

Instructions For Use
Supplement:
S532Q
DA165NP
DA135 CT/e

**Limits for Operation, Transport and
Storage**

Compatibility List

Nominal Expected Life



Table of Translations

English, English (US)	3
العربية	7
Български	11
中文（简体）	15
Hrvatski	19
Čeština	23
Dansk	27
Nederlands	31
Eesti keel	35
Suomi	39
Français	43
Deutsch	47
Ελληνικά	51
Magyar	55
Italiano	59
日本語	63
한국어	67
Latviešu	71
Lietuvių	75
Polski	79
Português	83
Română	87
Русский	91
Slovenský	95
Slovenščina	99
Español	103
Svenska	107
Türkçe	111

Instructions for Use Supplement

**Limits for Operation, Transport and
Storage**

Compatibility

Nominal Expected Life

English, English (US)

Limits for Operation, Transport and Storage

X-Ray Tube Assembly			
Environmental Limit	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Operation			
Ambient Temperature [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maximum	+28	+35	+35

Ambient Humidity [%]			
Minimum	30	30	30
Maximum	75	70	70

Transport and Storage			
Ambient Temperature [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maximum	+70	+70	+70

Ambient Humidity [%]			
Minimum	10	10	10
Maximum	90	95	95

Ambient Atmospheric Pressure [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maximum	106	106	106

Compatibility

This X-ray tube assembly is designed and manufactured to be compatible with specific diagnostic imaging equipment. Prior to installation, ensure that the X-ray tube assembly and X-ray imaging system are compatible. Installation of this device to a system not expressly identified as compatible, or modification of this device to facilitate such installation, will void all warranties and may result in increased safety risk.

The matrix below identifies compatible X-ray imaging systems with an “X”.

X-ray imaging systems which do not have an “X” or are not listed are not validated.

X-ray Imaging System	X-ray Tube Assembly		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nominal Expected Life

The nominal expected life of the x-ray tube housing assemblies are shown in the table below; actual device life will vary with usage.

To achieve maximum device life:

- Obey the usage limits defined in this document
- Follow the preventive maintenance activities defined in this document
- Follow the tube warmup requirements defined in the CT Scanner documentation provided by the OEM
- Follow recommended CT Scanner calibrations as defined in the CT Scanner documentation provided by the OEM
- Implement a Quality Assurance program as described in the CT Scanner documentation provided by the OEM

	X-ray Tube Assembly		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nominal Expected Life	21 months	17 months	23 months

تعليمات الاستخدام ملحق

حدود التشغيل والنقل والتخزين

التوافق

العمر الإسمي المتوقع

العربية

حدود التشغيل والنقل والتخزين

تركيبية أنبوب الأشعة السينية			
DA135 CT/e	DA165NP	S532Q	الحد البيئي
التشغيل			
درجة الحرارة المحيطة [درجة مئوية]			
+5	+5	+15	الحد الأدنى
+35	+35	+28	الحد الأقصى

الرطوبة المحيطة [%]			
30	30	30	الحد الأدنى
70	70	75	الحد الأقصى

النقل والتخزين			
درجة الحرارة المحيطة [درجة مئوية]			
-20	-20	-20	الحد الأدنى
+70	+70	+70	الحد الأقصى

الرطوبة المحيطة [%]			
10	10	10	الحد الأدنى
95	95	90	الحد الأقصى

الضغط الجوي المحيط [كيلو باسكال]			
70	70	70	الحد الأدنى
106	106	106	الحد الأقصى

التوافق

تم تصميم تركيبية أنبوب الأشعة السينية هذا، وتصنيعه ليتوافق مع معدات تصوير تشخيصي معينة. قبل التركيب، تأكد من توافق تركيبية أنبوب الأشعة السينية ونظام التصوير بالأشعة السينية. إن تركيب هذا الجهاز على نظام غير محدد صراحة بأنه متوافق، أو تعديل هذا الجهاز لتسهيل هذا التركيب، سيلغي جميع الضمانات وسيؤدي إلى زيادة مخاطر السلامة.

تحدد المصنوفة أدناه أنظمة التصوير بالأشعة السينية المتوافقة بالرمز "X".

لم يتم التحقق من أنظمة التصوير بالأشعة السينية التي لا تحتوي على الرمز "X" أو غير المدرجة.

تركيبية أنبوب الأشعة السينية			نظام التصوير بالأشعة السينية
DA135 CT/e	DA165NP	S532Q	
		X	Somatom Sensation 10
		X	Somatom Sensation 16
		X	Somatom Sensation Cardiac
	X		HiSpeed DX/i
	X		HiSpeed FX/i
	X		HiSpeed LX/i
	X		HiSpeed NX/i
	X		Optima™ CT520
	X		Optima™ CT520 Pro
X			HiSpeed CT/e
X			HiSpeed CT/e Dual™

العمر الإسمي المتوقع

يعرض الجدول أدناه العمر الإسمي المتوقع لتراكيبات مبيت أنبوب الأشعة السينية؛ سيختلف العمر الفعلي للجهاز مع الاستخدام. لتحقيق الحد الأقصى لعمر الجهاز:

- اتبع حدود الاستخدام المحددة في هذا المستند
- اتبع أنشطة الصيانة الوقائية المحددة في هذا المستند
- اتبع متطلبات إحماء الأنبوب المحددة في مستندات جهاز التصوير المقطعي المحوسب المقدمة من شركة تصنيع المعدات الأصلية (OEM)
- اتبع معايير جهاز التصوير المقطعي المحوسب الموصى بها كما هو موضح في مستندات جهاز التصوير المقطعي المحوسب المقدمة من شركة تصنيع المعدات الأصلية (OEM)
- قم بتنفيذ برنامج ضمان الجودة كما هو موضح في مستندات جهاز التصوير المقطعي المحوسب المقدمة من شركة تصنيع المعدات الأصلية (OEM)

تركيبات أنبوب الأشعة السينية			العمر الإسمي المتوقع
DA135 CT/e	DA165NP	S532Q	
23 شهرًا	17 شهرًا	21 شهرًا	

Инструкции за употреба

Допълнение

**Ограничения за експлоатация,
транспортиране и съхранение**

Съвместимост

Номинален очакван живот

Български

Ограничения за експлоатация, транспортиране и съхранение

Рентгенова тръба			
Ограничение за околната среда	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Работа			
Температура на околната среда [°C]			
Минимална	+15	+5	+5
Максимална	+28	+35	+35

Влажност на околната среда [%]			
Минимална	30	30	30
Максимална	75	70	70

Транспорт и съхранение			
Температура на околната среда [°C]			
Минимална	-20	-20	-20
Максимална	+70	+70	+70

Влажност на околната среда [%]			
Минимална	10	10	10
Максимална	90	95	95

Атмосферно налягане на околната среда [kPa]			
Минимално	70	70	70
Максимално	106	106	106

СЪВМЕСТИМОСТ

Тази рентгенова тръба е проектирана и произведена по такъв начин, че да е съвместима със специфично оборудване за образна диагностика. Преди монтажа се уверете, че рентгеновата тръба е съвместима с рентгеновата система за образна диагностика. Монтирането на това устройство към система, чиято съвместимост не е изрично обозначена, или променяне на устройството с цел улесняване на подобен монтаж ще анулира всички гаранции и може да доведе до по-висок риск за безопасността.

На матрицата по-долу съвместимите рентгенови системи за образна диагностика са отбелязани с „X“.

Рентгеновите системи за образна диагностика, които нямат „X“ или които не са посочени, не са валидирани.

Рентгенова система за образна диагностика	Рентгенова тръба		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Номинален очакван живот

Номиналният очакван живот на корпусните рентгенови тръби е показан в таблицата по-долу, действителният живот на изделието ще варира в зависимост от употребата.

За да се постигне максимален живот на изделието:

- Спазвайте ограниченията за използване, определени в този документ
- Следвайте дейностите за превантивна поддръжка, определени в този документ
- Следвайте изискванията за загряване на тръбата, определени в документацията на скенера за КТ, предоставена от OEM
- Следвайте препоръчителните калибрации на скенера за КТ, както е определено в документацията на скенера за КТ, предоставена от OEM
- Използвайте програма за осигуряване на качеството, както е описано в документацията на скенера за КТ, предоставена от OEM

	Рентгенова тръба		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Номинален очакван живот	21 месеца	17 месеца	23 месеца

使用说明 补充材料

操作、运输和储存限制

兼容性

额定预期寿命

中文（简体）

操作、运输和储存限制

X 射线管组件			
环境限制	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
操作			
环境温度 [°C]			
最低	+15	+5	+5
最高	+28	+35	+35

环境湿度 [%]			
最低	30	30	30
最高	75	70	70

运输和储存			
环境温度 [°C]			
最低	-20	-20	-20
最高	+70	+70	+70

环境湿度 [%]			
最低	10	10	10
最高	90	95	95

环境大气压力 [kPa]			
最低	70	70	70
最高	106	106	106

兼容性

该 X 射线管组件经设计、制造，可与特定诊断成像设备兼容。安装前，请确保 X 射线管组件和 X 射线成像系统相互兼容。将本设备安装到未明确标示为兼容的系统上，或为便于此类安装而对本设备进行改装，将使所有保修失效并可能导致安全风险增加。

下面的矩阵表，“X”表示兼容的 X 射线成像系统。

没有“X”或未列出的 X 射线成像系统未经验证。

X 射线成像系统	X 射线管组件		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

额定预期寿命

X 射线管套组件的额定预期寿命如下表所示；设备的实际使用寿命依具体情况而定。

要最大程度延长设备的使用寿命，请遵循以下要求：

- 遵守本文档中规定的使用限制
- 严格执行本文档中规定的预防性维护活动
- 遵循 OEM 提供的 CT 扫描仪文档中规定的射线管预热要求
- 遵循 OEM 提供的 CT 扫描仪文档中规定的 CT 扫描仪校准建议
- 执行 OEM 提供的 CT 扫描仪文档中描述的质量保证程序

	X 射线管组件		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
额定预期寿命	21 个月	17 个月	23 个月

Upute za uporabu

Dodatak

**Ograničenja za rad, transport
i skladištenje**

Kompatibilnost

Nominalni očekivani životni vijek

Hrvatski

Ograničenja za rad, transport i skladištenje

Sklop cijevi za rentgen			
Ograničenja okruženja	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Upotreba			
Temperature okoline [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maksimum	+28	+35	+35

Okolna vlažnost [%]			
Minimum	30	30	30
Maksimum	75	70	70

Transport i skladištenje			
Temperature okoline [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maksimum	+70	+70	+70

Okolna vlažnost [%]			
Minimum	10	10	10
Maksimum	90	95	95

Okolni atmosferski tlak [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maksimum	106	106	106

Kompatibilnost

Ovaj je sklop cijevi za rentgen osmišljen i proizveden tako da bude kompatibilan s određenom opremom za dijagnostičko snimanje. Prije instalacije se pobrinite da su sklop cijevi za rentgen i sustav za snimanje rentgenom kompatibilni. Ugradnja ovog uređaja u sustav koji nije izričito naveden kao sukladan ili promjene na ovom uređaju za izvođenje takve ugradnje rezultirat će poništavanjem svih jamstava, a može doći i do povećanih opasnosti po sigurnost.

Donja matrica identificira kompatibilne sustave za snimanje rentgenom sa „X“.

Sustavi za snimanje rentgenom koji nemaju „X“ ili nisu navedeni nisu procijenjeni.

Sustav za snimanje rentgenom	Sklop cijevi za rentgen		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nominalni očekivani životni vijek

Nominalni očekivani životni vijek sklopova kućišta cijevi za rentgen prikazan je u tablici u nastavku; stvarni životni vijek uređaja ovisi o uporabi.

Kako bi se postigao maksimalni životni vijek:

- Pridržavajte se ograničenja uporabe navedenih u ovom dokumentu
- Provodite aktivnosti preventivnog održavanja navedene u ovom dokumentu
- Pridržavajte se zahtjeva u pogledu zagrijavanja cijevi navedenih u dokumentaciji CT skenera koju pruža proizvođač originalne opreme (OEM)
- Pridržavajte se preporučenih umjeravanja CT skenera navedenih u dokumentaciji CT skenera koju pruža proizvođač originalne opreme (OEM)
- Provodite program osiguravanja kvalitete naveden u dokumentaciji CT skenera koju pruža proizvođač originalne opreme (OEM)

Nominalni očekivani životni vijek	Sklop cijevi za rentgen		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
	21 mjeseci	17 mjeseci	23 mjesec

Dodatek k návodu k použití

**Limity pro provoz, přepravu
a skladování**

Kompatibilita

Jmenovitá očekávaná životnost

Čeština

Limity pro provoz, přepravu a skladování

Sestava rentgenky			
Environmentální limit	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Provoz			
Okolní teplota [°C]			
Min.	+15	+5	+5
Max.	+28	+35	+35

Okolní vlhkost [%]			
Min.	30	30	30
Max.	75	70	70

Přeprava a skladování			
Okolní teplota [°C]			
Min.	-20	-20	-20
Max.	+70	+70	+70

Okolní vlhkost [%]			
Min.	10	10	10
Max.	90	95	95

Okolní atmosférický tlak [kPa]			
Min.	70	70	70
Max.	106	106	106

Kompatibilita

Tato sestava rentgenky byla navržena a vyrobena tak, aby byla kompatibilní se specifickým přístrojem pro diagnostické zobrazování. Kontrolu kompatibility sestavy rentgenky a rentgenového zobrazovacího systému proveďte před montáží. Instalace tohoto přístroje do systému, který není výslovně uveden jako kompatibilní, případně úprava tohoto přístroje za účelem usnadnění takové instalace, povede ke zrušení platnosti všech záruk a v konečném důsledku se může zvýšit i bezpečnostní riziko.

V matici uvedené níže jsou kompatibilní rentgenové zobrazovací systémy označeny písmenem „X“.

Rentgenové zobrazovací systémy, které nejsou označeny písmenem „X“ nebo nejsou v seznamu, nebyly validovány.

Rentgenový zobrazovací systém	Sestava rentgenky		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Jmenovitá očekávaná životnost

Jmenovitá očekávaná životnost krytých sestav rentgenky je uvedena v tabulce níže; skutečná životnost zařízení se liší dle používání.

K dosažení maximální životnosti zařízení:

- Dodržujte limity používání uvedené v tomto dokumentu
- Dodržujte preventivní údržbu definovanou v tomto dokumentu
- Dodržujte požadavky na zahřátí rentgenky definované v dokumentaci k CT skeneru poskytnuté prvovýrobce
- Dodržujte doporučené kalibrace CT skeneru definované v dokumentaci k CT skeneru poskytnuté prvovýrobce
- Zaveďte program zajištění kvality popsany v dokumentaci k CT skeneru poskytnuté prvovýrobce

	Sestava rentgenky		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Jmenovitá očekávaná životnost	21 měsíců	17 měsíců	23 měsíců

Brugsanvisning Tillæg

**Betingelser i forbindelse med drift,
transport og opbevaring**

Kompatibilitet

Nominel forventet levetid

Dansk

Betingelser i forbindelse med drift, transport og opbevaring

Omgivelsesbetingelser	Røntgenrør		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Drift			
Omgivelsestemperatur [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maksimum	+28	+35	+35

Relativ luftfugtighed [%]			
Minimum	30	30	30
Maksimum	75	70	70

Transport og opbevaring			
Omgivelsestemperatur [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maksimum	+70	+70	+70

Relativ luftfugtighed [%]			
Minimum	10	10	10
Maksimum	90	95	95

Omgivende lufttryk [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maksimum	106	106	106

Kompatibilitet

Dette røntgenrør er designet og fremstillet, så det er kompatibelt med bestemt udstyr til billeddiagnostik. Forud for installationen skal det sikres, at røntgenrøret og røntgensystemet er kompatible. Installation af denne enhed på et system, som ikke udtrykkeligt er angivet som kompatibelt, eller ændring af denne enhed for nemmere at installere den, vil ugyldiggøre garantierne, og kan resultere i øget sikkerhedsrisiko.

I nedenstående tabel er de kompatible røntgensystemer mærket med et "X".

Røntgensystemer, som ikke er mærket med et "X", eller som ikke er anført, er ikke validerede.

Røntgensystem	Røntgenrør		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nominel forventet levetid

Den nominelle forventede driftslevetid for røntgenrør i indkapslinger er vist i tabellen nedenfor; enhedens faktiske driftslevetid vil variere alt efter brug.

Sådan opnås maksimal driftslevetid for enheden:

- Overhold brugsgrænserne defineret i dette dokument
- Følg aktiviteterne for forebyggende vedligeholdelse defineret i dette dokument
- Følg kravene til røropvarmning defineret i CT-scannerdokumentationen angivet af producenten af originaludstyret
- Følg de anbefalede CT-scannerkalibreringer som defineret i CT-scannerdokumentationen angivet af producenten af originaludstyret
- Implementer et kvalitetssikringsprogram som beskrevet i CT-scannerdokumentationen angivet af producenten af originaludstyret

	Røntgenrør		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nominel forventet levetid	21 måneder	17 måneder	23 måneder

Gebruiksaanwijzing Supplement

Bedienings-, vervoer- en opslaglimieten

Compatibiliteit

Nominaal verwachte levensduur

Nederlands

Bedienings-, vervoer- en opslaglimieten

Röntgenbuisseenheid			
Omgevingslimiet	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Bediening			
Omgevingstemperatuur [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maximum	+28	+35	+35

Omgevingsvochtigheid [%]			
Minimum	30	30	30
Maximum	75	70	70

Vervoer en opslag			
Omgevingstemperatuur [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maximum	+70	+70	+70

Omgevingsvochtigheid [%]			
Minimum	10	10	10
Maximum	90	95	95

Atmosferische druk omgeving [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maximum	106	106	106

Compatibiliteit

Deze röntgenbuisenheid is ontworpen en gefabriceerd voor compatibiliteit met specifieke diagnostische beeldvormingsapparatuur. Controleer alvorens de röntgenbuisenheid op te stellen of de eenheid en het röntgenbeeldvormingssysteem compatibel zijn. Als dit hulpmiddel wordt opgesteld in een niet uitdrukkelijk als compatibel aangemerkt systeem of het hulpmiddel wordt aangepast om een dergelijke opstelling mogelijk te maken, vervallen alle garanties. Bovendien kan dit een verhoogd veiligheidsrisico tot gevolg hebben.

In de onderstaande matrix worden compatibele röntgenbeeldvormingssysteem met een 'X' aangegeven.

Röntgenbeeldvormingssystemen waarachter geen 'X' wordt aangegeven of die niet in de lijst zijn opgenomen, zijn niet gevalideerd.

Röntgenbeeldvormingssysteem	Röntgenbuisenheid		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nominaal verwachte levensduur

De nominaal verwachte levensduur van de röntgenbuisbehuizingeenheden wordt weergegeven in onderstaande tabel; de werkelijke levensduur zal afhankelijk zijn van gebruik.

Om de maximale levensduur te behalen:

- Houd u aan de gebruikslimieten zoals beschreven in dit document
- Voer de preventieve onderhoudswerkzaamheden uit zoals beschreven in dit document
- Houd u aan de vereisten voor opwarming van de buis zoals beschreven in de documentatie van de oorspronkelijke fabrikant voor de CT-scanner
- Volg de aanbevolen kalibraties voor de CT-scanner zoals beschreven in de documentatie van de oorspronkelijke fabrikant voor de CT-scanner
- Voer een kwaliteitscontroleprogramma uit zoals beschreven in de documentatie van de oorspronkelijke fabrikant voor de CT-scanner

	Röntgenbuis eenheid		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nominaal verwachte levensduur	21 maanden	17 maanden	23 maanden

Kasutusjuhend

Lisa

**Kasutus-, transpordi- ja
hoiutingimuste piirangud**

Ühilduvus

Eeldatav nominaalne kasutusiga

Eesti keel

Kasutus-, transpordi- ja hoiutingimuste piirangud

Röntgenitoruplokk			
Keskkonnapiirangud	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Kasutamine			
Ümbritseva keskkonna temperatuur [°C]			
Miinumum	+15	+5	+5
Maksimum	+28	+35	+35

Õhuniiskus [%]			
Miinumum	30	30	30
Maksimum	75	70	70

Transpordi- ja hoiutingimused			
Ümbritseva keskkonna temperatuur [°C]			
Miinumum	-20	-20	-20
Maksimum	+70	+70	+70

Õhuniiskus [%]			
Miinumum	10	10	10
Maksimum	90	95	95

Atmosfäärirõhk [kPa]			
Miinumum	70	70	70
Maksimum	106	106	106

Ühilduvus

See röntgenitoruplokk on kavandatud ja toodetud ühilduma spetsiifiliste pildiagnostikaseadmetega. Enne paigaldamist veenduge, et röntgenitoruplokk ja röntgenisüsteem ühilduvad. Selle seadme paigaldamine süsteemi, mis pole selgesõnaliselt määratletud kui ühilduv süsteem, või seadme taolise paigaldamise võimaldamiseks modifitseerimine tühistab igasuguste garantiide kehtivuse ja võib suurendada turvariske.

Tabelis allpool on ühilduvad röntgenisüsteemid tähistatud sümboliga „X“.

Röntgenisüsteemid, mis pole märgitud sümboliga „X“ või mida pole tabelis, ei ole valideeritud.

Röntgenisüsteem	Röntgenitoruplokk		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Eeldatav nominaalne kasutusiga

Röntgenitoruplokkide eeldatavad nominaalsed kasutusead on esitatud alltoodud tabelis, seadme tegelik kasutusiga on kasutusest olenevalt erinev.

Seadme maksimaalse kasutusea tagamiseks toimige alljärgnevalt:

- järgige selles dokumendis esitatud kasutuspiiranguid;
- viige läbi selles dokumendis määratud ennetavaid hooldustöid;
- järgige toru soojendamise nõudeid, mis on määratud originaalseadme tootjalt saadud KT-skanneri dokumentides;
- järgige soovitatud KT-skanneri kalibratsioone, mis on määratud originaalseadme tootjalt saadud KT-skanneri dokumentides;
- rakendage kvaliteeditagamisprogrammi, nagu on kirjeldatud originaalseadme tootjalt saadud KT-skanneri dokumentides.

	Röntgenitoruplokk		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Eeldatav nominaalne kasutusiga	21 kuud	17 kuud	23 kuud

Käyttöohjeet Täydennys

Käytön rajat, kuljetus ja varastointi

Yhteensopivuus

Nimellinen odotettu käyttöikä

Suomi

Käytön rajat, kuljetus ja varastointi

Röntgenputkikokoonpano			
Ympäristöraja	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Käyttö			
Ympäristön lämpötila [°C]			
Vähintään	+15	+5	+5
Enintään	+28	+35	+35

Ympäristön kosteus [%]			
Vähintään	30	30	30
Enintään	75	70	70

Kuljetus ja varastointi			
Ympäristön lämpötila [°C]			
Vähintään	-20	-20	-20
Enintään	+70	+70	+70

Ympäristön kosteus [%]			
Vähintään	10	10	10
Enintään	90	95	95

Ympäröivä ilmanpaine [kPa]			
Vähintään	70	70	70
Enintään	106	106	106

Yhteensopivuus

Tämä röntgenputkikokoonpano on suunniteltu ja valmistettu yhteensopivaksi määritetyn diagnostisen kuvantamislaitteiston kanssa. Varmista ennen asentamista, että röntgenputkikokoonpano ja röntgenkuvantamisjärjestelmä ovat yhteensopivia. Tämän laitteen asentaminen järjestelmään, jonka ei nimenomaan ole ilmoitettu olevan yhteensopiva, tai tämän laitteen muokkaus tällaisen asennuksen helpottamiseksi mitätöi kaikki takuut ja voi lisätä turvallisuusriskiä.

Yhteensopivat röntgenkuvantamisjärjestelmät on merkitty alla olevaan kaavioon merkinnällä "X".

Röntgenkuvantamisjärjestelmiä, joissa ei ole merkkiä "X" tai joita ei ole lueteltu, ei ole validoitu.

Röntgenkuvantamisjärjestelmä	Röntgenputkikokoonpano		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nimellinen odotettu käyttöikä

Alla olevassa taulukossa on röntgenputkikoteloiden kokoonpanojen nimellinen odotettu käyttöikä. Laitteen todellinen käyttöikä riippuu laitteen käytöstä.

Laitteen enimmäiskäyttöiän saavuttamiseksi

- noudata tässä asiakirjassa määritetyt käyttörajoituksia
- suorita tässä asiakirjassa määritetyt huoltotoimet
- noudata OEM:n toimittaman tietokonetomografialaitteen dokumentaation putken lämmitysvaatimuksia
- noudata OEM:n toimittaman tietokonetomografialaitteen dokumentaation tietokonetomografialaitteen kalibroitisuosituksia
- toteuta laadunvarmistusohjelma OEM:n toimittaman tietokonetomografialaitteen dokumentaation ohjeiden mukaisesti.

	Röntgenputkikokoonpano		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nimellinen odotettu käyttöikä	21 kuukautta	17 kuukautta	23 kuukautta

Supplément au manuel d'utilisation

**Limites de fonctionnement,
de transport et de stockage**

Compatibilité

Durée de vie nominale prévue

Français

Limites de fonctionnement, de transport et de stockage

Enceinte de tube à rayons X			
Limite environnementale	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Fonctionnement			
Température ambiante [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maximum	+28	+35	+35

Humidité ambiante [%]			
Minimum	30	30	30
Maximum	75	70	70

Transport et stockage			
Température ambiante [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maximum	+70	+70	+70

Humidité ambiante [%]			
Minimum	10	10	10
Maximum	90	95	95

Pression atmosphérique ambiante [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maximum	106	106	106

Compatibilité

Cette enceinte de tube à rayons X a été conçue et fabriquée pour fonctionner avec un équipement d'imagerie de diagnostic spécifique. Avant l'installation, vérifiez la compatibilité entre l'enceinte de tube à rayons X et le système d'imagerie à rayons X. L'installation de ce dispositif sur un système qui n'est pas identifié expressément comme compatible ou la modification de ce dispositif pour faciliter une installation de ce type annulera toutes les garanties et peut entraîner un risque accru pour la sécurité.

Le tableau ci-dessous identifie les systèmes d'imagerie à rayons X compatibles avec un « X ».

Les systèmes d'imagerie à rayons X sans « X » ne sont pas indiqués ou pas validés.

Système d'imagerie à rayons X	Enceinte de tube à rayons X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Durée de vie nominale prévue

La durée de vie nominale prévue de l'enceinte de tube à rayons X est indiquée dans le tableau ci-dessous ; la durée de vie réelle du dispositif varie en fonction de l'utilisation.

Pour atteindre une durée de vie maximale du dispositif :

- Respecter les limites d'utilisation définies dans ce document
- Suivre les activités de maintenance préventive définies dans ce document
- Respecter les exigences de préchauffage du tube définies dans la documentation du tomodensitomètre fournie par l'équipementier
- Respecter les étalonnages recommandés du tomodensitomètre définis dans la documentation du tomodensitomètre fournie par l'équipementier
- Mettre en œuvre un programme d'assurance qualité comme indiqué dans la documentation du tomodensitomètre fournie par l'équipementier

	Enceinte de tube à rayons X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Durée de vie nominale prévue	21 mois	17 mois	23 mois

Gebrauchsanweisung

Anhang

**Beschränkungen für Betrieb,
Transport und Lagerung**

Kompatibilität

Erwartete Nennlebensdauer

Deutsch

Beschränkungen für Betrieb, Transport und Lagerung

Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe			
Umgebungsbedingte Grenzen	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Betrieb			
Umgebungstemperatur [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maximum	+28	+35	+35

Luftfeuchtigkeit [%]			
Minimum	30	30	30
Maximum	75	70	70

Transport und Lagerung			
Umgebungstemperatur [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maximum	+70	+70	+70

Luftfeuchtigkeit [%]			
Minimum	10	10	10
Maximum	90	95	95

Umgebungsluftdruck [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maximum	106	106	106

Kompatibilität

Diese Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe wurde so konzipiert und hergestellt, dass sie mit bestimmten diagnostischen Bildgebungsgeräten kompatibel ist. Stellen Sie vor der Installation sicher, dass die Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe und das Röntgenbildsystem kompatibel sind. Die Installation dieses Geräts in einem System, das nicht ausdrücklich als kompatibel gekennzeichnet ist, oder die Modifizierung dieses Geräts zur Erleichterung einer solchen Installation führt zum Erlöschen jeglicher Gewährleistungen und kann zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko führen.

Die untenstehende Matrix kennzeichnet kompatible Röntgenbildsysteme mit einem „X“.

Röntgenbildgebende Systeme, die kein „X“ haben oder nicht aufgeführt sind, werden nicht anerkannt.

Röntgen-Bildgebungssystem	Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Erwartete Nennlebensdauer

Die erwartete Nennlebensdauer der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppen ist in der nachstehenden Tabelle angegeben; die tatsächliche Lebensdauer des Geräts hängt wengleich vom Gebrauch ab.

Um eine maximale Lebensdauer des Geräts erreichen zu können:

- Halten Sie die in diesem Dokument angegebenen Nutzungsgrenzen ein;
- Befolgen Sie die in diesem Dokument beschriebenen Maßnahmen zur vorbeugenden Wartung;
- Befolgen Sie die Anforderungen zum Aufwärmen der Röhre, die in der vom OEM bereitgestellten Unterlagen zum CT-Scanner aufgeführt sind;
- Befolgen Sie die empfohlenen Kalibrierungen des CT-Scanners, wie sie in der vom OEM bereitgestellten Unterlagen zum CT-Scanner dargelegt sind;
- Implementieren Sie ein Qualitätssicherungsprogramm, wie in der vom OEM bereitgestellten Unterlagen zum CT-Scanner dargestellt.

	Röntgenröhren-Baugruppe		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Erwartete Nennlebensdauer	21 Monate	17 Monate	23 Monate

Οδηγίες χρήσης Συμπλήρωμα

Όρια Λειτουργίας, Μεταφοράς και
Αποθήκευσης

Συμβατότητα

Ονομαστική αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Ελληνικά

Όρια Λειτουργίας, Μεταφοράς και Αποθήκευσης

Διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ			
Περιβαλλοντικό όριο	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Λειτουργία			
Θερμοκρασία περιβάλλοντος [°C]			
Ελάχιστη	+15	+5	+5
Μέγιστη	+28	+35	+35

Υγρασία περιβάλλοντος [%]			
Ελάχιστη	30	30	30
Μέγιστη	75	70	70

Μεταφορά και αποθήκευση			
Θερμοκρασία περιβάλλοντος [°C]			
Ελάχιστη	-20	-20	-20
Μέγιστη	+70	+70	+70

Υγρασία περιβάλλοντος [%]			
Ελάχιστη	10	10	10
Μέγιστη	90	95	95

Ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος [kPa]			
Ελάχιστη	70	70	70
Μέγιστη	106	106	106

Συμβατότητα

Η παρούσα λυχνία ακτίνων X είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη προκειμένου να είναι συμβατή με συγκεκριμένο εξοπλισμό διαγνωστικής απεικόνισης. Πριν από την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι η διάταξη λυχνίας ακτίνων X και το σύστημα απεικόνισης ακτίνων X είναι συμβατά. Η εγκατάσταση αυτής της συσκευής στο σύστημα το οποίο δεν έχει προσδιοριστεί ρητά ως συμβατό ή η τροποποίηση αυτής της συσκευής για τη διευκόλυνση αυτής της εγκατάστασης προκαλεί ακύρωση όλων των εγγυήσεων και μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ασφαλείας.

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται τα συμβατά συστήματα απεικόνισης ακτίνων X με ένα «X».

Τα συστήματα απεικόνισης ακτίνων X που δεν διαθέτουν «X» ή δεν αναγράφονται δεν επικυρώνονται.

Σύστημα απεικόνισης ακτίνων X	Διάταξη λυχνίας ακτίνων X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Ονομαστική αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η ονομαστική αναμενόμενη διάρκεια ζωής των διατάξεων περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Η πραγματική διάρκεια ζωής της συσκευής διαφέρει ανάλογα με τη χρήση.

Για την επίτευξη μέγιστης διάρκειας ζωής συσκευής:

- Τηρείτε τα όρια χρήσης που προβλέπονται στο παρόν έγγραφο
- Τηρείτε τις δραστηριότητες προληπτικής συντήρησης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο
- Τηρείτε τις απαιτήσεις προθέρμανσης λυχνίας που ορίζονται στην τεκμηρίωση του Σαρωτή CT που παρέχεται από OEM
- Τηρείτε τις προτεινόμενες βαθμονομήσεις του Σαρωτή CT όπως ορίζονται στην τεκμηρίωση του Σαρωτή CT που παρέχεται από OEM
- Εφαρμόστε ένα πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας όπως περιγράφεται στην τεκμηρίωση του Σαρωτή CT που παρέχεται από OEM

	Διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Ονομαστική αναμενόμενη διάρκεια ζωής	21 μήνες	17 μήνες	23 μήνες

Használati útmutató Kiegészítés

**Használati, szállítási és
tárolási korlátozások**

Kompatibilitás

Névleges várható élettartam

Magyar

Használati, szállítási és tárolási korlátozások

Röntgensőegység			
Környezeti határérték	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Használat			
Környezeti hőmérséklet [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maximum	+28	+35	+35

Környezeti páratartalom [%]			
Minimum	30	30	30
Maximum	75	70	70

Szállítás és tárolás			
Környezeti hőmérséklet [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maximum	+70	+70	+70

Környezeti páratartalom [%]			
Minimum	10	10	10
Maximum	90	95	95

Környezeti légköri nyomás [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maximum	106	106	106

Kompatibilitás

Ez a röntgensőegység kialakításából és gyártásából adódóan kompatibilis a meghatározott diagnosztikai képalkotó berendezésekkel. Beüzemelés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a röntgensőegység és a röntgen képalkotó rendszer kompatibilis egymással. Az eszköz olyan rendszeren történő telepítése, amelyet nem azonosítottak kifejezetten kompatibilisként, vagy az eszköz az ilyen telepítés megkönnyítése érdekében történő módosítása érvénytelenít minden garanciát, és fokozott biztonsági kockázatot eredményezhet.

Az alábbi táblázatban „X” jelöli a kompatibilis röntgen képalkotó rendszereket.

Azok a röntgen képalkotó rendszerek, amelyeknél nincs „X”, vagy nem szerepelnek a felsorolásban, nem ellenőrzöttek.

Röntgen képalkotó rendszer	Röntgensőegység		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Névleges várható élettartam

A röntgensőházegységek névleges várható élettartama az alábbi táblázatban látható, a tényleges élettartam változhat a használat függvényében.

A maximális élettartam eléréséhez:

- Tartsa be az ebben a dokumentumban előírt használati korlátokat
- Végezze el az ebben a dokumentumban előírt használati karbantartási tevékenységeket
- Kövesse a CT-szkennel gyártói dokumentációjában előírt bemelegítési előírásokat
- Kövesse a CT-szkennel gyártói dokumentációjában előírt kalibrációs előírásokat
- Vezessen be egy a CT-szkennel gyártói dokumentációjában leírt minőségbiztosítási programot

	Röntgensőegység		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Névleges várható élettartam	21 hónap	17 hónap	23 hónap

Istruzioni per l'uso Supplemento

**Limiti per funzionamento, trasporto e
immagazzinamento**

Compatibilità

Ciclo di vita nominale

Italiano

Limiti per funzionamento, trasporto e immagazzinamento

Gruppo tubo radiogeno			
Limite ambientale	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Funzionamento			
Temperatura ambiente [°C]			
minima	+15	+5	+5
massima	+28	+35	+35

Umidità ambiente [%]			
minima	30	30	30
massima	75	70	70

Trasporto e immagazzinamento			
Temperatura ambiente [°C]			
minima	-20	-20	-20
massima	+70	+70	+70

Umidità ambiente [%]			
minima	10	10	10
massima	90	95	95

Pressione atmosferica ambiente [kPa]			
minima	70	70	70
massima	106	106	106

Compatibilità

Questo gruppo alloggiamento tubo radiogeno è progettato e fabbricato in modo da essere compatibile con specifiche apparecchiature di diagnostica per immagini. Prima dell'installazione, assicurarsi che il gruppo tubo radiogeno e il sistema di radiodiagnostica per immagini siano compatibili. L'installazione del presente dispositivo su un sistema non espressamente indicato come compatibile, o la modifica del dispositivo per permettere tale installazione, invalideranno qualsiasi garanzia e potrebbero causare un aumento del rischio per la sicurezza.

Nella matrice seguente i sistemi radiodiagnostici per immagini compatibili sono identificati con una "X".

I sistemi radiodiagnostici per immagini senza "X" o non elencati non sono validati.

Sistema di radiodiagnostica per immagini	Gruppo tubo radiogeno		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Ciclo di vita nominale

Il ciclo di vita nominale dei gruppi alloggiamento tubo radiogeno è mostrato nella tabella di seguito. La durata utile effettiva del dispositivo varia a seconda dell'uso.

Per ottenere la durata utile massima del dispositivo:

- rispettare i limiti d'utilizzo definiti nel presente documento;
- eseguire le attività di manutenzione preventiva definite nel presente documento;
- rispettare i requisiti di riscaldamento del tubo definiti nella documentazione dell'apparecchiatura TC fornita dall'OEM;
- eseguire la calibrazione consigliata dell'apparecchiatura TC definita nella documentazione dell'apparecchiatura TC fornita dall'OEM;
- implementare un programma di garanzia della qualità come descritto nella documentazione dell'apparecchiatura TC fornita dall'OEM.

	Gruppo tubo radiogeno		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Ciclo di vita nominale	21 mesi	17 mesi	23 mesi

取扱説明書 補足

使用、輸送、保管の制限範囲

互換性

公称想定寿命

日本語

使用、輸送、保管の制限範囲

環境制限範囲	X線管装置		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
使用			
周囲気温 [°C]			
最小	+15	+5	+5
最大	+28	+35	+35

周囲湿度 [%]			
最小	30	30	30
最大	75	70	70

輸送および保管			
周囲気温 [°C]			
最小	-20	-20	-20
最大	+70	+70	+70

周囲湿度 [%]			
最小	10	10	10
最大	90	95	95

周囲大気圧 [kPa]			
最小	70	70	70
最大	106	106	106

互換性

この X 線管装置は特定の診断用画像装置に対応するよう設計・製造されています。据え付けの前に、X 線管装置と X 線画像システムとの間に互換性があることを確認してください。互換性があると明確に確認されていないシステムに本機器を据え付けた場合、またはそうした据え付けを容易にする目的で本機器を改造した場合、すべての保証は無効となり、安全に関するリスクが増大する恐れがあります。

下の表で、互換性のある X 線画像システムは「×」と表示されています。

「×」のない、またはリストに記載されていない X 線画像システムは未認証です。

X 線画像システム	X 線管装置		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

公称想定寿命

X線管ハウジングアセンブリの公称想定寿命は、以下の表で確認できます。実際の装置の寿命は使用状況によって異なります。

装置寿命を長持ちさせるには：

- 本文書で定義されている使用制限に従う
- 本文書で定義されている予防的メンテナンス措置に従う
- OEM が提供する CT スキャナの資料で定義されている管ウォームアップ要件に従う
- OEM が提供する CT スキャナの資料で定義されている推奨 CT スキャナキャリブレーションに従う
- OEM が提供する CT スキャナの資料に記載されている品質保証プログラムを実施する

	X線管装置		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
公称想定寿命	21 か月	17 か月	23 か月

사용 지침 부록

작동, 운반 및 보관 제한

호환성

공칭 예상 수명

한국어

작동, 운반 및 보관 제한

환경 한계	엑스선관 부속장치		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
작동			
주변 온도[°C]			
최저	+15	+5	+5
최고	+28	+35	+35

주변 습도[%]			
최저	30	30	30
최고	75	70	70

운반 및 보관			
주변 온도[°C]			
최저	-20	-20	-20
최고	+70	+70	+70

주변 습도[%]			
최저	10	10	10
최고	90	95	95

주변 대기압[kPa]			
최저	70	70	70
최고	106	106	106

호환성

이 엑스선관 부착장치는 특정 진단용 영상 장비와 호환되도록 설계 및 제조되었습니다. 설치하기 전에 엑스선관 부착장치와 엑스선 영상 시스템이 호환되는지 확인하십시오. 호환되는 것으로 명확하게 확인되지 않는 시스템에 이 장치를 설치하거나, 그러한 설치를 위해 이 장치를 변경하면 모든 보증이 무효화되며 안전상의 위험이 증가할 수 있습니다.

아래 표에는 호환 가능한 엑스선 영상 시스템이 “X”로 식별되어 있습니다.

“X” 표시가 없거나 목록에 없는 엑스선 영상 시스템은 검증되지 않았습니다.

엑스선 영상 시스템	엑스선관 부착장치		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

공칭 예상 수명

엑스선관용기 부착장치의 공칭 예상 수명은 아래의 표와 같습니다. 실제 장치 수명은 사용량에 따라 달라집니다.

최대 장치 수명을 달성하려면

- 본 문서에 정의된 사용 한계를 준수하십시오
- 본 문서에 정의된 예방적 유지 보수 활동을 따르십시오
- OEM 이 제공한 CT 스캐너 문서에 정의된 관 예열 요건을 따르십시오
- OEM 이 제공한 CT 스캐너 문서에 정의된 대로 권장 CT 스캐너 캘리브레이션을 따르십시오
- OEM 이 제공한 CT 스캐너 문서에 설명된 대로 품질 보증 프로그램을 이행하십시오

공칭 예상 수명	엑스선관 부착장치		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
	21 개월	17 개월	23 개월

Lietošanas norādījumi Papildinājums

**Darbības, transportēšanas un
glabāšanas ierobežojumi**

Savietojamība

**Nominālais paredzamais
darbmūžs**

Latviešu

Darbības, transportēšanas un glabāšanas ierobežojumi

Rentgenstaru lampas mezglis			
Vides ierobežojumi	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Darbība			
Apkārtējās vides temperatūra [°C]			
Minimālā	+15	+5	+5
Maksimālā	+28	+35	+35

Apkārtējās vides mitrums [%]			
Minimālais	30	30	30
Maksimālais	75	70	70

Transportēšana un glabāšana			
Apkārtējās vides temperatūra [°C]			
Minimālā	-20	-20	-20
Maksimālā	+70	+70	+70

Apkārtējās vides mitrums [%]			
Minimālais	10	10	10
Maksimālais	90	95	95

Apkārtējās vides atmosfēras spiediens [kPa]			
Minimālais	70	70	70
Maksimālais	106	106	106

Savietojamība

Šis rentgenstaru lampas mezgls ir izstrādāts, ražots un apstiprināts kā savietojams ar konkrētu attēldiagnostikas aprīkojumu. Pirms uzstādīšanas pārlicinieties par rentgenstaru lampas mezgla un rentgenstaru attēlveidošanas sistēmas savietojamību. Šīs ierīces uzstādīšana sistēmā, kas nav skaidri norādīta kā saderīga, vai šīs ierīces modificēšana ar nolūku veikt šādu uzstādīšanu anulēs visas garantijas un var palielināt drošības risku.

Tālāk sniegtajā matricā savietojamās rentgenstaru attēlveidošanas sistēmas ir apzīmētas ar "X".

Rentgenstaru attēlveidošanas sistēmas, kas nav apzīmētas ar "X" vai nav uzskaitītas, nav apstiprinātas lietošanai.

Rentgenstaru attēlveidošanas sistēma	Rentgenstaru lampas mezgls		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nominālais paredzamais darbmūžs

Rentgenstaru lampu korpusu nominālais paredzamais darbmūžs ir norādīts nākamajā tabulā; faktiskais ierīces darbmūžs būs atkarīgs no lietošanas.

Lai sasniegtu maksimālo ierīces darbmūžu:

- Ievērojiet šajā dokumentā definētos lietošanas ierobežojumus.
- Ievērojiet šajā dokumentā definētās preventīvās tehniskās apkopes darbības.
- Ievērojiet lampas uzsildīšanas prasības, kas definētas oriģinālā aprīkojuma ražotāja nodrošinātajā DT skenera dokumentācijā.
- Ievērojiet ieteicamās DT skenera kalibrēšanas vērtības, kā definēts oriģinālā aprīkojuma ražotāja nodrošinātajā DT skenera dokumentācijā.
- Ieviesiet kvalitātes nodrošināšanas programmu, kā aprakstīts oriģinālā aprīkojuma ražotāja nodrošinātajā DT skenera dokumentācijā.

	Rentgenstaru lampas mezgls		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nominālais paredzamais darbmūžs	21 mēneši	17 mēneši	23 mēnesis

Naudojimo instrukcijos Priedas

**Eksplotavimo, gabenimo ir laikymo
apribojimai**

Suderinamumas

Nominali numatyta tarnavimo trukmė

Lietuvių

Eksplotavimo, gabenimo ir laikymo apribojimai

Rentgeno spindulių vamzdis			
Aplinkos apribojimai	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Naudojimas			
Aplinkos temperatūra [°C]			
Žemiausia	+15	+5	+5
Aukščiausia	+28	+35	+35

Aplinkos drėgmė [%]			
Mažiausia	30	30	30
Didžiausia	75	70	70

Gabenimas ir laikymas			
Aplinkos temperatūra [°C]			
Žemiausia	-20	-20	-20
Aukščiausia	+70	+70	+70

Aplinkos drėgmė [%]			
Mažiausia	10	10	10
Didžiausia	90	95	95

Aplinkos atmosferos slėgis [kPa]			
Žemiausias	70	70	70
Aukščiausias	106	106	106

Suderinamumas

Šis rentgeno spindulių vamzdis yra suprojektuotas ir pagamintas taip, kad būtų suderinamas su specialia diagnostinio vizualizavimo įranga. Prieš įrengdami įsitikinkite, kad rentgeno spindulių vamzdis ir rentgeno spindulių vizualizavimo sistema yra suderinami. Šio prietaiso įrengimas sistemoje, kuri nėra aiškiai nurodyta kaip suderinama, arba šio įrenginio modifikavimas, siekiant palengvinti tokį įrengimą, panaikins visas garantijas ir gali kelti pavojų saugai.

Toliau pateiktoje matricoje suderinamos rentgeno spindulių vizualizavimo sistemos pažymėtos „X“.

Rentgeno spindulių vizualizavimo sistemos, kurios nėra pažymėtos „X“ ar įvardytos sąrašė, nėra patvirtintos.

Rentgeno spindulių vizualizavimo sistema	Rentgeno spindulių vamzdis		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nominali numatyta tarnavimo trukmė

Nominali numatyta gaubtu dengto rentgeno spindulių vamzdžio tarnavimo trukmė nurodoma toliau esančioje lentelėje; faktinė prietaiso tarnavimo trukmė priklausys nuo naudojimo aplinkybių.

Kad prietaiso tarnavimo trukmė būtų ilgiausia:

- Paisykite šiame dokumente nurodytų naudojimo ribų
- Atlikite šiame dokumente aprašytas prevencinės priežiūros veiklas
- Laikykitės originalios įrangos gamintojo pateiktoje kompiuterinio tomografo dokumentacijoje pateiktų paruošimo reikalavimų
- Laikykitės originalios įrangos gamintojo pateiktoje kompiuterinio tomografo dokumentacijoje rekomenduojamų kompiuterinio tomografo kalibravimo nurodymų
- Įgyvendinkite originalios įrangos gamintojo pateiktoje kompiuterinio tomografo dokumentacijoje aprašytą kokybės užtikrinimo programą

	Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nominali numatyta tarnavimo trukmė	21 mėn.	17 mėn.	23 mėn.

Instrukcja użytkowania

Dodatek:

Ograniczenia dotyczące użytkowania, transportu i przechowywania

Kompatybilność

Nominalna oczekiwana żywotność

Polski

Ograniczenia dotyczące użytkowania, transportu i przechowywania

Zespół lampy rentgenowskiej			
Wartość graniczna w zakresie ochrony środowiska	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Użytkowanie			
Temperatura otoczenia [°C]			
Minimalna	+15	+5	+5
Maksymalna	+28	+35	+35

Wilgotność otoczenia [%]			
Minimalna	30	30	30
Maksymalna	75	70	70

Transport i przechowywanie			
Temperatura otoczenia [°C]			
Minimalna	-20	-20	-20
Maksymalna	+70	+70	+70

Wilgotność otoczenia [%]			
Minimalna	10	10	10
Maksymalna	90	95	95

Ciśnienie atmosferyczne otoczenia [kPa]			
Minimalna	70	70	70
Maksymalna	106	106	106

Kompatybilność

Niniejszy zespół lampy rentgenowskiej został zaprojektowany i wyprodukowany tak, aby był kompatybilny z określonym sprzętem do obrazowania diagnostycznego. Przed montażem należy upewnić się, że zespół lampy rentgenowskiej i system obrazowania rentgenowskiego są kompatybilne. Instalacja tego urządzenia w systemie, który nie został wyraźnie określony jako kompatybilny, lub modyfikacja tego urządzenia w celu ułatwienia takiej instalacji spowoduje utratę wszelkich gwarancji i może spowodować zwiększone zagrożenie bezpieczeństwa.

Poniższa macierz określa kompatybilne systemy obrazowania rentgenowskiego przy użyciu symbolu „X”.

Systemy obrazowania rentgenowskiego, które nie są oznaczone za pomocą symbolu „X” lub nie są wymienione na liście, nie zostały zatwierdzone.

System obrazowania rentgenowskiego	Zespół lampy rentgenowskiej		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nominalna oczekiwana żywotność

Nominalną oczekiwaną żywotność zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie przedstawiono w poniższej tabeli; rzeczywista żywotność urządzenia będzie się różnić w zależności od użytkownika.

Aby osiągnąć maksymalną żywotność urządzenia:

- Przestrzegać ograniczeń użytkownika określonych w tym dokumencie
- Postępować zgodnie z czynnościami konserwacji zapobiegawczej określonymi w tym dokumencie
- Postępować zgodnie z wymaganiami dotyczącymi rozgrzewania lampy określonymi w dokumentacji skanera CT dostarczonej przez producenta OEM
- Postępować zgodnie z zalecanymi kalibracjami skanera CT zgodnie z dokumentacją skanera CT dostarczoną przez producenta OEM
- Wdrożyć program zapewnienia jakości zgodnie z dokumentacją skanera CT dostarczoną przez producenta OEM

	Zespół lampy rentgenowskiej		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nominalna oczekiwana żywotność	21 miesięcy	17 miesięcy	23 miesięcy

Instruções de Utilização Suplemento

**Limites de funcionamento,
transporte e armazenamento**

Compatibilidade

Vida útil nominal esperada

Português

Limites de funcionamento, transporte e armazenamento

Conjunto do tubo de raios-X			
Limite ambiental	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Funcionamento			
Temperatura ambiente [°C]			
Mínima	+15	+5	+5
Máxima	+28	+35	+35

Humidade ambiente [%]			
Mínima	30	30	30
Máxima	75	70	70

Transporte e armazenamento			
Temperatura ambiente [°C]			
Mínima	-20	-20	-20
Máxima	+70	+70	+70

Humidade ambiente [%]			
Mínima	10	10	10
Máxima	90	95	95

Pressão atmosférica ambiente [kPa]			
Mínima	70	70	70
Máxima	106	106	106

Compatibilidade

Este conjunto de tubo de raios-X foi concebido e fabricado para ser compatível com equipamento de imagiologia de diagnóstico específico. Antes da instalação, certifique-se de que o conjunto do tubo de raios-X e o sistema de imagiologia radiográfica são compatíveis. A instalação deste dispositivo num sistema não expressamente identificado como sendo compatível ou modificação deste dispositivo para facilitar tal instalação, irá anular todas as garantias e pode resultar num aumento do risco para a segurança.

A matriz abaixo identifica sistemas de imagiologia radiográfica com um “X”.

Os sistemas de imagiologia radiográfica sem um “X” ou não se encontram listados não são validados.

Sistema de imagiologia radiográfica	Conjunto do tubo de raios-X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Vida útil nominal esperada

A vida útil nominal esperada dos conjuntos do invólucro do tubo de raios-X é apresentada na tabela abaixo; a vida útil real do dispositivo irá variar dependendo da utilização.

Para alcançar a vida útil máxima do dispositivo:

- Respeite os limites de utilização definidos neste documento.
- Cumpra as atividades de manutenção preventiva definidas neste documento.
- Cumpra os requisitos de aquecimento do tubo definidos na documentação do tomógrafo fornecido pelo OEM.
- Cumpra as calibrações recomendadas do tomógrafo conforme definido na documentação do tomógrafo fornecido pelo OEM.
- Implemente um programa de Garantia da Qualidade conforme definido na documentação do tomógrafo fornecido pelo OEM.

	Conjunto do tubo de raios-X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Vida útil nominal esperada	21 meses	17 meses	23 meses

Instrucțiuni de utilizare Supliment

**Limite de funcționare,
transport și depozitare**

Compatibilitate

**Durata de funcționare nominală
prevăzută**

Română

Limite de funcționare, transport și depozitare

Ansamblu tubular de raze X			
Limită de mediu	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Funcționare			
Temperatură ambientală [°C]			
Minim	+15	+5	+5
Maxim	+28	+35	+35

Umiditate ambientală [%]			
Minim	30	30	30
Maxim	75	70	70

Transport și depozitare			
Temperatură ambientală [°C]			
Minim	-20	-20	-20
Maxim	+70	+70	+70

Umiditate ambientală [%]			
Minim	10	10	10
Maxim	90	95	95

Presiunea atmosferică ambientală [kPa]			
Minim	70	70	70
Maxim	106	106	106

Compatibilitate

Acest ansamblu tubular de raze X este proiectat și fabricat pentru a fi compatibil cu echipamente imagistice de diagnosticare specifice. Înainte de instalare, asigurați-vă că ansamblul tubular de raze X și sistemul de imagistică cu raze X sunt compatibile. Instalarea acestui dispozitiv pe sistem care nu este identificat în mod expres ca fiind compatibil sau modificarea acestui dispozitiv pentru a facilita o astfel de instalare va anula toate garanțiile și poate crește riscurile privind siguranța utilizatorului.

Matricea de mai jos identifică sistemele de imagini cu raze X compatibile cu un „X”.

Sistemele de imagistică cu raze X care nu au „X” sau care nu sunt listate nu sunt validate.

Sistem de imagistică cu raze X	Ansamblu tubular de raze X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Durata de funcționare nominală prevăzută

Durata de funcționare nominală preconizată a ansamblurilor de carcasă a tubului cu raze X este prezentată în tabelul de mai jos; durata de funcționare reală a dispozitivului va varia în funcție de utilizare.

Pentru a obține o durată de funcționare maximă a dispozitivului:

- Respectați limitele de utilizare definite în acest document
- Urmați activitățile de întreținere preventivă stabilite în acest document
- Respectați cerințele de încălzire a tubului prevăzute în documentația scannerului CT furnizată de OEM
- Respectați calibrările recomandate pentru scannerul CT, așa cum sunt definite în documentația pentru scannerul CT furnizată de OEM
- Implementați un program de asigurare a calității, astfel cum este descris în documentația privind scannerul CT furnizată de OEM

	Ansamblu tubular de raze X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Durata de funcționare nominală prevăzută	21 de luni	17 de luni	23 de luni

Инструкция по эксплуатации

Дополнение

**Ограничения для эксплуатации,
транспортировки и хранения**

Совместимость

**Номинальный предполагаемый
срок службы**

Русский

Ограничения для эксплуатации, транспортировки и хранения

Узел рентгеновской трубки			
Ограничения среды	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Эксплуатация			
Температура окружающей среды [°C]			
Минимально	+15	+5	+5
Максимально	+28	+35	+35

Влажность окружающей среды [%]			
Минимально	30	30	30
Максимально	75	70	70

Транспортировка и хранение			
Температура окружающей среды [°C]			
Минимально	-20	-20	-20
Максимально	+70	+70	+70

Влажность окружающей среды [%]			
Минимально	10	10	10
Максимально	90	95	95

Атмосферное давление [кПа]			
Минимально	70	70	70
Максимально	106	106	106

Совместимость

Данный узел рентгеновской трубки разработан и произведен как совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. Перед монтажом убедитесь в совместимости узла рентгеновской трубки и системы рентгеновской визуализации. Установка данного устройства в систему, не обозначенную четко как совместимую, или модификация устройства для облегчения данной установки приведет к аннулированию всех гарантий и может привести к повышению риска для безопасности.

В следующей таблице совместимые системы рентгеновской визуализации отмечены знаком «X».

Использование с системами рентгеновской визуализации, не отмеченными знаком «X» или не включенными в список, не валидировано.

Система рентгеновской визуализации	Узел рентгеновской трубки		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Номинальный предполагаемый срок службы

Номинальный предполагаемый срок службы узлов рентгеновской трубки с кожухом представлен в таблице ниже; фактический срок службы изделия будет зависеть от использования.

Для достижения максимального срока службы изделия придерживайтесь следующих рекомендаций.

- Строго соблюдайте ограничения продолжительности использования изделия.
- Выполняйте действия по профилактическому техническому обслуживанию, изложенные в этом документе.
- Соблюдайте требования к прогреву рентгеновской трубки, изложенные в документации к компьютерному томографу, предоставленной изготовителем комплектного оборудования.
- Выполняйте рекомендованные калибровки компьютерного томографа в соответствии с документацией к компьютерному томографу, предоставленной изготовителем комплектного оборудования.
- Выполняйте программу обеспечения качества согласно описанию в документации к компьютерному томографу, предоставленной изготовителем комплектного оборудования.

Номинальный предполагаемый срок службы	Узел рентгеновской трубки		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
	21 месяцев	17 месяцев	23 месяцев

Návod na použitie

Dodatok

**Obmedzenia prevádzky,
prepravy a skladovania**

Kompatibilita

Menovitá očakávaná životnosť

Slovenský

Obmedzenia prevádzky, prepravy a skladovania

Zostava röntgenovej elektrónky			
Obmedzenia prostredia	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Obsluha			
Teplota okolia [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maximum	+28	+35	+35

Vlhkosť prostredia [%]			
Minimum	30	30	30
Maximum	75	70	70

Preprava a skladovanie			
Teplota okolia [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maximum	+70	+70	+70

Vlhkosť prostredia [%]			
Minimum	10	10	10
Maximum	90	95	95

Atmosférický tlak prostredia [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maximum	106	106	106

Kompatibilita

Zostava röntgenovej elektrónky bola navrhnutá a vyrobená tak, aby bola kompatibilná s konkrétnymi diagnostickými zobrazovacími zariadeniami. Pred inštaláciou sa uistite, že zostava röntgenovej elektrónky a röntgenový zobrazovací systém sú kompatibilné. Inštalácia zariadenia do systému, ktorý nie je výslovne označený za kompatibilný, a úpravy na zariadení, ktoré takú inštaláciu umožňujú, spôsobia stratu všetkých záruk a môžu spôsobiť zvýšené bezpečnostné riziko.

Kompatibilné röntgenové zobrazovacie systémy sú v tabuľke nižšie označené „X“.

Röntgenové zobrazovacie systémy, ktoré nie sú označené „X“ alebo nie sú vôbec uvedené, neboli validované.

Röntgenový zobrazovací systém	Zostava röntgenovej elektrónky		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Menovitá očekávaná životnost'

Menovitá očekávaná životnost' zostáv röntgenovej elektrónky s krytom je zobrazená v tabuľke nižšie. Skutočná životnosť pomôcky sa bude líšiť v závislosti od používania.

Na dosiahnutie maximálnej životnosti pomôcky:

- dodržiavajte limity používania zadané v tomto dokumente,
- dodržiavajte činnosti preventívnej údržby zadané v tomto dokumente,
- dodržiavajte požiadavky na zahriatie röntgenky zadané v dokumentácii k CT skeneru poskytnutej výrobcom OEM,
- dodržiavajte odporúčané kalibrácie CT skenera zadané v dokumentácii k CT skeneru poskytnutej výrobcom OEM,
- zaveďte program zabezpečenia kvality popísaný v dokumentácii k CT skeneru poskytnutej výrobcom OEM.

	Zostava röntgenovej elektrónky		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Menovitá očekávaná životnosť'	21 mesiacov	17 mesiacov	23 mesiacov

Dodatek k navodilom za uporabo

**Omejitve za delovanje, transport
in shranjevanje**

Združljivost

Nazivna pričakovana življenjska doba

Slovenščina

Omejitve za delovanje, transport in shranjevanje

Sklop rentgenske cevi			
Okoljska omejitev	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Delovanje			
Temperatura okolice [°C]			
Najmanj	+15	+5	+5
Največ	+28	+35	+35

Vlažnost okolice [%]			
Najmanj	30	30	30
Največ	75	70	70

Transport in shranjevanje			
Temperatura okolice [°C]			
Najmanj	-20	-20	-20
Največ	+70	+70	+70

Vlažnost okolice [%]			
Najmanj	10	10	10
Največ	90	95	95

Atmosferski tlak okolice [kPa]			
Najmanj	70	70	70
Največ	106	106	106

Združljivost

Ta sklop rentgenske cevi je zasnovan in izdelan tako, da je združljiv s posebno opremo za diagnostično slikanje. Pred namestitvijo se prepričajte, da sta sklop rentgenske cevi in sistem za rentgensko slikanje združljiva. Namestitev te naprave v sistem, ki ni izrecno opredeljen kot združljiv, ali sprememba te naprave za olajšanje takšne namestitve, bo razveljavila vse garancije in lahko privede do povečanega varnostnega tveganja.

Spodnja matrika identificira združljive rentgenske slikovne sisteme z »X«.

Sistemi za rentgensko slikanje, ki nimajo znaka »X« ali niso na seznamu, niso potrjeni.

Sistem za rentgensko slikanje	Sklop rentgenske cevi		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nazivna pričakovana življenjska doba

Nazivna pričakovana življenjska doba sklopov ohišja rentgenske cevi je prikazana v spodnji tabeli; dejanska življenjska doba naprave se razlikuje glede na uporabo.

Da bi dosegli najdaljšo življenjsko dobo naprave:

- Upoštevajte omejitve uporabe, določene v tem dokumentu
- Upoštevajte dejavnosti preventivnega vzdrževanja, opredeljene v tem dokumentu
- Upoštevajte zahteve za ogrevanje cevi, opredeljene v dokumentaciji skenerja CT, ki jo zagotovi proizvajalec originalne opreme (OEM)
- Upoštevajte priporočene kalibracije skenerja CT, kot je opredeljeno v dokumentaciji skenerja CT, ki jo zagotovi proizvajalec originalne opreme
- Izvedite program zagotavljanja kakovosti, kot je opisano v dokumentaciji skenerja CT, ki jo zagotovi proizvajalec originalne opreme (OEM)

	Sklop rentgenske cevi		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nazivna pričakovana življenjska doba	21 mesecev	17 mesecev	23 mesecev

Instrucciones de uso Complemento

**Límites para el procedimiento,
el transporte y el almacenamiento**

Compatibilidad

Vida nominal prevista

Español

Límites para el procedimiento, el transporte y el almacenamiento

Conjunto del tubo de rayos X			
Límite ambiental	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Procedimiento			
Temperatura ambiente [°C]			
Mínima	+15	+5	+5
Máxima	+28	+35	+35

Humedad ambiente [%]			
Mínima	30	30	30
Máxima	75	70	70

Transporte y almacenamiento			
Temperatura ambiente [°C]			
Mínima	-20	-20	-20
Máxima	+70	+70	+70

Humedad ambiente [%]			
Mínima	10	10	10
Máxima	90	95	95

Presión atmosférica [kPa]			
Mínima	70	70	70
Máxima	106	106	106

Compatibilidad

Este conjunto del tubo de rayos X está diseñado y fabricado para que sea compatible con el equipo de diagnóstico por imagen específico. Antes de la instalación, asegúrese de que el conjunto del tubo de rayos X y el sistema de imágenes de rayos X sean compatibles. La instalación de este dispositivo a un sistema no explícitamente identificado como compatible o la modificación de este dispositivo para facilitar tal instalación invalidará todas las garantías y puede tener como resultado un mayor riesgo de seguridad.

La siguiente matriz identifica con una "X" los sistemas de imágenes de rayos X compatibles.

No se validan los sistemas de imágenes de rayos X que no tienen una "X" o que no figuran en la lista.

Sistema de imagen de rayos X	Conjunto del tubo de rayos X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Vida nominal prevista

La vida nominal prevista de los conjuntos de carcasa del tubo de rayos X se muestra en la tabla siguiente; la vida útil del dispositivo variará con el uso.

Para lograr la máxima vida útil del dispositivo:

- Obedecer los límites de uso definidos en este documento
- Seguir las actividades de mantenimiento preventivo definidas en este documento
- Seguir los requisitos de precalentamiento del tubo definidos en la documentación del escáner de CT proporcionada por el OEM
- Seguir las calibraciones recomendadas para el escáner de CT definidas en la documentación del escáner de CT proporcionada por el OEM
- Aplicar un programa de garantía de calidad tal como se describe en la documentación del escáner de CT facilitada por el OEM

	Conjunto del tubo de rayos X		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Vida nominal prevista	21 meses	17 meses	23 meses

Bruksanvisning

Tillägg

**Begränsningar för drift, transport
och förvaring**

Kompatibilitet

Nominell förväntad livslängd

Svenska

Begränsningar för drift, transport och förvaring

Enhet för röntgenrör			
Miljöbegränsning	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Drift			
Omgivningstemperatur [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maximum	+28	+35	+35

Omgivande luftfuktighet [%]			
Minimum	30	30	30
Maximum	75	70	70

Transport och förvaring			
Omgivningstemperatur [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maximum	+70	+70	+70

Omgivande luftfuktighet [%]			
Minimum	10	10	10
Maximum	90	95	95

Atmosfäriskt tryck [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maximum	106	106	106

Kompatibilitet

Denna röntgenrörsenhet är designat och tillverkat för att vara kompatibelt med specifik diagnostisk avbildningsutrustning. Innan installationen, se till att röntgenrörsenheten och röntgenbildsystem är kompatibla. Installation av denna enhet i ett system som inte uttryckligen identifieras såsom kompatibelt, eller modifiering av denna enhet för att underlätta en sådan installation kommer att upphäva samtliga garantier och kan leda till ökade säkerhetsrisker.

Matrisen nedan identifierar kompatibla röntgenbildsystem med ett "X".

Röntgenbildsystem som inte har ett "X" eller inte listas valideras inte.

Röntgenbildsystem	Enhet för röntgenrör		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Nominell förväntad livslängda

Den nominellt förväntade livslängden för röntgenrörsenheterna visas i tabellen nedan; den verkliga livslängden för enheten varierar i förhållande till användandet.

För att uppnå maximal livslängd för enheten:

- Följ de begränsningar för användning som definieras i detta dokument
- Följ de förebyggande underhållsaktiviteterna som definieras i detta dokument
- Följ kraven för röruppvärmning som definieras i dokumentationen för CT-skanner som tillhandahålls av OEM
- Följ rekommenderade CT-skannerkalibreringar vilka definieras i dokumentationen för CT-skanner som tillhandahålls av OEM
- Implementera ett kvalitetssäkrande program vilket beskrivs i dokumentationen för CT-skanner som tillhandahålls av OEM

	Enhet för Röntgenrör		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Nominell förväntad livslängd	21 månader	17 månader	23 månader

Kullanım Talimatları

Ek

Çalıştırma, Taşıma ve Saklama Sınırları

Uyumluluk

Beklenen Nominal Ömür

Türkçe

Çalıştırma, Taşıma ve Saklama Sınırları

Çevre Sınırı	X-Işını Tüpü Grubu		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Çalıştırma			
Ortam Sıcaklığı [°C]			
Minimum	+15	+5	+5
Maksimum	+28	+35	+35

Ortam Nemi [%]			
Minimum	30	30	30
Maksimum	75	70	70

Taşıma ve Saklama			
Ortam Sıcaklığı [°C]			
Minimum	-20	-20	-20
Maksimum	+70	+70	+70

Ortam Nemi [%]			
Minimum	10	10	10
Maksimum	90	95	95

Ortam Atmosfer Basıncı [kPa]			
Minimum	70	70	70
Maksimum	106	106	106

Uyumluluk

Bu X-ışını tüpü grubu, belirli tanı amaçlı görüntüleme ekipmanı ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Kurulumdan önce, X-ışını tüpü grubunun ve X-ışını görüntüleme sisteminin uyumlu olduğundan emin olun. Bu cihazın uyumlu olduğu açıkça belirtilmemiş bir sisteme bağlanması veya bağlanmasını sağlayacak şekilde üzerinde değişiklik yapılması, tüm garantilerin geçerliliğini kaybetmesine neden olur ve güvenlik tehlikesini artırabilir.

Aşağıdaki matris, uyumlu olan X-ışını görüntüleme sistemlerini bir "X" ile tanımlar.

"X" içermeyen veya listelenmeyen X-ışını görüntüleme sistemleri doğrulanmamıştır.

X-ışını Görüntüleme Sistemi	X-ışını Tüpü Grubu		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Somatom Sensation 10	X		
Somatom Sensation 16	X		
Somatom Sensation Cardiac	X		
HiSpeed DX/i		X	
HiSpeed FX/i		X	
HiSpeed LX/i		X	
HiSpeed NX/i		X	
Optima™ CT520		X	
Optima™ CT520 Pro		X	
HiSpeed CT/e			X
HiSpeed CT/e Dual™			X

Beklenen Nominal Ömür

X-ışını tüpü yatak gruplarının beklenen nominal ömrü aşağıdaki tabloda belirtilmiştir; gerçek cihaz ömrü kullanıma bağlı olarak değişebilir.

Maksimum cihaz ömrü için:

- Bu belgede belirtilen kullanım limitlerine uyun
- Bu belgede belirtilen önleyici bakım faaliyetlerini uygulayın
- OEM tarafından sağlanan BT Tarayıcı belgesinde belirtilen tüp ısınma gereksinimlerine uyun
- OEM tarafından sağlanan BT Tarayıcı belgesinde belirtilen önerilen BT Tarayıcı kalibrasyonlarına uyun
- OEM tarafından sağlanan BT Tarayıcı belgesinde belirtildiği şekilde bir Kalite Güvence programı uygulayın

	X-ışını Tüpü Grubu		
	S532Q	DA165NP	DA135 CT/e
Beklenen Nominal Ömür	21 ay	17 ay	23 ay