

SĄSAJOS DĖŽUTĖ

DR sistemos sąsajos komponentas

Modelis/ID: 4499-9-xxxx

Pagrindinis UDI: 426050264D004V5

Montavimas ir naudotojo vadovas

Ident. Nr. 5099-0-3012





PASTABA

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

©2025 „PROTEC X-ray Systems GmbH“, Oberstenfeldas

Dėl pastabų ir klausimų dėl dokumentų prašome kreiptis:

PROTEC X-ray Systems GmbH

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

Turinys

	Puslapis
Turinys	3
Peržiūros būseną	5
Bendroji informacija	6
Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai	6
Naudotojui	6
1 Prietaiso aprašas	8
1.1 Įvadas.....	8
1.2 Description (aprašas).....	8
1.2.1 Dizainas.....	8
1.2.2 Privalomi kombinuoti produktai.....	8
1.2.3 Sistemos reikalavimai Aparatūra ir tinklas.....	8
1.2.4 Diegimas.....	9
1.3 Paskirtis.....	9
1.4 Klinikinė nauda.....	9
1.5 Paciento tikslinė (-ės) grupė (-ės).....	9
1.6 Ligos būklės, kurios turi būti diagnozuotos.....	9
1.7 Indikacijos ir kontraindikacijos.....	9
1.8 Numatyti naudotojai.....	9
1.9 Atitikties deklaracija.....	10
2 Saugos instrukcijos	11
2.1 Bendrieji saugos nurodymai.....	12
2.1.1 Prietaiso veikimas.....	12
2.1.2 Eksploatuojantis personalas.....	12
2.1.3 Apsauga nuo sprogo.....	12
2.1.4 Sąveika su kitais prietaisais.....	12
2.1.5 Elektromagnetinė aplinka ir poveikį darantys įtaisai.....	12
3 Įrengimas ir kalibravimas	13
3.1 Pakuotės tikrinimas.....	13
3.2 Pristatymo apimties patikrinimas.....	13
3.3 Diegimas.....	14
3.4 Kalibravimas.....	16
4 Valdikliai ir ekranai	17
4.1 SAŠAJOS DĒŽUTĒS signaliniai šviesosdiodai.....	17
5 Tvarkymas	18
5.1 SAŠAJOS DĒŽUTĒS NAUDOJIMAS.....	18
6 Sauga ir techninė priežiūra	19
6.1 Įvadas.....	19
6.2 Pakartotinis naudojimas.....	19
6.3 Valymas ir dezinfekavimas.....	19
6.3.1 Valymas.....	19
6.3.2 Dezinfekavimas.....	19
6.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra.....	20
6.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš patikrinimą ir jo metu.....	20
6.4.2 Saugos patikrinimas.....	20
6.4.3 Priežiūra.....	20
6.4.4 Garantija.....	20
6.4.5 Gaminio naudojimo trukmė.....	20
6.4.6 Utilizavimo instrukcijos.....	20
7 Maitinimo šaltinis	21
7.1 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) pagal EN 60601-1-2.....	21

7.1.1	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė	21
8	Techniniai duomenys	24
8.1	Matmenys.....	24
8.2	Bendras svoris.....	24
8.2.1	Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė	24
8.2.2	Pavojai sveikatai.....	24
8.3	Aplinkos sąlygos	24
8.3.1	Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu	24
8.3.2	Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant	24
9	Piktogramų, ženklų ir santrumpų aprašymas.....	25
9.1	Glifai.....	25
9.2	Pavadinimų lentelės.....	26
9.3	Ženklų ir lipdukų padėtys	27
9.4	Santrumpos.....	27

**PASTABA**

Šiame vadove pateikta informacija atitinka įrangos pagaminimo datą. Įrangos patobulinimai, atlikti po pagaminimo datos, aprašyti galiojančiuose techninės priežiūros instrukcijose, kurias išplatino „PROTEC X-ray Systems GmbH“ techninės priežiūros tarnyba.

Peržiūros būseną

Peržiūra	Date (data)	atnaujinti puslapiai	Comment (komentaras)	Autorius
0	5/9/2012	-	Pirmasis leidimas	BM
1	8/2/2013	visi	naujas, nes CONAXX 2	BM
2	1/19/2016	visi	naujas šablonas, atnaujinta EMS direktyva, nedideli pataisymai	BM
3	8/11/2016	Pradinis puslapis, 8, 9, 16	dabartinė grafika, pritaikyta visiems „Varian“ ir „iRay“ variantams	BM
4	5/21/2019	9	Pav. Pavadinimo lentelė	BM
5.0	1/25/2022	All (visi)	Koregavimas pagal MDR	DP/ML
6.0	7/18/2025	Visi	pirmasis leidimas PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

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 X-ray Systems GmbH“ 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 X-ray Systems GmbH“ darbuotojai. Montavimo darbuotojai ir kiti asmenys, kurie nėra „PROTEC X-ray Systems GmbH“ techninės priežiūros skyriaus darbuotojai, prieš pradėdami montavimo ar techninės priežiūros darbus, turi susisiekti su vietiniu „PROTEC X-ray Systems GmbH“ 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 aprašomos funkcijos ir veikimas, reikalingi veiksmingam ir efektyviam darbui su SAŠAJOS DĒŽE.

Prieš dirbant su SAŠAJOS DĒŽUTE, reikia perskaityti visas naudojimo instrukcijas, ypač saugos instrukcijas ir skyrių „Naudojimas“.

1.2 Description (aprašas)

SAŠAJOS DĒŽUTĒ yra signalų keitiklis, skirtas prijungti prie DR sistemos duomenų gavimo pulto. Jis gali užklausti įvairių rentgeno sistemos jungiklių ir jutiklių būsenas ir persiųsti jas į duomenų gavimo pultą. Jis taip pat persiūčia perjungimo signalus iš gavimo pulto į rentgeno spindulių generatorių. Ji nėra atsakinga už signalo valdymą ir kontrolę. Tai atlieka CONAXX 2 programinė įranga, įdiegta duomenų gavimo konsolėje.

SAŠAJOS DĒŽUTĒ sudaro juodas plastikinis korpusas, kuriame sumontuota elektronika ir gnybtai. Signaliniai šviesos diodai yra pritvirtinti prie korpuso priekinio skydelio, kurie gali būti naudojami norint sužinoti, ar veikia SAŠAJOS DĒŽUTĒS maitinimo šaltinis ir kokia šiuo metu yra įmontuotų relių perjungimo būseną.

Jungtys jungčiai su generatoriumi ir rankiniam jungikliui skirtos kaip spaustukinės jungtys dėžutės viduje. Kabelį galima nukreipti į išorę per priekinį skydelį.

USB kabelis, prijungtas dėžutės viduje, prijungiamas prie kompiuterio, kuriame veikia CONAXX 2 programinė įranga. Įdiegiant CONAXX 2 įdiegiama atitinkama tvarkyklė.

SAŠAJOS DĒŽUTĒ tiekama su jau visiškai prijungtu kištukiniu maitinimo šaltiniu, kuris turi būti prijungtas prie sieninio lizdo.

1.2.1 Dizainas

SAŠAJOS DĒŽUTĒ	4499-9-5001
SAŠAJOS DĒŽUTĒ - Siemens	4499-9-8001

SAŠAJOS DĒŽUTĒ SKIRTA

- skaitmeninės rentgeno sistemos su iRay detektoriumi ir PROVARIO, Venus arba CPI serijos generatoriumi.
- rastrinio skenavimo funkcija skirta skaitmeninei rentgeno spindulių sistemai su bet koku detektoriumi ir PROVARIO, Venus arba CPI serijos generatoriumi.

SAŠAJOS DĒŽUTĒ - Siemens skirta

- skaitmeninės rentgeno sistemos su bet koku Polydoros RFX serijos detektoriumi ir generatoriumi.

1.2.2 Privalomi kombinuoti produktai

- Detektorius („iRay“, „Fujifilm“)
- CONAXX 2 programinė įranga
- PROVARIO, VENUS, CPI arba Polydoros RFX serijos rentgeno spindulių generatorius

1.2.3 Sistemos reikalavimai Aparatūra ir tinklas

SAŠAJOS DĒŽUTĒ, kaip atskiras produktas, neturi nei aparatinės įrangos, nei tinklo ryšio, todėl aparatinei įrangai ir tinklui reikalavimų nėra.

Kad SAŠAJOS DĒŽUTĒ veiktų sklandžiai, būtina naudoti „PROTEC“ patvirtintą „RAPIXX“ sistemą ir generatorių.

1.2.4 Diegimas

Žr. skyrių 3.

1.3 Paskirtis

SAŠAJOS BLOKAS pateikiamas kaip DR sistemos komponentas, skirtas užklausti įvairius jungiklius ir jutiklius, taip pat signalams konvertuoti ir perduoti į duomenų gavimo valdymo pultą ir rentgeno spindulių generatorių.

SAŠAJOS BLOKAS nėra atsakingas už signalo valdymą ir kontrolę. Tai atliekama naudojant duomenų gavimo valdymo pultą įdiegtą programinę įrangą.

1.4 Klinikinė nauda

SAŠAJOS DĖŽUČIŲ klinikinės naudos atskirai parodyti negalima.

Kaip diagnostinių rentgeno spindulių detektorių sistemų sudedamoji dalis žmonių medicinoje, jie kartu su diagnostine rentgeno spindulių sistema padeda gauti klinikinę naudą, kurią sudaro įprastinių dvimačių rentgeno spindulių vaizdų generavimas, siekiant ištirti rezultatus arba patikslinti rezultatus, kuriais remiantis priimami gydymo sprendimai.

1.5 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.

1.6 Ligos būklės, kurios turi būti diagnozuotos

SAŠAJOS LANGELIAI, kaip nepriklausomi gaminiai, neturi funkcijos diagnozuoti, gydyti ir (arba) stebėti ligos būsenas.

1.7 Indikacijos ir kontraindikacijos

SAŠAJOS DĖŽĖS, kaip nepriklausomi produktai, neturi numatyto pagrindinio poveikio žmogaus organizmui arba jo neveikia.

Todėl atskirai jų indikacijų parodyti negalima.

1.8 Numatyti naudotojai

Kaip diagnostinės rentgeno spindulių detektoriaus sistemos dalis, SAŠAJOS DĖŽUTĖ skirta naudoti tik profesionaliems naudotojams, kurie išmokyti naudoti diagnostines rentgeno spindulių sistemas kartu su skaitmenine rentgeno spindulių detektoriaus sistema pagal atitinkamus nacionalinius teisės aktus ir kurie buvo instruktuoti, kaip tinkamai dirbti su kitais medicinos prietaisais, daiktais ir priedais, taip pat kaip juos naudoti.

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

1.9 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 X-ray Systems GmbH

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

2 Saugos instrukcijos



PASTABA

Pateikiama informacija, kurios reikia laikytis darbo metu.

xxx



DĒMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala turtui.

xxx



DĒMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant galima susižaloti.

xxx



DĒMESIO!

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 instrukcijų, pateiktų su SAŠAJOS DĒŽUTE, ir atidžiai perskaityti bei laikytis joje pateiktų saugos instrukcijų.



PASTABA

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



PASTABA

SAŠAJOS DĒŽĒ gali būti atiduota 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.



DĒMESIO!

Naudojimo instrukcijose pateikiama visa su sauga susijusi informacija, kad būtų galima pradėti eksploatuoti SAŠAJOS BLOKĄ. 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 Prietaiso veikimas**

Sutrikus veikimui, nebenaudokite SAŠAJOS DĒŽUTĒS ir praneškite apie tai „PROTEC“ klientų aptarnavimo tarnybai arba „PROTEC“ įgaliotam paslaugų teikėjui.

2.1.2 Eksploatuojantis personalas**PASTABA**

Su SAŠAJOS DĒŽUTE gali dirbti tik apmokyti ir įgalioti asmenys.

**PASTABA**

Aptarnaujantis personalas turi būti susipažinęs su visais prie SAŠAJOS DĒŽUTĒS pritaikytais įspėjimais. Jie tarnauja savo ir kitų saugumui ir užtikrina tinkamą veikimą.

2.1.3 Apsauga nuo sprogo

SAŠAJOS DĒŽUTĒ neskirta naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje.

2.1.4 Sąveika su kitais prietaisais

Sąveika su kitais prietaisais nežinoma.

2.1.5 Elektromagnetinė aplinka ir poveikį darantys įtaisai**DĒMESIO!**

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.

**DĒMESIO!**

SAŠAJOS DĒŽĒ reikia vengti naudoti šalia kitų prietaisų arba su kitais įtaisais, išdėstytais rietuvėmis, nes tai gali lemti netinkamą veikimo režimą. Jei vis dėlto būtina naudoti anksčiau aprašytu būdu, reikia stebėti SAŠAJOS DĒŽUTĒ ir kitus įtaisus, 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.

SAŠAJOS DĒŽUTĒ skirta naudoti profesionalių sveikatos priežiūros įstaigų aplinkoje (pvz., klinikose, chirurgijos centruose, fiziologijos klinikose ...).

3 Įrengimas ir kalibravimas

3.1 Pakuotės tikrinimas

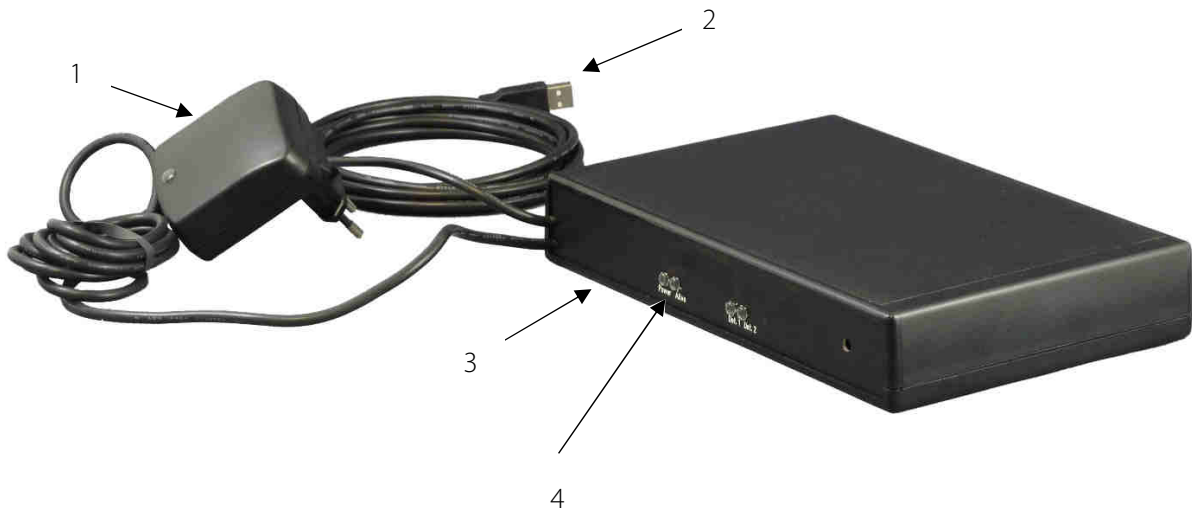
Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.

3.2 Pristatymo apimties patikrinimas

Patikrinkite, ar sistema buvo visiškai pristatyta.

Jį sudaro šios sudedamosios dalys:

- SAŠAJOS DĒŽUTĒ su maitinimo šaltiniu ir USB kabeliu.



1 kištukinis maitinimo blokas

2 USB kabeliai

3 Korpusas

4 šviesos diodai



PASTABA

Nenaudokite kabelio ilgintuvo.
Naudokite tik pridedamus kabelius.



DĒMESIO!

Prieš atidarydami korpusą atjunkite maitinimo kištuką!
Kai generatorius prijungtas, atjunkite generatorių nuo maitinimo šaltinio ir apsaugokite jį nuo pakartotinio įjungimo.



DĒMESIO!

Niekada nedėkite SAŠAJOS DĒŽUTĒS į paciento aplinką. SAŠAJOS DĒŽUTĒ visada turi būti sumontuota šalia valdymo kompiuterio.
Įsitikinkite, kad ji korpusą neprasiskverbia skysčiai.

3.3 Diegimas

- Nuimkite korpuso dangtį.
- Įkiškite generatoriaus ir tinklelio įrenginio kabelius per priekinį skydelį (jei reikia, padarykite papildomų angų).
- Ryšio variantai aprašyti tolesniuose paveikslėliuose. Image (vaizdas) 1 ir Image (vaizdas) 2 reikia pasirinkti atsižvelgiant į generatoriaus jungtį. Image (vaizdas) 3 rodo rankinio jungiklio prijungimą tiesiai prie SAŠAJOS DĒŽUTĒS.
- Jei visi kabeliai prijungti tinkamai, jie jungiami kabelio raiščiu SAŠAJOS DĒŽUTĒS viduje.
- Uždarykite korpusą ir prisukite viršutinę ir apatinę dalis pateiktais varžtais.
- Priklijuokite pritvirtintas gumines kojeles prie korpuso apačios, kad SAŠAJOS DĒŽUTĒ turėtų saugų stovą.
- Pastatykite SAŠAJOS DĒŽĖ tokioje vietoje, kur ji saugiai stovėtų ir negalėtų nukristi. SAŠAJOS DĒŽUTĒ turi būti šalia darbinio kompiuterio.

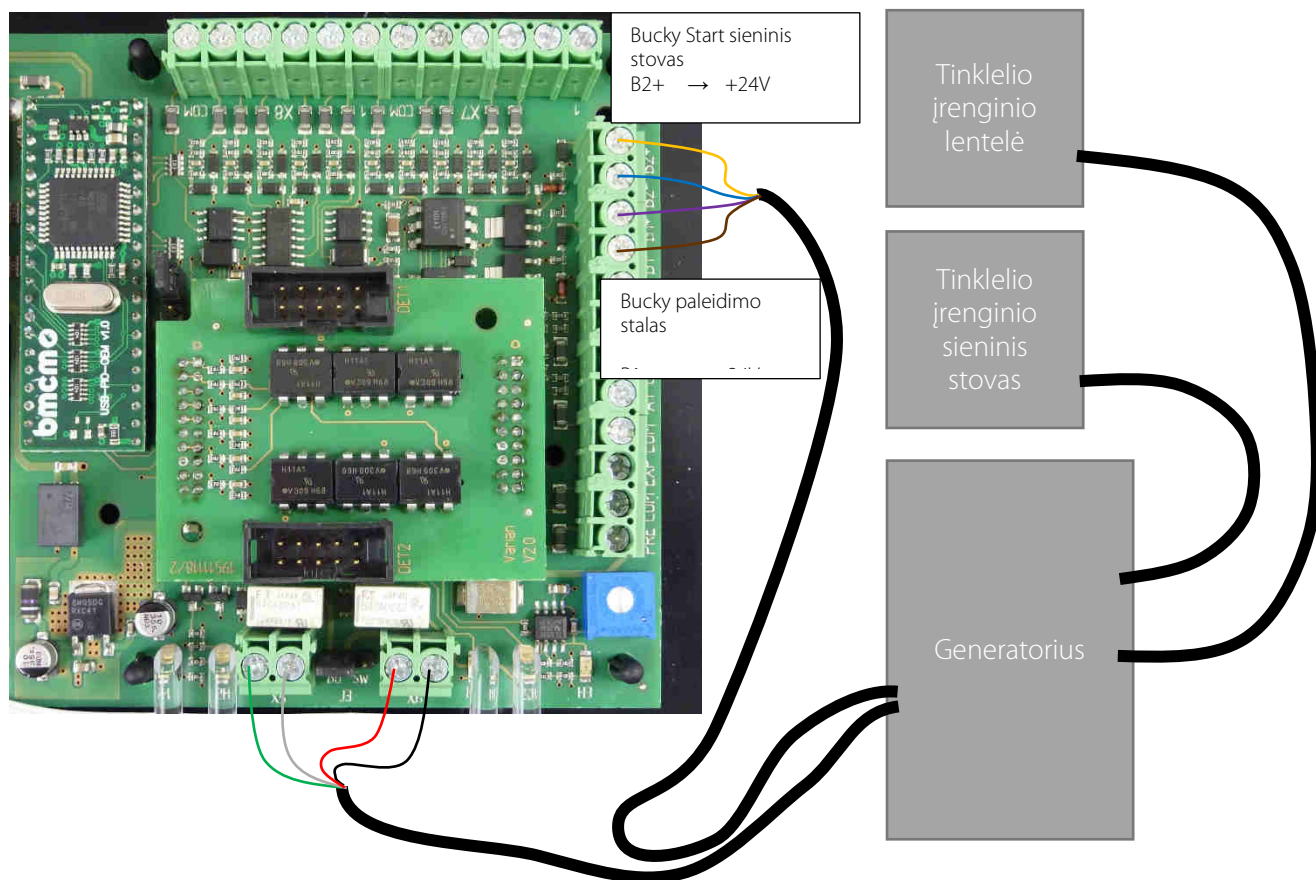


Image (vaizdas) 1: Generatoriaus jungtis (bendra)
(kabelių spalvos gali skirtis)

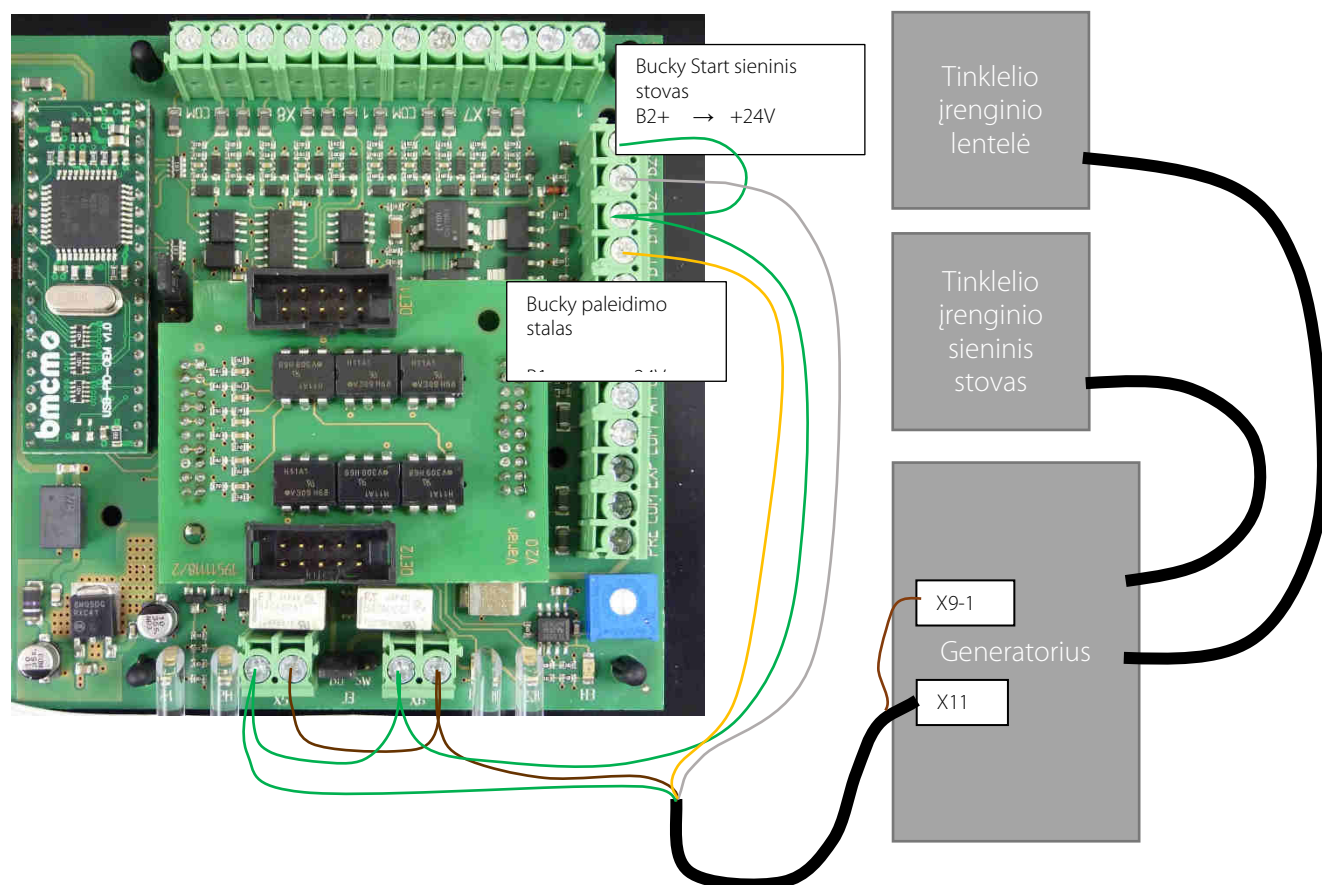


Image (vaizdas) 2:

Prijungimas prie PROVARIO HF

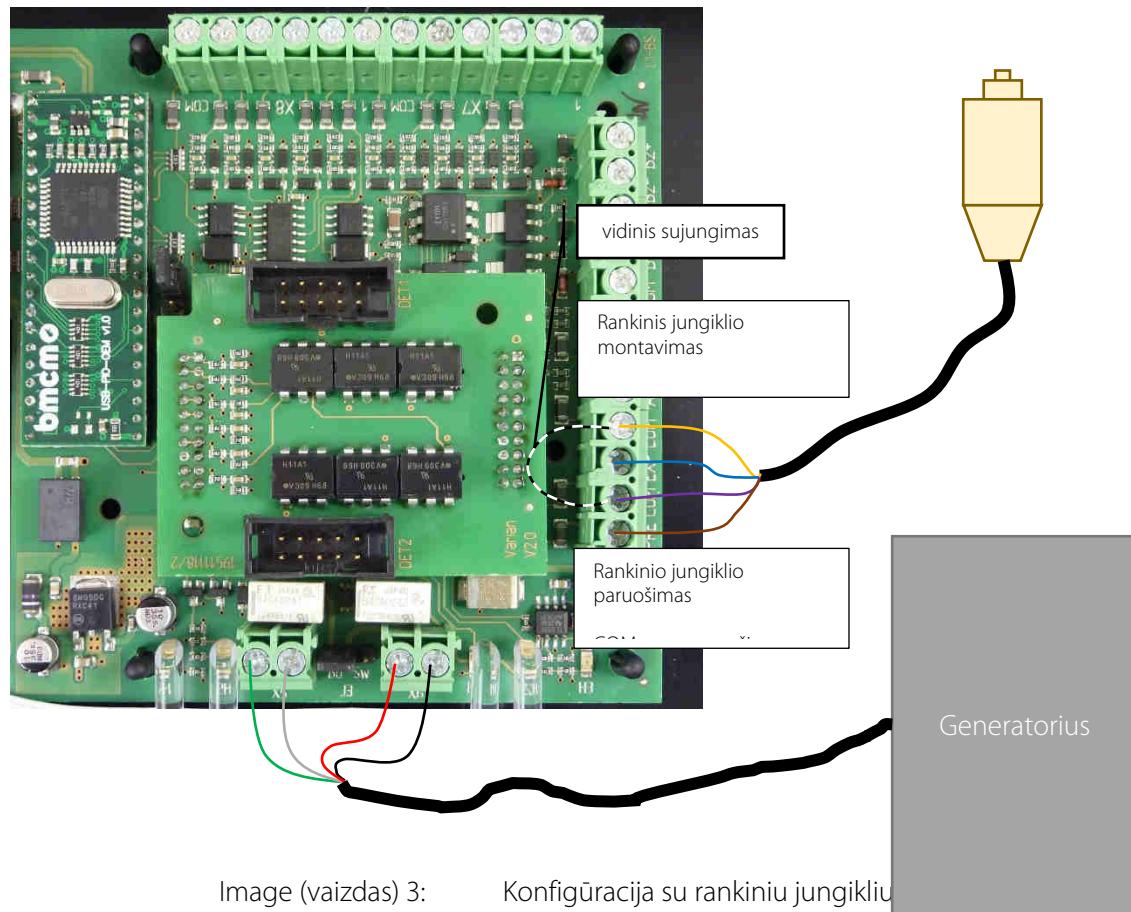


Image (vaizdas) 3: Konfigūracija su rankiniu jungikliu

(kabelių spalvos gali skirtis)

3.4 Kalibravimas

SĄSAJOS LANGELIUI kalibruoti nereikia.

4 Valdikliai ir ekranai

4.1 SAŠAJOS DĖŽUTĖS signaliniai šviesosdiodai

Toliau pateikiama signalo LED būsenos rodinio apžvalga

Galia: Nurodo, ar maitinimo šaltinis prijungtas ir veikia.

Gyvas: Užsidega, kai CONAXX 2 programinė įranga siunčia gyvą signalą į SAŠAJOS DĖŽUTĘ. (Tai būtina tik tam tikrais darbo režimais)

Det. 1: Užsidega, kai 1 detektorius gauna paleidimą iš programinės įrangos arba kai montavimo metu rankiniu jungikliu paspaudžiamas paruošimo mygtukas.

Det. 2: Užsidega, kai 2 detektorius gauna kadrai iš programinės įrangos arba kai montuojant rankiniu jungikliu (paspaudžiant rankiniu jungikliu) prašoma įrašyti užklausą (Exp).



5 Tvarkymas

5.1 SAŠAJOS DĖŽUTĖS NAUDOJIMAS

Naudotojas negali tiesiogiai valdyti SAŠAJOS BLOKO. Funkcionalumą visiškai kontroliuoja CONAXX 2 programinė įranga.

SAŠAJOS DĖŽUTĖJE nėra maitinimo mygtuko. Prijungus maitinimo šaltinį, SAŠAJOS BLOKAS yra paruoštas darbui.



DĖMESIO!

Įsitikinkite, kad maitinimo blokas saugiai įstatytas į lizdą ir negali netyčia iškristi.

6 Sauga ir techninė priežiūra



DĒMESIO!

Dėmesio: Elektros smūgio pavojus!
Prieš valydami arba dezinfekuodami atjunkite SAŠAJOS DĒŽUTĒS maitinimo šaltinį. Taip atjungsite SAŠAJOS BLOKĄ nuo maitinimo šaltinio ir pašalinsite elektros smūgio pavojų.

6.1 Įvadas

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

6.2 Pakartotinis naudojimas

SAŠAJOS DĒŽUTĒ nebegali būti naudojama su pacientais, jei ji turi ypatingų nusidėvėjimo požymių (pvz., metalinis nusidėvėjimas, izoliacijos nusidėvėjimas) arba kelia pavojų techniniams defektams (pvz., nutrūkęs kabelis, sulenktos dalys), arba netinkama vaizdo kokybė (pvz., artefaktai vaizde).

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

6.3 Valymas ir dezinfekavimas



PASTABA

Dėmesio!
Galimi esminiai pakeitimai!



ĮSPĖJIMAS!

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

6.3.1 Valymas

SAŠAJOS DĒŽUTĒ 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 sausiai.

„Chrome“ dalis galima trinti tik sausa vilnone šluoste.

6.3.2 Dezinfekavimas

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

Visus mechaninius SAŠAJOS DĒŽUTĒS 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.

**DĒMESIO!**

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!

6.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra**DĒMESIO!**

Kol SAŠAJOS DĒŽUTĒ naudojama su pacientu, negalima atlikti jokių techninės priežiūros ar remonto darbų!
Visus techninės priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „PROTEC“ apmokyti arba įgalioti darbuotojai.

6.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš patikrinimą ir jo metu

Įsitikinkite, kad šviesos diodas „Power“ (maitinimas) šviečia žaliai. Tik tada SAŠAJOS DĒŽEI tinkamai tiekama įtampa. Fotografavimo metu, priklausomai nuo rentgeno spindulių sistemos jungties, arba „Det. 1col. atskirai arba det. 1“ ir "Det. 2col. kartu užsidegs žalia šviesa.

6.4.2 Saugos patikrinimas

SAŠAJOS DĒŽUTĒS saugos patikra nebūtina.

6.4.3 Priežiūra

Reguliaros SAŠAJOS DĒŽUTĒS priežiūros nereikia.

6.4.4 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.

6.4.5 Gaminio naudojimo trukmė

SAŠAJOS DĒŽUTĒ sukurta 10 metų tarnavimo laikui, naudojant ją pagal specifikacijas ir reguliariai prižiūrint „PROTEC“ klientų aptarnavimo tarnybai arba įgaliotajam techninės priežiūros paslaugų teikėjui. Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, tolesnį naudojimą prisiimate savo rizika.

6.4.6 Utilizavimo instrukcijos

SAŠAJOS DĒŽUTĒJE yra įvairių plastikų, alyvos 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.

7 Maitinimo šaltinis



PASTABA

SAŠAJOS DĖŽUTĖ veikia su plataus diapazono maitinimo šaltiniu ir visada turi būti prijungta prie išorinio sieninio lizdo.

Maitinimo šaltinio specifikacijos:

Įėjimo įtampa: 100-240 V

Dažnumas: 50-60 Hz

Elektros energija: 205-110 mA



DĖMESIO!

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

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



DĖMESIO!

Kaip medicininiam elektros prietaisui, SAŠAJOS dėžutei taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS), ir ji turi būti sumontuota bei pradėta naudoti pagal elektromagnetinio suderinamumo instrukcijas, pateiktas pridedamuose dokumentuose.



DĖMESIO!

Nešiojamoji RD ryšio įranga (radijas) neturėtų būti naudojama mažesniu nei 30 cm (12 col.) atstumu nuo pažymėtų SAŠAJOS DĖŽUTĖS dalių ir laidų. Jei to nepadarysite, prietaiso veikimas gali suprastėti.

7.1.1 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

SAŠAJOS DĖŽUTĖ skirta 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 komponentas naudoja RD 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
elektrostatinė 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/trūkis pagal EN 61000-4-4	± 2 kV elektros perdavimo linijoms ± 1 kV jėgimo ir išėjimo linijoms	± 2 kV elektros perdavimo linijoms ± 1 kV jėgimo ir išėjimo linijoms	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą verslo ar ligoninės aplinką.
Viršįtampiai/viršįtampiai pagal EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 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 ½ 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 ½ 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 nepertraukiamo maitinimo 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 trikdžiai pagal EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM	3 V/m	žr. toliau pateiktą lentelę

	nuo 80 MHz iki 2,7 GHz		
PASTABA: Gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui 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

8 Techniniai duomenys

8.1 Matmenys

I x P x A apytiksliai 23 cm x 15 cm x 3,8 cm

8.2 Bendras svoris

Korpusas su kištukiniu maitinimo šaltiniuapie 0,7 kg

8.2.1 Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė

IINTERFACE DĒŽUTĒ atitinka 2 apsaugos klasę ir joje nėra jokių B tipo taikymo dalių (pagal EN 60601-1).

8.2.2 Pavojai sveikatai

SAŠAJOS DĒŽUTĒS korpusas atitinka šiuos standartus:

Atitinka RoHS

8.3 Aplinkos sąlygos

8.3.1 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

8.3.2 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







9 Piktogramų, ženklų ir santrumpų aprašymas

9.1 Glifai







	Oro slėgis, apribojimas
	Temperatūra, apribojimas
	Drėgnumas, apribojimas
	Laikyti sausoje vietoje
	Trapus, elkitės atsargiai
	Top (viršus)
	Dėmesio, laikykitės lydimųjų dokumentų
	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Ženklinimas 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 (eFU) mūsų interneto svetainėje.
	Šalinimo instrukcijos; EEĮ atliekos (elektros ir elektroninės įrangos atliekos)

9.2 Pavadinimų lentelės

<p>MD</p> <p>REF 4499-9-5001</p> <p>SN SNxxxxxx</p> <p> 2025-07-09</p> <p> </p> <p>www.protect-med.com/download</p> <p> +40°C 1060 hPa 75 % +10°C 700 hPa 35 %</p>	<p>INTERFACE BOX</p> <p>POWER RATING</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">24</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td style="text-align: center;">---</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">W</td> <td></td> </tr> </table> <p>CE</p>	24	V	---	10	W		<p> PROTEC X-ray Systems GmbH In den Dorfriesen 14 71720 Oberstenfeld Germany</p> <p>UDI </p> <p>(01)04260502642429 (11)250709 (21)SNxxxxxx</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">TL4499-9-5001V05</p>
24	V	---						
10	W							

SAŠAJOS DĖŽUTĖ 4499-9-5001

<p>MD</p> <p>REF 4499-9-8001</p> <p>SN SNxxxxxx</p> <p> 2025-07-09</p> <p> </p> <p>www.protect-med.com/download</p> <p> +40°C 1060 hPa 75 % +10°C 700 hPa 35 %</p>	<p>INTERFACE BOX</p> <p>POWER RATING</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">24</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td style="text-align: center;">---</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">W</td> <td></td> </tr> </table> <p>CE</p>	24	V	---	10	W		<p> PROTEC X-ray Systems GmbH In den Dorfriesen 14 71720 Oberstenfeld Germany</p> <p>UDI </p> <p>(01)04260502642467 (11)250709 (21)SNxxxxxx</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">TL4499-9-8001V05</p>
24	V	---						
10	W							

SAŠAJOS DĖŽUTĖ – SIEMENS 4499-9-8001

9.3 Ženklių ir lipdukų padėtys

Pavadinimo plokštelė pritvirtinta apačioje.



9.4 Santrumpos

cm	Centimetrais
kg	Kilogramas
°C	Celsijaus laipsnis
hPa	Hektopaskalis
DIN	Vokietijos pramonės standartas
LT	Europos standartas
CE	CE ženklas
Hz	Hercas
mA	Miliamperai
SN	Serijos numeris