

PROVERT

Vaizdo imtuvo grindų stovas diagnostinės rentgeno sistemos

Modelis/ID: 7401-5-8xxx
Bazinis UDI-DI: 426050264X017ZS

Vartojimo instrukcija

Ident. Nr. 5401-0-8012





PASTABA

Šiame dokumente yra autorių teisių saugoma informacija ir jis skirtas tik „Protec GmbH & Co. KG“ klientams. Reprodukcija, atskleidimas trečiosioms šalims ir bet koks kitas naudojimas yra griežtai draudžiamas be aiškaus rašytinio Protec GmbH & Co. KG teisės departamento leidimo. Apie šių taisyklių pažeidimus būtina nedelsiant pranešti „Protec GmbH & Co. KG“.

© 2021 protec GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Dėl pastabų ir klausimų dėl dokumentų prašome kreiptis:

Protec GmbH & Co. KG

Kaime yra 14 pievų, 71720 Oberstenfeldo k.
Germany (Vokietija)
Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0
Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com <http://www.protec-med.com/>

Turinys

	Puslapis
Turinys.....	3
Peržiūros būseną	5
Bendroji informacija	6
Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai	6
Naudotojui	6
1 Prietaiso aprašas.....	7
1.1 Įvadas.....	7
1.2 Description (aprašas)	7
1.2.1 Dizainas.....	7
1.2.2 Sistemos reikalavimai Aparatūra ir tinklas	7
1.2.3 Diegimas.....	7
1.2.3.1 Dirvožemio keliamoji galia	8
1.3 Ypatybės.....	8
1.3.1 Vaizdų imtuvo grindų stovas.....	8
1.4 Paskirtis.....	8
1.5 Klinikinė nauda	8
1.6 Paciento tikslinė (-ės) grupė (-ės)	8
1.7 Ligos būklės, kurios turi būti diagnozuotos.....	8
1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos	9
1.9 Numatyti naudotojai.....	9
1.10 Atitikties deklaracija.....	9
2 Saugos instrukcijos	10
2.1 Bendrieji saugos nurodymai	11
2.1.1 Eksploatavimo reikalavimai	11
2.1.2 Prietaiso veikimas	11
2.1.2.1 Veikimo režimas	11
2.1.3 Eksploatuojantis personalas.....	11
2.1.4 Suspaudimas ir susidūrimo pavojus	11
2.1.5 Apsauga nuo sprogdimo.....	11
2.1.6 Sąveika su kitais prietaisais.....	12
2.1.7 Elektromagnetinė aplinka ir poveikį darantys įtaisai.....	12
3 Valdikliai ir ekranai.....	13
3.1 Pagrindinis PROVERT jungiklis.....	13
3.2 PROVERT avarinio išjungimo jungiklis.....	13
3.3 PROVERT valdikliai ir ekranai	13
4 Tvarkymas.....	14
4.1 Reikalavimai prieš naudojimą ir jo metu.....	14
4.2 PROVERT naudojimas	14
4.2.1 Paciento tempimo rankena (pasirenkama)	14
4.2.2 Diržo kompresorius (pasirenkamas).....	15
4.3 PROVERT funkcija	17
4.3.1 PROVERT įjungimas ir išjungimas	17
5 Sauga ir techninė priežiūra	18
5.1 Įvadas.....	18
5.2 Pakartotinis naudojimas	18
5.3 Valymas ir dezinfekavimas.....	18
5.3.1 Valymas.....	18
5.3.2 Dezinfekavimas.....	18
5.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra	19
5.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš patikrinimą ir jo metu	19
5.4.2 Reguliarūs patikrinimai.....	19

5.4.2.1	Naudotojo taikomos kokybės užtikrinimo priemonės.....	19
5.4.2.2	19	
5.4.3	Priežiūra.....	20
5.4.4	Garantija.....	20
5.4.5	Gaminio naudojimo trukmė.....	20
5.4.6	Kita informacija.....	20
5.4.7	Taikomosios dalys ir dalys , laikomos taikomąja dalimi.....	20
5.4.8	Utilizavimo instrukcijos.....	20
6	Maitinimo šaltinis	21
6.1	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) pagal EN 60601-1-2.....	21
6.1.1	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė	21
7	Techniniai duomenys	24
7.1	Matmenys.....	24
7.2	Silpninimo lygiavertiškumas	25
7.2.1	Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė	25
7.3	Aplinkos sąlygos	25
7.3.1	Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu	25
7.3.2	Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant	25
8	Piktogramų, ženklų ir santrumpų aprašymas.....	26
8.1	Glifai.....	26
8.2	Pavadinimo lentelė	27
8.3	Etiketės	27
8.4	Ženklų ir lipdukų padėtys	28
8.5	Santrumpos.....	28

**PASTABA**

Šiame vadove pateikta informacija atitinka įrangos pagaminimo datą. Įrangos patobulinimai, atlikti po pagaminimo datos, aprašyti galiojančiose techninės priežiūros instrukcijose, kurias išplatino „Protec GmbH & Co.KG“ techninės priežiūros tarnyba.

Peržiūros būseną

Peržiūra	Date (data)	atnaujinti puslapiai	Comment (komentaras)	Autorius
1.0	5/10/2019	All (visi)	Naujai sukurta. Pakeičia dokumentą 5401-0-0001_Rev02	
2.0	8/7/2019	8, 27 psl. 1 skyr. 6.1.1 skyrius Skyrius 8.1 Skyrius 8.2	Pakitęs svoris Paskirtis ir GMDN terminai, pritaikyti visame dokumente Peržiūrėta EMC stalas nuimtas Glifai įrašyti Pritaikytos vardų lentelės	
3.0	8/11/2020	5.3.3 skyrius	Priežiūros intervalas pakoreguotas	
4.0	11/24/2020	Titulinis puslapis	Modelių Nr. Pritaikyta	
5.0	5/26/2021	visi	Perkelti V4.0 į naują išdėstymą (MDR)	MB

Bendroji informacija



DĖMESIO!

Siekiant išlaikyti nustatytus ir išbandytus 60601 serijos standarto reikalavimus, ME sistemos negalima keisti per visą jos eksploatavimo laiką.

Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai



DĖMESIO!

Visos judančios sistemos dalys turi būti naudojamos atsargiai. Jie turi būti reguliariai tikrinami ir prižiūrimi pagal gamintojo rekomendacijas, pateiktas lydimuosiuose dokumentuose.

Priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „Protec GmbH & Co. KG“ įgalioti darbuotojai. Sąlytis su įtampingosiomis dalimis ir jungtimis gali būti mirtinas.

Niekada neatjunkite lanksčių aukštosios įtampos kabelių nuo rentgeno spindulių šaltinio ar aukštosios įtampos generatoriaus ir neatidarykite rentgeno spindulių generatoriaus korpuso.

Visi sistemos komponentai turi būti aprūpinti apsauginio laidininko jungtimis pagal nacionalines taisykles.

Nesilaikant šių įspėjimų, gali būti sunkiai arba net mirtinai sužaloti esantys asmenys.

Naudotojui



PASTABA

Prieš pradėdamas darbą, šių lydimųjų dokumentų naudotojas turi atidžiai perskaityti ir atsižvelgti į juose esančias instrukcijas, įspėjimus ir perspėjimus.

Net jei jau naudojote panašias sistemas, čia aprašytoje sistemoje vis tiek galima atlikti konstrukcijos, gamybos ir funkcinės sekos pakeitimus, kurie turi didelę įtaką veikimui.

Čia aprašytus surinkimo ir klientų aptarnavimo darbus turi atlikti įgalioti ir kvalifikuoti „Protec GmbH & Co. KG“ darbuotojai. Montavimo darbuotojai ir kiti asmenys, kurie nėra „Protec GmbH & Co. KG“ techninės priežiūros skyriaus darbuotojai, prieš pradėdami montavimo ar techninės priežiūros darbus, turi susisiekti su vietiniu „Protec GmbH & Co. KG“ padaliniu.

Montavimo ir aptarnavimo darbams būtina naudoti „Techninį produkto aprašymą“ ir laikytis jame pateiktų nurodymų.



PASTABA

Draudžiama naudoti gaminį su priedais ar priedais, kuriems apsauga nesuteikia leidimo, arba su kitais nepatvirtintais komponentais.



PASTABA

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemone, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

1 Prietaiso aprašas

1.1 Įvadas

Šiose naudojimo instrukcijose aprašomas efektyviam ir efektyviam PROVERT naudojimui būtinas veikimas ir eksploatacinės savybės.

Prieš pradėdant dirbti su PROVERT, būtina perskaityti visas naudojimo instrukcijas, ypač saugos instrukcijas ir skyrių Darbas su vaistiniu preparatu.

1.2 Description (aprašas)

PROVERT turi svorį subalansuotą laikiklio laikiklį, kuris leidžia lengvai ir tiksliai reguliuoti ir lengvai judėti. Nustatyta padėtis saugiai užfiksuojama elektriniu stabdžiu.

Vaizdo imtuvo stovas, skirtas diagnostinėms rentgeno sistemoms, yra skirtas vertikalios vaizdavimo technologijai stovintiems ir sėdintiems pacientams.

1.2.1 Dizainas

Vaizdo imtuvo stovas rentgeno sistemoms be Bucky kairiojo valdymo 7401-0-8110

Vaizdo imtuvo stovas rentgeno sistemoms be Bucky dešiniojo valdymo 7401-0-8111

Pasirenkami komponentai

- Rentgeno kasetės laikiklis (laikiklis arba tinklelio objektas)
- Matavimo kamera (jonizuojančioji arba kietoji)
- Nuo sklaidos apsaugantis tinklelis
- DE2 (laikiklis specialioms skydams be tinklelio)

Pasirenkami priedai

- Paciento tempimo rankena
- Diržo kompresorius
- Diržo kompresoriaus PROVERT pritaikymas
- Laisvai pastatoma grindų plokštė
- Didelė grindų plokštė su tvirtinimu prie sienos
- Tvirtinimas prie ilginamosios sienelės

Priedai, galintys turėti įtakos EMS sąlygoms

- Tinklo kabelis (komponentų dokumentuose laikykitės maksimalaus kabelio ilgio)

1.2.2 Sistemos reikalavimai Aparatūra ir tinklas

Kaip atskiras produktas, PROVERT neturi nei aparatinės įrangos, nei tinklo ryšio, todėl neturi jokių būtinų sąlygų aparatinei įrangai ir tinklui.

1.2.3 Diegimas



PASTABA

PROVERT turi būti montuojamas Protec klientų aptarnavimo centre arba jo įgalioto paslaugų teikėjo.

Išsamios informacijos ieškokite PROVERT montavimo instrukcijose.

Asmenų, kvalifikuotų atlikti montavimą, nurodant gamintoją, kontaktinę informaciją paprašius galima gauti iš:

Protec GmbH & Co. KG

Kaime yra 14 pievų, 71720 Oberstenfeldo k.

Germany (Vokietija)

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com <http://www.protec-med.com/>

1.2.3.1 Dirvožemio keliamoji galia



PASTABA

PROVERT daugiausiai sudaro metalinės dalys. Tai atitinkamai veikia konstrukcijos svorį.

PROVERT sveria 168 kg (be laikiklio).

Kiekvienas technikas privalo patikrinti atitinkamą grindų apkrovą prieš kiekvieną montavimą. Taip pat reikia atsižvelgti į dvigubas ir tuščiaidures grindis.

1.3 Ypatybės

1.3.1 Vaizdų imtuvo grindų stovas

- Kasetės formatas nuo 13 cm x 18 cm (5" x 7") iki 43 cm x 43 cm (17" x 17")
- Tinka skaitmeniniam laikikliui
- Vietos taupymas su nedideliu įrengimo plotu
- Galima montuoti prie sienos ir grindų arba tik ant grindų
- Kasetės įdėjimas iš kairės arba dešinės

1.4 Paskirtis

Vaizdo imtuvo stovas PROVERT tiekiamas kaip elektrinis diagnostinės rentgeno sistemos komponentas, skirtas pritvirtinti, paremti ir palengvinti rentgeno kasetės laikiklio (nepriedamas) padėties nustatymą įvairioms įprastinėms procedūroms, atliekamoms atliekant plokštuminį rentgeno vaizdavimą medicinoje.

1.5 Klinikinė nauda

Vaizdų imtuvo trikojų klinikinės naudos atskirai parodyti negalima.

Kaip diagnostinių rentgeno spindulių sistemų sudedamosios dalys žmonių medicinoje, jos prisideda prie rentgeno spindulių sistemų klinikinės naudos, kurią sudaro įprastų dvimačių rentgeno spindulių vaizdų generavimas diagnozei nustatyti arba išvadoms paaiškinti, kaip gydymo sprendimų pagrindas.

1.6 Paciento tikslinė (-ės) grupė (-ės)

Numatyta pacientų grupė apima visus žmones, kuriems gydytojas, turintis reikiamą radiacinės saugos patirtį, pateikė pagrindžiančią medicinines rentgenogramos indikaciją.

Nėra jokių bendrų ar esminių apribojimų pacientų grupei, atsižvelgiant į amžių, lytį, kilmę ir paciento būklę.

1.7 Ligos būklės, kurios turi būti diagnozuotos

Kaip nepriklausomi gaminiai, vaizdo imtuvų stovai neturi funkcijos diagnozuoti, gydyti ir (arba) stebėti ligos būsenas.

1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos

Kaip nepriklausomi produktai, vaizdo imtuvų stovai neturi numatyto pagrindinio poveikio žmogaus organizmui. Todėl atskirai jų indikacijų ir kontraindikacijų nustatyti negalima.

1.9 Numatyti naudotojai

PROVERT, kaip diagnostinės rentgeno sistemos dalis, yra skirtas naudoti tik profesionaliems naudotojams, kurie yra išmokyti naudoti diagnostines rentgeno sistemas pagal atitinkamus nacionalinius teisės aktus ir kurie yra instrukuoti, kaip tinkamai dirbti su kitais medicinos prietaisais, daiktais ir priedais, juos naudoti ir naudoti, taip pat kaip leistiną jungtį su kitais medicinos prietaisais, daiktais ir priedais.

Tinkami naudotojai gali būti, pavyzdžiui: Rentgeno technikai, rentgeno asistentai, medicinos-techniniai rentgeno asistentai, chirurgai, traumų chirurgai, ortopedijos chirurgai ir kitas apmokytas medicinos personalas.

1.10 Atitikties deklaracija



Šis prietaisas atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus, įskaitant visus taikytinus pataisymus.

Atitikties deklaraciją paprašius galima gauti iš:

Protec GmbH & Co. KG

Kaimo pievose 14 | 71720 Oberstenfeld

Germany (Vokietija)

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com <http://www.protec-med.com/>

2 Saugos instrukcijos



PASTABA

Pateikiama informacija, kurios reikia laikytis darbo metu.

xxx



DĖMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala turtui.

xxx



DĖMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant galima susižaloti.

xxx



DĖMESIO!

Įspėjimas apie radioaktyvias medžiagas arba jonizuojančiąją spinduliuotę. Pateikiama informacija, kurios nesilaikant galima susižaloti.

xxx

Šiose naudojimo instrukcijose neaprašyti reguliavimai ir kalibravimai turi būti atliekami remiantis prietaiso techniniu aprašymu, kurį pateikia „Protec“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „Protec“ įgaliotas paslaugų teikėjas.



PASTABA

Būtina laikytis visų su PROVERT pateikiamų instrukcijų ir atidžiai perskaityti bei laikytis jose pateiktų saugos nurodymų.



PASTABA

Po pradinio montavimo paleidimas turi būti registruojamas naudojant protec priėmimo protokolą FB-04-07A4.



PASTABA

PROVERT gali būti atiduotas eksploatuoti tik tada, jei buvo laikomasi visų operatoriaus apsaugos priemonių ir jos buvo išbandytos. Tokios apsaugos priemonės gali apimti, bet neapsiriboti: Durų kontaktas, pažymėta gyvenamoji zona, dozimetras, apsauginiai drabužiai ir t. t.



DĖMESIO!

Kad PROVERT pradėtų veikti, vartojimo instrukcijoje pateikiama visa su sauga susijusi informacija. Prietaisą gali naudoti tik tinkamai išmokyti ir išmokyti darbuotojai. Šiuo atveju operacija apsaugoma nedviprasmiškais simboliais ant valdymo elementų. Visą kitą informaciją ir instrukcijas galima rasti pateiktoje duomenų laikmenoje (USB, CD arba DVD). Ši informacija laikoma šių naudojimo instrukcijų priedu ir jos turi būti laikomasi.

**PASTABA**

Visi valdymo elementai dar kartą išsamiai aprašyti šiose naudojimo instrukcijose.

2.1 Bendrieji saugos nurodymai**2.1.1 Eksploatavimo reikalavimai****DĖMESIO!**

PROVERT yra I apsaugos klasės prietaisas (pagal EN 60601-1).

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šį prietaisą galima prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu laidininku.

Rentgeno spindulių sistemos proveržiui maitinimas tiekiamas tik tiesiogiai prijungus prie rentgeno spindulių generatoriaus arba maitinimo bloko ir yra nuolat prijungtas. Rentgeno spindulių generatorius arba maitinimo blokas turi turėti bent 2 jungtis, skirtas 230 V 50/60 Hz.

Rentgeno spindulių sistemos rentgeno spindulių generatorius prijungtas prie maitinimo tinklo (žr. rentgeno spindulių generatoriaus techninį aprašymą).

Siekiant sumažinti elektros smūgio pavojų, sistema turi būti prijungta prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.

Sistema neturi įjungimo/išjungimo jungiklio. Jis įjungiamas arba išjungiamas tiesiogiai įjungiant rentgeno spindulių generatorių arba maitinimo bloko jungikliu. Norint atjungti bet kokią elektros įtampą nuo rentgeno spindulių sistemos, prijungtas rentgeno spindulių generatorius arba maitinimo blokas turi būti išjungti.

2.1.2 Prietaiso veikimas

Sutrikus veikimui, nustokite naudoti PROVERT ir praneškite apie tai Protec klientų aptarnavimo tarnybai arba jos įgaliotam paslaugų teikėjui.

2.1.2.1 Veikimo režimas

PROVERT neskirtas nepertraukiamam darbui.

2.1.3 Eksploatuojantis personalas**PASTABA**

Su PROVERT gali dirbti tik apmokyti ir įgalioti asmenys.

**PASTABA**

Eksploatuojantis personalas turi būti susipažinęs su visais prie PROVERT pritvirtintais įspėjimais. Jie tarnauja savo ir kitų saugumui ir užtikrina tinkamą veikimą.

2.1.4 Suspaudimas ir susidūrimo pavojus**ĮSPĖJIMAS!**

Naudojant judančias PROVERT dalis, būtina užtikrinti, kad prietaiso akivaizdaus pavojaus zonoje nebūtų žmonių ar daiktų. Jei to nesilaikysite, galite susižaloti arba sugadinti PROVERT ar kitus objektus.

2.1.5 Apsauga nuo sprogo

PROVERT neskirtas naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje.

2.1.6 Sąveika su kitais prietaisais

Sąveika su kitais prietaisais nežinoma.

2.1.7 Elektromagnetinė aplinka ir poveikį darantys įtaisai



DĖMESIO!

Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, nenurodytus Protec arba pateiktus komponentų gamintojo dokumentuose, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas ir prietaisas gali veikti netinkamai.



DĖMESIO!

Reikia vengti naudoti PROVERT tiesiai šalia kitų prietaisų arba su kitais įtaisais krūvoje, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei vis dėlto būtina naudoti taip, kaip aprašyta aukščiau, PROVERT ir kitus prietaisus reikia stebėti, kad įsitikintumėte, jog jie veikia tinkamai.



PASTABA

Šio aparato emisijos charakteristikos leidžia jį naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kuriai CISPR 11 paprastai reikalinga B klasė), ši įranga gali neužtikrinti tinkamos radijo ryšio paslaugų apsaugos. Jei reikia, naudotojas turi imtis taisomųjų priemonių, pvz., įtaisą įdiegti arba sulygiuoti iš naujo.

PROVERT skirtas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigose (pvz., klinikose, chirurgijos centruose, fiziologijos klinikose ...).

3 Valdikliai ir ekranai

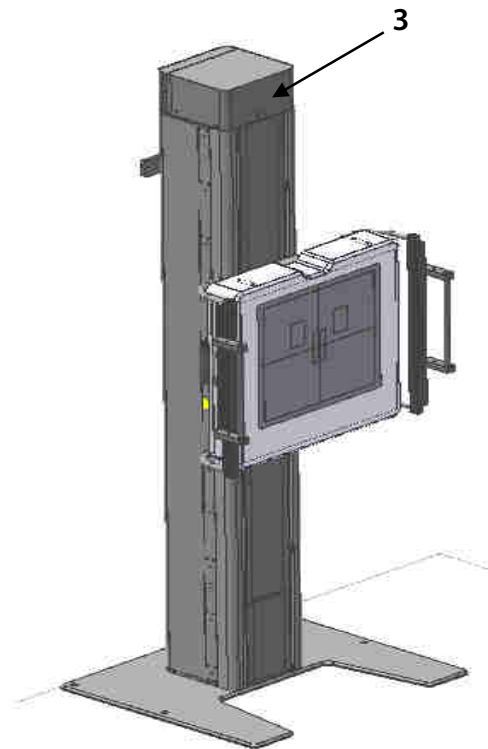
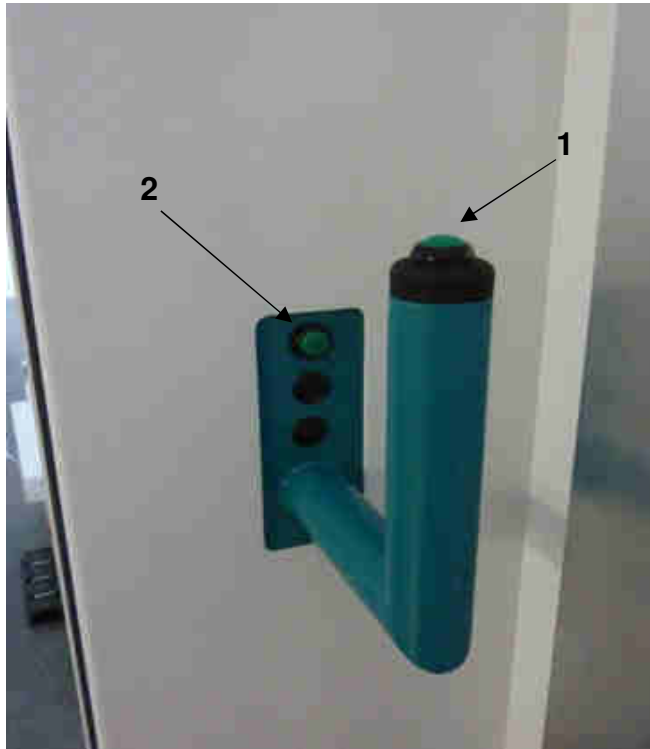
3.1 Pagrindinis PROVERT jungiklis

PROVERT neturi pagrindinio jungiklio.

3.2 PROVERT avarinio išjungimo jungiklis

PROVERT neturi avarinio išjungimo jungiklio.

3.3 PROVERT valdikliai ir ekranai



1 mygtukas „Open BRAKE“ (atidaryti stabdį), skirtas laikiklio vertikaliam judėjimui

2 mygtukui „Jungti šviesos matymo gylio diafragmą“ (šią funkciją galima naudoti tik kartu su rentgeno spindulių vamzdžio laikiklio trikoju PROGNOST SH)

3 Kabelio nutrūkimo indikatorius

4 Tvarkymas

4.1 Reikalavimai prieš naudojimą ir jo metu

Prieš kiekvieno paciento rentgeno tyrimą reikia dezinfekuoti su pacientu besiliečiančius paviršius (žr. 5.3.2 skyrių).

4.2 PROVERT naudojimas

Paspaudus rankenos mygtuką „Open brake“ (atidaryti stabdį) (žr. 3.3 skyrių), užraktas atleidžiamas, o krautuvą galima pajudinti.

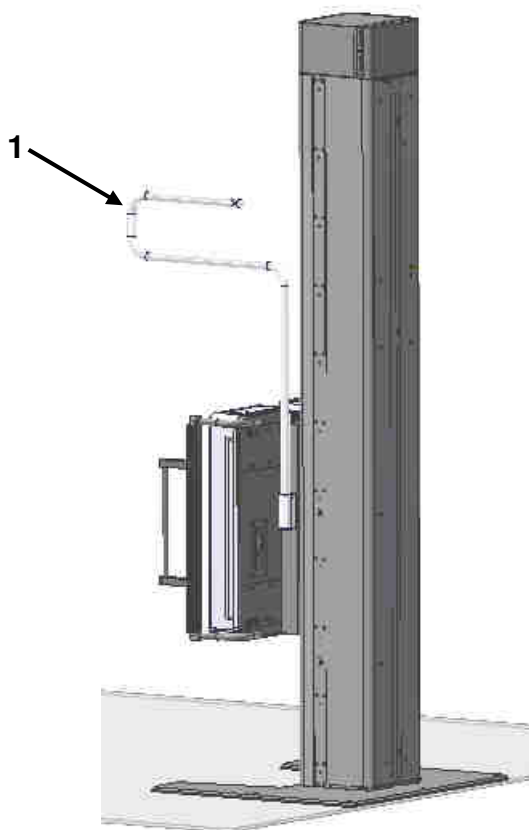
Paspaudus mygtuką laikiklio vaizdo galinėje dalyje (žr. 3.3 skyrių), įsijungia rentgeno vamzdžio laikiklio stovo (PROGNOST SH) gylio diafragmos šviesos indikatorius.

4.2.1 Paciento tempimo rankena (pasirenkama)

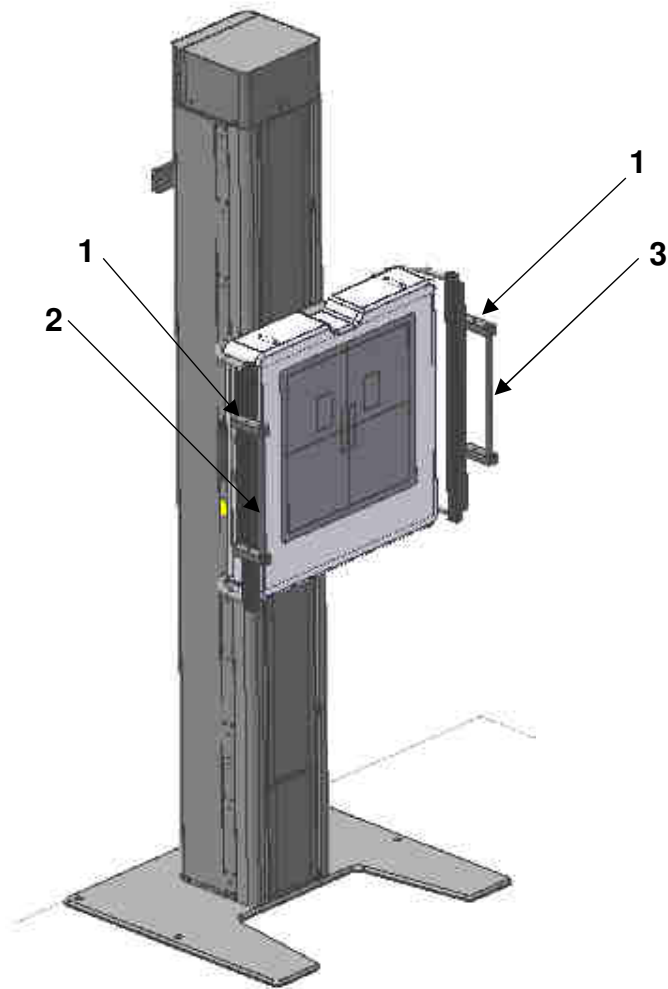
Tempimo rankena (1) įstumiami į tempimo rankenos laikiklį iš viršaus. Šiek tiek pakeliant tempimo rankena ištraukiama iš kvadratinio kreiptuvo ir kiekvienu atveju gali būti pasukama 90° kampu.

Nuleidžiant, sukamasis judesys neleidžiamas.

Naudojant tempimo rankena pasukama į priekį 90° kampu.



4.2.2 Diržo kompresorius (pasirenkamas)



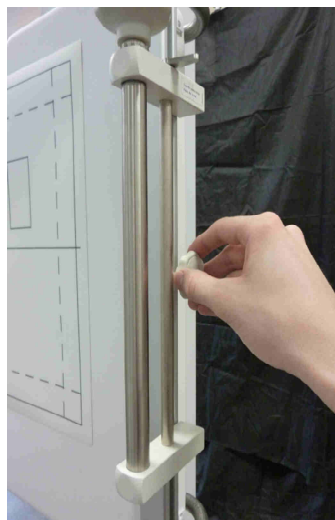
1 bėgiai su laikikliu (pritaikymo diržo kompresorius)

2 mikropreparatai su fiksuotu voleliu

3 Besisukantis ritinėlis su fiksatoriumi

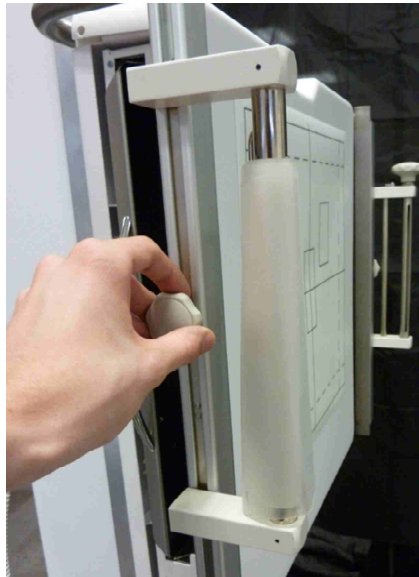
Diržo kompresoriaus montavimas

1 veiksmas: Įstumkite įtempimo ritinėlį su fiksatoriumi į dešinįjį bėgelį ir pritvirtinkite jį įtempimo ritinėlio fiksavimo ratuku centre.



2 veiksmas: Įstatykite fiksuotą įtempimo ritinėlį į kairįjį bėgelį ir pritvirtinkite jį tokiame pačiame aukštyje kaip įtempimo ritinėlį dešiniajame bėgelyje.

Įdėkite diržą į kairįjį volelį ir vieną kartą jį apvyniokite aplink visą volelį.



3 veiksmas: Diržą apjuoskite aplink pacientą priimančioje srityje ir įdėkite jį į besisukantį volelį.



4 veiksmas: Laikykite dirželį ir tuo pačiu metu pasukite jį ant rankenos, kad jį priveržtumėte.



5 veiksmas: Norėdami atlaisvinti įtempimo ratą, pasukite jį šiek tiek toliau ir pasukite fiksavimo svirtį į priekį. Pasukite įtempimo ratą ir nuimkite diržą atvirkštine tvarka.



4.3 PROVERT funkcija

4.3.1 PROVERT įjungimas ir išjungimas

PROVERT pradėdamas naudoti su maitinimo šaltiniu ir nepaleidžiamas atskirai.

5 Sauga ir techninė priežiūra



DĖMESIO!

Dėmesio: Elektros smūgio pavojus!

Prieš valydami ar dezinfekuodami išjunkite PROVERT. Taip PROVERT atjungiamas nuo maitinimo šaltinio ir pašalinamas elektros smūgio pavojus.

5.1 Įvadas

Šiame skyriuje rasite informacijos apie saugą ir techninę priežiūrą, kuri būtina siekiant užtikrinti tinkamą ir patikimą įrenginio veikimą po įrengimo.

5.2 Pakartotinis naudojimas

PROVERT galima naudoti pakartotinai be specialių apdorojimo procedūrų.

Tačiau būtina užtikrinti, kad keičiant pacientus būtų dezinfekuojami paviršiai, su kuriais liečiasi pacientas (taip pat žr. 4.1 skyrių).

PROVERT nebegali būti naudojamas su pacientais, jei yra ypatingų nusidėvėjimo požymių (pvz., metalo nusidėvėjimas, izoliacijos nusidėvėjimas) arba pavojingų techninių defektų (pvz., nutrūkęs kabelis, sulenktos dalys) arba netinkama vaizdo kokybė (pvz., artefaktai vaizde).

Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į „Protec“ klientų aptarnavimo tarnybą arba įgaliojantį techninės priežiūros paslaugų teikėją.

5.3 Valymas ir dezinfekavimas



PASTABA

Dėmesio

Galimi esminiai pakeitimai!



ĮSPĖJIMAS!

Įsitikinkite, kad valant ir dezinfekuojant į korpuso vidų neprasiskverbia skystis, kad būtų išvengta elektros trumpojo jungimo ir (arba) korozijos.

5.3.1 Valymas

PROVERT labai lengva valyti dėl labai geros paviršiaus dangos kokybės. Paprastai tai atliekama tik sausa šluoste.

Nenaudokite ėsdinančių, tirpinančių ar abrazyvinių valymo priemonių, kurios gali pažeisti prietaiso paviršius ar dažus.

Nuvalykite įrangos paviršius ir dažytas dalis drėgna šluoste ir švelniu arba šiek tiek šarminiu valymo tirpalu (pvz., RBS® Neutral T) ir nušluostykite sausai.

„Chrome“ dalis galima trinti tik sausa vilnone šluoste.

5.3.2 Dezinfekavimas

Dezinfekuojant būtina atsižvelgti į galiojančias ir galiojančias teises nuostatas bei rekomendacijas dėl dezinfekavimo ir apsaugos nuo sprogimo.

Paviršiams, kurie liečiasi su pacientu, dezinfekuoti rekomenduojame įsigyti medicininių greitai dezinfekuojamų servetėlių (pvz., Dr. Schumacher Descosept jautrių servetėlių).

Visus mechaninius PROVERT komponentus, įskaitant priedus, galima nuvalyti tik tinkamomis paviršiaus dezinfekavimo priemonėmis (pvz., Melsept® SF, 15 min. ekspozicijos laikas esant 2% koncentracijai).

Būtina laikytis dezinfekavimo priemonių gamintojų informacijos apie koncentracijas ir poveikio laiką.

**DĖMESIO!**

Negalima naudoti jokių labai degių dezinfekavimo priemonių! Saugumo sumetimais purškimo dezinfekuoti negalima, nes purškalas gali prasiskverbti į prietaisą ir sukelti trumpąjį jungimą arba koroziją.

Jei naudojamos dezinfekavimo priemonės, kurios gali sudaryti sprogus dujų mišinius, prietaisą galima vėl įjungti tik dujų mišiniams išgaravus!

5.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra

**DĖMESIO!**

Kol PROVERT naudojamas su pacientu, negalima atlikti jokių techninės priežiūros ar remonto darbų!

Visus techninės priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „Protec“ apmokyti arba įgalioti darbuotojai.

5.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš patikrinimą ir jo metu

Prieš atlikdamas tyrimą naudotojas turi įsitikinti, kad visi naudojimo instrukcijose išvardyti ir saugos tikslais naudojami prietaisai veikia ir kad prietaisas yra paruoštas naudoti.

5.4.2 Reguliarūs patikrinimai**5.4.2.1 Naudotojo taikomos kokybės užtikrinimo priemonės**

Rentgeno spindulių komponentų kokybės kontrolė turi būti atliekama reguliariais intervalais pagal atitinkamas nacionalines rekomendacijas.

5.4.2.2

Pacientų, operatorių ir išorinių trečiųjų šalių labai būtina, kad visus įrenginio eksploatavimo saugos ir (arba) funkcionalumo patikrinimus kas 12 mėnesių reguliariai atliktų Protec klientų aptarnavimo tarnyba arba Protec įgaliotas paslaugų teikėjas.

Visus PROVERT komponentus, kurie gali kelti pavojų dėl nusidėvėjimo, kas 12 mėnesių turi patikrinti Protec techninės priežiūros skyrius arba Protec įgaliotas paslaugų teikėjas ir, jei reikia, pakeisti.

Jei planiniai patikrinimai neatliekami, „Protec GmbH & Co. KG“ nepriima atsakomybės už žalą naudotojui ir trečiosioms šalims, jei žala atsirado dėl netinkamų arba neatliktų patikrinimų.

5.4.3 Prižiūra

Siekiant užtikrinti saugų ir patikimą prietaiso veikimą, būtiną techninę priežiūrą turi atlikti „Protec“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „Protec“ įgaliotas paslaugų teikėjas. Priežiūros intervalai priklauso nuo naudojimo dažnumo. Reikalingas specifikacijas galima rasti atitinkamame techniniame aprašyme 3 skyriuje „Priežiūra ir saugos patikra“.

Jei numatyta techninė priežiūra neatliekama, „Protec GmbH & Co. KG“ neprisiima atsakomybės už žalą naudotojui ir trečiosioms šalims, jei žala atsirado dėl netinkamos arba neatliktos techninės priežiūros. Prieš atlikdamas patikrinimą, naudotojas turi įsitikinti, kad visi naudojimo instrukcijose išvardyti saugos įtaisai yra tvarkingi ir kad gaminys yra paruoštas naudoti.

Žr. techninius prietaiso aprašus.

Susidėvėjusias dalis reikia pakeisti originaliomis.

5.4.4 Garantija



PASTABA

Dabartinės garantijos sąlygas galite rasti užsakymo dokumentuose arba pirkimo metu galiojančiame kainoraštyje.

Be to, remontas ir atsarginės dalys netinkamo veikimo atveju neįtraukiami.

Garantinį darbą gali atlikti tik išmokyti specialistai.

5.4.5 Gaminio naudojimo trukmė

PROVERT yra sukurtas 10 metų tarnavimo laikui, naudojant jį pagal specifikacijas ir reguliariai prižiūrint „Protec“ klientų aptarnavimo tarnybai arba įgaliotajam techninės priežiūros paslaugų teikėjui. Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, tolesnį naudojimą prisiimate savo rizika.

5.4.6 Kita informacija

Išsamią informaciją apie atskirus skyrius ir apie saugų naudojimą, transportavimą ir laikymą galima rasti PROVERT techniniame aprašyme.

5.4.7 Taikomosios dalys ir dalys, laikomos taikomąja dalimi

Dalis	Apibrėžtis (programos dalis arba dalis, laikoma programos dalimi, bet neapibrėžiama kaip programos dalis)
Laikiklio gaubto vaizdo imtuvo stovas	Taikomoji dalis
Paciento tempimo rankena (pasirinktinė, pritvirtinta prie vaizdo imtuvo stovo)	Dalis, traktuojama kaip programos dalis

5.4.8 Utilizavimo instrukcijos



PROVERT sudėtyje yra įvairių plastikų ir sunkiųjų metalų. Išmetant pakaitines ir atsargines dalis, taip pat, jei reikia, visą sistemą, būtina laikytis tuo metu galiojančių taisyklių ir reglamentų. Norėdami tai padaryti, susisiekite su savo sutartiniu partneriu arba techninės priežiūros įmone arba paveskite įmonei, kurios specializacija yra atitinkamų komponentų utilizavimas.

6 Maitinimo šaltinis



PASTABA

PROVERT reikalingas šis maitinimo šaltinis:

Maitinimo tinklo įtampa:

24 V nuolatinė srovė

Įvesties srovė:

10 A

Vaizdo imtuvo stovo elektromagnetinių stabdžių maitinimas tiekiamas iš 500 W galios maitinimo šaltinio. Jis montuojamas ant vaizdo imtuvo stovo.

Maitinimo šaltinis prijungtas prie 230 V; 6A-2.5 A; tiesiogiai prie generatoriaus ir tiekia 24 V nuolatinę srovę, 20.83A.



DĖMESIO!

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šį prietaisą galima prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu laidininku.

6.1 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) pagal EN 60601-1-2



DĖMESIO!

PROVERT, kaip medicinos elektros prietaisui, taikomos specialios atsargumo priemonės dėl EMS, todėl jis turi būti įrengtas ir pradėtas naudoti pagal EMS instrukcijas, pateiktas pridedamuose dokumentuose.



DĖMESIO!

Nešiojamoji RD ryšio įranga (radijas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 12 colių (30 cm) atstumu nuo pažymėtų PROVERT dalių ir laidų. Jei to nepadarysite, prietaiso veikimas gali suprastėti.

6.1.1 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

PROVERT skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Išmetamųjų teršalų kiekio matavimas	Atitikimas	Elektromagnetinė aplinka
Radio dažnių spinduliuotė pagal CISPR leidinį Nr. 11	1 grupė	Rentgeno spindulių mechanika naudoja HF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad greta esantys elektroniniai prietaisai bus trikdomi.
Radio dažnių spinduliuotė pagal CISPR leidinį Nr. 11	A klasė	Prietaisas tinkamas naudoti ne gyvenamosiose patalpose ir patalpose, tiesiogiai sujungtose su viešuoju vandentiekio tinklu, kuris taip pat tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams, jei laikomasi šio įspėjimo: Įspėjimas: Šis prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Tai yra A klasės prietaisas pagal CISPR 11. Gyvenamojoje zonoje šis prietaisas gali sukelti radio trukdžius, todėl tokiu atveju gali
Harmonikų spinduliavimas pagal EN 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimų/mirgėjimo	atitikimas	

spinduliuotė pagal EN 61000-3-3		reikėti imtis tinkamų taisomųjų priemonių, pvz., iš naujo sulygiuoti, iš naujo išdėstyti ar ekranuoti prietaisą arba filtruoti jungtį su vieta.
---------------------------------	--	---

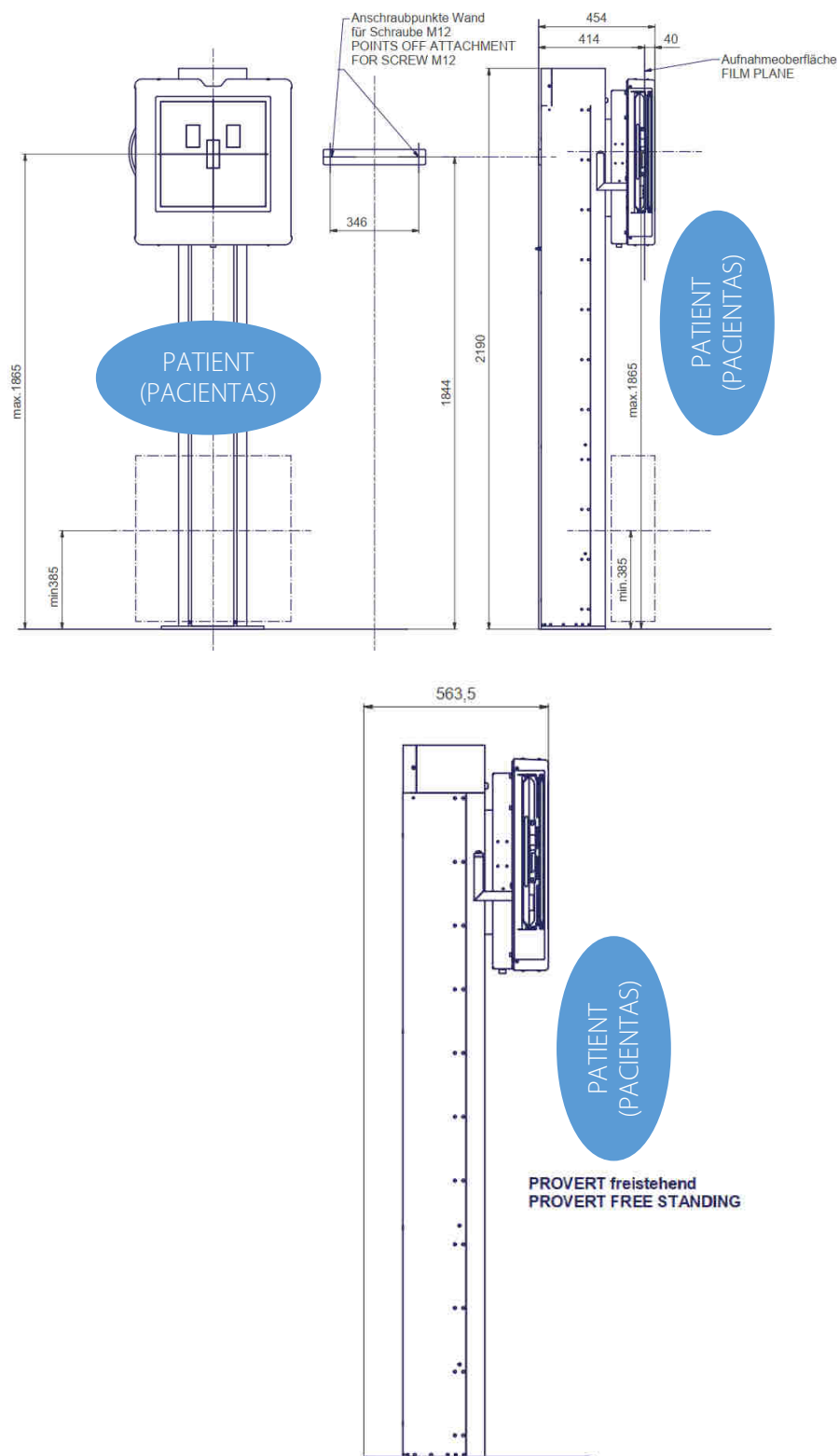
Atsparumo bandymas	EN 60601-1-2 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Statinės elektros iškrova (ESD) pagal EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oro išleidimas	± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oro išleidimas	Grindys turi būti medinės arba betoninės arba su keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30%.
Spartieji trumpalaikiai elektros trikdžiai/trūkiai pagal EN 61000-4-4	± 2 kV elektros perdavimo linijoms ± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijoms	± 2 kV elektros perdavimo linijoms ± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijoms	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą verslo ar ligoninės aplinką.
Viršįtampiai/viršįtampiai pagal EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą verslo ar ligoninės aplinką.
Magnetinis laukas maitinimo dažniu (50/60 Hz) pagal EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetiniai laukai maitinimo tinklo dažniu turi atitikti tipines reikšmes, esančias verslo ir ligoninės aplinkoje.
Įtampos kryčiai, trumpalaikiai pertrūkiai ir maitinimo įtampos svyravimai pagal EN 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ sumažėjimas UT) per $\frac{1}{2}$ laikotarpio $<5\%$ UT ($>95\%$ UT sumažėjimas) per 1 laikotarpį 70% UT (30% UT sumažėjimas) 25/30 laikotarpiams $<5\%$ UT ($>95\%$ UT sumažėjimas) 5/6 s	$<5\%$ UT ($>95\%$ sumažėjimas UT) per $\frac{1}{2}$ laikotarpio $<5\%$ UT ($>95\%$ UT sumažėjimas) per 1 laikotarpį 70% UT (30% UT sumažėjimas) 25/30 laikotarpiams $<5\%$ UT ($>95\%$ UT sumažėjimas) 5/6 s	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą verslo ar ligoninės aplinką. Jei prietaiso naudotojui reikia nepertraukiamo veikimo, net jei nutrūksta maitinimas, rekomenduojama, kad prietaisas būtų maitinamas iš šaltinio arba akumuliatoriaus.

RD laukų sukeliama su linija susiję trukdžiai EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V/m	
Spinduliuojami RD trukdžiai pagal EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m	žr. toliau pateiktą lentelę
PASTABA: Gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklaidimui turi įtakos absorbcija ir atspindys struktūrose, objektuose ir asmenyse.			

Bandymo dažnis (MHz)	Dažnių juosta mHz	Aptarnavimas mHz	Moduliacija	Imunitetas Bandymo lygis v/m
385	380 - 390	TETRA 400	Impulso moduliacija: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, 480 FRS	FM ±5 kHz taktas 1 kHz sinusas	28
710 745 780	704 – 787	LTE tomas 13, 17	Impulso moduliacija: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Volume 5 (5 LTE garsumas)	Impulso moduliacija: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA, 1900 m. GSM, 1900 m. DECT, LTE Volume 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulso moduliacija: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Volume 7	Impulso moduliacija: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	„Wi-Fi“, 802.11 a/n	Impulso moduliacija: 217 Hz	9

7 Techniniai duomenys

7.1 Matmenys



Vertikalaus poslinkio juostos centras:

385-1865 mm

7.2 Silpninimo lygiavertiškumas



DĖMESIO!

Tikrinant rentgeno spindulių sistemos tinkamumą, reikia atsižvelgti į PROVERT prietaiso silpninimo koeficientą.

Vaizdo imtuvo stovo laikiklio gaubtas apibrėžiamas kaip taikomoji dalis.

Vaizdo imtuvo stovo gaubto aliuminio silpninimo ekvivalentas paprastai yra 0,4 ir <0,5 mm Al pagal EN 60601-1-3, esant 100 kV įtampai ir 3,6 mm Al pirmos pusės sluoksnio storiui.

7.2.1 Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė

PROVERT atitinka 1 apsaugos klasę ir turi B tipo taikymo dalis (pagal EN 60601-1).

7.3 Aplinkos sąlygos

7.3.1 Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu







Aplinkos temperatūra	nuo + 10 °C iki + 40 °C
Santykinė drėgmė nuo	30% iki 75% (be kondensato susidarymo)
Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa






7.3.2 Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant

Aplinkos temperatūra	nuo - 10 °C iki + 70 °C
Santykinė drėgmė nuo	10% iki 95% (be kondensacijos)
Oro slėgis	nuo 500 hPa iki 1060 hPa








8 Piktogramų, ženklų ir santrumpų aprašymas

8.1 Glifai

	Oro slėgis, apribojimas
	Temperatūra, apribojimas
	Drėgnumas, apribojimas
	Laikyti sausoje vietoje
	Trapus, elkitės atsargiai
	Top (viršus)
	Dėmesio, laikykitės lydimųjų dokumentų
	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Ženklimas CE ženklu
	Gamintojas
	Medicinos prietaisas
	Užsakymo numeris
	Serijos numeris
	Unikalus įrenginio identifikavimas
	Pagaminimo data


	Klasifikavimas pagal EN 60601-1 (B tipo taikymo dalis)
 www.protec-med.com/download	Šis simbolis rodo, kad reikia vadovautis naudojimo instrukcijomis. Ji pateikiama elektronine forma (eIFU) mūsų interneto svetainėje.
	Šalinimo instrukcijos; EEJ atliekos, elektros ir elektroninės įrangos atliekos
	Apsauginis žemėjimas
	Perspėjimas: Pėdų gniuždymas



8.2 Pavadinimo lentelė

MD
REF 7401-5-8000
SN SN000170
2021-05-05




www.protec-med.com/download

+10 °C

700 hPa

1060 hPa 75%
30%



PROVERT
Diagnostic X-ray system image
receptor floor stand
POWER RATING

24	V
1	A

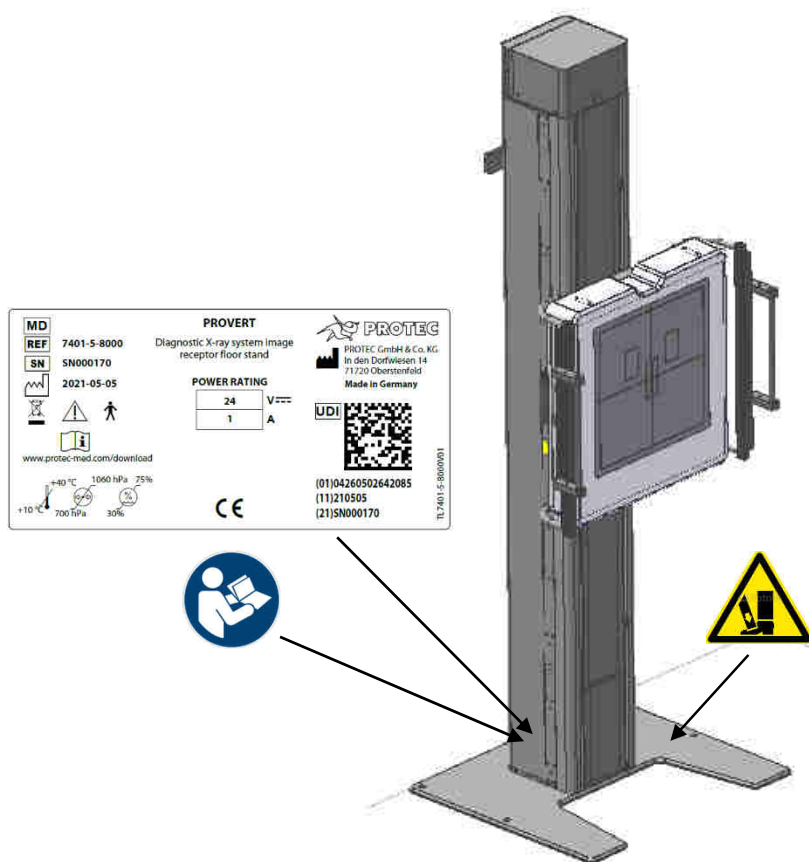



PROTEC
PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany
UDI

(01)04260502642085
(11)210505
(21)SN000170
TL7401-5-8000V01

8.3 Etiketės

Ženkla ant vaizdo imtuvo stovo	
	Privaloma laikytis naudojimo instrukcijų
	Perspėjimas: Atkreipkite dėmesį į galimą pėdų suspaudimo pavojų, kai padėklų krautuvą juda su laikikliu.

8.4 Ženklių ir lipdukų padėtys



8.5 Santrumpos

mm	Milimetrai
cm	Centimetrais
Lb	Svaras sterlingų
kg	Kilogramas
°C	Celsijaus laipsnis
hPa	Hektopaskalis
DIN	Vokietijos pramonės standartas
LT	Europos standartas
CE	CE ženklas
Hz	Hercas
ED	Veikimo ciklas
A	Amperai
SN	Serijos numeris