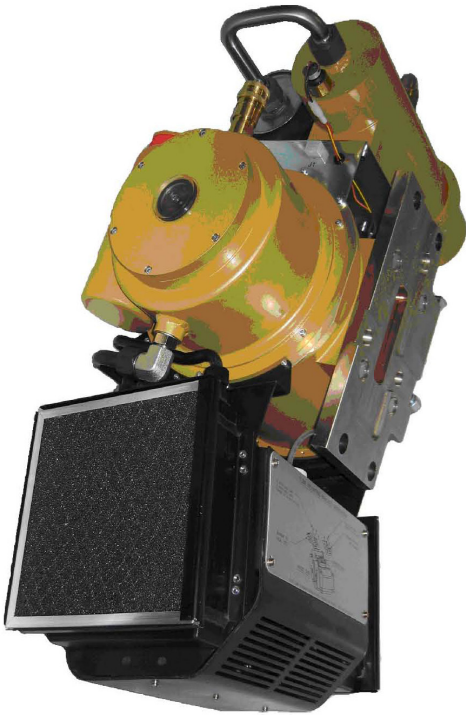


X-Ray Tube Housing Assembly

Gaine radiogène
Röntgenröhrengehäuse
Coraza del tubo de rayos X
X射线管组件



453575069095 Rev A

DA 200 ULTRA Series
Série DA 200 ULTRA
DA 200 ULTRA Reihe
Serie DA 200 ULTRA
DA 200 ULTRA系列

DUNLEE

INSTRUCTIONS FOR USE

Section 1.0:

Safety Information, Informations relatives à la sécurité, Sicherheitsinformationen, Información de seguridad, 安全资讯..... p. 4-23

Section 1.1:

Intended Use, L'emploi destine, Bestimmungsgemäße Verwendung, Intención de uso, 使用用途 p. 6

Section 1.2

General, Note relative à la sécurité, Sicherheitshinweis, Advertencias de seguridad, 常规..... p. 7-11

Section 1.3

Radiation Protection, Radioprotection, Strahlenschutz, Protección contra radiaciones, 辐射防护..... p. 12

Section 1.4:

Electrical Safety, Sécurité électrique, Elektrische Sicherheit, Seguridad del sistema eléctrico, 电气安全 p. 13

Section 1.5

Thermal Safety, Sécurité thermique, Thermische Sicherheit, Seguridad térmica, 热安全 p. 14

Section 1.6:

Electromagnetic Compatibility (EMC), Compatibilité électromagnétique, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Compatibilidad electromagnética (CEM), 电磁兼容性(EMC)..... p. 15-16

Section 1.7:

Electromagnetic Emission, Émission électromagnétique, Elektromagnetische Emissionen, Emisiones electromagnéticas, 电磁辐射, p. 17

Section 1.8:

Disposal, Mise au rebut, Entsorgung, Eliminación de materiales, 废弃处理 p. 19-22

Section 1.9:

Conformity, Identification du label CE, CE-Zeichen-Kennzeichnung, Identificación de etiqueta CE, 合规性... p. 23

Section 1.10:

Transportation, Transport, Transport, Transporte, 运输..... p. 24

Section 1.11:

Temperature and Pressure Safety Switch, Interrupteur de sécurité pour la température et la pression, Temperatur- und Drucksicherheitsschalter, Interruptor de seguridad de presión y temperatura, 温度和压力安全开关 p. 25

Section 2.0:

Installation and Maintenance, Installation et maintenance, Installation und Wartung, Instalación y mantenimiento, 安装和维护 p. 26-41

Section 2.1:

Installation, Installation, Installation, Instalación, 安装 p. 26-27

Section 2.2:

X-ray Tube Housing Assembly Conditioning, Remise en état de la gaine radiogène, Herstellen des Betriebszustands des Röntgenröhrengehäuses, Puesta a punto de la carcasa del tubo de rayos X, X射线管组件检验..... p. 27

Section 2.3:

General Maintenance, Maintenance générale, Allgemeine Wartung, Mantenimiento general, 常规维护..... p. 28

Section 2.4:

Corrective Maintenance, Maintenance corrective, Instandsetzung, Mantenimiento correctivo, 纠正性维护... p. 29

Section 2.5:

Planned Maintenance-General, Maintenance périodique, Regelmäßige Wartung, Mantenimiento periódico, 按计划维护-常规..... p. 30-34

Section 2.6:

Maintenance by Operator, Maintenance réalisée par l'opérateur, Wartung durch den Bediener, Mantenimiento por parte del operador, 操作员维护 p. 35-39

Section 2.7:

Checks Performed by the Operator, Contrôles réalisés par l'opérateur, Durch den Bediener durchzuführende Prüfungen, Comprobaciones que realiza el operador, 操作员检查 p. 40-41

Section 3.0:

General Information, Informations générales, Allgemeine Informationen, Información de carácter general, 常规资讯 p. 42-49

TECHNICAL INFORMATION

Section 3.1:

Compatibility, Compatibilité, Konformität, Compatibilidad, 相容性p. 42

Section 3.2:

Intellectual Property, Propriété intellectuelle, Geistiges Eigentum, Propiedad intelectual, 智慧财产权p. 43

Section 3.3:

Carrier Damage, Dégâts dus au transporteur, Lieferschäden, Daños derivados del transporte,
承运人造成的损坏p. 44-46

Section 3.4:

Operational Warning, Avertissement lié au fonctionnement, Warnhinweis für den Betrieb, Advertencia de
funcionamiento,
操作警告p. 46

Section 3.5:

Warranty, Garantie, Gewährleistung, Garantía, 担保p. 47

Section 3.6:

Return Process, Procédure de retour, Rücksendeprozess, Procedimiento de devolución, 回收处理p. 48-49

Section 4.0:

Technical Information, Informations techniques, Technische Informationen, Información técnica,
技术资讯p. 50-57

Section 4.1:

Product Specifications, Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen,
Especificaciones del producto, 产品规格p. 50-52

Section 4.2:

Electrical Wiring Data, Données relatives à l'installation électrique, Elektrischer Schaltplan,
Datos del cableado eléctrico, 电缆资料.p. 53

Section 4.3:

Heating and Heat Dissipation, Réchauffement et dissipation de la chaleur, Wärmeleistung und -abgabe
Calentamiento y disipación del calor, 加热和散热p. 54

Section 4.4:

Dimensional Data and Labeling, Dimensions et étiquetage, Maßangaben und Kennzeichnung
Dimensiones y etiquetas, 尺寸资料和标签p. 55-57

Section 4.5:

Contact Information, Informations relatives aux contacts, Kontaktdaten, Información de contacto,
联络资讯p. 58

Copyright

© 2012 DUNLEE

All rights reserved. Reproduction in whole or in part is prohibited without the prior written consent of the copyright-holder. DUNLEE reserves the right to make changes in specifications or to discontinue any product, at any time without notice or obligation, and is not liable for any consequences resulting from the use of this publication.

Equipment is subject to change without notice. All changes will be in compliance with regulations governing manufacture of medical equipment. Document originally drafted in English.

© 2012 DUNLEE

Tous droits réservés. La reproduction totale ou partielle est interdite sans le consentement écrit préalable du détenteur du copyright. DUNLEE se réserve le droit de modifier les caractéristiques ou de cesser la production de n'importe quel produit, à tout moment sans notification ni obligation, et n'est responsable d'aucune conséquence résultant de l'utilisation de cette publication.

La technique médicale étant en constante évolution, nous nous réservons expressément le droit de livrer sans avis préalable des appareils pouvant différer de ceux décrits, la conformité avec le prototype homologué restant garantie. Le document a été initialement rédigé en anglais.

© 2012 DUNLEE

Alle Rechte vorbehalten. Der Nachbau der kompletten Einrichtung oder eines Teils derselben ist ohne schriftliche Genehmigung des Urheberrechtsinhabers untersagt. DUNLEE behält sich jederzeit und ohne vorherige Benachrichtigung oder jedwede Verpflichtung das Recht vor, Änderungen an den Angaben vorzunehmen oder die Herstellung des Produkts einzustellen, und ist ferner nicht verantwortlich für die Folgen, die die Verwendung dieser Veröffentlichung nach sich zieht.

Änderungen an der Einrichtung vorbehalten. Alle Änderungen entsprechen den Bestimmungen bezüglich der Herstellung medizinischer Geräte. Das Dokument wurde ursprünglich in Englisch verfasst.

© 2012 DUNLEE

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción de la totalidad o de una parte de la presente publicación sin el consentimiento previo por escrito del titular del copyright. DUNLEE se reserva el derecho a realizar modificaciones en las especificaciones o a interrumpir la producción de cualquier producto y en cualquier momento sin previo aviso ni obligación; asimismo, no es responsable de ningún daño derivado de la utilización de la presente publicación.

El equipo está sujeto a modificaciones sin previo aviso. Cualquier modificación se adecuará a la normativa relativa a la fabricación de equipos médicos. Originariamente, el borrador del presente documento estaba redactado en inglés.

© 2012 DUNLEE

版权所有。未经版权所有者事先书面同意,不得复制本文的全部或部分内容。DUNLEE公司保留变更产品规格或随时停止生产任何产品的权利,而没有事先通告的义务。对使用本文而引起的任何后果不承担责任。

装置如有变动,恕不另行通知。所有变动均符合有关医疗装置生产的法规。原始文件以英文起草。

LEGEND



Caution
Attention
Vorsicht
Precaución
注意，参考随附文件



Fragile, manipulez avec soin
Zerbrechlich, Vorsichtig behandeln
Manipole con cuidado
易碎，小心轻放



CE (Conformité Européenne)
CE (Conformité Européenne)
CE (Conformité Européenne)
CE (Conformité Européenne)
CE (Conformité Européenne)



China RoHS
Chine RoHS
China RoHS
China RoHS
中国 RoHS



Temperature Limitation
Limitation de température
Temperatur-Beschränkung
Limitación de temperatura
温度限制



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
制造商



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
Les déchets d'équipements électriques ou électronique (WEEE)
WEEE Richtlinie der EU (2002/96/EG)
Equipo eléctrico y electrónico de descaste (WEEE)
废电子电气设备 (WEEE)



Date of Manufacture
Date de fabrication
Fertigungs datum
Fecha de fabricación
制造日期



Authorized Representative in the European Community
Représentant autorisé dans le Communauté européenne
Bevollmächtigter Representant der EUC
Representante autorizado en la Comunidad Europea
欧洲授权代表



UL recognition mark
Marque d'identification d'UL
UL-Kennzeichen
Marca de reconocimiento UL
UL认可零部件标志

LEGEND, *continued*



Small Focal Spot
Petite Foyer
Kleiner fokaler Punkt
Punto focal fino
小焦点



Large Focal Spot
Grande Foyer
Großer fokaler Punkt
Punto focal grande
大焦点



Radiation Filter or Filtration
Filtre ou filtration de rayonnement
Röntgen Strahlungfilter oder Filterung
Filtro de radiación o filtración
辐射过滤器或渗透



This end up
Face supérieure
Diese Seite nach oben
Este lado hacia arriba
此端向上



Do not stack
Ne pas empiler
Nicht stapeln
No apile
堆码质量极限



Keep dry
Gardez au sec
Trocken aufbewahren
Mantener seco
保持干燥



Center of Gravity
Centre de gravité
Schwerpunkt
Centro de gravedad
重心



No Cell Phone
Téléphone portable interdit
Keine Mobil telephone
Prohibido usar teléfono celular
不要使用手机

1.0 SAFETY INFORMATION, INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ, SICHERHEITSINFORMATIONEN, INFORMACIÓN DE SEGURIDAD, 安全资讯

1.1 Intended Use

This X-ray Tube Housing Assembly is designed and manufactured to be compatible with specific diagnostic imaging equipment. Your local X-ray Tube supplier can provide confirmation on request,

1.1 L'emploi destiné

Cette gaine est destinée et fabriquée selon les besoins des systèmes diagnostic imagogène spécifique. Votre fournisseur local du tube radiogène veut vous fournir la confirmation sur demande.

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung:

Diese Röntgenröhre wurde konstruiert und hergestellt, um in speziellen diagnostischen bildgebenden Geräten genutzt zu werden. Ihr lokaler Röntgenröhrenlieferant kann Ihnen auf Anfrage eine Kompatibilitätsbestätigung zur Verfügung stellen.

1.1 Intención de uso

Este conjunto de tubo de rayos-X y carcasa fue diseñado y fabricado para ser compatible con equipos específicos de diagnóstico por imagen. La oficina local que le provee el tubo de rayos X puede proporcionar la confirmación del pedido.

1.1 预期用途

此X射线管组件是专门设计和制造相容的特殊诊断影像设备使用。如需确认请洽您当地的X-射线球管供应商。

1.2 Safety Notice

This manual is designed to make it possible for you to work with the x-ray tube housing assembly in a safe manner. You may operate the X-ray tube housing assembly only in compliance with the safety instructions in this manual and not use it for purposes other than for which it is intended. The X-ray system may only be operated by persons who have the necessary expertise in radiation protection and who have been instructed in how to operate the X-ray system.

It is always the user who is responsible for compliance with the regulations applying to installation and operation of the X-ray unit

- You must never use the x-ray tube housing assembly or any associated diagnostic imaging equipment if it has any electrical, mechanical or radiological defects. This particularly applies to faulty indicators, displays, warnings and alarms.
- If the assembler wishes to connect the X-ray tube housing assembly to other equipment, components or assemblies and if it is not apparent from the technical data whether it can be safely combined with such equipment, components or assemblies, the user must ensure that the safety of the patient, operating staff, third parties and the environment is not affected by the planned combination by consulting the manufacturers involved or by making inquiries from an expert.
- Dunlee and Philips are responsible for the safety features of its products only if persons explicitly authorized to do so by Dunlee or Philips have performed maintenance, repairs and modifications.
- As with any technical appliance, this equipment requires
 - correct operation
 - regular, competent maintenance
 - care
- If you operate the X-ray equipment, and hence the x-ray tube housing assembly, incorrectly or if the user fails to maintain it properly, Dunlee and/or Philips cannot be held responsible for any malfunctions, damages or injuries.
- Safe operation of the X-ray tube assembly is only guaranteed when it is used according to its specification. In case the specification limits are disregarded, there is the danger of oil leaks and expelled component parts as a result of implosion/explosion. In such cases the manufacturer of the X-ray tube assembly excludes any liability. Any guarantee claims for this product are rejected.
- The safety circuit of the X-ray tube assembly that prevents the switching ON of radiation when the specified temperature limit of the X-ray tube assembly is exceeded shall be connected before the X-ray tube assembly is set to work for the first time. It shall neither be removed nor modified.



1.2 Note relative à la sécurité

Ce manuel est conçu de manière à pouvoir utiliser la gaine radiogène en toute sécurité. Vous ne devez utiliser la gaine radiogène que si les instructions relatives à la sécurité de ce manuel sont suivies et non dans des situations pour lesquelles elle n'est pas conçue. Le système radiologique ne peut être manipulé que par des personnes qui ont les connaissances nécessaires en radioprotection et qui ont été formées à l'utilisation de cet appareil.

L'utilisateur est toujours responsable de la conformité aux réglementations qui s'appliquent à l'installation et à la mise en service de cet équipement radiologique.

- Vous ne devez jamais utiliser la gaine radiogène ni aucun matériel d'imagerie diagnostique associé s'il comporte des défauts électriques, mécaniques ou radiologiques. Ceci s'applique particulièrement aux indicateurs, affichages, avertissements et alarmes signifiant une défaillance.
 - Si l'ajusteur-monteur souhaite brancher la gaine radiogène à d'autres équipements, composants ou appareils, et s'il n'est pas évident, d'après les données techniques, qu'elle peut être associée en toute sécurité à ce type d'équipement, de composant ou d'appareil, l'utilisateur doit s'assurer que la sécurité du patient, du personnel d'exploitation et de l'environnement n'est pas menacée par cette association d'appareils planifiée en consultant les fabricants concernés ou en se renseignant auprès d'un expert.
 - Dunlee et Philips sont responsables des caractéristiques de sécurité de leurs produits seulement si des personnes explicitement agréées par Dunlee et Philips ont effectué la maintenance, les réparations ou les modifications.
 - Comme tout autre dispositif technique, cet équipement requiert :
 - une utilisation correcte ;
 - une maintenance régulière effectuée par du personnel compétent ;
 - de l'entretien.
 - Si vous n'utilisez pas correctement le matériel de radiologie, et donc la gaine radiogène, ou si l'utilisateur ne réussit pas à l'exploiter convenablement, Dunlee et/ou Philips ne peuvent être tenues responsables des dysfonctionnements, dégâts ou blessures.
-  • Le fonctionnement en toute sécurité de la gaine radiogène n'est garanti que si elle est utilisée conformément à ses spécifications.
- Si les limites des spécifications ne sont pas respectées, l'utilisateur s'expose à un risque de fuite d'huile et d'éjection de composants résultant d'une implosion/explosion. Dans ce cas, le fabricant de la gaine radiogène décline toute responsabilité. Toute réclamation faite dans le cadre de la garantie sera rejetée.
- La protection de sécurité de la gaine radiogène, qui empêche le rayonnement d'être activé si la température maximale de la gaine radiogène est dépassée, ne doit être ni enlevée ni contournée.

1.2 Sicherheitshinweis

Mithilfe dieses Handbuchs soll Ihnen das sichere Arbeiten mit dem Röntgenröhrengehäuse ermöglicht werden. Das Röntgenröhrengehäuse darf nur gemäß den Sicherheitsanweisungen dieses Handbuchs und nur für die vorgesehenen Zwecke verwendet werden. Das Röntgengerät darf nur von Personen bedient werden, die über die notwendigen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und in die Bedienung des Röntgengerätes eingewiesen wurden.

Für die Einhaltung der Vorschriften zur Installation und Bedienung des Röntgengeräts ist ausschließlich der Anwender verantwortlich.

- Das Röntgenröhrengehäuse oder angeschlossene diagnostische Bildgebungsgeräte dürfen bei elektrischen, mechanischen oder radiologischen Defekten keinesfalls weiter verwendet werden. Dies gilt insbesondere bei fehlerhaften Kontrollleuchten, Anzeigen, Warnmeldungen und Alarmen.
 - Wenn das Röntgenröhrengehäuse bei der Montage an andere Geräte oder Komponenten angeschlossen werden soll und aus den technischen Daten nicht eindeutig hervorgeht, dass es an solche Geräte und Komponenten vorschriftsmäßig angeschlossen werden kann, muss der Anwender durch Rückfrage bei den entsprechenden Herstellern oder bei Fachleuten sicherstellen, dass durch dieses geplante Anschließen die Sicherheit des Patienten, des Bedienpersonals und der Umgebung nicht gefährdet wird
 - Dunlee und Philips sind für die Sicherheitsmerkmale ihrer Produkte nur dann verantwortlich, wenn Wartungen, Reparaturen und Anpassungen von dafür ausdrücklich von Dunlee oder Philips autorisierten Personen durchgeführt wurden.
 - Wie bei allen technischen Apparaten erfordert auch dieses Gerät
 - eine korrekte Bedienung
 - regelmäßige, von qualifiziertem Personal durchgeführte Wartungsarbeiten
 - Sorgfalt
 - Im Falle einer inkorrekten Bedienung des Röntgengerätes und damit des Röntgenröhrengehäuses, oder wenn der Anwender das Gerät nicht vorschriftsmäßig wartet, können Dunlee bzw. Philips nicht für Fehlfunktionen, Geräteschäden oder Personenschäden haftbar gemacht werden.
-  • Ein sicherer Betrieb der Röntgenröhreneinheit ist gewährleistet, wenn die erforderlichen technischen Daten bei deren Verwendung eingehalten werden.
- Im Fall einer Nichteinhaltung der in den technischen Angaben angegebenen Grenzwerte besteht die Gefahr von Öllecks und Beschädigungen der Bauteile infolge von Implosionen/Explosionen. In solchen Fällen schließt der Hersteller dieser Röntgenröhreneinheit jegliche Haftung aus. Jedwede Garantieansprüche für dieses Produkt werden zurückgewiesen.
- Der Sicherheitsstromkreis der Röntgenröhreneinheit muss vor der ersten Inbetriebnahme dieser Einheit angeschlossen werden. Durch diesen Stromkreis soll verhindert werden, dass die Strahlung aktiviert wird, wenn die für die Röntgenröhreneinheit vorgegebene Temperaturgrenze überschritten wird. Er darf weder entfernt noch modifiziert werden.

1.2 Advertencias de seguridad

Este manual está pensado para ayudarle a utilizar la carcasa del tubo de rayos X con seguridad. Únicamente debe utilizar la carcasa del tubo de rayos X si cumple las instrucciones de seguridad de este manual y reserva el uso del dispositivo solamente a la finalidad para la cual ha sido concebido. Sólo podrán emplear el sistema de rayos X aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido formación sobre la utilización de dicho sistema.

La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y al manejo de la unidad de rayos X recaerá siempre en el usuario.

- Nunca utilice la carcasa del tubo de rayos X ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en caso de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
- Si se desea conectar la carcasa del tubo de rayos X a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro de que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe garantizar que la seguridad del paciente, del personal médico y del entorno no corre peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- Dunlee y Philips son responsables de las características de seguridad de sus productos sólo en el caso de que personal de Dunlee o Philips expresamente autorizado para realizar mantenimientos, reparaciones o modificaciones haya efectuado mantenimientos, reparaciones o modificaciones.
- Como cualquier dispositivo técnico, este equipo requiere:
 - un uso correcto,
 - mantenimiento regular y competente y
 - atención.
- Si usa el equipo de rayos X y, por tanto, la carcasa del tubo de rayos X, de forma incorrecta o si no se realiza un mantenimiento adecuado, Dunlee o Philips, según corresponda, no serán responsables de fallos de funcionamiento, daños ni lesiones.
- El uso seguro de la carcasa del tubo de rayos X sólo se garantiza si se utiliza de acuerdo con su especificación. Si los límites de la especificación se descartan, existe riesgo de que se produzcan fugas y de que salgan disparadas partes de los componentes como resultado de una explosión o implosión. En estos casos, el fabricante de la carcasa del tubo de rayos X no asume ninguna responsabilidad. Todas las reclamaciones de garantía de este producto se rechazan.
- El circuito de seguridad de la carcasa del tubo de rayos X, que evita que se encienda la radiación cuando se excede el límite de temperatura especificado para la carcasa del tubo de rayos X, debe conectarse antes de que la carcasa del tubo de rayos X está preparada para funcionar por primera vez. Nunca debe extraerse o modificarse.



1.2 安全通知

本手册设计目的使让你安全地操作X射线管组件。你只能根据本手册安全说明操作X射线管组件, 不得将其用于预期用途之外的其他目的。X射线系统只能由具备辐射防护专业经验的人员和经过该系统操作培训的人员进行操作。

使用者有责任遵循关于X射线源组件安装和操作的法规

- 当X射线管组件或相关诊断影像装置存在电器、机械或放射缺陷时, 禁止使用。否则将导致错误的指示、显示、警告和报警资讯。
 - 当装配员要将X射线管组件与其他装置、元件或装置连接时, 若通过技术资料无法获悉此类连接是否安全时, 使用者须咨询相关制造商或专家以确保病患安全、操作人员、第三方和环境不受此连接影响。
 - 仅当由Dunlee或Philips明确授权的人员执行维护、维修和修改时, Dunlee和Philips才对其产品安全功能负责。
 - 正如其他技术性医疗装置, 此装置需要:
 - 正确操作
 - 定期、彻底的维护
 - 保养
 - 若对X射线机以及X射线管组件操作不当或维护不当, Dunlee和/或Philips不对由此导致的故障、损毁或损坏负责。
-  仅当根据规范使用时, X射线管组件的操作安全才有保障。若不遵循规范限制, 则可能由于球管内爆/爆炸而出现漏油或零件飞出。对于此情况, X射线管组件制造商不负任何责任。此产品所有担保声明都将失效。
- 首次使用X射线管组件前应连接其安全电路。当超过X射线管组件指定之温度限制时, 此电路可防止辐射开关切至ON[开启]位置。切勿卸除或改动此电路。

1.3 Radiation Protection



- Make certain before every X-ray exposure that all necessary radiation precautions have been taken. You can find information about radiation precautions in the instructions for use for the individual X-ray systems with which you are using this X-ray tube assembly.

1.3 Radioprotection



- Assurez-vous avant chaque exposition aux rayons X que toutes les mesures requises de protection contre les rayonnements ont été prises. Vous trouverez des informations concernant les mesures de protection contre les rayonnements dans le mode d'emploi du système radiologique avec lequel vous utilisez cette gaine équipée.

1.3 Strahlenschutz



- Stellen Sie vor jeder Röntgenexposition sicher, dass alle erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen ergriffen wurden. Informationen zu Strahlenschutzmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung für die jeweiligen Röntgensysteme, mit denen Sie diese Röntgenröhreneinheit verwenden.

1.3 Protección contra radiaciones



- Asegúrese de que antes de realizar cualquier exposición de rayos X se han tomado todas las precauciones necesarias frente a las radiaciones. Para obtener información sobre las precauciones que hay que tomar frente a las radiaciones, consulte las instrucciones de cada uno de los sistemas de rayos X en los que se está utilizando la carcasa del tubo de rayos X.

1.3 辐射防护



- 每次X射线照射前, 务必采取所有必须的辐射防护措施。在使用说明中你可找到各X射线系统之辐射防护资讯。在这些系统中将应用此X射线管组件。

1.4 Electrical Safety



- Only trained maintenance staff may remove the covers from the X-ray tube assembly.
- This X-ray tube assembly may only be used in medical rooms which meet the requirements of relevant national and international standards and laws.
- You must not use this X-ray tube assembly in areas where there is danger of explosion.
- Detergents and disinfectants, including those used on the patient, can create explosive gas mixtures.
- Please observe the relevant regulations.

1.4 Sécurité électrique



- Seul le personnel de maintenance formé est autorisé à déposer les capots de la gaine équipée.
- Cette gaine équipée ne doit être utilisée que dans les salles médicales répondant aux exigences des normes et des lois nationales et internationales en vigueur.
- Vous ne devez pas utiliser cette gaine équipée dans les zones présentant un risque d'explosion.
- Les détergents et les désinfectants, y compris ceux utilisés sur le patient, peuvent créer des mélanges gazeux explosifs.
- Veuillez respecter les réglementations en vigueur.

1.4 Elektrische Sicherheit



- Nur geschultes Wartungspersonal darf die Abdeckungen der Röntgenröhreneinheit abnehmen
- Diese Röntgenröhreneinheit darf nur in medizinischen Räumen, die die Anforderungen der relevanten nationalen und internationalen Normen und gesetzlichen Bestimmungen erfüllen, zum Einsatz kommen
- Sie dürfen diese Röntgenröhreneinheit nicht in Bereichen verwenden, in denen Explosionsgefahr besteht
- Reinigungs- und Desinfizierungsmittel, einschließlich solcher, die am Patienten eingesetzt werden, können explosive Gasgemische bilden
- Bitte beachten Sie die relevanten Bestimmungen

1.4 Seguridad del sistema eléctrico



- Sólo el personal de mantenimiento con la formación adecuada puede retirar las cubiertas de la carcasa del tubo de rayos X.
- Esta carcasa de rayos X sólo puede utilizarse en salas médicas que cumplan los requisitos establecidos por la ley y las normativas aplicables tanto nacionales como internacionales.
- No debe utilizarse esta carcasa de rayos X en zonas en las que exista peligro de explosión.
- Los productos detergentes y desinfectantes, entre los que se incluyen los que se aplican al paciente, pueden generar mezclas de gas explosivas.
- Cumpla la normativa aplicable.

1.4 电气安全



- 只能由经过培训的维护人员拆卸X射线管组件。
- 只能在符合国家和国际相关标准和法律要求的医疗室内使用X射线管组件。
- 禁止在有爆炸危险的区域使用X射线管组件。
- 清洁剂和消毒剂以及用于病患的此类剂物可能会产生易爆的混合气体。
- 请遵循相关法规。

1.5 Thermal Safety



To prevent damage due to thermal overloading, precautions must be taken to ensure that the X-ray tube assembly is not operated outside its specified load parameters. This is the only way to eliminate all risk to the patient, operating staff, third parties and the environment.

The X-ray tube assembly, consisting of the X-ray tube and X-ray tube housing, is one component in the X-ray system. The power supply and the frame rate are generated and controlled by the X-ray system. The user information of some X-ray generators indicate the thermal state of the X-ray tube.

1.5 Sécurité thermique



Pour éviter toute détérioration due à une surcharge thermique, des précautions doivent être prises pour garantir que la gaine équipée n'est pas utilisée en dehors des paramètres de charge spécifiés. C'est le seul moyen d'éviter tout risque pour le patient, le personnel d'exploitation, les tiers et l'environnement.

La gaine équipée, composée du tube radiogène et de la gaine radiogène, est un composant du système radiologique. L'alimentation et la fréquence d'images sont générées et contrôlées par le système radiologique. Les informations utilisateur de certains générateurs de rayons X indiquent l'état thermique du tube radiogène.

1.5 Thermische Sicherheit



Um durch eine thermische Überladung verursachte Schäden zu verhindern, müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Röntgenröhreneinheit nur innerhalb der vorgeschriebenen Belastungsparameter betrieben wird. Dies ist die einzige Möglichkeit, alle Risiken für den Patienten, das Bedienpersonal, Dritte und die Umgebung zu eliminieren.

Die Röntgenröhreneinheit ist eine Komponente des Röntgenröhrensystems. Sie besteht aus Röntgenröhre und Röntgenröhrengehäuse. Die Stromversorgung und die Bildrate werden vom Röntgensystem aus generiert und gesteuert. Die Bedieneranzeige einiger Röntgengeneratoren zeigt den Wärmestatus der Röntgenröhre an.

1.5 Seguridad térmica



Para evitar los daños derivados de una sobrecarga térmica, debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que la carcasa de rayos X no se utiliza fuera de los parámetros de carga indicados. Éste es el único modo de evitar todo tipo de riesgos a pacientes, personal técnico, otras personas y al entorno.

La carcasa del tubo de rayos X, que consta de un tubo de rayos X y de la caja donde se ubica éste, es un componente del sistema de rayos X. El sistema de rayos X genera y controla la fuente de alimentación y la velocidad de fotogramas. La información de usuario de algunos generadores de rayos X indica el estado térmico del tubo de rayos X.

1.5 热安全



为避免因热过载而造成损坏, 必须采取预防措施确保X射线管组件在指定负载参数范围内工作。这是消除所有病患、操作员、第三方和环境风险的唯一途径。

X射线管组件是X射线系统的一部分, 由X射线管和X射线管套组成。电源和帧速率由X射线系统提供和控制。某些X射线发生器的使用者资讯中标明了X射线管的热状态。



1.6 Electromagnetic compatibility (EMC)

In accordance with its intended use, this electronic component is tested as part of a diagnostic imaging system according to the laws governing EMC, which defines the permitted emission levels from electronic equipment and its required immunity against electromagnetic fields.

Electronic apparatus that satisfies the EMC requirements is designed so that under normal conditions there is no risk of malfunction caused by electromagnetic interference. However, in the case of radio signals from high-frequency transmitters with a relatively high transmitting power, the risk of electromagnetic incompatibility when operated in close proximity to electronic apparatus cannot be totally ruled out.



In unusual circumstances unintended functions of the apparatus could be initiated, possibly giving rise to undesirable risks for the patient or user. For this reason, all kinds of transmission with mobile radio equipment should be avoided. This also applies when the apparatus is in STANDBY mode. Mobile telephones must be switched OFF in designated problem zones.

1.6 Compatibilité électromagnétique



Selon son utilisation prévue, ce composant électronique est conforme à la loi régissant la CEM, qui définit les niveaux autorisés d'émission de l'équipement électronique et son immunité exigée contre les champs électromagnétiques.

Néanmoins, il n'est pas possible d'exclure avec certitude la possibilité que les signaux radio des émetteurs à haute fréquence, par exemple les téléphones mobiles ou tout équipement radio mobile similaire, même s'ils sont eux-mêmes conformes aux exigences CEM, peuvent influencer le fonctionnement correct de l'appareil électromédical si un tel équipement est utilisé à proximité immédiate et avec une puissance de transmission relativement élevée. Par conséquent, l'utilisation d'un tel équipement radio à proximité immédiate d'appareils médicaux électroniques doit être évitée pour éliminer tout risque d'interférence.



Dans des circonstances inhabituelles, des fonctions imprévues de l'appareil peuvent être lancées, ce qui peut exposer le patient ou l'utilisateur à des risques indésirables. C'est pourquoi tout type de transmission avec un équipement radio mobile doit être évité. Ceci s'applique également lorsque l'appareil est en mode VEILLE. Les téléphones mobiles doivent être ÉTEINTS dans les zones signalées comme étant à risque.

1.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



In Übereinstimmung mit seinem beabsichtigten Gebrauch stimmt dieses elektronische Bauelement mit dem Gesetz zur Regelung der EMV überein, welches die zulässigen Emissionsniveaus der elektronischen Ausrüstung und ihre erforderliche Immunität gegen elektromagnetische Felder definiert.

Elektronische Geräte, die die EMV-Anforderungen erfüllen, sind so beschaffen, dass sie unter normalen Umständen keine durch elektromagnetische Interferenzen verursachten Störungen hervorrufen. Bei Funksignalen von Hochfrequenz-Übertragungsquellen mit einer relativ hohen Übertragungsleistung kann eine elektromagnetische Inkompatibilität – wenn diese in unmittelbarer Nähe zu diesem elektronischen Gerät verwendet werden – jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen werden.



Unter ungewöhnlichen Umständen kann es zu einem unvorhergesehenen Gerätebetrieb kommen. Dies stellt ein unerwünschtes Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Aus diesem Grund dürfen keine mobilen funkübertragenden Geräte in der Nähe verwendet werden. Dies gilt auch für Geräte, die sich im STANDBY-Modus befinden. Mobiltelefone müssen daher in den gekennzeichneten Problemzonen ausgeschaltet werden.

1.6 Compatibilidad electromagnética (CEM)



De acuerdo con el uso para el que está destinado, este componente electrónico se ha probado como parte de un sistema de diagnóstico por imagen en función de las leyes EMC correspondientes que define los niveles de emisión permitidos para el equipo electrónico y la inmunidad necesaria contra los campos electromagnéticos.

Los aparatos electrónicos que cumplan los requisitos de la EMC están diseñados de forma que, en condiciones normales, no existe ningún riesgo de fallos de funcionamiento provocados por interferencias electromagnéticas. Sin embargo, en el caso de señales de radio procedentes de transmisores del alta frecuencia con una elevada capacidad de transmisión, no se descarta el riesgo de incompatibilidad electromagnética en un área próxima a dichos aparatos electrónicos.



En circunstancias extraordinarias, es posible que se inicien funciones no previstas del aparato, con la posibilidad de generar riesgos no deseados para el paciente o el usuario. Por ello, debe evitarse cualquier tipo de transmisión desde un equipo de radio móvil. Esto también se aplica cuando el aparato se encuentra en modo de espera. Los teléfonos móviles deben apagarse en las zonas designadas.

1.6 电磁兼容性(EMC)



根据设计用途, 依据相关的EMC法律, 此电子元件作为诊断影响系统的一部分接受了测试。EMC定义了电子装置许可的发射水平以及电磁环境下所需的抗干扰性。

电气装置的设计要符合EMC要求, 这样在正常情况下就不会因为电磁干扰而出现故障。但是, 若高频发射器发出的无线电信号具有较高的发射强度, 那么在电气装置附近工作时将产生电磁干扰且无法完全消除。



在异常情况下, 电气装置可能会启动其他功能, 并会对病患或使用者带来风险。为此, 应避免各种移动式无线装置处于发射状态。当电气装置处于STANDBY[待机]模式时同样适用。在问题区域必须关闭移动电话。

1.7 Electromagnetic emission

The responsibility to guarantee compliance with the electromagnetic emission limit values and the fulfillment of all associated regulations and laws lies with the company responsible for the installation of the X-ray tube assembly.

1.7 Émission électromagnétique

L'entreprise chargée de l'installation de la gaine équipée est tenue de garantir la conformité avec les valeurs limites d'émission électromagnétique et de veiller à ce que toutes les réglementations et lois associées soient respectées.

1.7 Elektromagnetische Emissionen

Die Gewährleistung der Einhaltung der Grenzwerte für die elektromagnetischen Emissionen sowie die Einhaltung aller entsprechenden Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen obliegt dem Unternehmen, das für die Installation der Röntgenröhreneinheit zuständig ist.

1.7 Emisiones electromagnéticas

La empresa encargada de la instalación de la carcasa del tubo de rayos X es responsable de garantizar el cumplimiento de los valores límites de emisiones electromagnéticas y la aplicación de todas las leyes y normativas relacionadas.

1.7 电磁辐射

负责安装X射线管组件的公司有责任担保产品符合电磁辐射限制值并履行相关的全部法律法规。

1.8 Disposal

 Take-back, proper disposal and recovery of the Medical Device takes place in accordance with the European WEEE Directive (Waste Electrical and Electronic Equipment) and the requirements of national legislation.

Our state-of-the art x-ray equipment is manufactured according to safety and environmental protection procedures. Under normal operation, there are no risks to persons or the environment.

To comply with regulations it is necessary to use materials which may be harmful to the environment and therefore have to be disposed of in a proper manner.

This X-ray tube assembly may contain materials which are toxic. For this reason, you must not dispose of the X-ray equipment together with industrial or domestic waste.

The tube housing assembly is filled with insulation oil. The disposal of this oil must be done in accordance with your local regulations. Refer to the disposal section in this manual for details. SHELL Diala AX does NOT contain Dioxin.

 This x-ray tube housing assembly may contain beryllium as part of the x-ray tube window material. Disposal of products with beryllium must be through appropriate channels. The Product Specification Sheet in section 4 will indicate if beryllium is present.

Dunlee/Philips supports you in the disposal of the X-ray tube assembly in accordance with valid regulations and laws.

We strive to be an environmentally conscious with the products and the material returned for disposal. Consequently, Dunlee carefully disassembles and processes parts and materials according to earth friendly objectives. Some of these materials may be used in the manufacture of new parts and assemblies as part of this Green initiative . All Dunlee products will achieve the same high level of quality and functionality our customers have come to expect.

Contact your Dunlee/Philips organization for proper handling and disposal.



1.8 Mise au rebut

La reprise, la mise au rebut correcte et la récupération de cet appareil médical se font conformément à la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) et aux lois nationales en vigueur.

Pour satisfaire aux réglementations, il est nécessaire d'utiliser des matériaux susceptibles de nuire à l'environnement et nécessitant par conséquent une mise au rebut adaptée.

Cette gaine équipée peut contenir des matériaux toxiques. Vous ne devez donc pas la mettre au rebut avec des déchets industriels et domestiques.

La gaine radiogène est remplie d'huile isolante SHELL Diala AX. La mise au rebut de cette huile doit être effectuée conformément aux réglementations locales. Reportez-vous à la section relative à la mise au rebut du présent manuel pour obtenir des informations détaillées. ne contient PAS de dioxine.

 Notre matériel de radiologie à la pointe de la technologie est fabriqué conformément aux procédures relatives à la sécurité et à la protection de l'environnement. Lors d'un fonctionnement normal, il n'existe aucun risque pour les personnes ou l'environnement.

Il est possible que le matériau constituant la fenêtre du tube radiogène se compose en partie de béryllium. L'élimination des produits contenant du béryllium doit être effectuée par l'intermédiaire de canaux appropriés. Contactez votre établissement Dunlee/Philips pour une manipulation et une mise au rebut adéquates. La fiche des caractéristiques techniques du produit dans la section 4 indique la présence ou non de béryllium.

Dunlee/Philips vous aide à mettre la gaine radiogène au rebut conformément aux réglementations et lois en vigueur.

Nous vous efforçons à devenir cette compagnie qui a toujours connaissance de l'environnement au sujet de nos produits et ceux qui sont retournés pour destruction.

Conséquemment, Dunlee démonte avec soin, chaque matériel et chaque assemblée selon l'objectif amical à l'environnement.

Les pluparts de ces matériaux sont appliqués dans l'usinage de produits nouveaux. Celui-ci est partie de l'initiative "Vert". Tous les produits "Dunlee" accompliront la même haute qualité et fonctionnalité que nos clients ont déjà attendus.

Contactez votre organisme Dunlee/Philips pour un traitement et une mise au rebut adaptés.

1.8 Entsorgung



Die Rücknahme, richtige Entsorgung und Wiederverwendung von medizinischen Geräten werden entsprechend der Europäischen WEEE-Abfallverordnung (Waste Electrical and Electronic Equipment) und den Richtlinien der nationalen Gesetzgebung durchgeführt.

■ Unsere hochmodernen Röntgengeräte entsprechen den aktuellen Sicherheits- und Umweltschutzvorschriften. Bei ordnungsgemäßigem Betrieb bestehen keinerlei Risiken für Personen oder Umwelt.

Zur Einhaltung der Richtlinien ist es erforderlich, verwendete umweltschädigende Materialien auf angemessene Art und Weise zu entsorgen.

Die Röntgenröhreneinheit kann toxische Materialien enthalten. Aus diesem Grund dürfen Sie diese Röntgenröhreneinheit nicht zusammen mit Industrie- oder Hausmüll entsorgen.

Die Röntgenröhreneinheit enthält Isolieröl. Die Entsorgung dieses Öls muss entsprechend den örtlichen Vorschriften erfolgen. Details hierzu finden Sie in diesem Handbuch im Abschnitt zur Entsorgung. SHELL Diala AX enthält KEIN Dioxin.

⚠ Das Röntgenröhrengehäuse enthält als Bestandteil der Scheibe der Röntgenröhre möglicherweise Beryllium. Eine Entsorgung dieses Produkts muss auf entsprechende Weise erfolgen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Dunlee bzw. Philips. In der Produktspezifikation im Abschnitt 4 ist ersichtlich, ob das Gerät Beryllium enthält.

Dunlee/Philips unterstützt Sie bei der Entsorgung der Röntgenröhreneinheit unter Einhaltung der gültigen Vorschriften und Gesetze.

Wir achten auf eine ständige Verbesserung der Umweltverträglichkeit unserer Produkte während des gesamten Lebenszyklus. Als Hersteller sind wir unserer Verantwortung bewusst, die umweltverträgliche Entsorgung unserer Produkte sicherzustellen. Dunlee demontiert, verarbeitet und recycelt die zur Entsorgung überlassenen Produkte und Materialien nach den Prinzipien der größtmöglichen Umweltverträglichkeit. Teil der Umweltstrategie ist die Aufbereitung und Wiederverwendung von entsorgtem Material in neuen Produkten. Selbstverständlich erfüllen alle Dunlee-Produkte die hohen Anforderungen unserer Kunden an Qualität und Funktionalität.

Wenden Sie sich an eine Dunlee-/Philips-Organisation, wenn Sie Hilfe bei der richtigen Handhabung und Entsorgung benötigen.

1.8 Eliminación de materiales

 La devolución, la correcta eliminación y la recuperación del dispositivo médico se realiza de acuerdo con la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y los requisitos de la ley nacional.

■ Nuestro equipo de rayos X de alta tecnología está fabricado de acuerdo con procedimientos de seguridad y protección del medio ambiente. En condiciones de funcionamiento normales, no existe riesgo para las personas ni para el medio ambiente.

Para cumplir las normas es necesario utilizar materiales que podrían ser perjudiciales para el medio ambiente y que, por lo tanto, deben desecharse de forma adecuada.

Esta carcasa del tubo de rayos X puede contener materiales tóxicos. Por lo tanto, no debe desechar el equipo de rayos X junto con los residuos industriales o domésticos.

La carcasa del tubo de rayos X está rellena de aceite de aislamiento SHELL Diala AX. La eliminación de este aceite debe llevarse a cabo de acuerdo con las leyes locales. Consulte la sección de eliminación de materiales de este manual para obtener más detalles. SHELL Diala AX NO contiene dioxina.

 La carcasa del tubo de rayos X puede contener berilio como parte de los materiales de la ventana del tubo. La eliminación de los productos con berilio debe efectuarse por los canales adecuados. En la sección 4 de la hoja de especificaciones del producto se indica si este producto contiene berilio.

Dunlee o Philips le asiste en el desecho de la carcasa del tubo de rayos X conforme a las regulaciones y leyes válidas.

Nosotros nos esforzamos para que nuestros productos y materiales devueltos para eliminar sean amigables con el medio ambiente. Consecuentemente, Dunlee desensambla y procesa las partes y materiales cuidadosamente de acuerdo con los objetivos amigables del medio ambiente. Algunos de estos materiales pueden ser usados en la producción de nuevas partes y en el montaje de partes de esta iniciativa verde. Todos los productos de Dunlee tendrán el mismo alto nivel de calidad y funcionalidad que nuestros clientes esperan.

Para efectuar una manipulación y una eliminación correctas, póngase en contacto con Dunlee/Philips.

1.8 废弃处理

 医疗装置的回收, 正确废弃和再利用必须根据欧洲WEEE指令 [废弃电子和电气装置] 和国家法规规定进行。

我们最新的X射线装置是基於安全和环境保护程序而制造的。正常情况下不会对人身或环境带来风险。

为符合相关标准, 需要使用可能对环境有害的材料, 因此必须正确处置这些材料。

此X射线管组件可能包含有毒的材料。因此, 不得将X射线装置与工业或家庭废品一同处理。

管套配件注有SHELL DIALA AX绝缘油。必须根据当地法规处置此油。详细资讯, 请参阅本手册中的废弃处理部分。绝缘油不含二恶英。

此X射线管组件可能含有铍, 它是X射线管视窗材料的组成物质。必须通过适当渠道处理含铍的产品。第4章的产品规格表中标明了含铍的产品。

Dunlee/Philips支援你根据相关的法律法规处置X射线管组件。

 我们力求拥有可安全处理产品和材料的环境意识。因此, Dunlee均按照环保标准来拆解和适当地处理零件和材料。部分材料更应绿色环保标准可重新生产制造成新零件和装配。所有Dunlee产品在品质和功能性上均可达到我们客户的高等期望。

有关正确处理和处置资讯, 请联络Dunlee/Philips公司。

X-Ray Tube Housing Assembly X射线管组件

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量 (Names and Contents of Toxic or Hazardous Substances or Elements)

部件名称 Name of the Parts	有毒有害物质或元素 (Hazardous/toxic Substances or Elements)					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr (VI)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X-Ray Shielding X射线屏蔽	X	O	O	O	O	O
Other Parts 其他部件	O	O	O	O	O	O

O : 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006标准规定的限量要求以下。

X :
表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006标准规定的限量要求。

1.9 Conformity

If the X-ray tube housing assembly meets the provisions of the Medical Device Directive 93/42 EEC(93), the X-ray tube housing assembly will bear the CE Mark Label. The assembly meets the provisions of FDA21CFR1020.30.

Refer to the Dimensional Data and Labeling Section for the location of CE Label on the X-ray Tube Housing Assembly.

Section 1.9 Identification du label CE

Si la gaine radiogène est conforme aux clauses de la directive de l'Union Européenne sur les appareils médicaux 93/42 CEE(93), elle portera la marque CE.

Référez-vous à la section Dimensions et étiquetage relative à la localisation du label CE sur la gaine radiogène.

Abschnitt 1.9: CE-Zeichen-Kennzeichnung

Das Röntgenröhrengehäuse ist mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet, wenn es der Richtlinie 93/42 EWG (93) über Medizingeräte (MDD) entspricht.

Siehe Abschnitt „Maßangaben und Kennzeichnung“ bzgl. des Anbringungsorts des CE-Zeichens auf dem Röntgenröhrengehäuse.

1.9 Conformidad

En caso de que la carcasa del tubo de rayos X cumpla con las disposiciones de la Directiva de dispositivos médicos 93/42 ECC (93), llevará la etiqueta de la marca CE.

Consulte la apartado Dimensiones y etiquetas si desea obtener más información sobre la ubicación de la etiqueta CE en la carcasa del tubo de rayos X.

1.9 合规性

若X射线管组件符合医疗装置指令93/42 EEC(93)的规定, 将会标有CE标签。

有关CE标签在X射线管组件上的位置, 请参阅尺寸资料和标签章节。



1.10 Transportation

Extreme care must be taken when transporting x-ray tube housing assemblies. It is recommended to transport x-ray tube housing assemblies in the original packaging material. Transportation using other packaging material or in any other way, may result in product damage and may void the warranty.

1.10 Transport

Une précaution extrême doit être observée lors du transport des gaines radiogènes. Il est recommandé de transporter les gaines radiogènes dans leur emballage d'origine. L'utilisation d'un autre emballage pour le transport ou de tout autre procédé peut endommager le produit et annuler la garantie.

1.10 Transport

Beim Transportieren von Röntgenröhrengehäusen muss äußerste Vorsicht angewandt werden. Es wird empfohlen, zum Transportieren von Röntgenröhrengehäusen das Original-Verpackungsmaterial zu verwenden. Ein Transportieren unter Verwendung von anderem Verpackungsmaterial oder auf andere Art und Weise kann zu einer Beschädigung des Produkts und zu einem Garantieverlust führen.

1.10 Transporte

Deben extremarse las precauciones al transportar la carcasa del tubo de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.

1.10 运输

运输X射线管组件时，务必小心谨慎。建议用最初的包装材料运输X射线管组件。用其他包装材料或方式运输可能导致产品损坏或使担保失效。

1.11 Temperature and Pressure Safety Switch

The x-ray tube housing assembly is equipped with a thermal housing safety switch. Activation of the switch will inhibit additional exposures.

When this occurs, the unit will remain inoperable only until a safe operating temperature is restored. Depending on the cooling system, it may require 5 to 10 minutes cooling time to reduce the temperature.

1.11 Interrupteur de sécurité pour la température et la pression

La gaine radiogène est équipée d'un interrupteur de sécurité thermique. Lorsque la température spécifique de la gaine est dépassée, l'interrupteur thermique ouvre les circuits d'exposition, ce qui empêche le rotor d'être alimenté et bloque les expositions supplémentaires.

Dans ce cas, l'appareil ne peut fonctionner que lorsqu'une température de service admissible est rétablie. Selon le système de refroidissement de la gaine, une période de 5 à 10 minutes de refroidissement peut être nécessaire pour réduire la température de la gaine.

1.11 Temperatur- und Drucksicherheitsschalter

Das Röntgenröhrengehäuse ist mit einem Sicherheitsschalter für die Gehäusetemperatur versehen. Durch Aktivierung des Schalters werden weitere Expositionen blockiert.

In diesem Fall kann die Einheit solange nicht wieder in Betrieb genommen werden, bis eine sichere Betriebstemperatur erreicht ist. Abhängig vom Kühlsystem kann es 5 bis 10 Minuten dauern, bis die Temperatur abgesenkt ist.

1.11 Interruptor de seguridad de presión y temperatura

La carcasa del tubo de rayos X está provista de un interruptor de seguridad de temperatura. La activación del interruptor térmico evita exposiciones adicionales.

Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la carcasa, este proceso de enfriamiento de la temperatura de la carcasa puede durar entre 5 y 10 minutos.

1.11 温度和压力安全开关

X射线管组件装配有热罩安全开关。启动此开关可阻止额外照射。

此开关启动时, 装置将不可操作, 直至恢复到安全的操作温度。根据不同的冷却系统, 大约需要5至10分钟才可温度降下来。

2.0 INSTALLATION & MAINTENANCE, INSTALLATION ET MAINTENANCE, INSTALLATION UND WARTUNG, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO, 安装和维护

2.1 Installation

Only trained and qualified service personnel must perform installation of the x-ray tube housing assembly. The installation must be performed in accordance with the system documentation provided by the Original Equipment Manufacturer's installation, test and operating procedures. Consult the appropriate documentation for the removal and installation procedure.

This x-ray tube housing assembly is intended to be installed on a diagnostic imaging system that is fitted with an appropriate audible warnings and/or visual displays, where practicable, while radiation is being omitted.

Failure to follow the OEM procedure for removal and installation of the x-ray tube housing assembly will void the warranty.

2.1 Installation

Seul le personnel de maintenance formé et qualifié est autorisé à effectuer l'installation de la gaine radiogène. L'installation doit être effectuée conformément à la documentation du système fournie par le constructeur du matériel et contenant les procédures d'installation, de tests et d'utilisation. Consultez la documentation appropriée pour obtenir les procédures de retrait et d'installation.

Cette gaine CEI se destine à installer dans une système diagnostic d'imagogène qui est ajustée, aussi bien que possible, avec les avertissements sonores et/ou les expositions visuelles lorsqu'on émit les rayonnement

Tout non-respect des procédures du constructeur concernant le retrait et l'installation de la gaine radiogène aura pour effet l'annulation de la garantie.

2.1 Installation

Die Installation des Röntgenröhrengehäuses darf nur von geschultem und qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden. Die Installation muss in Einklang mit der Systemdokumentation durchgeführt werden, wie sie in den Installations-, Test- und Bedienungsanweisungen des Originalherstellers (OEM = Original Equipment Manufacturer) dargestellt ist. Lesen Sie die entsprechende Dokumentation zur Vorgehensweise bei Demontage und Installation.

Dieses Strahlergehäuse ist für die Installation an einem bildgebenden System der medizinischen Diagnostik vorgesehen, das mit einem geeigneten akustischen Warnsignal und/oder visuellen Display im Falle von Strahlungsemission ausgerüstet ist.

Wird die OEM-Anweisung zur Demontage und Installation des Röntgenröhrengehäuses nicht befolgt, verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

2.1 Instalación

Únicamente el personal de mantenimiento debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación de la carcasa del tubo de rayos X. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, puesta a prueba e instalación del fabricante del equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción.

La intención del montaje de la cubierta del tubo de rayos X es para ser instalado en un sistema de imágenes

médicas que contiene apropiadas alarmas audibles y/o visuales cuando la radiación está siendo emitida

Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la carcasa del tubo de rayos X del fabricante del equipo original, la garantía quedará anulada.

2.1 安装

必须由经过培训并合格的维修人员安装X射线管组件。必须根据装置原始制造商安装测试和操作步骤的系统文件来安装。有关拆除和安装步骤, 请参阅相关文件。

此X射线球管管套部件仅限安装于拥有当任何辐射外流的安全音响警号和/或安全警告标示的影像断层系统。

未按OEM程序拆除和安装X射线管组件将导致担保失效。

2.2 X-ray Tube Housing Conditioning

It is imperative for proper operation and extended life that the x-ray tube housing assembly be properly conditioned after a period of non-use. This procedure is defined in the Original Equipment Manufacturer's operator's manual. Failure to follow this procedure may reduce the life of the x-ray tube housing assembly and may void the warranty terms.

2.2 Remise en état de la gaine radiogène

Pour fonctionner correctement et le plus longtemps possible, il est impératif que la gaine radiogène soit correctement remise en état après une période d'inutilisation. Cette procédure est définie dans le manuel d'instruction du constructeur. Tout non-respect de cette procédure est susceptible de réduire la durée de vie de la gaine radiogène et d'annuler les conditions de garantie.

2.2 Herstellen des Betriebszustands des Röntgenröhrengehäuses

Für den ordnungsgemäßen Betrieb und eine lange Lebensdauer des Röntgenröhrengehäuses ist es nach einem Zeitraum der Nichtbenutzung zwingend erforderlich, den Betriebszustand ordnungsgemäß wiederherzustellen. Die Vorgehensweise hierbei ist im Bedienungshandbuch des Originalherstellers hinterlegt. Wird diese Vorgehensweise nicht befolgt, kann die Lebensdauer des Röntgenröhrengehäuses verkürzt werden und die Garantie ihre Gültigkeit verlieren.

2.2 Puesta a punto de la carcasa del tubo de rayos X

Para el buen funcionamiento y la larga duración de la carcasa del tubo de rayos X, es fundamental realizar una puesta a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del operador del fabricante de equipo original. De no seguirse este procedimiento, es posible que la duración de la carcasa del tubo de rayos X se vea reducida y la garantía, anulada.

2.2 X射线管组件调节程序

为正确操作和延长使用寿命, 在闲置一定时间后必须对X射线管组件运行调节程序。具体检验步骤, 请参阅原始设备制造商的操作手册。未执行此步骤可能会缩短X射线管组件使用寿命, 并使担保条款失效。

2.3 General Maintenance

The responsibility to recommend preventive maintenance in accordance with all applicable regulations and laws lies with the company responsible for the installation of the X-ray tube assembly.

2.3 Maintenance générale

L'entreprise chargée de l'installation de la gaine équipée est tenue de recommander les tâches de maintenance préventive à réaliser conformément à toutes les réglementations et lois applicables.

2.3 Allgemeine Wartung

Für die Empfehlung von Präventivmaßnahmen in Übereinstimmung mit allen gültigen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen zeichnet sich das Unternehmen, das für die Installation der Röntgenröhreneinheit zuständig ist, verantwortlich.

2.3 Mantenimiento general

La empresa encargada de la instalación de la carcasa del tubo de rayos X es responsable de recomendar un mantenimiento preventivo según lo estipulado en las leyes y normativas aplicables.

2.3 常规维护

负责安装X射线管组件的公司有责任根据所有相关法律法规推荐预防性维护措施。

2.4 Corrective Maintenance

Corrective maintenance on X-ray tube assemblies is allowed to be performed only by the manufacturer of the X-ray tube assembly.

Faulty components of the X-ray equipment which affect the safety of the X-ray tube assembly must be replaced by genuine spare parts.

2.4 Maintenance corrective

La maintenance corrective des gaines équipées ne doit être réalisée que par le fabricant de la gaine équipée.

Les composants défectueux de l'équipement radiogène qui affectent la sécurité de la gaine équipée doivent être remplacés par des pièces détachées d'origine.

2.4 Instandsetzung

Röntgenröhreneinheiten dürfen nur vom Hersteller der Röntgenröhreneinheiten instand gesetzt werden.

Defekte Komponenten der Röntgenausrüstung, die die Sicherheit der Röntgenröhreneinheit beeinträchtigen, müssen durch Original-Ersatzteile ersetzt werden.

2.4 Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo de las carcassas del tubo de rayos X sólo debe llevarlo a cabo el fabricante de la carcassa del tubo de rayos X.

Los componentes defectuosos del equipo de rayos X que afectan a la seguridad de la carcassa del tubo de rayos X deben sustituirse por piezas de repuesto originales.

2.4 纠正性维护

只能由X射线管组件制造商对X射线管组件执行纠正性维护。

X射线装置存在缺陷的元件可能会影响X射线管组件安全, 必须用原配的备件进行更换。

2.5 Planned Maintenance – General

X-ray tube assemblies contain mechanical components, which are subject to normal wear due to operation.

The correct setting of the electromechanical and electronic assemblies affects the functioning, image quality, electrical safety and exposure of the patient and medical personnel to radiation.

As with any technical appliance these X-ray tube assemblies also require:

- Regular checks by the operator.
- Regular planned and corrective maintenance.

By taking these precautions you maintain the operability and operational reliability of the system. As the user of the X-ray unit, you are obliged according to accident prevention regulations, the medical products law and other regulations to perform such precautionary actions.

Maintenance consists of tests that the user can perform and maintenance that is performed under service agreements or by persons explicitly authorized to do so.

 X-ray tube assemblies contain mechanical components which are subjected to wear and tear due to operation. The correct setting of the electromechanical and electronic assemblies safeguards the functioning, image quality, electrical safety and exposure of the patients, operating staff, third parties and the environment.

The user must check the x-ray equipment for apparent defects (see section 2.7 checks performed by the operator). If operational defects or other departures from normal operational behavior occur, the x-ray unit must be switched off and the appropriate service organization informed. Operation of the x-ray equipment may only be resumed when repairs are completed. Operation using faulty components may lead to an increased safety risk or unnecessarily high exposure to radiation.

It is recommended that you perform the tests indicated in the table on a regular basis and have the unit serviced by authorized representatives at least once a year. For heavily used equipment, preventative maintenance should be scheduled more often.

These precautionary measures prevent personal injury and guarantee that the operator fulfills all commitments.

2.5 Maintenance périodique

Les tubes radiogènes contiennent des composants mécaniques, qui sont sujets à l'usure due au fonctionnement.

L'assemblage correct des composants électromécaniques et électroniques affecte le fonctionnement, la qualité d'image, la sécurité électrique et l'exposition du personnel médical et du patient au rayonnement.

Comme tout équipement technique, ces gaines équipées requièrent également :

- des contrôles réguliers de l'opérateur ;
- une maintenance périodique et corrective régulière.

En prenant ces précautions, vous maintenez l'efficacité et la fiabilité opérationnelles du système. En tant qu'utilisateur de l'appareil radiologique, vous êtes tenu de réaliser ces actions préventives conformément aux réglementations relatives à la prévention des accidents, à la loi concernant les appareils médicaux et aux autres réglementations en vigueur.

La maintenance consiste en des tests que l'utilisateur peut effectuer et en l'entretien réalisé dans le cadre de contrats de service ou par des personnes expressément agréées.

Les gaines équipées comportent des composants mécaniques sujets à l'usure. Le réglage correct des unités électromécaniques et électroniques permet de garantir la qualité d'image et la sécurité électrique, et de minimiser l'exposition des patients, du personnel d'exploitation, des tiers et de l'environnement.

 L'utilisateur doit examiner l'équipement radiogène pour déceler tout défaut apparent (voir la section 2.7 concernant les contrôles devant être réalisés par l'opérateur). Si des défauts opérationnels ou d'autres écarts par rapport au comportement opérationnel normal se produisent, l'appareil radiogène doit être mis hors tension et l'organisme d'entretien approprié doit en être informé. L'équipement radiogène ne peut être réutilisé qu'une fois les réparations réalisées. L'utilisation avec des composants défectueux peut menacer gravement la sécurité ou entraîner une exposition inutilement élevée au rayonnement.

Il est recommandé de réaliser les tests indiqués dans le tableau de façon régulière et de faire entretenir l'appareil par des représentants autorisés au moins une fois par an. Pour les équipements très utilisés, l'entretien préventif doit être réalisé plus souvent.

Ces mesures de précaution évitent toute blessure corporelle et garantissent que l'opérateur respecte tous ses engagements.

2.5 Regelmäßige Wartung

Die Röntgenröhreneinheiten bestehen aus mechanischen Bauteilen, d. h. sie unterliegen aufgrund des Betriebs Verschleißerscheinungen und Rissbildungen.

Die richtigen Einstellungen der elektromechanischen und elektronischen Einheiten bewahren die Funktionalität, Bildqualität sowie die elektrische Sicherheit und Exposition der Patienten, des Bedienpersonals, der Fremdpersonen und der Umgebung.

Wie jedes andere technische Gerät sind auch für Röntgenröhrengehäuse eine korrekte Bedienung, regelmäßige Überprüfungen sowie regelmäßige Wartungs- und Reparaturarbeiten erforderlich.

Das Befolgen dieser Vorsorgemaßnahmen gewährleistet die fehlerfreie Funktion des Systems. Als Bediener der Röntgeneinheit sind Sie verpflichtet, diese Vorsorgemaßnahmen in Übereinstimmung mit Unfallverhütungsvorschriften, Gesetzen zu medizinischen Geräten und anderen Vorschriften durchzuführen.

Die Wartung umfasst Tests, die vom Anwender durchzuführen sind, und Wartungsarbeiten, die gemäß Servicevereinbarungen oder von ausdrücklich dazu autorisierten Personen durchgeführt werden.

 Die Röntgenröhreneinheiten bestehen aus mechanischen Bauteilen, d. h. sie unterliegen aufgrund des Betriebs Verschleißerscheinungen und Rissbildungen. Die richtigen Einstellungen der elektromechanischen und elektronischen Einheiten bewahren die Funktionalität, Bildqualität sowie die elektrische Sicherheit und Exposition der Patienten, des Bedienpersonals, der Fremdpersonen und der Umgebung.

Der Anwender muss das Röntgengerät auf offensichtliche Defekte prüfen (siehe 2.7). Beim Auftreten von Defekten bei laufendem Betrieb oder sonstigen Abweichungen des normalen Betriebsverhaltens muss die Röntgeneinheit ausgeschaltet und die entsprechende Serviceorganisation informiert werden. Das Röntgengerät darf erst nach Abschluss der Reparaturarbeiten wieder in Betrieb genommen werden. Der Betrieb unter Verwendung fehlerhafter Komponenten führt möglicherweise zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko oder zu einer unnötig hohen Strahlenbelastung.

Es wird empfohlen, die in der Tabelle aufgeführten Tests in regelmäßigen Abständen durchzuführen und die Einheit mindestens einmal pro Jahr von autorisierten Bevollmächtigten warten zu lassen. Bei stark beanspruchten Geräten sollten vorbeugende Wartungsarbeiten in häufigeren Abständen geplant werden.

Diese Vorsichtsmaßnahmen verhindern die Verletzung von Personen und gewährleisten, dass der Bediener alle erforderlichen Vorschriften erfüllt.

2.5 Mantenimiento periódico

Las carcasas del tubo de rayos X contienen componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento.

El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la electricidad, así como la exposición del paciente y del personal médico a la radiación.

Al igual que cualquier otro equipo técnico, la carcasa del tubo de rayos X también requiere:

- que el operador realice comprobaciones periódicas y
- que se lleven a cabo tareas de mantenimiento previstas y correctivas periódicamente.

Si se toman estas precauciones, se mantendrá el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de precaución de acuerdo con las normativas de prevención de accidentes, la legislación sobre productos médicos y otras disposiciones reglamentarias.

El mantenimiento consta de pruebas que el usuario puede realizar y que pueden llevarse a cabo en función de los contratos de servicio o por personas expresamente autorizadas para ello.

 Las carcasas de los tubos de rayos X contienen componentes mecánicos que se pueden desgastar y rasgar por el uso. El ajuste adecuado de las carcasas electromecánicas y electrónicas garantiza el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición de los pacientes, del personal que las utiliza, de terceros y del medio ambiente.

El usuario debe revisar el equipo de rayos X para detectar posibles defectos visibles (consulte la sección 2.7: Comprobaciones que realiza el operador). Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos X e informar a la entidad responsable de realizar el mantenimiento. Sólo se podrá reanudar el funcionamiento del equipo de rayos X cuando las reparaciones hayan finalizado. La puesta en marcha del dispositivo con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las pruebas indicadas en la tabla de forma periódica y hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo se utilice mucho, los periodos de mantenimiento preventivo se deberán reducir.

Estas medidas de precaución previenen las lesiones personales y garantizan que el operador cumple con todos los compromisos.

2.5 按计划维护 - 常规

X射线管组件含有机械元件, 正常使用会有磨损。

正确设定电气机械和电器配件对功能性、影像品质、电气安全以及病患和医护人员受到的辐射有重大影响。

正如其他技术医疗装置, X射线管组件需要:

- 操作员定期检查。
- 定期按计划执行纠正性维护。

采取这些措施,可以维持系统的可操作性和操作可靠性。X射线机的使用者有义务根据事故预防规定、医疗产品法律和其他规定采取以上预防措施。

维护措施包括测试和维护。测试可由使用者完成, 维护则须根据服务协定或由获得明确授权的人员执行。

 X射线管组件含有机械元件, 正常使用会有磨损。正确设定电机和电气配件可确保功能性、影像品质、电气安全、并使病患和操作人员、第三方和环境免遭辐射影响。

使用者必须检查X射线机是否存在明显的缺陷 [请参阅2.7章节, 操作员检查]。若出现运行故障或其他非正常运行情况, 必须关闭X射线机并通知有关维修部门。只能在维修完毕后, 才能重新操作X射线机。使用有缺陷的元件操作, 可能会增加安全风险或产生不必要的高强度辐射。

建议你定期执行表中列出的测试, 并且每年至少请授权代表对射线机进行一次维护。若装置使用频繁, 则应安排更多次预防维护作业。

这些预防性措施可避免人身伤害的发生, 并确保操作员实现所有操作目的。

2.6 Maintenance by Operator

 Apply the following measures of maintenance only if the X-ray tube assembly is directly accessible. The configuration of the X-ray equipment must not be changed.

Cleaning

Detergents with a high alcohol content make the material dull or cause it to crack.

 ***Switch OFF the mains voltage of the X-ray equipment before cleaning. Never use any caustic, solvent or abrasive detergents or polishes.***

Heed during cleaning:

- Be careful that no water or other fluids can get inside the X-ray equipment. This prevents short circuits in the electrical installations and corrosion on the components.
- Clean enamelled parts and aluminium surfaces only with a moist cloth and a mild detergent and wipe with a dry woollen cloth.

Disinfection

The disinfection method used must conform to valid legal requirements and guidelines for disinfection and protection against explosion.

Switch OFF the mains voltage before disinfection of the X-ray equipment. If you use disinfectants which create explosive gas mixtures. these must first have dispelled before restarting the X-ray equipment.

Wipe disinfection

Disinfect all parts of the X-ray equipment, including accessories and connecting cables, by wiping only with a soft cloth.

Spray disinfection

Spray disinfection is not recommended because disinfectant could get inside the X-ray equipment.

Disinfection by atomizing

Cover the X-ray equipment carefully with a sheeting when it has cooled down. After the disinfection mist has subsided, you may remove the sheeting and disinfect the X-ray equipment by wiping with a soft cloth.

2.6 Maintenance réalisée par l'opérateur

 Ne réalisez les tâches de maintenance suivantes que si la gaine équipée est directement accessible. La configuration de l'équipement radiogène ne doit pas être modifiée.

Nettoyage

Les détergents à forte teneur en alcool ternissent le matériau ou provoquent son craquellement.

Coupez l'alimentation secteur de l'équipement radiogène avant le nettoyage. N'utilisez jamais de détergents ou de produits d'entretien caustiques, solvants ou abrasifs.

 Pendant le nettoyage :

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'équipement radiogène. Cela entraînerait des courts-circuits dans les installations électriques et la corrosion des composants.
- Ne nettoyez les parties émaillées et les surfaces en aluminium qu'avec un chiffon imbibé d'un détergent doux et essuyez avec un tissu en laine sec.

Désinfection

La méthode de désinfection utilisée doit être conforme aux réglementations et directives applicables en ce qui concerne la désinfection et la protection contre les risques d'explosion.

Coupez l'alimentation secteur avant de procéder à la désinfection de l'équipement radiogène. Si vous utilisez des désinfectants créant des mélanges de gaz explosifs, ceux-ci doivent s'être dissipés avant la remise en marche de l'équipement radiogène.

Désinfection par essuyage

Désinfectez toutes les pièces de l'équipement radiogène, y compris les accessoires et les câbles de connexion, en les essuyant à l'aide d'un chiffon doux.

Désinfection par vaporisation

La désinfection par vaporisation n'est pas recommandée car le désinfectant pourrait pénétrer à l'intérieur de l'équipement radiogène.

Désinfection par atomisation

Recouvrez avec soin l'équipement radiogène d'un drap après son refroidissement. Après dissipation du brouillard désinfectant, vous pouvez retirer le drap et désinfecter l'équipement radiogène en l'essuyant avec un chiffon doux.

2.6 Wartung durch den Bediener

 Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten nur durch, wenn die Röntgenröhreneinheit direkt zugänglich ist. Die Konfiguration der Röntgenröhreneinheit darf nicht geändert werden.

Reinigung

Reinigungsmittel mit einem hohen Alkoholgehalt können das Material angreifen, sodass es matt oder brüchig wird.

Schalten Sie vor der Reinigung den Hauptnetzschalter der Röntgenröhreneinheit aus. Verwenden Sie niemals ätzende, lösende oder aggressive Reinigungsmittel oder Polituren.

 Beachten Sie während der Reinigung Folgendes:

- Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder keine andere Flüssigkeiten in die Röntgenröhreneinheit eindringt. Dies verhindert das Auftreten von Kurzschlüssen in der Elektrik und Korrosion an den Bauteilen.
- Reinigen Sie emaillierte Bauteile und Aluminiumoberflächen nur mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel. Wischen Sie sie mit einem trockenen Wolltuch ab.

Desinfizierung

Das verwendete Desinfizierungsverfahren muss den gültigen Gesetzesvorschriften und Richtlinien hinsichtlich Desinfizierung und Explosionsschutz entsprechen.

Schalten Sie vor der Desinfizierung den Hauptnetzschalter der Röntgenröhreneinheit aus. Wenn Sie Desinfektionsmittel verwenden, die explosive Gasgemische erzeugen, müssen diese vor dem Neustarten der Röntgenröhreneinheit restlos verdunstet oder beseitigt sein.

Desinfizierung durch Abwischen

Desinfizieren Sie alle Bauteile der Röntgenröhreneinheit, einschließlich der Zubehörteile und Verbindungskabel, indem Sie nur ein weiches Tuch zum Abwischen verwenden.

Desinfizierung durch Sprühen

Eine Desinfizierung durch Sprühmittel ist nicht zu empfehlen, da das Desinfektionsmittel in die Röntgenröhreneinheit eindringen könnte.

Desinfizierung durch Zerstäubungsverfahren

Decken Sie die Röntgenröhreneinheit nach dem Abkühlen sorgfältig mit einer Folie ab. Nachdem sich der Desinfektionsmittelnebel gesetzt hat, entfernen Sie die Folie und desinfizieren Sie die Röntgenröhreneinheit, indem Sie ein weiches Tuch zum Abwischen verwenden.

2.6 Mantenimiento por parte del operador

 Aplique las siguientes medidas de mantenimiento sólo si se puede acceder directamente a la carcasa del tubo de rayos X. La configuración del equipo de rayos X no debe modificarse.

Limpieza

Los detergentes con un alto contenido de alcohol restan brillo al material o provocan su rotura.

Apague la tensión de la fuente de alimentación del equipo de rayos X antes de limpiar. No utilice detergentes abrasivos, disolventes, sosa cáustica ni abrillantadores.

 Durante la limpieza, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Tenga cuidado para que el agua u otros fluidos no penetren en el equipo de rayos X. De esta forma, prevendrá cortocircuitos en las instalaciones eléctricas y corrosión de los componentes.
- Limpie las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio sólo con un paño húmedo y un detergente suave y frótelos con un paño de algodón seco.

Desinfección

El método de desinfección utilizado debe elegirse conforme a los requisitos legales vigentes y las directrices sobre desinfección y protección contra la explosión.

Apague la tensión de la fuente de alimentación del equipo de rayos X antes de la desinfección. Si utiliza desinfectantes que creen mezclas de gas explosivas, éstos deben haberse disipado antes de reiniciar el equipo de rayos X.

Desinfección mediante la limpieza

Desinfecte todas las piezas del equipo de rayos X, incluidos los accesorios y cables de conexión limpiándolos únicamente con un paño suave.

Desinfección mediante spray

La desinfección mediante spray no se recomienda, ya que el desinfectante podría penetrar en el equipo de rayos X.

Desinfección mediante pulverización

Cubra el equipo de rayos X con una tela cuando se haya enfriado. Después de que la bruma de la desinfección se haya disipado, puede retirar la tela y desinfectar el equipo de rayos X limpiándolo con un paño suave.

2.6 操作员维护

 仅当X射线管组件可直接拆卸时,才可应用以下维护措施。禁止变更X射线机设定。

清洁

高酒精含量的清洁剂可使材料钝化或产生裂纹。

清洁之前请关闭X射线机电源电压。禁止使用腐蚀性、溶解性或磨蚀性清洁剂或抛光剂。

 清洁时应注意:

- ☒ 不要让水或其他液体进入X射线机内部。在电气安装时可避免出现短路,并确保元件不被轻视不要讓水或其他液體進入X射線機內部。在電氣安裝時可避免出現短路，並確保元件不被侵蝕。
- ☒ 只能用湿布和中性清洁剂清洁镀釉元件和铝制表面,并用干毛巾擦拭。

消毒

使用的消毒方式必须符合相关法律规定以及消毒和防爆指南。

消毒之前请关闭X射线机电源电压。若你使用的消毒剂可产生混合性爆炸气体,在重新启动X射线机前务必先将此类气体排放殆尽。

消毒后擦拭

对X射线机所有元件包括附件和连接电缆进行消毒,并用软布料进行擦拭。

喷射消毒

不推荐使用喷射消毒方式,因为此方式可能使消毒剂进入X射线机内。

雾化消毒雾化消毒

等X射线机冷却后,用布单将其仔细覆盖。消毒雾降落后,将布单撤去并用软布对X射线进行消毒。

2.7 Checks performed by the operator

Visual check

- Check the X-ray equipment for apparent defects:

Defect check

Interval	Scope of work	Method
Daily	Damaged parts, missing labels and warning plates	Visual inspection
Weekly	All cables and connections (loose, damaged or broken)	Visual inspection
Weekly	Oil leaks and unusual noises	Inspection
Per System Manual	Stability test	Qualified Service

2.7 Contrôles réalisés par l'opérateur

Contrôle visuel

- Vérifiez si l'équipement radiogène présente des défauts apparents :

Contrôle des défauts

Intervalle	Portée du travail	Méthode
Quotidien	Pièces endommagées, étiquettes et plaques d'avertissement manquantes	Inspection visuelle
Hebdomadaire	Tous les câbles et raccordements (dommages ou coupures)	Inspection visuelle
Hebdomadaire	Fuites d'huile et bruits anormaux	Inspection
Essai de stabilité	Consultez le manuel de système	Personnel de maintenance qualifié

2.7 Durch den Bediener durchzuführende Prüfungen

Sichtprüfung

- Prüfen Sie die Röntgenröhreneinheit auf sichtbare Defekte:

Prüfung auf Defekte

Zeitraumen	Umfang	Methode
Täglich	Beschädigte Teile, fehlende Etiketten und Warntafeln	Sichtprüfung
Wöchentlich	Alle Kabel und Verbindungen (lose, beschädigt oder unterbrochen)	Sichtprüfung
Wöchentlich	Öllecks und ungewöhnliche Geräusche	Inspektion
Gemäß Systemhandbuch	Zuverlässigkeit	Qualifizierter Wartungsdienst

2.7 Comprobaciones que realiza el operador

Comprobación visual

- Compruebe que no hay defectos visbles en el equipo de rayos X:

Comprobación de defectos

Intervalo	Definición de la inspección	Método
Diario	Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o placas de advertencia	Inspección visual
Semanal	Todos los cables y las conexiones (suelos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos raros	Inspección
Según el manual del sistema	Prueba de estabilidad	Mantenimiento cualificado

2.7 操作员检查

目测检查

- ☒ 检查X射线设备是否存在明显缺陷:

缺陷检查

内部	作业范围	方法
每日	损坏的元件、缺失的标签和警告板	目测检查
每周	所有电缆和连接 (松动、损坏或破裂)	目测检查
每周	漏油和异常噪声	检查
根据系统手册	稳定性测试	合格的维修

3.0 GENERAL INFORMATION - INFORMATIONS GÉNÉRALES

- ALLGEMEINE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

- 常规资讯

3.1 Compatibility

The x-ray tube housing assembly described in this manual meets the provisions of the Medical Directive 93/42 EEC (93) and FDA 21 CFR 1020.30.

If you have further questions regarding the applicable national or international standards, please address them to:

Dunlee
555 North Commerce St.
Aurora, IL 60504 USA
Fax: +1 630-585-2125

3.1 Compatibilité

La gaine radiogène décrite dans le présent manuel satisfait les clauses de la directive médicale 93/42 CEE (93) et de la FDA 21 CFR 1020.30.

Si vous avez d'autres questions relatives aux normes nationales et internationales applicables, veuillez les soumettre à :

Dunlee
555 North Commerce St
Aurora, IL 60504 USA
Fax: +1 630-585-2125

3.1 Konformität

Das in diesem Handbuch beschriebene Röntgenröhrengehäuse entspricht den Vorschriften der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (von 1993) und der FDA 21 CFR 1020.30.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen zu anwendbaren nationalen und internationalen Normen an:

Dunlee
555 North Commerce St
Aurora, IL 60504 USA
Fax: +1 630-585-2125

3.1 Compatibilidad

La carcasa del tubo de rayos X descrita en este manual cumple con las disposiciones de la Directiva médica 93/42 CEE (93) y de la FDA 21 CFR 1020.30.

Si tiene alguna otra pregunta con respecto a las normas nacionales o internacionales aplicables, diríjase a:

Dunlee
555 North Commerce St
Aurora, IL 60504 USA
Fax: +1 630-585-2125

3.1 相容性

本手册提到的X射线管组件符合医疗器械指令93/42 EEC (93)和FDA 21 CFR 1020.30的规定。

若你对适用的国家或国际标准有其他问题, 请联络:

Dunlee
555 North Commerce St.
Aurora, IL 60504 USA
传真: +1 630-585-2125

3.2 Intellectual Property, Propriété intellectuelle, Geistiges Eigentum, Propiedad intelectual, 智慧财产权

Patents

The x-ray tube housing assembly is manufactured under one or more of the following United States patents:

Brevets

La gaine radiogène est fabriquée selon un ou plusieurs des brevets américains suivants :

Patente

Das Röntgenröhrengehäuse ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt:

Patentes

La carcasa del tubo de rayos X está fabricada a partir de una o varias de las siguientes patentes estadounidenses:

专利权

X射线管组件的生产具备以下一个或多个美国专利：

4,685,118	5,303,280	6,021,174	6,430,262
4,799,248	5,305,363	6,041,100	6,430,263
5,007,074	5,347,571	6,044,129	6,445,769
5,286,449	5,384,820	6,125,169	6,445,770
5,090,041	5,438,605	6,144,720	6,452,477
5,200,985	5,509,045	6,154,521	6,453,010
5,241,577	5,574,766	6,192,106	6,480,572
5,264,801	5,581,591	6,208,706	6,502,590
5,268,955	5,978,447	6,295,338	6,511,224
5,274,690	6,001,829	6,341,155	6,512,816
5,291,538	6,005,918	6,385,293	

Other patents pending

Autres brevets en attente

Weitere Patente angemeldet

Otras patentes pendientes de aprobación

其他正在审核的专利

3.3 Carrier Damage

In the unlikely event of damage due to handling by the carrier, it is important to follow a few specific steps in order to receive proper credit:

1. Inspect the x-ray tube housing assembly immediately upon receipt. Check both the packing and the product for physical damage.
2. If there is physical damage, call the carrier immediately and order a "Joint Inspection" of both the packing and the product.

Within the United States:

3. If the x-ray tube housing assembly has been shipped freight pre-paid, return the product in accordance with the instruction on the Return Form along with a copy of the Joint Inspection Report to Dunlee.
4. If the x-ray tube housing assembly has been shipped via the customer's carrier, the customer must initiate the claim process directly with the carrier.

Outside the United States:

5. Please consult your local sales and service office for instruction for return.

3.3 Dégâts dus au transporteur

Dans le cas improbable où les dégâts seraient dus au transporteur, il est important de suivre quelques étapes spécifiques pour que le problème soit reconnu :

1. Inspectez la gaine radiogène immédiatement après réception.
2. En cas de dégât matériel, appelez immédiatement le transporteur et demandez une « Inspection conjointe » de l'emballage et du produit.

Aux États-Unis :

3. Si la gaine a été livrée fret payé à l'expédition, renvoyez le produit conformément aux instructions figurant dans le formulaire de retour avec un exemplaire du rapport d'inspection conjointe.
4. Si la gaine a été expédiée via le transporteur du client, ce dernier doit lancer le processus de réclamation directement avec le transporteur.

En dehors des États-Unis :

5. Veuillez contacter votre agence commerciale et votre service de maintenance locaux pour obtenir des instructions sur le retour.

3.3 Lieferschäden

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät bei der Lieferung beschädigt wurde, sollten Sie unbedingt folgendermaßen vorgehen, um eine prompte Schadensabwicklung zu ermöglichen:

1. Untersuchen Sie das Röntgenröhrengehäuse sofort bei Erhalt. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Sachschäden.
2. Wenden Sie sich bei einem Sachschaden sofort an den Spediteur und verlangen Sie eine "gemeinschaftliche Überprüfung" von Verpackung und Produkt.

Innerhalb der USA:

3. Wenn die Röhre mit im Voraus bezahlter Fracht versendet wurde, senden Sie das Produkt entsprechend den Anweisungen auf dem Rücksendeformular mit einer Kopie des Berichts über die gemeinschaftliche Überprüfung zurück.
4. Wenn die Röhre mit einem vom Kunden beauftragten Spediteur versendet wurde, muss der Kunde seine Forderungen direkt an diesen Spediteur stellen.

Außerhalb der USA:

5. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebs- und Serviceniederlassung.

3.3 Daños derivados del transporte

En el caso improbable de que se produjeran daños durante el transporte, es importante seguir unos pasos concretos para poder demostrarlo:

1. Inspeccione la carcasa del tubo de rayos X inmediatamente después de recibirla. Compruebe si hay desperfectos en el embalaje y en el producto.
2. Si hay desperfectos, llame inmediatamente al transportista y solicite una "Inspección conjunta" del embalaje y del producto.

En Estados Unidos:

3. Si el tubo se ha enviado a portes pagados, devuelva el producto a Dunlee de acuerdo con las instrucciones del Formulario de devolución junto con una copia del informe de Inspección conjunta.
4. Si el tubo se ha enviado a través del transportista del cliente, el cliente debe iniciar el proceso de reclamación directamente con el transportista.

Fuera de Estados Unidos:

5. Consulte con su oficina de servicio y ventas local para obtener instrucciones de devolución.

3.3 承运人造成的损坏

若有承运人造成了损坏, 应执行专门步骤以确保能获得适当的赔偿:

1. 收到货物时立即检查X射线管组件。检查包装和产品是否有物理性损坏。
2. 若存在物理性损坏, 应立即联络承运人, 并对包装和产品进行「联合检查」。

在美国国内:

3. 若X射线管组件运费已预付, 应将产品及联合检查报告副本根据「召回表格」中的说明提交至Dunlee。
4. 若X射线管组件已由客户承运人运输, 则客户必须直接通过承运人启动索赔程序。

在美国国外:

5. 有关退货说明, 请咨询当地经销商和服务办事处。

3.4 Operational Warning

If there is evidence of oil leakage from the x-ray tube housing assembly, heat exchanger, or hoses, immediately cease operation of the system and inform your service organization or supplier.

3.4 Avertissement lié au fonctionnement

Si vous constatez des fuites d'huile provenant de la gaine radiogène, de l'échangeur thermique ou des tubulures, cessez d'utiliser l'appareil immédiatement et informez-en votre service de maintenance ou votre fournisseur.

3.4 Warnhinweis für den Betrieb

Wenn Öl aus dem Röntgenröhrengehäuse, dem Wärmetauscher dem Wärmetauscher oder den Schläuchen austritt, austritt, nehmen Sie das System sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Serviceorganisation bzw. an Ihre Lieferanten.

3.4 Advertencia de funcionamiento

Si existen indicios de fugas de aceite en la carcasa del tubo de rayos X, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente el funcionamiento del sistema e informe a su empresa de mantenimiento o proveedor.

3.4 操作警告

若证实X射线管组件、热交换器或管路漏油, 应立即停止系统操作, 并通知服务部门或供应商。

3.5 Warranty

Warranties vary according to the specific tube type and manufacturer. Contact your local representative for detailed information. Written copies are available on request.

3.5 Garantie

Les garanties varient en fonction de la gaine radiogène et du fabricant. Contactez votre représentant local pour obtenir des informations détaillées. Des exemplaires écrits sont disponibles sur demande.

3.5 Gewährleistung

Die Gewährleistung ist vom spezifischen Röntgenröhrengehäuse und vom Hersteller abhängig. Wenden Sie sich für detaillierte Informationen an Ihren örtlichen Vertrieb. Schriftliche Ausfertigungen sind auf Anfrage erhältlich.

3.5 Garantía

Las garantías son distintas en función de la carcasa del tubo de rayos X y el fabricante específicos. Para recibir más información, póngase en contacto con su representante local. Si lo desea, existen copias impresas a su disposición.

3.5 质保

质保取决于具体的射线管类型和制造商。具体资讯请联络当地代表。可索要书面副本。

如果您的球管召回表格是以光盘或闪碟方式所提供的电子表格，请填写闪碟内的召回表格资料并将闪碟和缺陷X射线管组件一并提交。

在美国国外：

若在美国以外退货，请联络当地经销商或服务代表，了解退货说明。

3.6 Return Process

Use the re-usable packaging of the new delivered X-ray tube housing assembly for the return shipment of the defective X-ray tube housing assembly. This guarantees a transport of the defective X-ray tube housing assembly in a packing which has been developed for this purpose.

Complete the Tube Return Form:

If a paper form is supplied with the new X-ray tube assembly, follow the instruction on the Return Form, fill in all required information and send it together with the defective X-ray tube housing assembly to the designated facility. You may elect to provide the defective tube information via electronic format by completing the form found on the Dunlee.com webpage.

If only an electronic form is supplied on a CD or a memory stick, follow the instructions provided and send the memory stick together with the defective X-ray tube housing assembly to the designated facility.

Outside the United States:

If returning a product from outside the United States, please contact your local sales or service representative for return instructions.

3.6 Procédure de retour

Si votre nouvelle gaine radiogène est défectueuse, servez-vous de son emballage réutilisable pour la réexpédier. Elle sera ainsi transportée dans un conditionnement prévu à cet effet.

Completez la forme de retour du tube rx:

Si la forme en papier est fournie avec la gaine équipée rx, suivez l'instruction à la forme de retour; remplissez tous les informations et envoyez celles avec les gaines équipées rx déficients à la facilité designée. Vous pouvez fournir électroniquement les informations des gaines équipées rx déficients par remplir la forme qui se trouve au site Dunlee.com. Si seulement la forme électronique est fournie sur un CD ou bâton memoire, suivez les instructions fournis et envoyez le bâton memoire avec les gaines équipées rx déficients à la facilité designée.

Hors des États-Unis :

Pour renvoyer un produit depuis un pays autre que les États-Unis, veuillez contacter un revendeur local ou un représentant du Service Après-Vente qui vous indiquera la procédure à suivre.

3.6 Rücksendeprozess

Verwenden Sie die wiederverwendbare Verpackung des neu gelieferten Röntgenröhrengehäuses für die Rücksendung des defekten Röntgenröhrengehäuses. Dies garantiert den Transport des defekten Röntgenröhrengehäuses in einer Verpackung, die zu diesem Zweck entwickelt wurde. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Rücksendeformular, tragen Sie die benötigten Informationen ein und senden Sie es zusammen mit dem defekten Röntgenröhrengehäuse ein.

Außerhalb der USA:

Wenden Sie sich bei Rücksendung eines Produkts von außerhalb der USA an Ihren örtlichen Vertriebs- oder Servicebeauftragten, um nähere Anweisungen zu Rücksendungen zu erhalten.

3.6 Rücksendeprozess

Verwenden Sie die wiederverwendbare Verpackung des neu gelieferten Röntgenstrahlers für die Rücksendung des defekten Röntgenstrahlers. Dies garantiert den Transport des defekten Röntgenstrahlers in einer Verpackung, die zu diesem Zweck entwickelt wurde.

3.6 Rücksendeprozess Ausfüllen des Rücksendeformulars

Das Rücksendeformular wird zusammen mit dem neuen Röntgenstrahler geliefert. Siehe begleitendes Service Manual.

Beachten Sie die Informationen auf dem Rücksendeformular. Füllen Sie das Rücksendeformular vollständig aus. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular zusammen mit dem defekten Röntgenstrahler an die betroffene Sales & Service Empfangsstelle.

Alternativ können Sie auch das elektronische Rücksendeformular nutzen. Dies ist auf der Homepage www.dunlee.com zu finden ist.

Sollte eine elektronische Form auf CD oder Memory Stick geliefert worden sein, folgen sie den Anweisungen auf dem Datenträger. Siehe PDF-Datei "Reporting Tool OTR".

Der Memory Stick ist unbedingt mit dem defekten Röntgenstrahler zurück zu senden.

Außerhalb der USA

Für den Rücksendeprozess setzen Sie sich mit der lokalen Sales & Service Organisation in Verbindung.

3.6 Procedimiento de devolución

Para devolver la carcasa defectuosa del tubo de rayos X, utilice el paquete reutilizable de la nueva carcasa del tubo de rayos X que se le ha suministrado. De este modo se garantiza que el transporte de la carcasa defectuosa del tubo de rayos X se realiza en un embalaje diseñado para ese fin.

Favor de Completar el Formulario de Devolución

Si se suministra un formulario en papel con la nueva asamblea del tubo de rayos X, siga las instrucciones que aparecen en el formulario de devolución. Llene toda la información necesaria y envíala junto con la asamblea defectuosa del tubo de rayos X a la instalación designada. Usted tiene la opción de proporcionar la información del tubo defectuoso a través de un formato electrónico si completa el formulario que se encuentra en la página web Dunlee.com.

Si sólo un formulario electrónico es suministrado en un CD o una tarjeta de memoria, siga las instrucciones proporcionadas y envía la tarjeta de memoria junto con la asamblea defectuosa del tubo de rayos X a la instalación designada.

Fuera de Estados Unidos: si devuelve el producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante de ventas y servicios local para recibir instrucciones de devolución.

3.6 召回处理

将新交付的X射线管组件的可重复使用包装用于有缺陷产品退货运送。这是有缺陷X射线管组件退货运送的专用包装。

请完整填写球管召回表格：

如果在全新的X射线管组件包装内有包含球管召回表格，按照球管召回表格说明，填写全部所需资料，并将其与X射线管组件一并提交。

您也可选择使用电子方式如Dunlee.com网址内的球管召回表格来正确填写缺陷X射线管资料并发送。

4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES - TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA - 技术资讯

4.1 Product Specifications, Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto, 产品规格

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto 产品标识	DA 200 ULTRA 989605587504
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X X射线管型号	DU 6308
Housing Material Matériau de la gaine Gehäusematerial Material de la carcasa 管套材料	Aluminum Aluminium Aluminium Aluminio 铝
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X X射线管视窗材料	Beryllium Beryllium Beryllium Berilio 铍
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal 标称电压	140 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje 高压电缆连接	IEC 60526 CEI-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador 准直器法兰距离焦点	62.5 mm (2.46")
Field of View Champ Visuel Messfield-Durchmesser Area de Cobertura 辐射野	14 X 125 cm @1m
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherkapazität Capacidad de almacenamiento de calor total 最大X射线管组件热容量	4.0 MJ (5.55 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al) 最小固有滤过 [等效Al]	.28 mm Al @ 75 kV .28 mm Al @ 75 kV .28 mm Al bei 75 kV .28 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtración adicional (equivalente a Al) 附加滤过 [等效Al]	4.6 mm Al

4.1 Product Specifications, Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto, 产品规格

Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al) 最小总滤过 [等效Al]	4.88 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento 运输和贮存环境温度范围	-20 °C...70 °C (-4 °F ...158 °F)
Relative Humidity range for transportation & storage Champs d'humidité pendant le transport et emmagasinage Feuchtigkeitsintervall für Transport und Lagerung: Tolerancia de humedad durante la transportación y almacenamiento 运输和贮存相对湿度范围	5 – 95% RH non-condensing 5 – 95% RH non-condensant 5 – 95% RH nicht kondensierend 5 – 95% RH No condensación 5 – 95% RH 不凝结
Atmospheric pressure for transportation & storage La pression atmosphérique pendant le transport et emmagasinage Atmosphärischer Druck für Transport und Lagerung Presión atmosférica durante la transportación y almacenamiento 运输和贮存大气压力	238 – 1,010 hPa
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento 运行温度范围	5°C...35 °C (41 °F ...95 °F)
Relative Humidity range for operation Champs d'humidité pendant l'opération Feuchtigkeitsintervall für Betrieb Tolerancia de humedad durante la operación 运行相对湿度范围	5 – 95% RH non-condensing 5 – 95% RH non-condensant 5 – 95% RH nicht kondensierend 5 – 95% RH No condensación 5 – 95% RH 不凝结
Atmospheric pressure for operation La pression atmosphérique pendant l'opération Atmosphärischer Druck für Betrieb Presión atmosférica durante la operación 运行大气压力	697 – 1,010 hPa
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación 泄漏辐射技术系数	30 Ma, 140 kV
Stator Resistance Résistance du stator Ständerwiderstand Resistencia del estator 定子电阻	23 Ω phase to phase
Rotor up to speed Rotor jusqu'à la vitesse Rotor bis zur geschwindigkeit Rotor hasta velocidad 阳极启动	0 - 8400 @ 12 Sec.
Weight with accessories Poids avec accessoires Gewicht inkl. Zubehör Peso con todos los accesorios 重量〔带附件〕	89.4 kg (197 lbs) 89.4 kg (197 lbs) 89.4 kg (197 lbs) 89.4 kg (197 libras) 89.4 kg (197 lbs)

4.1 Product Specifications, Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto, 产品规格

Maximum Cooling Rate	
Vitesse de refroidissement maximale	3.7 kW
Maximale Kühlleistung	
Velocidad máxima de refrigeración	
最大X射线管组件热耗散	
Nominal Continuous Rating	
Débit nominal continu	3.7 kW
Nominelle Dauerleistung	
Intensidad continua nominal	
标称X射线管组件热耗散	
Applicable Standards	
Normes applicables	IEC 60336, IEC 60522, IEC 60526, IEC 60613,
Anwendbare Normen	IEC 60878, EN 60601-1 EN 60601-1-3,
Normativa aplicable	EN 60601-2-28, UL 60601-1, IEC 14971,
适用标准	US FDA 21 CFR
Safety Classification	FDA I
	IEC 60601-1 IB
	Directive 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	Directive 93/42/CEE IIB
Sicherheitsklassifizierung	Richtlinie 93/42/EWG IIB
Clasificación de seguridad	Directiva 93/42/EEC IIB
安全分类	

This product is Type B equipment.

Ce produit est un équipement de type B

Dieses Produkt ist ein Ausrüstungsgegenstand des Typs B.

Este producto es un equipo de tipo B

本产品为B类装置。

Degree of protection against the ingress of water: IPXO

Degré de protection contre l'infiltration d'eau : IPXO

Schutzgrad gegen Wassereintritt: IPXO

Grado de protección contra la entrada de agua: IPXO

防进水保护级别: IPXO

Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Matériel non approprié pour l'usage en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

Ausrüstung nicht verwendbar für Gebrauch in Umgebungen mit einer feuergefährlichen Anästhesiemischung mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

No es conveniente el uso de este equipo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

在有易燃性麻醉气体、氧气或一氧化碳的情况下, 不适合使用本装置。

Mode of operation: Intermittent

Mode de fonctionnement: Intermittent

Betriebsart: Zeitweilig

Modo de funcionamiento: intermitente

运行模式: 间歇性

***Specifications subject to change without notice

***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis

***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten

***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

***装置规格如有变动, 恕不另行通知

4.2 Electrical wiring data, Données relatives à l'installation électrique, Elektrischer Schaltplan, Datos del cableado eléctrico, 电缆资料

PUMP AND FANS CONNECTOR PLUG
115 VAC, 60HZ
POMPE et PRISE DE CONNECTEUR DE
VENTILATEURS 115 VAC, 60 HZ
PUMPE und FAN-STECKER 115 VAC, 60 HZ
ENCHUFE DE CONNECTOR DE LA BOMBA Y
ADMIRADORES 115 VAC, 60 HZ
泵和风扇接头 115VAC, 60HZ

FAN
VENTILATEUR
VENTILATOR
VENTILADOR
风扇

OIL PUMP
POMPE PETROLIERE
OLPUMPE
BOMBA DE ACEITE
油泵

SAFETY CIRCUIT CONNECTOR PLUG 24 VDC
PRISE DE CONNECTEUR DE CIRCUIT
DE SECURITE 24 VDC
SICHERHEITSKREIS-STECKER 24 VDC
ENCHUFE DE CONNECTOR DE CIRCUITO
DE SEGURIDAD 24 VDC
安全电路接头 24VDC

TEMPERATURE SWITCH
COMMUTATEUR DE LA TEMPERATURE
TEMPERATURSCHALTER
INTERRUPTOR DE LA TEMPERATURA
温度控制开关

PRESSURE SWITCH
COMMUTATEUR DE PRESSION
DRUCK-SCHALTER
INTERRUPTOR DE PRESION
压力控制开关

Y
YELLOW
JAUNE
GELB
AMARILLO
黄

R
RED
ROUGE
ROT
ROJO
红

W
WHITE
BLANC
WEIB
BLANCO
白

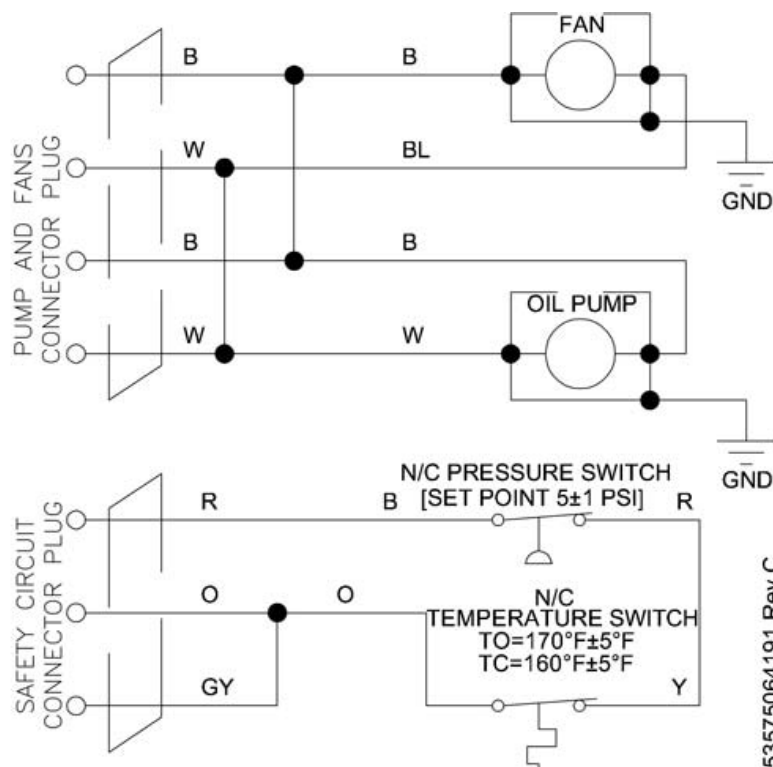
B
BLACK
NOIR
SCHWARZ
NEGRO
黑

BL
BLUE
BLEU
BLAU
AZUL
蓝

O
ORANGE
ORANGE
ORANGE
NARANJA
橘

GY
GRAY
GRIS
GRAU
GRIS
灰

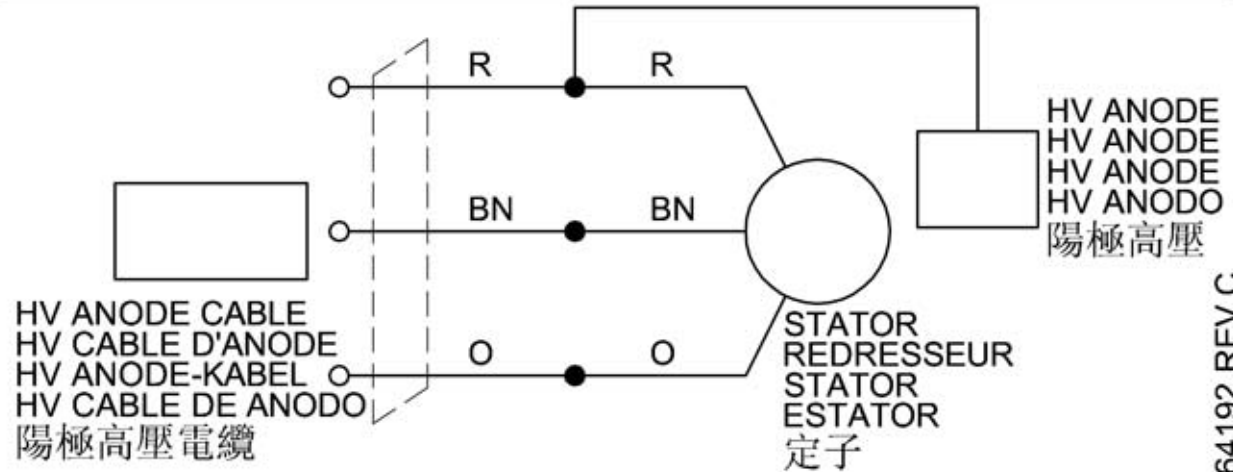
GND
GROUND
LATERRE
BODEN
TIERRA
地线



453575064191 Rev C

4.2 Electrical wiring data, Données relatives à l'installation électrique, Elektrischer Schaltplan, Datos del cableado eléctrico, 电缆资料

MAXIMUM VOLTAGE - TENSION MAXIMUM - NONNLEISTUNG						
VOLTAJE MAXIMO - 最大允许电压 = 480V @ 12 SEC.						
STARTING - AU DEMARRAGE				RUNNING - A L ETAT OPERATIONAL		
ANLAUF - ARRANQUE - 启动				WEITERLAUF - FUNCIONAMIENTO - 运行		
FREQUENCY	VOLTAGE	CURRENT	TIME	VOLTAGE	CURRENT	MIN. RPM
FREQUENCE	TENSION	COURANT	TEMPS	TENSION	COURANT	MIN. RPM
FREQUENZ	SPANNUNG	STROM	ANLAUFZEIT	SPANNUNG	STROM	SACHLICH RPM
FRECUENCIA	VOLTAJE	CORRIENTE	TIEMPO	VOLTAJE	CORRIENTE	MIN. RPM
频率	电压	电流	时间	电压	电流	最小转速
HERTZ	VOLTS	AMPERES	SECONDS	VOLTS	AMPERES	MIN. RPM
280	480	24	12.0	480	7	8400
MINIMUM TIME TO REPEAT BOOST/BRAKE = 1 MINUTE						
MINIMUM DE TEMPS POUR REPETER BOOST/BRAKE = 1 MINUTE						
最短時間重複升壓 / 剎車= 1分鐘						



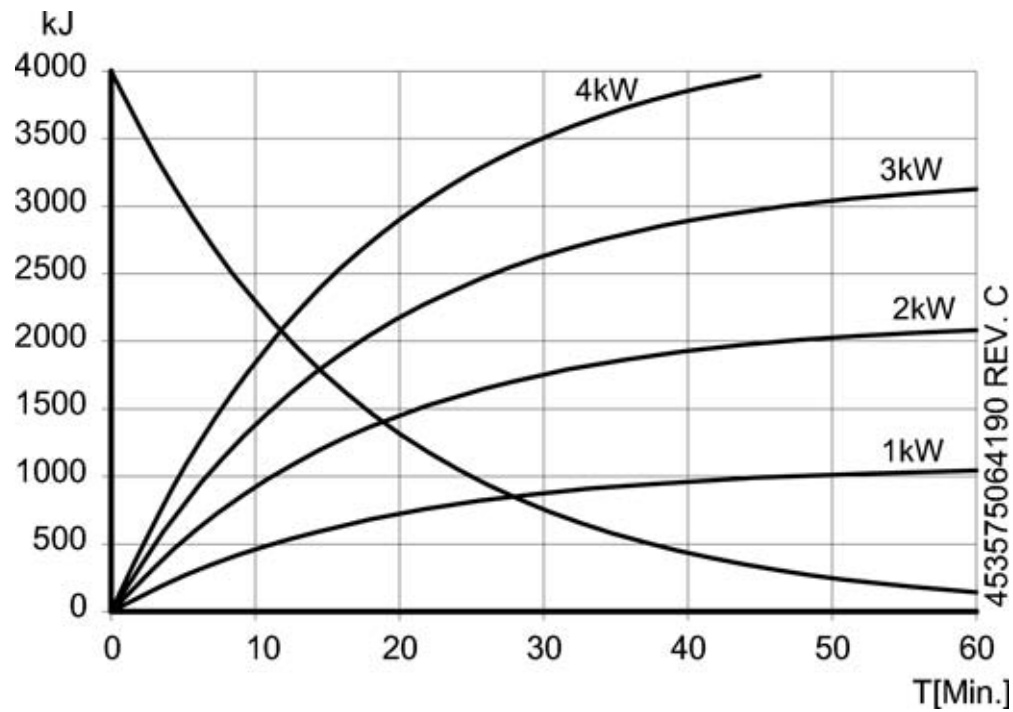
STATOR UP TO SPEED (ANODE)
REDRESSEUR JUSQUA LA VITESSE (ANODE)
STATOR BIS ZUR GESCHWINDIGKEIT (ANODE)
ESTATOR HASTA VELOCIDAD (ANODO)
定子启动
0-8400RPM @ 12 SEC.

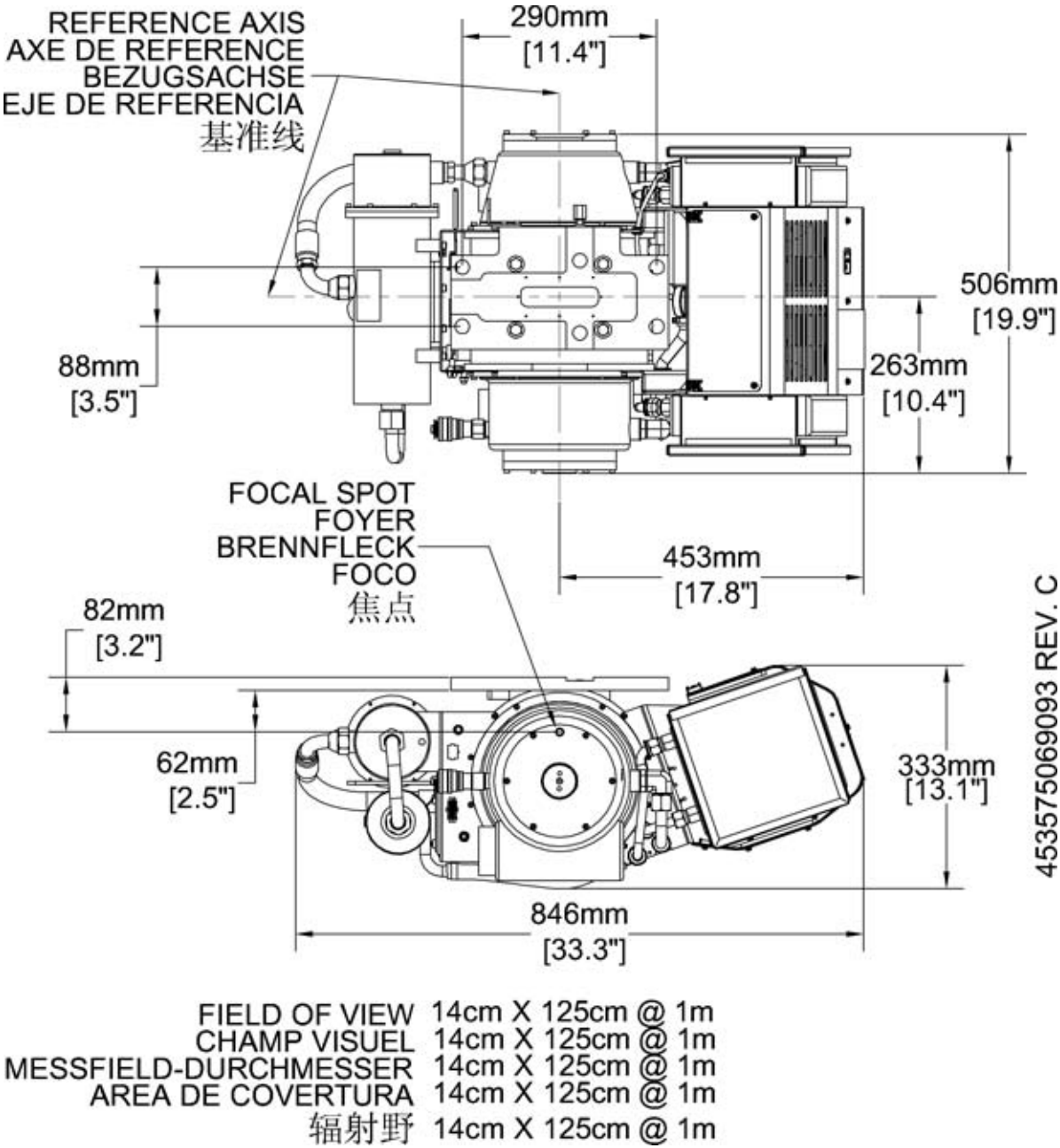
R RED
ROUGE
ROT
ROJO
红

BN BROWN
BRUN
BRAUN
MARRON
褐

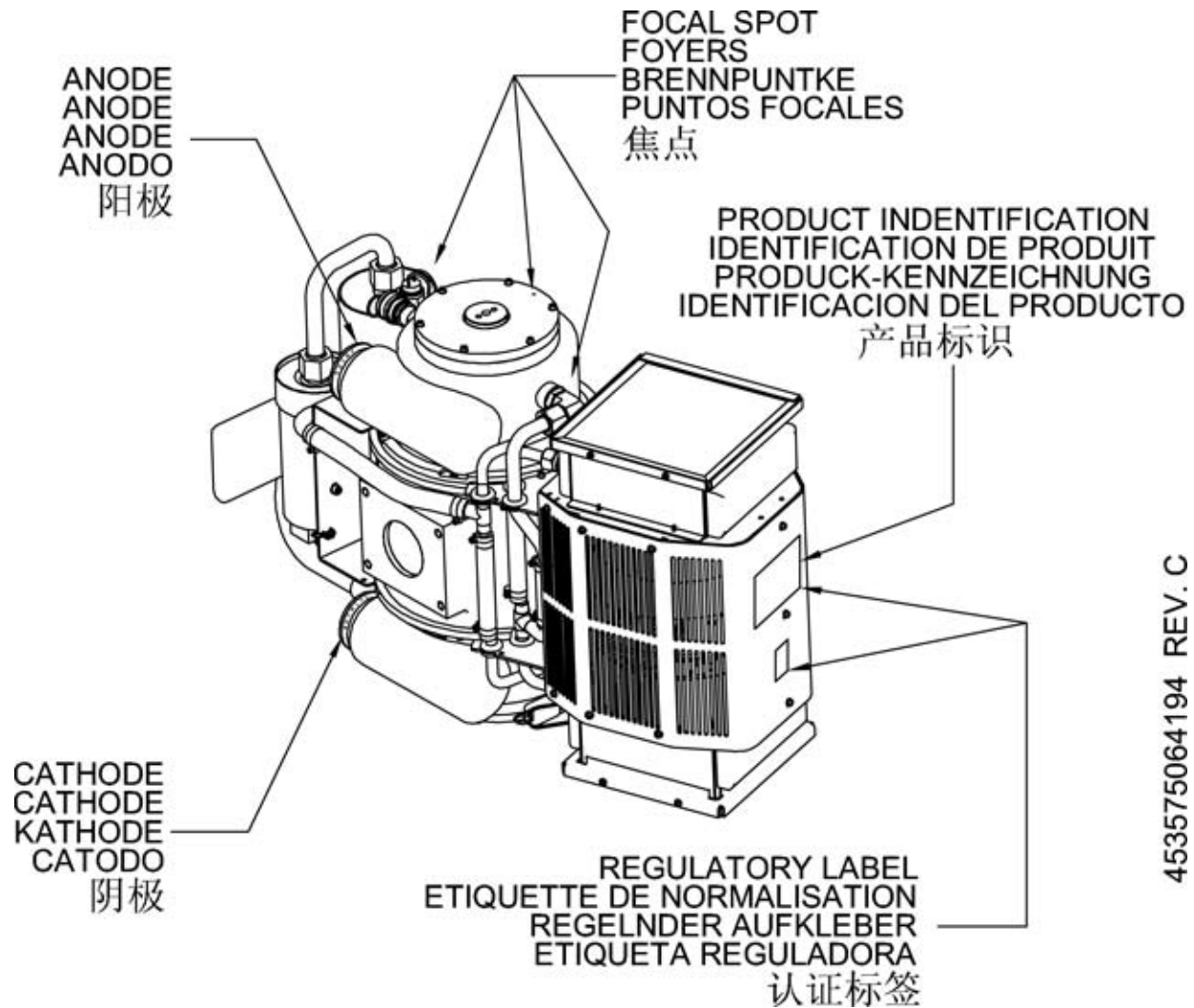
O ORANGE
ORANGE
ORANGE
NARANJA
橘

4.3 Heating and Heat Dissipation, Réchauffement et dissipation de la chaleur, Wärmeleistung und -abgabe, Calentamiento y disipación del calor, 加热和散热





4.4 Dimensional Data and Labeling, Dimensions et étiquetage,
Maßangaben und Kennzeichnung, Dimensiones y etiquetas, 尺寸资料和标签



Section 4.5 (Dunlee):

Service and Manufacturing Locations **Réparations et lieux de fabrication** **Service und Herstellungsorte** **De fabricación, venta y reparación** **服务和制造地址**

Dunlee World Headquarters

555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
Tel: 800.238.3780 (U.S. & Canada)
630.585.2100
Fax: 630.585.2125

European Union Representative

Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best
The Netherlands

Arlington Facility

2312 Avenue J
Arlington, Texas 76006 USA
Tel: 800.544.9729 (U.S. & Canada)
817.640.7666
Fax: 817.640.6644

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd

No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou,
Industrial Park
Jiangsu Province, P.R.C 215024
Tel: +86 0512 6733 6833

飞利浦医疗（苏州）有限公司
江苏省苏州市工业园区钟园路258号
邮编：215024
电话：+86.0512.6733.6833

The logo for Dunlee, featuring the word "DUNLEE" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text are two horizontal blue lines of increasing length, creating a stylized underline effect.

Visit us at www.dunlee.com

DUNLEE

Visit us at www.dunlee.com
