные моющие средства или полирующие составы.

Во время очистки обращайте внимание на следующее:

- соблюдайте осторожность, чтобы вода или иная жидкость не попала внутрь рентгеновского оборудования. Это поможет предотвратить короткие замыкания электрических цепей и коррозию компонентов;
- очищайте эмалированные части и алюминиевые поверхности только влажной салфеткой и слабым раствором моющего средства, вытирайте их сухой шерстяной салфеткой.

### Дезинфекция

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать действующим требованиям законодательства и руководствам по дезинфекции и защите от взрыва.

Перед дезинфекцией выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Если используются дезинфицирующие вещества, способные образовывать взрывоопасные газовые смеси, то перед следующим включением рентгеновского оборудования необходимо проветрить помещение.

### Дезинфекция салфеткой

Продезинфицируйте все части рентгеновского оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, протирая их мягкой салфеткой.

### Дезинфекция распылением спрея

Дезинфекция распылением спрея не рекомендуется, поскольку дезинфицирующее вещество может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

### Дезинфекция мелкодисперсным распылением

После остывания рентгеновского оборудования аккуратно накройте его чехлом. После того, как туман из дезинфицирующего средства осядет, можно снять чехол и выполнить дезинфекцию рентгеновского оборудования, протирая его мягкой салфеткой.

## 7. Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка: Осмотрите рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов (повреждение деталей; отсутствие наклеек и предупреждающих табличек; расшатанность, повреждения или разрывы кабелей; утечки масла; необычные шумы).

## 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                                                                 | 5400 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 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 катоды 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<br>IEC 60336, EN 60601-1-3<br>IEC 60878 |

### *Совместимость*

Сведения о совместимости системы представлены на сайте Dunlee.com в форме руководства с перекрестными ссылками, также их можно получить, обратившись к местному представителю Philips/Dunlee или в службу работы с клиентами по адресу:

Philips Medical Systems, Inc.

555 N Commerce St.

Aurora, IL 60504 (США)

Телефон: +1 630 585 2100

Факс: +1 630 585 2125

Адрес электронной почты: [customerservice@dunlee.com](mailto:customerservice@dunlee.com)

## **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 CTR 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](mailto:medservice.russia@philips.com)

## ПРОЦЕСС ВОЗВРАТА

Для возврата поврежденного блока рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку, в которой был доставлен новый блок рентгеновской трубки. При этом поврежденный блок рентгеновской трубки будет перевозиться в упаковке, специально разработанной для данной цели.

Следуя инструкциям, приведенным в Форме возврата, внесите в нее всю необходимую информацию и отошлите вместе с поврежденным блоком рентгеновской трубки.

Вне территории США:

При возвращении продукта не из США обратитесь за инструкциями по возврату к местному представителю по обслуживанию или продажам.

## 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](mailto:php.russia@philips.com)



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Трубки рентгеновские медицинские, серии CTR)

ДАНЛИ

/подпись/

Менеджер по нормам качества, 07 октября 2016 г.

Филипс Данли

Штамп: ШТАТ ИЛЛИНОЙС  
ОКРУГ КУК

Приведено к присяге и подписано в моем присутствии  
07 октября 2016 г. Барри Веленцом

/подпись/

Подпись государственного нотариуса

Моя лицензия истекает 15 августа 2018 г.

Джозеф Дж. Класс

Имя нотариуса

Штамп: Джозеф Дж. Класс

Официальная печать

Государственный нотариус, Штат Иллинойс

Моя лицензия истекает

15 августа 2018 г.

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. \*

Город Москва.

Двадцать седьмого 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 №

11-39956

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



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

ВРИО Нотариуса:



# **DUNLEE**

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

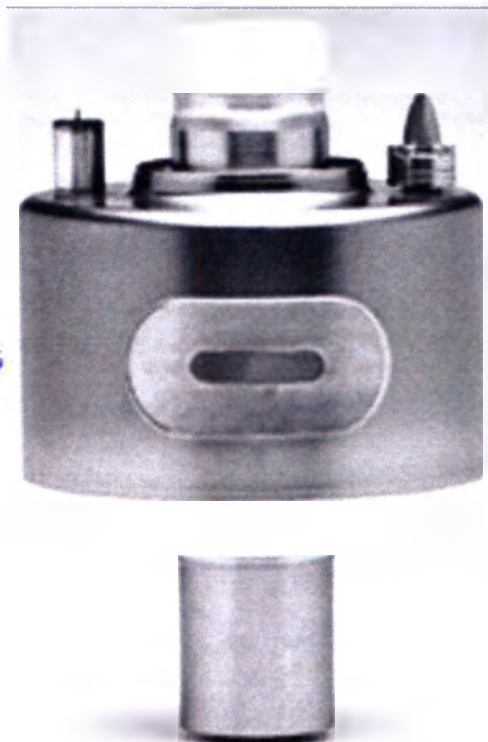
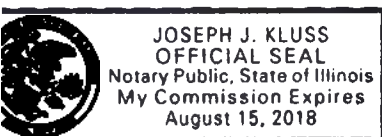
Трубки рентгеновские медицинские, серии MX

Substantive Manager  
S. W. Oct 7 2016  
Dunlee

NOTARY PUBLIC  
STATE OF ILLINOIS  
CITY OF COOK

I to (or affirmed) and subscribed before me,  
7 day of OCT, 2016, by BARRY WELENC.

Notary Signature Notary Name  
Commission Expires on AUGUST 15, 2018



## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

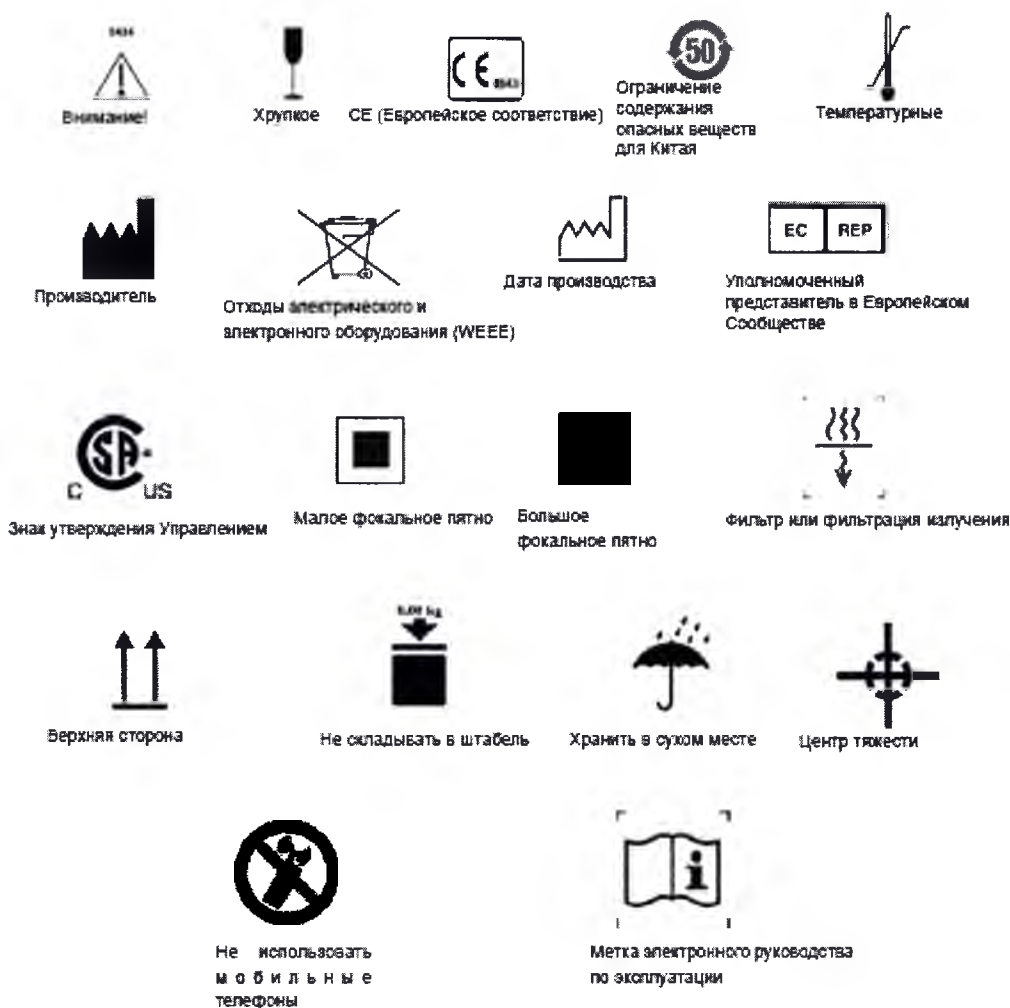
Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, USA

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

## ОБОЗНАЧЕНИЯ



## ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

### 1. Предусмотренное применение

Этот блок рентгеновской трубки разработан и изготовлен как компонент, совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. По запросу ваш местный поставщик рентгеновских трубок может подтвердить совместимость.

### 2. Заявление о безопасности

Это руководство разработано для того, чтобы пользователь смог эксплуатировать блок рентгеновской трубки безопасным образом.

Блок рентгеновской трубки можно эксплуатировать только в соответствии с инструкциями по безопасности, приведенными в данном руководстве, и не следует использовать для целей, отличных от его предусмотренного применения. Рентгеновскую систему могут эксплуатировать только специалисты, имеющие необходимый опыт защиты от излучения и прошедшие обучение правилам эксплуатации рентгеновской системы.

Всегда должен быть выбран пользователь, ответственный за соблюдение нормативных актов, регулирующих вопросы установки и эксплуатации рентгеновского оборудования.

- Запрещается использовать блок рентгеновской трубки и любое связанное оборудование для диагностической визуализации при наличии любых электрических, механических или радиологических дефектов. В частности это относится к индикаторам, дисплеям, предупреждениям и звуковым сигналам о неисправностях.
- Если монтажнику необходимо подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, и при этом технические данные не содержат информацию о возможности безопасной комбинации с подобным оборудованием, компонентами или блоками, пользователь должен обратиться к производителю оборудования или получить консультацию у эксперта, чтобы убедиться в том, что предполагаемая комбинация не повлияет на безопасность пациента, обслуживающего персонала, третьих лиц и окружающей обстановки.
- Компании Dunlee и Philips несут ответственность за характеристики безопасности своих изделий только в случае проведения технического обслуживания, ремонтных работ и модификаций лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия компаниями Dunlee или Philips.
- Аналогично другим техническим устройствам данное оборудование требует
  - правильной эксплуатации;
  - регулярного и компетентного технического обслуживания;
  - осторожного обращения.
- В случае нарушения инструкций по эксплуатации или неправильного технического обслуживания рентгеновского оборудования, а следовательно и блока рентгеновской трубки, компании Dunlee и (или) Philips не несут ответственность за любые неисправности, повреждения или травмы.
- Безопасность работы компонентов рентгеновской трубки гарантируется только при условии их эксплуатации в соответствии с техническими характеристиками. При несоблюдении допустимых параметров существует опасность утечки масла и выхода наружу деталей компонентов в результате взрыва или взрыва, направленного внутрь. В подобных случаях производитель комплекса рентгеновской трубки исключает какую-либо ответственность. Любые претензии по гарантии для данного изделия отклоняются.
- Предохранитель комплекса рентгеновской трубки, который предотвращает ВКЛЮЧЕНИЕ излучения в случае превышения указанного допустимого предела температуры комплекса рентгеновской трубки, необходимо подключать до первого пуска

комплекса рентгеновской трубки в эксплуатацию. Запрещается его снятие или модификация.

### 3. Защита от излучения

Перед каждой подачей рентгеновского излучения проверяйте, что были приняты все необходимые меры предосторожности для защиты от излучения.

Сведения о мерах предосторожности для защиты от излучения можно найти в инструкции по эксплуатации конкретной рентгеновской системы, с которой используется рентгеновская трубка данной серии.

### 4. Электробезопасность

Снимать крышки этого компонента рентгеновской трубки могут только обученные сотрудники технической службы.

- Этот компонент рентгеновской трубки может использоваться только в помещениях медицинского назначения, соответствующих требованиям применимых государственных и международных законов и стандартов.
- Этот компонент рентгеновской трубки нельзя использовать в помещениях со взрывоопасными условиями.
- Взрывоопасные газовые смеси могут создаваться моющими и дезинфицирующими препаратами, включая используемые пациентом.
- Соблюдайте применимые нормативные акты.

### 5. Теплобезопасность

Для предотвращения повреждений, вызванных перегревом, следует предпринять меры предосторожности, обеспечивающие эксплуатацию комплекса рентгеновской трубки только в рамках его специфицированных параметров нагрузки. Это единственный способ, который позволит устранить весь риск для пациентов, сотрудников, иных лиц и окружающей среды.

Комплекс рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и блока рентгеновской трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры источника питания и частоты кадров задаются и управляются рентгеновской системой. В некоторых рентгеновских генераторах в составе пользовательской информации указывается температурное состояние рентгеновской трубки.

### 6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с предусмотренным применением, этот электронный компонент проходит испытания как часть системы диагностической визуализации, в соответствии с законами, регламентирующими ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и описывают уровень его обязательной устойчивости к влиянию электромагнитных полей.

Электронные приборы, удовлетворяющие требованиям по ЭМС, разрабатываются таким образом, чтобы при нормальных условиях они не были подвержены риску неисправности, вызванной электромагнитными помехами. Однако при работе передатчиков высокочастотного радиосигнала относительно высокой мощности излучения вблизи от такого электронного прибора невозможно исключить риск электромагнитной несовместимости полностью.

В необычных условиях работы может произойти непреднамеренный запуск отдельных функций прибора, что может повысить нежелательный риск для пользователя или пациента. По этой причине следует избегать выполнения всех видов передач с использованием мобильного радиооборудования вблизи прибора. Это также относится и к случаю нахождения прибора в режиме

**ОЖИДАНИЯ.** При нахождении в обозначенной зоне возможного возникновения помех мобильные телефоны должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ**.

## 7. Электромагнитное излучение

Ответственность за гарантированное соблюдение предельных значений электромагнитного излучения и выполнение связанных с этим нормативов и законов лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

## УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 1. Установка

Установку блока рентгеновской трубки должны выполнять только обученные и квалифицированные сотрудники службы технического обслуживания. Установка должна выполняться в соответствии с документацией системы, содержащей инструкции производителя оригинального оборудования в отношении установки, испытания и эксплуатации.

Этот блок рентгеновской трубки предназначен для установки в системе диагностической визуализации, по возможности, снабженной надлежащими системами звуковых предупреждений и (или) визуальных экранов, срабатывающих при проникновении излучения.

Невыполнение методик производителя по установке и удалению блока рентгеновской трубки станет причиной аннулирования гарантии.

### 2. Подготовка к работе блока рентгеновской трубки

Для обеспечения надлежащей эксплуатации и увеличения срока службы, блок рентгеновской трубки после периода неиспользования должен в обязательном порядке пройти процедуру подготовки к работе. Невыполнение этой процедуры может уменьшить срок службы блока рентгеновской трубки и являться нарушением условий гарантии.

### 3. Общие меры технического обслуживания

Ответственность за дачу рекомендаций по выполнению профилактического технического обслуживания в соответствии со всеми применимыми нормативами и законами лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

### 4. Техническое обслуживание для исправления неисправностей

Техническое обслуживание для исправления неисправностей комплексов рентгеновских трубок разрешается выполнять только производителю комплекса рентгеновской трубки.

Неисправные компоненты рентгеновского оборудования, которые могут влиять на безопасность комплекса рентгеновской трубки, должны заменяться только запасными частями от компании-производителя.

### 5. Плановое техническое обслуживание - Общие сведения

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента и сотрудников.

Как и любое другое техническое приспособление, эти комплексы рентгеновских трубок также нуждаются в регулярных проверках оператором, регулярном плановом техническом обслуживании и техническом обслуживании для исправления неисправностей.

Выполняя эти действия, пользователь сможет поддерживать работоспособность и эксплуатационную надежность системы. При выполнении таких профилактических действий пользователь рентгеновской системы обязан соблюдать нормативные акты по предупреждению чрезвычайных происшествий, законы, регулирующие медицинские продукты, а также иные нормативно-правовые акты.

Техническое обслуживание включает в себя испытания, которые может проводить пользователь, и обслуживание, которое выполняется в соответствии с соглашениями об обслуживании, или лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия.

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента, сотрудников, иных лиц и окружающей среды, предохраняя их.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов. Если наблюдаются эксплуатационные дефекты или иные отклонения от нормальной работы, рентгеновскую установку следует выключить и сообщить о неисправности в соответствующую обслуживающую организацию.

Эксплуатация рентгеновского оборудования может быть возобновлена только после завершения ремонта. Работа с использованием неисправных компонентов может стать причиной повышенного риска нарушения безопасности или воздействия излишне высокой дозы излучения.

Рекомендуется, чтобы установка подвергалась обслуживанию уполномоченными представителями не реже одного раза в год. Для оборудования, работающего с высокой нагрузкой, профилактическое обслуживание требуется выполнять чаще.

Подобные меры предосторожности позволят предотвратить получение травм сотрудниками и гарантирует выполнение оператором всех наложенных на него обязательств.

## 2.6 Техническое обслуживание оператором

Выполняйте следующие элементы технического обслуживания только в том случае, если комплекс рентгеновской трубки находится в области прямого доступа. Конфигурацию рентгеновского оборудования изменять нельзя.

### *Очистка*

Моющие средства, содержащие большое количество спирта, могут стать причиной потускнения материала или образования на нем трещин.

Перед очисткой выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Ни при каких обстоятельствах не используйте щелочи, растворители или абразивные моющие средства или полирующие составы.

Во время очистки обращайте внимание на следующее:

- соблюдайте осторожность, чтобы вода или иная жидкость не попала внутрь рентгеновского оборудования. Это поможет предотвратить короткие замыкания электрических цепей и коррозию компонентов;
- очищайте эмалированные части и алюминиевые поверхности только влажной салфеткой и слабым раствором моющего средства, вытирайте их сухой шерстяной салфеткой.

### Дезинфекция

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать действующим требованиям законодательства и руководствам по дезинфекции и защите от взрыва.

Перед дезинфекцией выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Если используются дезинфицирующие вещества, способные образовывать взрывоопасные газовые смеси, то перед следующим включением рентгеновского оборудования необходимо проветрить помещение.

### Дезинфекция салфеткой

Продезинфицируйте все части рентгеновского оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, протирая их мягкой салфеткой.

### Дезинфекция распылением спрея

Дезинфекция распылением спрея не рекомендуется, поскольку дезинфицирующее вещество может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

### Дезинфекция мелкодисперсным распылением

После остывания рентгеновского оборудования аккуратно накройте его чехлом. После того, как туман из дезинфицирующего средства осядет, можно снять чехол и выполнить дезинфекцию рентгеновского оборудования, протирая его мягкой салфеткой.

## 7. Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка: Осмотрите рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов (повреждение деталей; отсутствие наклеек и предупреждающих табличек; расшатанность, повреждения или разрывы кабелей; утечки масла; необычные шумы).

## 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 теплотемпература 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 катоды (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<br>IEC 60336, EN 60601-1-3<br>IEC 60878 |

### *Совместимость*

Сведения о совместимости системы представлены на сайте Dunlee.com в форме руководства с перекрестными ссылками, также их можно получить, обратившись к местному представителю Philips/Dunlee или в службу работы с клиентами по адресу:

Philips Medical Systems, Inc.

555 N Commerce St.

Aurora, IL 60504 (США)

Телефон: +1 630 585 2100

Факс: +1 630 585 2125

Адрес электронной почты: [customerservice@dunlee.com](mailto:customerservice@dunlee.com)

## **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 МХ 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](mailto:medservice.russia@philips.com)

## ПРОЦЕСС ВОЗВРАТА

Для возврата поврежденного блока рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку, в которой был доставлен новый блок рентгеновской трубки. При этом поврежденный блок рентгеновской трубки будет перевозиться в упаковке, специально разработанной для данной цели.

Следуя инструкциям, приведенным в Форме возврата, внесите в нее всю необходимую информацию и отошлите вместе с поврежденным блоком рентгеновской трубки.

Вне территории США:

При возвращении продукта не из США обратитесь за инструкциями по возврату к местному представителю по обслуживанию или продажам.

## 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](mailto:php.russia@philips.com)



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Трубки рентгеновские медицинские, серии МХ)

ДАНЛИ

/подпись/

Менеджер по нормам качества, 07 октября 2016 г.

Филипс Данли

Штамп: ШТАТ ИЛЛИНОЙС  
ОКРУГ КУК

Приведено к присяге и подписано в моем присутствии  
07 октября 2016 г. Барри Веленцом

/подпись/

Подпись государственного нотариуса

Моя лицензия истекает 15 августа 2018 г.

Джозеф Дж. Класс

Имя нотариуса

Штамп: Джозеф Дж. Класс

Официальная печать

Государственный нотариус, Штат Иллинойс

Моя лицензия истекает

15 августа 2018 г.

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. \*

  
\_\_\_\_\_

Город Москва.

Двадцать седьмого 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 № 14-24742

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



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



# **DUNLEE**

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

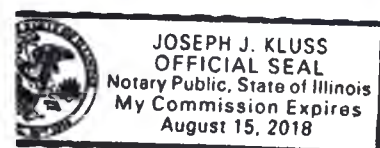
Трубки рентгеновские медицинские, серии Varian

Julian M. Wager  
OCT 7 2016  
Philip Dunlee

OF ILLINOIS  
BY OF COOK

to (or affirmed) and subscribed before me  
day of OCT, 2016, by PERRY WEINER

Joseph J. Kluss Notary Name  
Public's Signature  
Commission Expires on AUGUST 15, 2018



## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, USA

## НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии Varian 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

### 1. Предусмотренное применение

Этот блок рентгеновской трубки разработан и изготовлен как компонент, совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. По запросу ваш местный поставщик рентгеновских трубок может подтвердить совместимость.

### 2. Заявление о безопасности

Это руководство разработано для того, чтобы пользователь смог эксплуатировать блок рентгеновской трубки безопасным образом.

Блок рентгеновской трубки можно эксплуатировать только в соответствии с инструкциями по безопасности, приведенными в данном руководстве, и не следует использовать для целей, отличных от его предусмотренного применения. Рентгеновскую систему могут эксплуатировать только специалисты, имеющие необходимый опыт защиты от излучения и прошедшие обучение правилам эксплуатации рентгеновской системы.

Всегда должен быть выбран пользователь, ответственный за соблюдение нормативных актов, регулирующих вопросы установки и эксплуатации рентгеновского оборудования.

- Запрещается использовать блок рентгеновской трубки и любое связанное оборудование для диагностической визуализации при наличии любых электрических, механических или радиологических дефектов. В частности это относится к индикаторам, дисплеям, предупреждениям и звуковым сигналам о неисправностях.
- Если монтажнику необходимо подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, и при этом технические данные не содержат информацию о возможности безопасной комбинации с подобным оборудованием, компонентами или блоками, пользователь должен обратиться к производителю оборудования или получить консультацию у эксперта, чтобы убедиться в том, что предполагаемая комбинация не повлияет на безопасность пациента, обслуживаемого персонала, третьих лиц и окружающей обстановки.
- Компании Dunlee и Philips несут ответственность за характеристики безопасности своих изделий только в случае проведения технического обслуживания, ремонтных работ и модификаций лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия компаниями Dunlee или Philips.
- Аналогично другим техническим устройствам данное оборудование требует
  - правильной эксплуатации;
  - регулярного и компетентного технического обслуживания;
  - осторожного обращения.
- В случае нарушения инструкций по эксплуатации или неправильного технического обслуживания рентгеновского оборудования, а следовательно и блока рентгеновской трубки, компании Dunlee и (или) Philips не несут ответственность за любые неисправности, повреждения или травмы.
- Безопасность работы компонентов рентгеновской трубки гарантируется только при условии их эксплуатации в соответствии с техническими характеристиками. При несоблюдении допустимых параметров существует опасность утечки масла и выхода наружу деталей компонентов в результате взрыва или взрыва, направленного внутрь. В подобных случаях производитель комплекса рентгеновской трубки исключает какую-либо ответственность. Любые претензии по гарантии для данного изделия отклоняются.
- Предохранитель комплекса рентгеновской трубки, который предотвращает ВКЛЮЧЕНИЕ излучения в случае превышения указанного допустимого предела температуры комплекса рентгеновской трубки, необходимо подключать до первого пуска

комплекса рентгеновской трубки в эксплуатацию. Запрещается его снятие или модификация.

### 3. Защита от излучения

Перед каждой подачей рентгеновского излучения проверяйте, что были приняты все необходимые меры предосторожности для защиты от излучения.

Сведения о мерах предосторожности для защиты от излучения можно найти в инструкции по эксплуатации конкретной рентгеновской системы, с которой используется рентгеновская трубка данной серии.

### 4. Электробезопасность

Снимать крышки этого компонента рентгеновской трубки могут только обученные сотрудники технической службы.

- Этот компонент рентгеновской трубки может использоваться только в помещениях медицинского назначения, соответствующих требованиям применимых государственных и международных законов и стандартов.
- Этот компонент рентгеновской трубки нельзя использовать в помещениях со взрывоопасными условиями.
- Взрывоопасные газовые смеси могут создаваться моющими и дезинфицирующими препаратами, включая используемые пациентом.
- Соблюдайте применимые нормативные акты.

### 5. Теплобезопасность

Для предотвращения повреждений, вызванных перегревом, следует предпринять меры предосторожности, обеспечивающие эксплуатацию комплекса рентгеновской трубки только в рамках его специфицированных параметров нагрузки. Это единственный способ, который позволит устранить весь риск для пациентов, сотрудников, иных лиц и окружающей среды.

Комплекс рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и блока рентгеновской трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры источника питания и частоты кадров задаются и управляются рентгеновской системой. В некоторых рентгеновских генераторах в составе пользовательской информации указывается температурное состояние рентгеновской трубки.

### 6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с предусмотренным применением, этот электронный компонент проходит испытания как часть системы диагностической визуализации, в соответствии с законами, регламентирующими ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и описывают уровень его обязательной устойчивости к влиянию электромагнитных полей.

Электронные приборы, удовлетворяющие требованиям по ЭМС, разрабатываются таким образом, чтобы при нормальных условиях они не были подвержены риску неисправности, вызванной электромагнитными помехами. Однако при работе передатчиков высокочастотного радиосигнала относительно высокой мощности излучения вблизи от такого электронного прибора невозможно исключить риск электромагнитной несовместимости полностью.

В необычных условиях работы может произойти непреднамеренный запуск отдельных функций прибора, что может повысить нежелательный риск для пользователя или пациента. По этой причине следует избегать выполнения всех видов передач с использованием мобильного радиооборудования вблизи прибора. Это также относится и к случаю нахождения прибора в режиме

**ОЖИДАНИЯ.** При нахождении в обозначенной зоне возможного возникновения помех мобильные телефоны должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ**.

#### 7. Электромагнитное излучение

Ответственность за гарантированное соблюдение предельных значений электромагнитного излучения и выполнение связанных с этим нормативов и законов лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

## УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 1. Установка

Установку блока рентгеновской трубки должны выполнять только обученные и квалифицированные сотрудники службы технического обслуживания. Установка должна выполняться в соответствии с документацией системы, содержащей инструкции производителя оригинального оборудования в отношении установки, испытания и эксплуатации.

Этот блок рентгеновской трубки предназначен для установки в системе диагностической визуализации, по возможности, снабженной надлежащими системами звуковых предупреждений и (или) визуальных экранов, срабатывающих при проникновении излучения.

Невыполнение методик производителя по установке и удалению блока рентгеновской трубки станет причиной аннулирования гарантии.

### 2. Подготовка к работе блока рентгеновской трубки

Для обеспечения надлежащей эксплуатации и увеличения срока службы, блок рентгеновской трубки после периода неиспользования должен в обязательном порядке пройти процедуру подготовки к работе. Невыполнение этой процедуры может уменьшить срок службы блока рентгеновской трубки и являться нарушением условий гарантии.

### 3. Общие меры технического обслуживания

Ответственность за дачу рекомендаций по выполнению профилактического технического обслуживания в соответствии со всеми применимыми нормативами и законами лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

### 4. Техническое обслуживание для исправления неисправностей

Техническое обслуживание для исправления неисправностей комплексов рентгеновских трубок разрешается выполнять только производителю комплекса рентгеновской трубки.

Неисправные компоненты рентгеновского оборудования, которые могут влиять на безопасность комплекса рентгеновской трубки, должны заменяться только запасными частями от компании-производителя.

### 5. Плановое техническое обслуживание - Общие сведения

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента и сотрудников.

Как и любое другое техническое приспособление, эти комплексы рентгеновских трубок также нуждаются в регулярных проверках оператором, регулярном плановом техническом обслуживании и техническом обслуживании для исправления неисправностей.

Выполняя эти действия, пользователь сможет поддерживать работоспособность и эксплуатационную надежность системы. При выполнении таких профилактических действий пользователь рентгеновской системы обязан соблюдать нормативные акты по предупреждению чрезвычайных происшествий, законы, регулирующие медицинские продукты, а также иные нормативно-правовые акты.

Техническое обслуживание включает в себя испытания, которые может проводить пользователь, и обслуживание, которое выполняется в соответствии с соглашениями об обслуживании, или лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия.

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента, сотрудников, иных лиц и окружающей среды, предохраняя их.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов. Если наблюдаются эксплуатационные дефекты или иные отклонения от нормальной работы, рентгеновскую установку следует выключить и сообщить о неисправности в соответствующую обслуживающую организацию.

Эксплуатация рентгеновского оборудования может быть возобновлена только после завершения ремонта. Работа с использованием неисправных компонентов может стать причиной повышенного риска нарушения безопасности или воздействия излишне высокой дозы излучения.

Рекомендуется, чтобы установка подвергалась обслуживанию уполномоченными представителями не реже одного раза в год. Для оборудования, работающего с высокой загрузкой, профилактическое обслуживание требуется выполнять чаще.

Подобные меры предосторожности позволяют предотвратить получение травм сотрудниками и гарантирует выполнение оператором всех наложенных на него обязательств.

## 2.6 Техническое обслуживание оператором

Выполняйте следующие элементы технического обслуживания только в том случае, если комплекс рентгеновской трубки находится в области прямого доступа. Конфигурацию рентгеновского оборудования изменять нельзя.

### *Очистка*

Моющие средства, содержащие большое количество спирта, могут стать причиной потускнения материала или образования на нем трещин.

Перед очисткой выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Ни при каких обстоятельствах не используйте щелочи, растворители или абразивные моющие средства или полирующие составы.

Во время очистки обращайтесь внимание на следующее:

- соблюдайте осторожность, чтобы вода или иная жидкость не попала внутрь рентгеновского оборудования. Это поможет предотвратить короткие замыкания электрических цепей и коррозию компонентов;
- очищайте эмалированные части и алюминиевые поверхности только влажной салфеткой и слабым раствором моющего средства, вытирайте их сухой шерстяной салфеткой.

### *Дезинфекция*

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать действующим требованиям законодательства и руководствам по дезинфекции и защите от взрыва.

Перед дезинфекцией выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Если используются дезинфицирующие вещества, способные образовывать взрывоопасные газовые смеси, то перед следующим включением рентгеновского оборудования необходимо проветрить помещение.

### *Дезинфекция салфеткой*

Продезинфицируйте все части рентгеновского оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, протирая их мягкой салфеткой.

### *Дезинфекция распылением спрея*

Дезинфекция распылением спрея не рекомендуется, поскольку дезинфицирующее вещество может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

### *Дезинфекция мелкодисперсным распылением*

После остывания рентгеновского оборудования аккуратно накройте его чехлом. После того, как туман из дезинфицирующего средства осядет, можно снять чехол и выполнить дезинфекцию рентгеновского оборудования, протирая его мягкой салфеткой.

### **7. Проверки, выполняемые оператором**

Визуальная проверка: Осмотрите рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов (повреждение деталей; отсутствие наклеек и предупреждающих табличек; расшатанность, повреждения или разрывы кабелей; утечки масла; необычные шумы).

## **ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Трубки рентгеновские медицинские, серии Varian – это вращающийся вставной анод с максимальным содержанием анодного тепла со следующими параметрами: 4.0” (102 мм) 150 кВ, 445 кДж (500 кТЕ). Данный вставной элемент разработан специально для сверхмощных общих радиографических, кинорадиографических и флюорографических/пятноплёночных процедур.

Вставка доступна со следующими номинальными фокусными пятнами:

0.6 – 1.2

ГОСТ Р МЭК 60336

Номинальная входная мощность анода:

Маленький – 40 кВт, ГОСТ Р МЭК 60613

Большой – 100 кВт, ГОСТ Р МЭК 60613

Для эквивалентной входной мощности анода в 170 Ватт

### *Совместимость*

Сведения о совместимости системы представлены на сайте Dunlee.com в форме руководства с перекрестными ссылками, также их можно получить, обратившись к местному представителю Philips/Dunlee или в службу работы с клиентами по адресу:

Philips Medical Systems, Inc.

555 N Commerce St.

Aurora, IL 60504 (США)

Телефон: +1 630 585 2100 Факс: +1 630 585 2125

Адрес электронной почты: [customerservice@dunlee.com](mailto:customerservice@dunlee.com)

## **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 Varian 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](mailto:medservice.russia@philips.com)

## **ПРОЦЕСС ВОЗВРАТА**

Для возврата поврежденного блока рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку, в которой был доставлен новый блок рентгеновской трубки. При этом поврежденный блок рентгеновской трубки будет перевозиться в упаковке, специально разработанной для данной цели.

Следуя инструкциям, приведенным в Форме возврата, внесите в нее всю необходимую информацию и отошлите вместе с поврежденным блоком рентгеновской трубки.

Вне территории США:

При возвращении продукта не из США обратитесь за инструкциями по возврату к местному представителю по обслуживанию или продажам.

## **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](mailto:php.russia@philips.com)



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Трубки рентгеновские медицинские, серии Varian)

ДАНЛИ

/подпись/

Менеджер по нормам качества, 07 октября 2016 г.

Филипс Данли

Штамп: ШТАТ ИЛЛИНОЙС  
ОКРУГ КУК

Приведено к присяге и подписано в моем присутствии  
07 октября 2016 г. Барри Веленцом

/подпись/

Джозеф Дж. Класс

Подпись государственного нотариуса

Имя нотариуса

Моя лицензия истекает 15 августа 2018 г.

Штамп: Джозеф Дж. Класс

Официальная печать

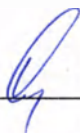
Государственный нотариус, Штат Иллинойс

Моя лицензия истекает

15 августа 2018 г.

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. \*

  
\_\_\_\_\_

Город Москва.

Двадцать седьмого 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 № 11-39953

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 9 листа (ов)  
ВРИО Нотариуса:





## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, USA

## НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки рентгеновские медицинские, серии S 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

### 1. Предусмотренное применение

Этот блок рентгеновской трубки разработан и изготовлен как компонент, совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. По запросу ваш местный поставщик рентгеновских трубок может подтвердить совместимость.

### 2. Заявление о безопасности

Это руководство разработано для того, чтобы пользователь смог эксплуатировать блок рентгеновской трубки безопасным образом.

Блок рентгеновской трубки можно эксплуатировать только в соответствии с инструкциями по безопасности, приведенными в данном руководстве, и не следует использовать для целей, отличных от его предусмотренного применения. Рентгеновскую систему могут эксплуатировать только специалисты, имеющие необходимый опыт защиты от излучения и прошедшие обучение правилам эксплуатации рентгеновской системы.

Всегда должен быть выбран пользователь, ответственный за соблюдение нормативных актов, регулирующих вопросы установки и эксплуатации рентгеновского оборудования.

- Запрещается использовать блок рентгеновской трубки и любое связанное оборудование для диагностической визуализации при наличии любых электрических, механических или радиологических дефектов. В частности это относится к индикаторам, дисплеям, предупреждениям и звуковым сигналам о неисправностях.
- Если монтажнику необходимо подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, и при этом технические данные не содержат информацию о возможности безопасной комбинации с подобным оборудованием, компонентами или блоками, пользователь должен обратиться к производителю оборудования или получить консультацию у эксперта, чтобы убедиться в том, что предполагаемая комбинация не повлияет на безопасность пациента, обслуживающего персонала, третьих лиц и окружающей обстановки.
- Компании Dunlee и Philips несут ответственность за характеристики безопасности своих изделий только в случае проведения технического обслуживания, ремонтных работ и модификаций лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия компаниями Dunlee или Philips.
- Аналогично другим техническим устройствам данное оборудование требует
  - правильной эксплуатации;
  - регулярного и компетентного технического обслуживания;
  - осторожного обращения.
- В случае нарушения инструкций по эксплуатации или неправильного технического обслуживания рентгеновского оборудования, а следовательно и блока рентгеновской трубки, компании Dunlee и (или) Philips не несут ответственность за любые неисправности, повреждения или травмы.
- Безопасность работы компонентов рентгеновской трубки гарантируется только при условии их эксплуатации в соответствии с техническими характеристиками. При несоблюдении допустимых параметров существует опасность утечки масла и выхода наружу деталей компонентов в результате взрыва или взрыва, направленного внутрь. В подобных случаях производитель комплекса рентгеновской трубки исключает какую-либо ответственность. Любые претензии по гарантии для данного изделия отклоняются.
- Предохранитель комплекса рентгеновской трубки, который предотвращает ВКЛЮЧЕНИЕ излучения в случае превышения указанного допустимого предела температуры комплекса рентгеновской трубки, необходимо подключать до первого пуска

комплекса рентгеновской трубки в эксплуатацию. Запрещается его снятие или модификация.

### 3. Защита от излучения

Перед каждой подачей рентгеновского излучения проверяйте, что были приняты все необходимые меры предосторожности для защиты от излучения.

Сведения о мерах предосторожности для защиты от излучения можно найти в инструкции по эксплуатации конкретной рентгеновской системы, с которой используется рентгеновская трубка данной серии.

### 4. Электробезопасность

Снимать крышки этого компонента рентгеновской трубки могут только обученные сотрудники технической службы.

- Этот компонент рентгеновской трубки может использоваться только в помещениях медицинского назначения, соответствующих требованиям применимых государственных и международных законов и стандартов.
- Этот компонент рентгеновской трубки нельзя использовать в помещениях со взрывоопасными условиями.
- Взрывоопасные газовые смеси могут создаваться моющими и дезинфицирующими препаратами, включая используемые пациентом.
- Соблюдайте применимые нормативные акты.

### 5. Теплобезопасность

Для предотвращения повреждений, вызванных перегревом, следует предпринять меры предосторожности, обеспечивающие эксплуатацию комплекса рентгеновской трубки только в рамках его специфицированных параметров нагрузки. Это единственный способ, который позволит устранить весь риск для пациентов, сотрудников, иных лиц и окружающей среды.

Комплекс рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и блока рентгеновской трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры источника питания и частоты кадров задаются и управляются рентгеновской системой. В некоторых рентгеновских генераторах в составе пользовательской информации указывается температурное состояние рентгеновской трубки.

### 6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с предусмотренным применением, этот электронный компонент проходит испытания как часть системы диагностической визуализации, в соответствии с законами, регламентирующими ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и описывают уровень его обязательной устойчивости к влиянию электромагнитных полей.

Электронные приборы, удовлетворяющие требованиям по ЭМС, разрабатываются таким образом, чтобы при нормальных условиях они не были подвержены риску неисправности, вызванной электромагнитными помехами. Однако при работе передатчиков высокочастотного радиосигнала относительно высокой мощности излучения вблизи от такого электронного прибора невозможно исключить риск электромагнитной несовместимости полностью.

В необычных условиях работы может произойти непреднамеренный запуск отдельных функций прибора, что может повысить нежелательный риск для пользователя или пациента. По этой причине следует избегать выполнения всех видов передач с использованием мобильного радиооборудования вблизи прибора. Это также относится и к случаю нахождения прибора в режиме

**ОЖИДАНИЯ.** При нахождении в обозначенной зоне возможного возникновения помех мобильные телефоны должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ**.

#### 7. Электромагнитное излучение

Ответственность за гарантированное соблюдение предельных значений электромагнитного излучения и выполнение связанных с этим нормативов и законов лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

## **УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

### 1. Установка

Установку блока рентгеновской трубки должны выполнять только обученные и квалифицированные сотрудники службы технического обслуживания. Установка должна выполняться в соответствии с документацией системы, содержащей инструкции производителя оригинального оборудования в отношении установки, испытания и эксплуатации.

Этот блок рентгеновской трубки предназначен для установки в системе диагностической визуализации, по возможности, снабженной надлежащими системами звуковых предупреждений и (или) визуальных экранов, срабатывающих при проникновении излучения.

Невыполнение методик производителя по установке и удалению блока рентгеновской трубки станет причиной аннулирования гарантии.

### 2. Подготовка к работе блока рентгеновской трубки

Для обеспечения надлежащей эксплуатации и увеличения срока службы, блок рентгеновской трубки после периода неиспользования должен в обязательном порядке пройти процедуру подготовки к работе. Невыполнение этой процедуры может уменьшить срок службы блока рентгеновской трубки и являться нарушением условий гарантии.

### 3. Общие меры технического обслуживания

Ответственность за дачу рекомендаций по выполнению профилактического технического обслуживания в соответствии со всеми применимыми нормативами и законами лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

### 4. Техническое обслуживание для исправления неисправностей

Техническое обслуживание для исправления неисправностей комплексов рентгеновских трубок разрешается выполнять только производителю комплекса рентгеновской трубки.

Неисправные компоненты рентгеновского оборудования, которые могут влиять на безопасность комплекса рентгеновской трубки, должны заменяться только запасными частями от компании-производителя.

### 5. Плановое техническое обслуживание - Общие сведения

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента и сотрудников.

Как и любое другое техническое приспособление, эти комплексы рентгеновских трубок также нуждаются в регулярных проверках оператором, регулярном плановом техническом обслуживании и техническом обслуживании для исправления неисправностей.

Выполняя эти действия, пользователь сможет поддерживать работоспособность и эксплуатационную надежность системы. При выполнении таких профилактических действий пользователь рентгеновской системы обязан соблюдать нормативные акты по предупреждению чрезвычайных происшествий, законы, регулирующие медицинские продукты, а также иные нормативно-правовые акты.

Техническое обслуживание включает в себя испытания, которые может проводить пользователь, и обслуживание, которое выполняется в соответствии с соглашениями об обслуживании, или лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия.

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента, сотрудников, иных лиц и окружающей среды, предохраняя их.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов. Если наблюдаются эксплуатационные дефекты или иные отклонения от нормальной работы, рентгеновскую установку следует выключить и сообщить о неисправности в соответствующую обслуживающую организацию.

Эксплуатация рентгеновского оборудования может быть возобновлена только после завершения ремонта. Работа с использованием неисправных компонентов может стать причиной повышенного риска нарушения безопасности или воздействия излишне высокой дозы излучения.

Рекомендуется, чтобы установка подвергалась обслуживанию уполномоченными представителями не реже одного раза в год. Для оборудования, работающего с высокой нагрузкой, профилактическое обслуживание требуется выполнять чаще.

Подобные меры предосторожности позволяют предотвратить получение травм сотрудниками и гарантирует выполнение оператором всех наложенных на него обязательств.

## 2.6 Техническое обслуживание оператором

Выполняйте следующие элементы технического обслуживания только в том случае, если комплекс рентгеновской трубки находится в области прямого доступа. Конфигурацию рентгеновского оборудования изменять нельзя.

### *Очистка*

Моющие средства, содержащие большое количество спирта, могут стать причиной потускнения материала или образования на нем трещин.

Перед очисткой выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Ни при каких обстоятельствах не используйте щелочи, растворители или абразивные моющие средства или полирующие составы.

Во время очистки обращайте внимание на следующее:

- соблюдайте осторожность, чтобы вода или иная жидкость не попала внутрь рентгеновского оборудования. Это поможет предотвратить короткие замыкания электрических цепей и коррозию компонентов;
- очищайте эмалированные части и алюминиевые поверхности только влажной салфеткой и слабым раствором моющего средства, вытирайте их сухой шерстяной салфеткой.

### Дезинфекция

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать действующим требованиям законодательства и руководствам по дезинфекции и защите от взрыва.

Перед дезинфекцией выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Если используются дезинфицирующие вещества, способные образовывать взрывоопасные газовые смеси, то перед следующим включением рентгеновского оборудования необходимо проветрить помещение.

### Дезинфекция салфеткой

Продезинфицируйте все части рентгеновского оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, протирая их мягкой салфеткой.

### Дезинфекция распылением спрея

Дезинфекция распылением спрея не рекомендуется, поскольку дезинфицирующее вещество может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

### Дезинфекция мелкодисперсным распылением

После остывания рентгеновского оборудования аккуратно накройте его чехлом. После того, как туман из дезинфицирующего средства осядет, можно снять чехол и выполнить дезинфекцию рентгеновского оборудования, протирая его мягкой салфеткой.

### 7. Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка: Осмотрите рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов (повреждение деталей; отсутствие наклеек и предупреждающих табличек; расшатанность, повреждения или разрывы кабелей; утечки масла; необычные шумы).

## 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                      |
| Тепловыносливость 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                             |

Также иногда в ~~руководстве~~

4,0 А

Материал окна рентгеновской 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

### Совместимость

Сведения о совместимости системы представлены на сайте Dunlee.com в форме руководства с перекрестными ссылками, также их можно получить, обратившись к местному представителю Philips/Dunlee или в службу работы с клиентами по адресу:

Philips Medical Systems, Inc.

555 N Commerce St.

Aurora, IL 60504 (США)

Телефон: +1 630 585 2100

Факс: +1 630 585 2125

Адрес электронной почты: [customerservice@dunlee.com](mailto:customerservice@dunlee.com)

## 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 S 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](mailto:medservice.russia@philips.com)

## ПРОЦЕСС ВОЗВРАТА

Для возврата поврежденного блока рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку, в которой был доставлен новый блок рентгеновской трубки. При этом поврежденный блок рентгеновской трубки будет перевозиться в упаковке, специально разработанной для данной цели.

Следуя инструкциям, приведенным в Форме возврата, внесите в нее всю необходимую информацию и отошлите вместе с поврежденным блоком рентгеновской трубки.

Вне территории США:

При возвращении продукта не из США обратитесь за инструкциями по возврату к местному представителю по обслуживанию или продажам.

## 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](mailto:php.russia@philips.com)



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Трубки рентгеновские медицинские, серии S)

ДАНЛИ

/подпись/

Менеджер по нормам качества, 07 октября 2016 г.

Филипс Данли

Штамп: ШТАТ ИЛЛИНОЙС  
ОКРУГ КУК

Приведено к присяге и подписано в моем присутствии  
07 октября 2016 г. Барри Веленцом

/подпись/

Джозеф Дж. Класс

Подпись государственного нотариуса

Имя нотариуса

Моя лицензия истекает 15 августа 2018 г.

Штамп: Джозеф Дж. Класс

Официальная печать

Государственный нотариус, Штат Иллинойс

Моя лицензия истекает

15 августа 2018 г.

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. \*



Город Москва.

Двадцать седьмого 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 №

11-39954

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 10 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

14



# **DUNLEE**

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки рентгеновские медицинские, серии REEVO

Notary Public

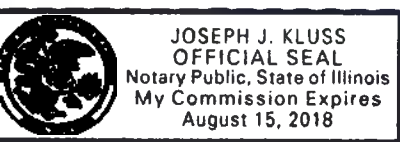
SWK Oct 7 2016

Clips Dunlee

STATE OF ILLINOIS  
COUNTY OF COOK

came to (or affirmed) and subscribed before me  
7 day of OCT, 2016, by BARRY WELENC

Joseph J. Kluss JOSEPH J. KLUSS  
Notary Public's Signature Notary Name  
Commission Expires on AUGUST 15, 2018



## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, USA

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

## ОБОЗНАЧЕНИЯ



## ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

### 1. Предусмотренное применение

Этот блок рентгеновской трубки разработан и изготовлен как компонент, совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. По запросу ваш местный поставщик рентгеновских трубок может подтвердить совместимость.

### 2. Заявление о безопасности

Это руководство разработано для того, чтобы пользователь смог эксплуатировать блок рентгеновской трубки безопасным образом.

Блок рентгеновской трубки можно эксплуатировать только в соответствии с инструкциями по безопасности, приведенными в данном руководстве, и не следует использовать для целей, отличных от его предусмотренного применения. Рентгеновскую систему могут эксплуатировать только специалисты, имеющие необходимый опыт защиты от излучения и прошедшие обучение правилам эксплуатации рентгеновской системы.

Всегда должен быть выбран пользователь, ответственный за соблюдение нормативных актов, регулирующих вопросы установки и эксплуатации рентгеновского оборудования.

- Запрещается использовать блок рентгеновской трубки и любое связанное оборудование для диагностической визуализации при наличии любых электрических, механических или радиологических дефектов. В частности это относится к индикаторам, дисплеям, предупреждениям и звуковым сигналам о неисправностях.
- Если монтажнику необходимо подключить блок рентгеновской трубки к другому оборудованию, компонентам или блокам, и при этом технические данные не содержат информацию о возможности безопасной комбинации с подобным оборудованием, компонентами или блоками, пользователь должен обратиться к производителю оборудования или получить консультацию у эксперта, чтобы убедиться в том, что предполагаемая комбинация не повлияет на безопасность пациента, обслуживающего персонала, третьих лиц и окружающей обстановки.
- Компании Dunlee и Philips несут ответственность за характеристики безопасности своих изделий только в случае проведения технического обслуживания, ремонтных работ и модификаций лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия компаниями Dunlee или Philips.
- Аналогично другим техническим устройствам данное оборудование требует
  - правильной эксплуатации;
  - регулярного и компетентного технического обслуживания;
  - осторожного обращения.
- В случае нарушения инструкций по эксплуатации или неправильного технического обслуживания рентгеновского оборудования, а следовательно и блока рентгеновской трубки, компании Dunlee и (или) Philips не несут ответственность за любые неисправности, повреждения или травмы.
- Безопасность работы компонентов рентгеновской трубки гарантируется только при условии их эксплуатации в соответствии с техническими характеристиками. При несоблюдении допустимых параметров существует опасность утечки масла и выхода наружу деталей компонентов в результате взрыва или взрыва, направленного внутрь. В подобных случаях производитель комплекса рентгеновской трубки исключает какую-либо ответственность. Любые претензии по гарантии для данного изделия отклоняются.
- Предохранитель комплекса рентгеновской трубки, который предотвращает ВКЛЮЧЕНИЕ излучения в случае превышения указанного допустимого предела температуры комплекса рентгеновской трубки, необходимо подключать до первого пуска

комплекса рентгеновской трубки в эксплуатацию. Запрещается его снятие или модификация.

### 3. Защита от излучения

Перед каждой подачей рентгеновского излучения проверяйте, что были приняты все необходимые меры предосторожности для защиты от излучения.

Сведения о мерах предосторожности для защиты от излучения можно найти в инструкции по эксплуатации конкретной рентгеновской системы, с которой используется рентгеновская трубка данной серии.

### 4. Электробезопасность

Снимать крышки этого компонента рентгеновской трубки могут только обученные сотрудники технической службы.

- Этот компонент рентгеновской трубки может использоваться только в помещениях медицинского назначения, соответствующих требованиям применимых государственных и международных законов и стандартов.
- Этот компонент рентгеновской трубки нельзя использовать в помещениях со взрывоопасными условиями.
- Взрывоопасные газовые смеси могут создаваться моющими и дезинфицирующими препаратами, включая используемые пациентом.
- Соблюдайте применимые нормативные акты.

### 5. Теплобезопасность

Для предотвращения повреждений, вызванных перегревом, следует предпринять меры предосторожности, обеспечивающие эксплуатацию комплекса рентгеновской трубки только в рамках его специфицированных параметров нагрузки. Это единственный способ, который позволит устранить весь риск для пациентов, сотрудников, иных лиц и окружающей среды.

Комплекс рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и блока рентгеновской трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры источника питания и частоты кадров задаются и управляются рентгеновской системой. В некоторых рентгеновских генераторах в составе пользовательской информации указывается температурное состояние рентгеновской трубки.

### 6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с предусмотренным применением, этот электронный компонент проходит испытания как часть системы диагностической визуализации, в соответствии с законами, регламентирующими ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и описывают уровень его обязательной устойчивости к влиянию электромагнитных полей.

Электронные приборы, удовлетворяющие требованиям по ЭМС, разрабатываются таким образом, чтобы при нормальных условиях они не были подвержены риску неисправности, вызванной электромагнитными помехами. Однако при работе передатчиков высокочастотного радиосигнала относительно высокой мощности излучения вблизи от такого электронного прибора невозможно исключить риск электромагнитной несовместимости полностью.

В необычных условиях работы может произойти непреднамеренный запуск отдельных функций прибора, что может повысить нежелательный риск для пользователя или пациента. По этой причине следует избегать выполнения всех видов передач с использованием мобильного радиооборудования вблизи прибора. Это также относится и к случаю нахождения прибора в режиме

ОЖИДАНИЯ. При нахождении в обозначенной зоне возможного возникновения помех мобильные телефоны должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ**.

#### 7. Электромагнитное излучение

Ответственность за гарантированное соблюдение предельных значений электромагнитного излучения и выполнение связанных с этим нормативов и законов лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

## УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 1. Установка

Установку блока рентгеновской трубки должны выполнять только обученные и квалифицированные сотрудники службы технического обслуживания. Установка должна выполняться в соответствии с документацией системы, содержащей инструкции производителя оригинального оборудования в отношении установки, испытания и эксплуатации.

Этот блок рентгеновской трубки предназначен для установки в системе диагностической визуализации, по возможности, снабженной надлежащими системами звуковых предупреждений и (или) визуальных экранов, срабатывающих при проникновении излучения.

Невыполнение методик производителя по установке и удалению блока рентгеновской трубки станет причиной аннулирования гарантии.

### 2. Подготовка к работе блока рентгеновской трубки

Для обеспечения надлежащей эксплуатации и увеличения срока службы, блок рентгеновской трубки после периода неиспользования должен в обязательном порядке пройти процедуру подготовки к работе. Невыполнение этой процедуры может уменьшить срок службы блока рентгеновской трубки и являться нарушением условий гарантии.

### 3. Общие меры технического обслуживания

Ответственность за дачу рекомендаций по выполнению профилактического технического обслуживания в соответствии со всеми применимыми нормативами и законами лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

### 4. Техническое обслуживание для исправления неисправностей

Техническое обслуживание для исправления неисправностей комплексов рентгеновских трубок разрешается выполнять только производителю комплекса рентгеновской трубки.

Неисправные компоненты рентгеновского оборудования, которые могут влиять на безопасность комплекса рентгеновской трубки, должны заменяться только запасными частями от компании-производителя.

### 5. Плановое техническое обслуживание - Общие сведения

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента и сотрудников.

Как и любое другое техническое приспособление, эти комплексы рентгеновских трубок также нуждаются в регулярных проверках оператором, регулярном плановом техническом обслуживании и техническом обслуживании для исправления неисправностей.

Выполняя эти действия, пользователь сможет поддерживать работоспособность и эксплуатационную надежность системы. При выполнении таких профилактических действий пользователь рентгеновской системы обязан соблюдать нормативные акты по предупреждению чрезвычайных происшествий, законы, регулирующие медицинские продукты, а также иные нормативно-правовые акты.

Техническое обслуживание включает в себя испытания, которые может проводить пользователь, и обслуживание, которое выполняется в соответствии с соглашениями об обслуживании, или лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия.

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента, сотрудников, иных лиц и окружающей среды, предохраняя их.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов. Если наблюдаются эксплуатационные дефекты или иные отклонения от нормальной работы, рентгеновскую установку следует выключить и сообщить о неисправности в соответствующую обслуживающую организацию.

Эксплуатация рентгеновского оборудования может быть возобновлена только после завершения ремонта. Работа с использованием неисправных компонентов может стать причиной повышенного риска нарушения безопасности или воздействия излишне высокой дозы излучения.

Рекомендуется, чтобы установка подвергалась обслуживанию уполномоченными представителями не реже одного раза в год. Для оборудования, работающего с высокой нагрузкой, профилактическое обслуживание требуется выполнять чаще.

Подобные меры предосторожности позволят предотвратить получение травм сотрудниками и гарантирует выполнение оператором всех наложенных на него обязательств.

## 2.6 Техническое обслуживание оператором

Выполняйте следующие элементы технического обслуживания только в том случае, если комплекс рентгеновской трубки находится в области прямого доступа. Конфигурацию рентгеновского оборудования изменять нельзя.

### *Очистка*

Моющие средства, содержащие большое количество спирта, могут стать причиной потускнения материала или образования на нем трещин.

Перед очисткой выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Ни при каких обстоятельствах не используйте щелочи, растворители или абразивные моющие средства или полирующие составы.

Во время очистки обращайте внимание на следующее:

- соблюдайте осторожность, чтобы вода или иная жидкость не попала внутрь рентгеновского оборудования. Это поможет предотвратить короткие замыкания электрических цепей и коррозию компонентов;
- очищайте эмалированные части и алюминиевые поверхности только влажной салфеткой и слабым раствором моющего средства, вытирайте их сухой шерстяной салфеткой.

### Дезинфекция

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать действующим требованиям законодательства и руководствам по дезинфекции и защите от взрыва.

Перед дезинфекцией выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Если используются дезинфицирующие вещества, способные образовывать взрывоопасные газовые смеси, то перед следующим включением рентгеновского оборудования необходимо проветрить помещение.

### Дезинфекция салфеткой

Продезинфицируйте все части рентгеновского оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, протирая их мягкой салфеткой.

### Дезинфекция распылением спрея

Дезинфекция распылением спрея не рекомендуется, поскольку дезинфицирующее вещество может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

### Дезинфекция мелкодисперсным распылением

После остывания рентгеновского оборудования аккуратно накройте его чехлом. После того, как туман из дезинфицирующего средства осядет, можно снять чехол и выполнить дезинфекцию рентгеновского оборудования, протирая его мягкой салфеткой.

## 7. Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка: Осмотрите рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов (повреждение деталей; отсутствие наклеек и предупреждающих табличек; расшатанность, повреждения или разрывы кабелей; утечки масла; необычные шумы).

## 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 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<br>IEC 60336, EN 60601-1-3<br>IEC 60878 |

### *Совместимость*

Сведения о совместимости системы представлены на сайте [Dunlee.com](http://Dunlee.com) в форме руководства с перекрестными ссылками, также их можно получить, обратившись к местному представителю Philips/Dunlee или в службу работы с клиентами по адресу:

Philips Medical Systems, Inc.

555 N Commerce St.

Aurora, IL 60504 (США)

Телефон: +1 630 585 2100

Факс: +1 630 585 2125

Адрес электронной почты: [customerservice@dunlee.com](mailto:customerservice@dunlee.com)

## **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 REEVO 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](mailto:medservice.russia@philips.com)

## ПРОЦЕСС ВОЗВРАТА

Для возврата поврежденного блока рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку, в которой был доставлен новый блок рентгеновской трубки. При этом поврежденный блок рентгеновской трубки будет перевозиться в упаковке, специально разработанной для данной цели.

Следуя инструкциям, приведенным в Форме возврата, внесите в нее всю необходимую информацию и отошлите вместе с поврежденным блоком рентгеновской трубки.

Вне территории США:

При возвращении продукта не из США обратитесь за инструкциями по возврату к местному представителю по обслуживанию или продажам.

## 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](mailto:php.russia@philips.com)



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Трубки рентгеновские медицинские, серии REEVO)

ДАНЛИ

/подпись/

Менеджер по нормам качества, 07 октября 2016 г.

Филипс Данли

Штамп: ШТАТ ИЛЛИНОЙС  
ОКРУГ КУК

Приведено к присяге и подписано в моем присутствии  
07 октября 2016 г. Барри Веленцом

/подпись/

Подпись государственного нотариуса

Моя лицензия истекает 15 августа 2018 г.

Джозеф Дж. Класс

Имя нотариуса

Штамп: Джозеф Дж. Класс

Официальная печать

Государственный нотариус, Штат Иллинойс

Моя лицензия истекает

15 августа 2018 г.

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. \*

Город Москва.

Двадцать седьмого 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 № 14-24740

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



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

