

**tedisel**medical

# ATLAS

PŘÍRUČKA ÚDRŽBY



[tediselmedical.com](http://tediselmedical.com)

CE 0197

# Obsah

1.	Výrobce .....	4
2.	Bezpečnostní informace .....	4
2.1.	Varování před rizikem zranění .....	4
2.2.	Upozornění na riziko poškození .....	4
2.3.	Doplňkové symboly používané v bezpečnostních pokynech .....	5
2.4.	Uvedení doplňujících informací .....	5
2.5.	Správné používání kyslíku .....	5
2.5.1.	Výbuch kyslíku .....	5
2.5.2.	Nebezpečí požáru .....	6
2.6.	Prostředí pacienta .....	6
2.7.	Kombinace s produkty jiných výrobců .....	6
3.	Rizika .....	7
3.1.	Výbuch plynu .....	7
3.2.	Riziko nesprávné funkce zařízení .....	7
3.3.	Nebezpečí požáru .....	7
3.4.	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem .....	7
3.5.	Úvahy o základních vlastnostech a základní bezpečnosti .....	8
3.6.	Elektromagnetické rušení .....	8
4.	Použité symboly .....	8
5.	Údaje o výrobku .....	10
5.1.	Skladovací podmínky .....	10
5.2.	Provozní podmínky .....	11
5.3.	Životnost .....	11
5.4.	Účel produktu .....	11
6.	Údržba .....	11
6.1.	Školení .....	11
6.2.	Předchozí opatření .....	12
6.3.	Demontáž a montáž krytů .....	12
6.3.1.	Demontáž a montáž horních krytů .....	12
6.3.2.	Demontáž a montáž bočních stěn .....	13
6.4.	Výměna LED pásků a ovladačů v modulu nepřímého osvětlení .....	14
6.5.	Výměna LED pásků a ovladačů v modulu přímého osvětlení .....	15
6.6.	Kontrola konstrukce a pohybu .....	17

6.6.1.	Nastavení mechanických brzd vozíků pro přepravu prvků.....	17
6.6.2.	Nastavení koncové polohy pro vozíky pro přepravu prvků.....	18
6.7.	Kontrola okruhů pro přívod léčivých plynů .....	19
6.8.	Plán údržby .....	21
7.	Čištění.....	24
8.	Nakládání s odpady .....	24
9.	Předpisy.....	25
9.1.	Klasifikace zařízení .....	25
9.2.	Referenční normy .....	25
9.3.	Elektromagnetická kompatibilita.....	25

## 1. Výrobce

Výrobce: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresa: C/ Sant Lluç, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ŠPANĚLSKO

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

[www.tediselmedical.com](http://www.tediselmedical.com)



## 2. Bezpečnostní informace

Důležité poznámky v tomto návodu k obsluze jsou označeny grafickými symboly a výstražnými slovy.

### 2.1. Upozornění na riziko zranění

Varovná slova jako NEBEZPEČÍ, VAROVÁNÍ nebo POZOR popisují stupeň nebezpečí zranění. Různé trojúhelníkové symboly vizuálně zdůrazňují stupeň nebezpečí.



VAROVÁNÍ

Odkazuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud není zabráněno, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.



POZOR

Odkazuje na potenciální nebezpečí, které, pokud není odstraněno, může způsobit menší nebo lehká zranění.



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostřední nebezpečí, které, pokud nebude odstraněno, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.



Nebezpečí zachycení prstů

### 2.2. Varování před rizikem poškození

Varovné slovo POZOR popisuje míru rizika poškození materiálu. Trojúhelníkový symbol vizuálně zdůrazňuje míru nebezpečí.

Poškození povrchů: varuje před poškozením povrchů nevhodnými čisticími a dezinfekčními prostředky.

**UPOZORNĚNÍ**

Odkazuje na potenciální nebezpečí, které může způsobit poškození zařízení, pokud není zabráněno.

**2.3. Doplnkové symboly používané v bezpečnostních pokynech**

Nebezpečí požáru



Nebezpečí výbuchu: varuje před vznícením výbušných směsí plynů.



Nebezpečné napětí: varuje před úrazem elektrickým proudem, který může způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt.



Porucha systému podpory stropu



Nebezpečí kolize

**2.4. Uvedení doplňujících informací**

NOTA

POZNÁMKA poskytuje další informace a užitečné rady pro bezpečné a efektivní používání zařízení.

**2.5. Správné používání kyslíku.****2.5.1. Výbuch kyslíku**

Kyslík se stává výbušným, když přijde do styku s oleji, tuky a mazivy.

Stlačený kyslík představuje nebezpečí výbuchu:

- Ujistěte se, že výstupní body kyslíku a plynu jsou bez oleje, mastných materiálů a maziv!
- Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující olej, tuky nebo maziva.

### 2.5.2. Nebezpečí požáru

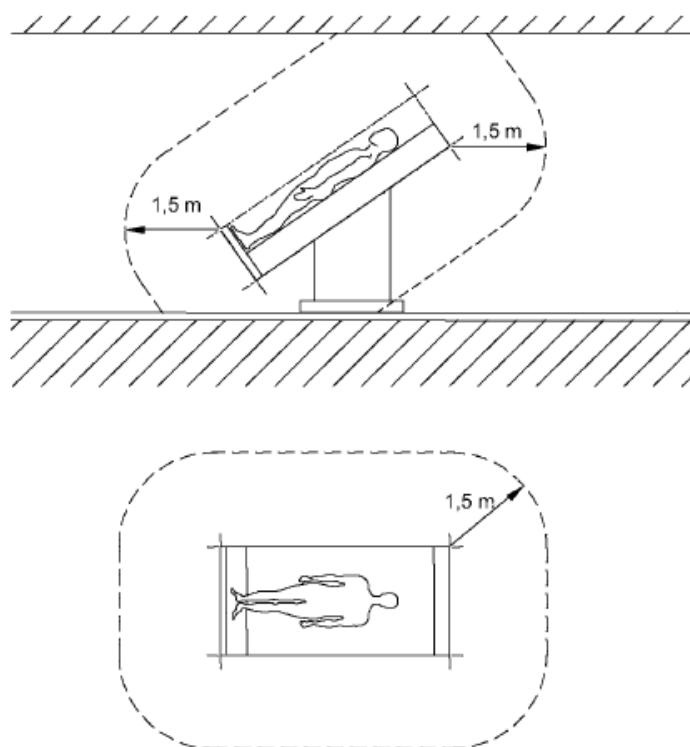


NEBEZPEČÍ: Unikající kyslík je hořlavý:

- Při práci s kyslíkem není povoleno používat otevřený oheň, rozžhavené předměty a otevřené světlo s kyslíkem!
- Nekuřte!

### 2.6. Prostředí pacienta

Rozměry na následujícím obrázku znázorňují minimální rozsah okolí pacienta v neomezené oblasti podle normy IEC 60601-1.



Obr. 1 Minimální rozsah PROSTŘEDÍ PACIENTA

### 2.7. Kombinace s produkty jiných výrobců.

Závěsný systém se kombinuje s hlavicí služeb. Aby se zabránilo nebezpečnému přetížení, které může poškodit nebo způsobit kolaps hlavice služeb a závěsného systému, je nutné dodržovat maximální nosnost.



Viz bod 6.7 v návodu k použití a čištění dodávaném s přístrojem.

Napájecí balíčky určené k napájení koncových zařízení musí zajistit elektrickou izolaci a poskytovat dvě ochranná opatření v souladu s normou IEC 60601-1.

NOTA

Strana, která zařízení uvádí do provozu, je odpovědná za validaci celého systému. V případě potřeby bude proveden postup posouzení shody a bude vydáno prohlášení o shodě v souladu s článkem 22 nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.



Přečtěte si návod k obsluze poskytnutý externím výrobcem na adrese , abyste získali informace potřebné pro provoz konečného zařízení.

## 3. Rizika

### 3.1. Výbuch plynu



Kyslík se stává výbušným, když přijde do styku s oleji, tuky a mazivy.

Při kontaktu s kyslíkem ve vzduchu mohou lékařské plyny tvořit výbušnou nebo snadno hořlavou směs plynů. Zařízení není vhodné pro použití v prostředí, které obsahuje hořlavé směsi anestetik s vysokými koncentracemi kyslíku nebo oxidu dusného.

Pokud se v okolí zařízení vyskytují tak vysoké koncentrace hořlavých směsí anestetik s kyslíkem nebo oxidem dusným, existuje za určitých podmínek riziko vznícení.

### 3.2. Riziko nesprávné funkce zařízení



**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je k zařízení připojeno zařízení a spustí se ochranný mechanismus příslušného obvodu v zařízení zdravotnického zařízení, ostatní zařízení připojená k tomuto zařízení také nebudou napájena elektrickým proudem.

### 3.3. Nebezpečí požáru



Zásuvkové přípojky pro přívod léčivých plynů nesmějí přijít do styku s olejem, tukem ani hořlavými kapalinami.

### 3.4. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Signální kabely (síťové, audio, video atd.) musí být elektricky izolovány od zařízení a konců připojení v budově, aby se zabránilo kontaktu s proudy, které mohou způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt.

### 3.5. Úvahy o základním výkonu a základní bezpečnosti

Aby byla zajištěna ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST, očekává se, že při předpokládaném použití budou splněny následující podmínky:

- zásuvky musí správně fungovat
- světelné moduly fungují správně

V důsledku neočekávaných vnějších elektromagnetických poruch však může dojít ke zhoršení ZÁKLADNÍHO VÝKONU, což může mít za následek:

- riziko pro uživatele/pacienta
- k výpadku nebo přerušení dodávky elektrické energie do zásuvek

### 3.6. Elektromagnetické rušení



**UPOZORNĚNÍ:** Přenosná rádiová komunikační zařízení, včetně antén, mohou mít vliv na systémy. Tyto typy zařízení by neměly být používány ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému, včetně kabelů.

## 4. Použité symboly



Použitá část B



Uzemnění (zem)



Ekvipotentialita



Ochranné uzemnění (zem)



Připojovací bod pro vodič Neutrální



Tlačítko pro přivolání sestry



Zapnutí přímého osvětlení



Zapnutí nepřímého osvětlení



Návod k obsluze



Zdravotnický výrobek



Odpad z elektrického zařízení



Symbol CE



Kód produktu



Jedinečný identifikační kód



Sériové číslo



Výrobce



Datum výroby



Odkaz na návod k použití

		Poškození povrchů
		Nebezpečí požáru
		Nebezpečí výbuchu
		Nebezpečné napětí
	UPOZORNĚNÍ	Upozornění
		Nebezpečí zachycení prstů
	VAROVÁNÍ	Varování
	OPATRNOST	Pozor
	NEBEZPEČÍ	Nebezpečí

## 5. Údaje o produktu

Tento manuál se vztahuje k modelu ATLAS. Tento model patří do rodiny SICS.

### 5.1. Skladovací podmínky

Individuální balení tohoto typu produktu se skládá z bublinkové fólie uvnitř a kartonové krabice zvenku. Balení nelze stohovat.

V žádném případě nesmí být skladován s otevřeným nebo poškozeným obalem. Pokud provádíte kontrolu při převzetí produktu a neprovádíte instalaci do 1 dne, musí být obal produktu znovu zapečetěn.



**UPOZORNĚNÍ:** Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození zařízení.

Doporučený teplotní rozsah: -20 °C až 60 °C

Doporučený rozsah vlhkosti: 10 % až 75 %

Atmosférický tlak: 500 hPa až 1 060 hPa

## 5.2. Provozní podmínky



**UPOZORNĚNÍ:** Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození zařízení.

Doporučený teplotní rozsah: -10 °C až 40 °C

Doporučený rozsah vlhkosti: 30 % až 75 %

Atmosférický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

## 5.3. Životnost

Životnost produktů řady SICS je dána životností zabudovaných odběrových míst pro medicínální plyny, která je 8 let.

K zachování ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÍHO VÝKONU s ohledem na ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENÍ během PŘEDPOKLÁDANÉ ŽIVOTNOSTI nejsou zapotřebí žádné zvláštní pokyny.

## 5.4. Účel produktu

Tyto systémy mají v nemocnici tři hlavní funkce:

- Služby v oblasti medicínálních plynů
- Elektrické služby, hlas a data
- Osvětlení
- Volání sestry

Škládají se z hliníkového rámu, který zahrnuje elektrické vybavení, systémy volání, hlasové a datové služby a instalaci a rozvody medicínálních plynů.

# 6. Údržba

Opakovaná kontrola musí být prováděna v souladu s normou EN 62353.

## 6.1. Školení

Personál provádějící ÚDRŽBU musí být řádně proškolen a kvalifikován ze strany zákazníka. Osoby, které:

1. byly proškoleny v údržbě tohoto zařízení na základě tohoto návodu k použití.

2. jsou schopny posoudit prováděné úkoly na základě svých vlastních odborných zkušeností a školení v oblasti příslušných bezpečnostních předpisů a jsou schopny rozpoznat potenciální nebezpečí, která s sebou práce přináší.

## 6.2. Předchozí opatření

- Odpojte všechny póly závěsného systému a zabraňte jejich opětovnému připojení.
- Ujistěte se, že všechna zařízení připojená přes hlavní část přístroje jsou odpojená od napájení.
- Počkejte, až se koncové zařízení (např. vysokofrekvenční chirurgické zařízení, plochý displej atd.) ochladí.

Potřebné údržbové práce musí být prováděny podle inspekčního plánu uvedeného v této příručce.

Komponenty od jiných výrobců musí být kontrolovány a udržovány podle pokynů v příslušném návodu k obsluze.

NOTA

## 6.3. Demontáž a montáž krytů

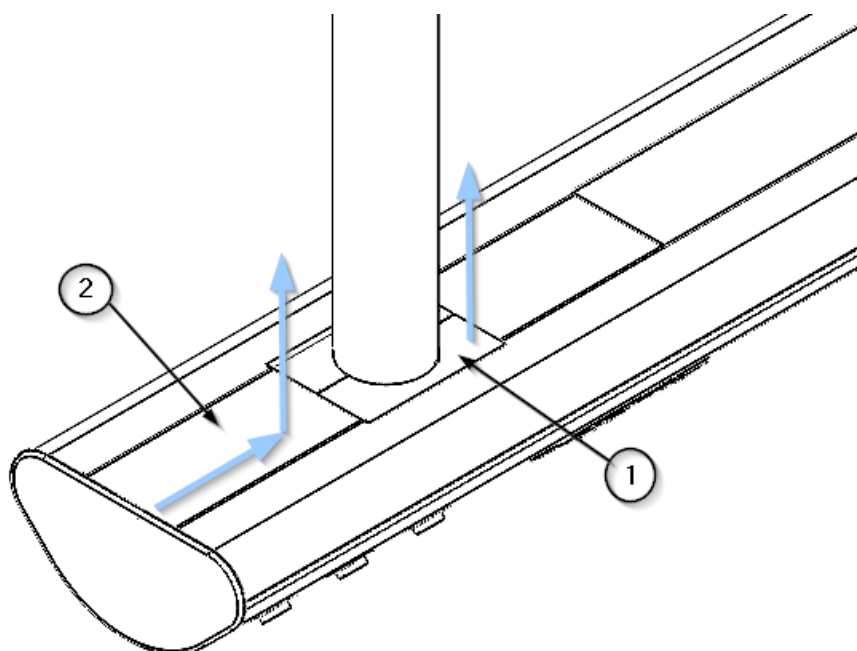
Hlavní tělo ATLAS se dodává v hotovém stavu, takže pro instalaci na místě je nutné odstranit boční čela a horní kryty, aby bylo možné provést připojení k odpadním trubkám a případně umístit další příslušenství (vozíky na prvky).



Před demontáží krytů a bočních stěn odpojte zařízení od elektrického napájení.

### 6.3.1. Demontáž a montáž horních krytů

- Pomocí plochého nástroje a opatrně, aby nedošlo k poškození laku horních krytů, sejměte spodní kryty svodů ①, které jsou nasazeny na tlak. Viz obrázek 1.
- Nyní rukama posuňte horní kryty hlavního tělesa ②, které jsou také nasazeny, nejprve ve směru hlavního tělesa a poté, co překonáte boční čelo, je sejměte směrem nahoru. Viz obrázek 1.

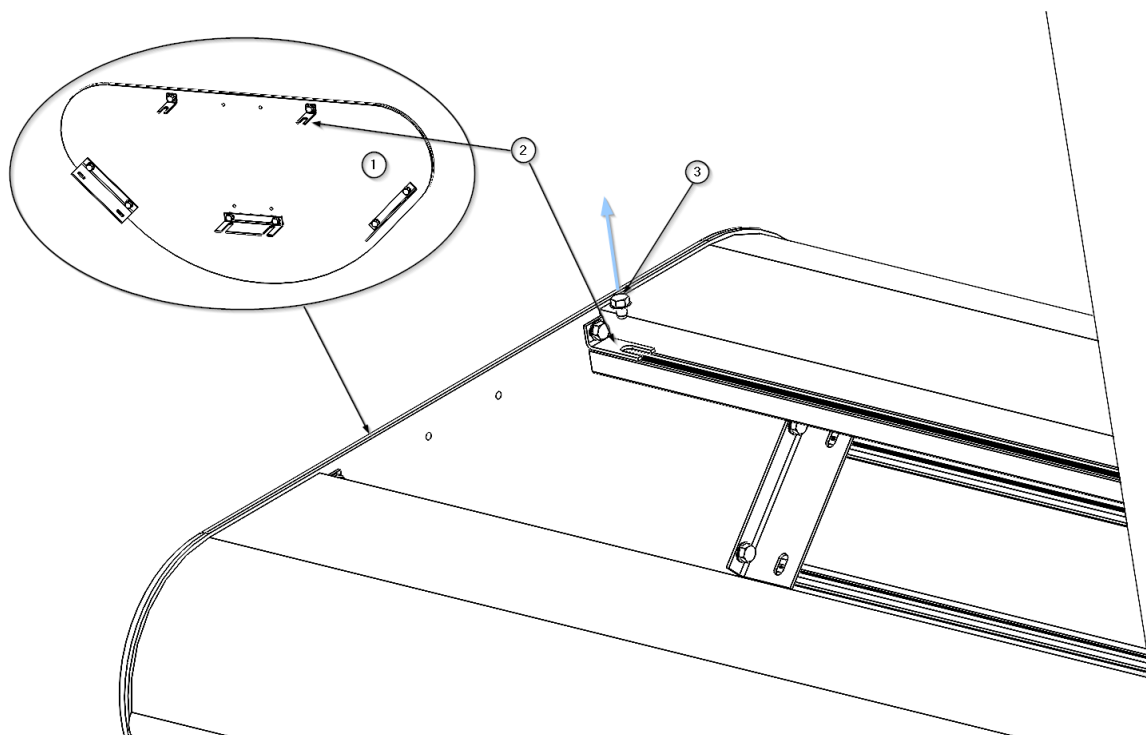


Obr. 2 Demontáž krytů hlavního tělesa

- Pro opětovnou montáž těchto krytů proveďte výše uvedené kroky v opačném pořadí.
- Nejprve nasadte horní kryty ②. Uslyšíte zvuk, když dojde k zacvaknutí, a posuňte je, až se dotknou boční stěny. Zkontrolujte, zda jsou kryty dobře upevněny.
- Poté nasadte spodní kryty odtokových trubek ① a zatlačte, dokud neuslyšíte zacvaknutí. Zkontrolujte, zda jsou správně upevněny.

### 6.3.2. Demontáž a montáž bočních čel

- Demontujte horní kryt hlavního těla podle pokynů v bodě 6.3.1 tohoto návodu.



Obr. 3 Demontáž / montáž bočních stěn hlavního tělesa ATLAS

- Pomocí šestihřanného klíče odšroubujte 8 šroubů M4 x 6 (3), které zajišťují 5 bočních výstupků (2) bočního čela (1), jak je znázorněno na obrázku 2.
- Opatrně sejměte boční čelo (1) a uložte jej na bezpečném místě.
- Pro opětovnou montáž čelních panelů proveďte výše uvedené kroky v opačném pořadí.
- Nejprve umístěte čelní panel (1) tak, aby boční výčnělky (2) zapadly do závitových drážek hlavního těla, a upevněte jej pomocí 8 šroubů M4 x 6 (3).
- Zkontrolujte, zda je boční panel (1) správně upevněn.

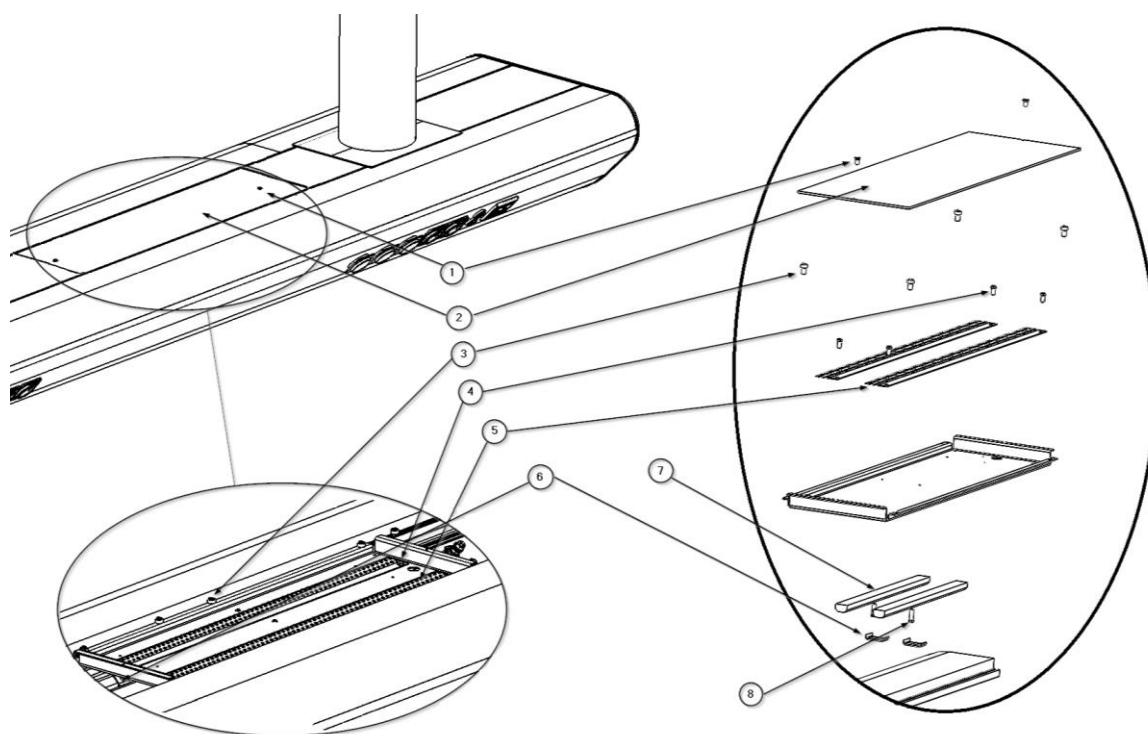
#### 6.4. Výměna LED pásků a ovladačů v modulu nepřímého osvětlení

Pokud modul nepřímého osvětlení systému ATLAS vykazuje poruchy, je nutné vyměnit jak LED pásky (5), tak ovladače (7).



Před výměnou odpojte zařízení od elektrické sítě.

- Pomocí hvězdicového klíče odšroubujte 2 zapuštěné šrouby M4 x 10 (1) DIN 935, jak je znázorněno na obrázku 3.
- Sejměte polykarbonátový kryt (2) a uložte jej na bezpečném místě. Osvětlovací modul je nyní viditelný.
- Pomocí imbusového klíče odšroubujte 4 válcové šrouby M5 x 10 (3) DIN 912. Osvětlovací modul je uvolněn.



Obr. 4 Výměna nepřímého osvětlení

- Odpojte rychlospojku LED pásků ⑤. Nyní můžete modul otočit, aby byly viditelné ovladače ⑦ a jejich přípojovací lišta.
- Odpojte napájení ovladačů ⑦ od přípojovací lišty.
- Odšroubujte šestihřanné šrouby M4 x16 ⑧ DIN 933 a uvolněte úchyty ⑥, které drží řadiče ⑦.
- Umístěte nové ovladače ⑦ a upevněte je pomocí úchytů ⑥ zašroubováním šestihřanných šroubů ⑧.
- Znovu připojte napájení ovladačů do zásuvkové lišty.
- Odšroubujte šestihřanné šrouby M4 x16 ④ DIN 933 a uvolněte LED pásky ⑤.
- Umístěte nové LED pásky a upevněte je šestihřannými šrouby ④.
- Připojte napájení nově nainstalovaných LED pásků.
- Modul znovu upevněte pomocí imbusového klíče a zašroubujte 4 válcové šrouby M5 x 10 ③ DIN 912. Zkontrolujte, zda je osvětlovací modul pevně uchycen ve své poloze.
- Zapojte napájení osvětlovacího obvodu a proveďte zkoušku funkčnosti, abyste se ujistili, že se osvětlovací modul zapíná a vypíná.



Kontakt s aktivními částmi může způsobit úraz elektrickým proudem.

- Nasaďte zpět polycarbonátový kryt ② a zašroubujte 2 zápusťné šrouby M4 x 10 ① DIN 935.

### 6.5. Výměna LED pásků a ovladačů v modulu přímého osvětlení

Pokud modul přímého osvětlení systému ATLAS vykazuje poruchy, je nutné vyměnit jak LED pásky ⑤, tak ovladače ②.



Před výměnou odpojte zařízení od elektrické sítě.

- Sejměte horní kryty, jak je uvedeno v bodě 6.3.1 tohoto návodu. Osvětlovací modul, ovladače ② a jejich připojovací lišta jsou nyní viditelné.



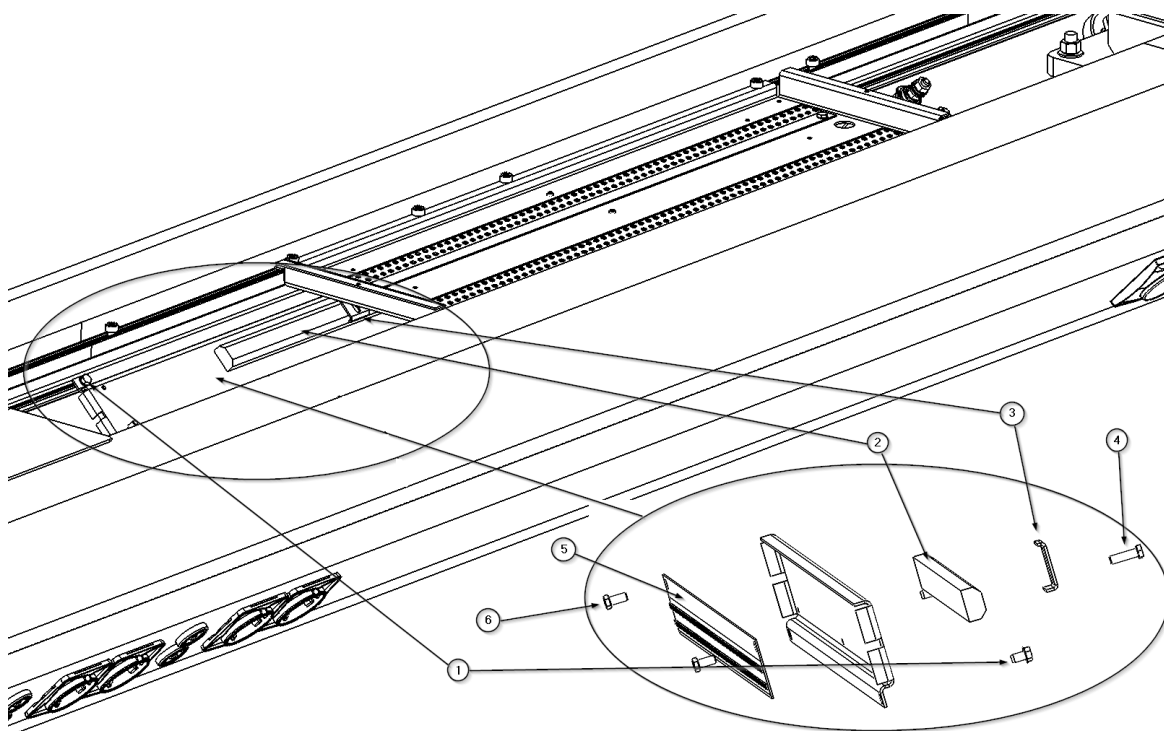
Viz bod 6.3.1 této příručky

Pokud konfigurace zařízení neumožňuje manipulaci s modulem přímého osvětlení kvůli modulu nepřímého osvětlení, odstraňte jej podle pokynů v předchozím bodě.



Viz bod 6.4 této příručky

- Odpojte napájení ovladače ② od připojovací lišty.
- Odšroubujte 2 šestihranné šrouby M4 x 8 ① DIN 7500 a uvolněte osvětlovací modul. LED páska ⑤ a její rychlospojka jsou nyní viditelné. Viz obrázek 4.



Obr. 5 Výměna přímého osvětlení

- Odpojte rychlospojku LED pásku ⑤.
- Odšroubujte šestihranné šrouby M4 x 10 ⑥ DIN 933 a uvolněte LED pás ⑤
- Umístěte nový LED pásek ⑤ a upevněte jej šestihrannými šrouby ⑥.
- Připojte rychlospojku LED pásku ⑤.
- Odšroubujte šestihranný šroub M4 x 16 ④ DIN 933 a uvolněte úchyt ③, který drží ovladač ②.
- Umístěte nový ovladač ② a upevněte jej pomocí úchytu ③ zašroubováním šroubu ④.

- Znovu upevněte modul zašroubováním 2 šestihranných šroubů M4 x 8 ① DIN 7500. Zkontrolujte, zda je osvětlovací modul pevně uchycen ve své poloze.
- Znovu připojte napájení ovladače ② k přípojovací liště.
- Zapojte obvod osvětlení a proveďte zkoušku funkčnosti, abyste se ujistili, že se modul osvětlení zapíná a vypíná.



Kontakt s aktivními částmi může způsobit úraz elektrickým proudem.

- Pokud bylo nutné vyjmout modul nepřímého osvětlení, vložte jej zpět a připojte jej podle popisu v bodě 6.4 tohoto návodu.



Viz bod 6.4 této příručky

- Znovu nasadte horní kryty, jak je uvedeno v bodě 6.3.1 této příručky.



Viz bod 6.3.1 této příručky

## 6.6. Kontrola konstrukce a pohybu

Je nutné provést kompletní kontrolu celého závěsného systému a upravit všechny parametry, které se odchylují od původně stanovených hodnot.

- Proveďte vizuální kontrolu, zda není některý prvek nesprávně upevněn a zda neexistují žádné deformace nebo poškození.
- Zkontrolujte, zda jsou koncové spínače vozíků systému řádně zajištěny.
- Zkontrolujte, zda brzdy vozíků fungují správně a zda lze vozíky pohodlně přesunout do požadované polohy.
- V případě potřeby seřídte třecí brzdy.

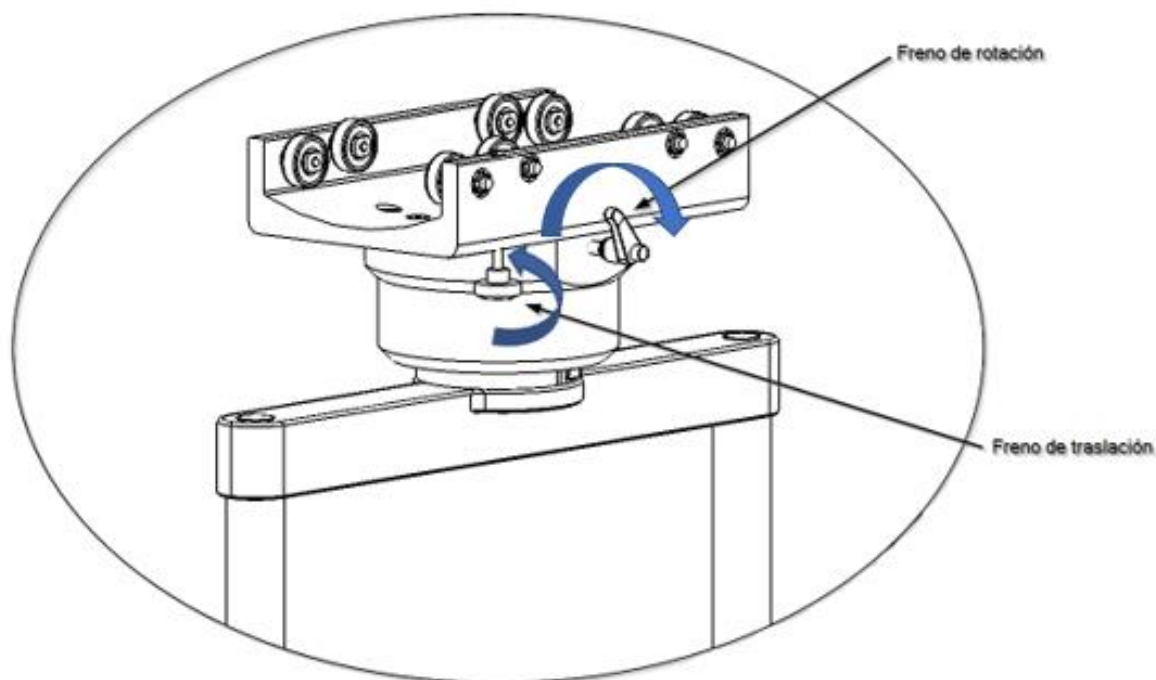
### 6.6.1. Nastavení mechanických brzd vozíků pro přepravu prvků

Mechanické brzdy udržují vozíky pro přepravu prvků ve stabilní poloze. Nastavte brzdou sílu tak, aby vozíky zůstaly stabilní v jakékoli poloze a bylo možné je pohodlně nastavit.

- Chcete-li zvýšit brzdou sílu na otočné ose, otočte rukojetí otočné brzdy ve směru hodinových ručiček, jak je znázorněno na obrázku 5.
- Chcete-li snížit brzdou sílu na otočné ose, otočte rukojeť otočné brzdy proti směru hodinových ručiček, opačně než je znázorněno na obrázku 5.
- Chcete-li zvýšit brzdou sílu na ose posuvu, otočte páčku brzdy otáčení ve směru hodinových ručiček, jak je znázorněno na obrázku 5.
- Chcete-li snížit brzdou sílu na ose posuvu, otočte páčku brzdy otáčení proti směru hodinových ručiček, opačně než je znázorněno na obrázku 5.



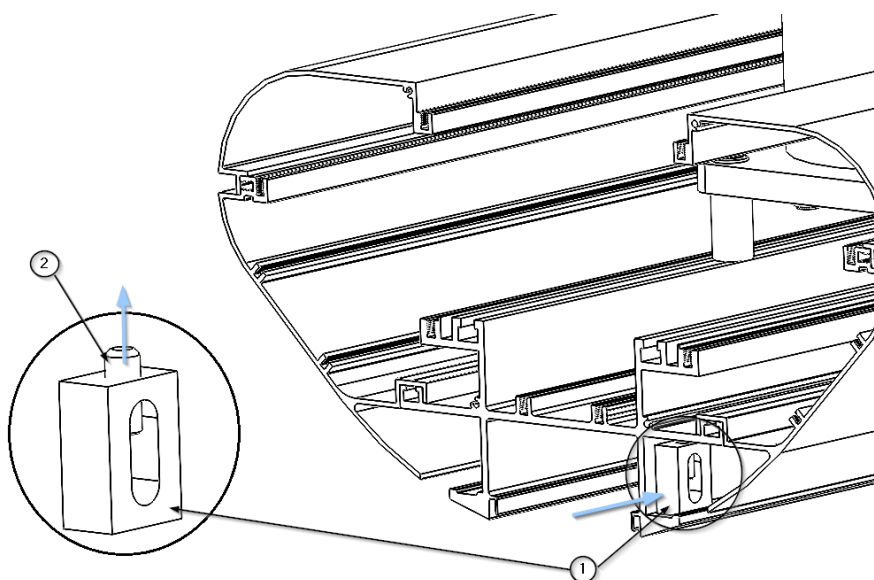
Pokud brzdy vozíku na přepravu prvků nejsou dostatečně utažené, vozík se bude volně pohybovat a může narazit do jiných předmětů v okolí.



Obr. 6 Nastavení třecích brzd na vozících pro přepravu prvků

#### 6.6.2. Nastavení koncové polohy pro vozíky na přepravu prvků

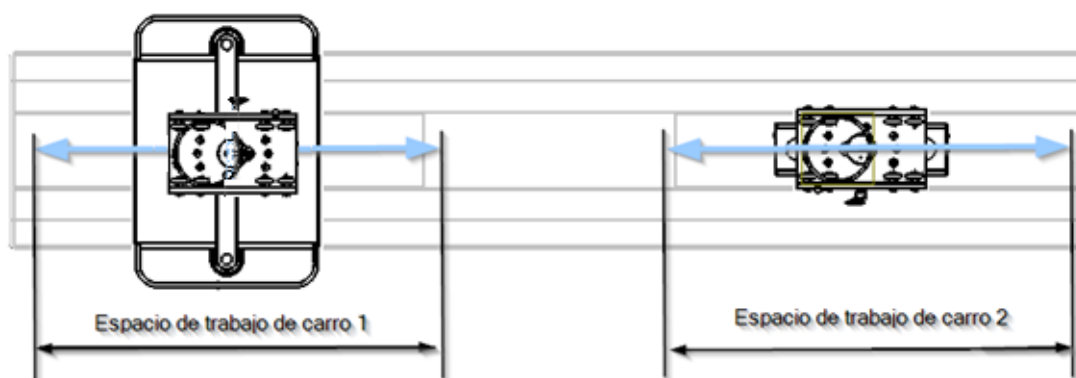
Vozíky zařízení ATLAS se mohou volně pohybovat po celé délce úseku hlavního těla, na kterém jsou instalovány. Je nutné omezit jejich zdvih, aby se zajistilo, že tyto prvky nebudou zasahovat do prostoru určeného pro pacienta ani pro obsluhu. Viz obrázek 6 a 7.



Obr. 7 Nastavení koncových spínačů pojezdu.

- Pomocí imbusového klíče povolte šroub ② příčného dorazu ①.
- Přesuňte příčný doraz do požadované polohy na vodítku hlavního těla Atlasu.

Na příkladu na obrázku 7 je znázorněno zařízení ATLAS se dvěma vozíky pro přepravu prvků. Koncové spínače musí zajistit, aby vozíky pro přepravu prvků nenarazily do ostatních prvků v okolí.



Obr. 8 Nastavení koncových spínačů pojezdu. Maximální pojezd

- Utáhněte šroub Allen ② a zkontrolujte, zda je příčný doraz v této poloze pevně uchycen.
- Stejný postup proveďte u druhého příčného dorazu.




Šrouby Allen ② M8 – DIN 913 musí být utaženy momentem 20 Nm.

## 6.7. Kontrola okruhů pro přívod medicinálních plynů



Před provedením kontroly se doporučuje odpojit zařízení od elektrické sítě.






Krok	Popis	Periodicita	Nástroje/spotřební materiál
1	<p><b>Podrobná vizuální kontrola:</b></p> <p>A) Demontujte horní kryty, abyste získali přístup do vnitřku zařízení, podle pokynů uvedených v bodě 6.3.1 <i>Demontáž a montáž horních krytů</i></p> <p>B)  Proveďte důkladnou vizuální kontrolu všech vnitřních potrubí, abyste zjistili známky opotřebení nebo poškození.</p>	Ročně	Sada šroubováků, ochranné rukavice, baterka
2	<p><b>Detekce úniků:</b></p> <p>A) Připravte mýdlový roztok v nádobě.</p>	Dvakrát ročně	Mýdlový roztok, štětec nebo kartáč



	<p>B) Pomocí štětce nebo kartáče naneste roztok na spoje potrubí s koncovými jednotkami plynu a další spoje, které jsou svařované.</p> <p>C) Sledujte, zda se tvoří bubliny, které signalizují přítomnost úniku.</p> <p>D) Pokud zjistíte únik, označte dané místo pro pozdější opravu.</p>		
<b>3</b>	<p><b>Kontrola držáků plynových terminálů:</b></p> <p>A) Fyzicky zhodnoťte stav a integritu držáků potrubí. Zkontrolujte, zda nevykazují opotřebení nebo strukturální poškození.</p> <p>B) Ujistěte se, že jsou držáky pevně připevněny k profilu a že nejsou pohyblivé ani nemají vůli.</p>	Ročně	Ruční nářadí, ochranné rukavice
<b>4</b>	<p><b>Záznam o údržbě:</b></p> <p>A) Po každé kontrole nebo zásahu zaznamenejte do dokumentu nebo systému správy všechny podrobnosti, jako je datum, zjištění, provedené úkony, jméno technika a vyměněné díly.</p> <p>B) Udržujte tento záznam uspořádaný a přístupný pro budoucí dotazy a audity.</p>	Vždy	Záznam o údržbě

**Dodatečná poznámka:** Dodržujte všechny příslušné bezpečnostní předpisy a doporučení. Je nezbytné, aby personál pověřený těmito úkoly měl odpovídající školení a používal osobní ochranné prostředky.

## 6.8. Plán údržby

Prvek k kontrole	Popis	Periodicita	Způsob kontroly
<b>Svodová deska a konstrukce</b>	Zajištění odolnosti a nosnosti*	Každoročně	Vizuální kontrola známek opotřebení nebo koroze  Zkontrolovat stav a pevnost (1)
<b>Spadové potrubí</b>	Zajistit správné spoje a zkontrolovat průchod plynu a elektřiny. Zkontrolovat výšku a relativní polohu*	Ročně	Vizuální kontrola a ověření pevnosti (1)
<b>Servisní hlava</b>	Zajistit, aby servisní hlava zůstala pevně na svém místě*	Každoročně	Vizuální kontrola a kontrola stability
<b>Vozíky</b>	Zkontrolujte pohyblivost a upevnění pomocí klouzu*.  Zkontrolovat dorazy omezující pohyb a otáčení.  Zkontrolovat koncové dorazy.	Ročně	Vizuální kontrola a funkční zkouška  Kontrola pevnosti (1)  Viz bod 6.6.1 <i>Nastavení mechanických brzd vozíků pro přepravu prvků</i> a 6.6.2 <i>Nastavení koncových dorazů pro vozíky pro přepravu prvků</i>  
<b>Zásuvky a šuplíky</b>	Zajištění funkčnosti a čistoty	Pololetní	Vizuální kontrola a simulované zatížení (2)  Zkontrolovat stav a pevnost (1)
<b>Ostatní příslušenství</b>	Kontrola držáku kapátka a dalších prvků	Ročně	Vizuální kontrola a simulované zatížení (2)  Kontrola stavu a pevnosti (1)
<b>Přípojky plynů</b>	Kontrola a ověření stavu a funkčnosti*	Ročně	Vizuální kontrola a funkční zkouška  Snadnost připojení a odpojení  Opotřebení nebo poškození

			Označení a štítky
<b>Měděné připojení pro plyny I</b>	Kontrola a ověření stavu*  Před provedením kontroly se doporučuje zařízení odpojit od elektrické sítě.	Roční	Vizuální kontrola Kontrola podpěr Viz bod 6.7 <i>Kontrola okruhů pro přívod léčivých plynů</i> 
<b>Měděné potrubí pro plyny II</b>	Kontrola a ověření stavu*  Před provedením kontroly se doporučuje odpojit zařízení od elektrické sítě.	Dvakrát ročně	Detekce úniků Viz bod 6.7 <i>Kontrola okruhů pro přívod medicinálních plynů.</i> 
<b>LED osvětlení</b>	Kontrola LED pásků pro přímé a nepřímé osvětlení	Pololetní	Vizuální kontrola a funkční zkouška Viz body 6.4 a 6.5. <i>Výměna LED pásků a ovladačů</i> 
<b>Volání sestry</b>	Funkčnost systému volání	Každých šest měsíců	Simulace volání a odezvy systému. Zajištění efektivní komunikace s ošetrovatelským personálem
<b>Spínače</b>	Kontrola fungování osvětlení	Ročně	Zkouška funkčnosti. Zkontrolovat funkčnost
<b>Zásuvky RJ45</b>	Kontrola hlasových a datových zásuvek	Ročně	Připojení k zařízením a test přenosu dat
<b>Elektrické zásuvky</b>	Kontrola napájení zařízení*	Pololetní	Použití multimetru k ověření napájecího napětí a kontinuity (3) a připojení zařízení

<b>Elektrické a datové kabely</b>	Kontrola a ověření stavu a funkčnosti*  Před provedením kontroly se doporučuje zařízení odpojit od elektrické sítě	Ročně	Vizuální kontrola a funkční zkouška. Zkontrolujte připojení a správné označení. Ověřte podle platných předpisů Viz bod 6.3.1 <i>Demontáž a montáž horních krytů</i> 
<b>Video a audio konektory</b>	Funkčnost konektorů HDMI, USB atd.	Ročně	Připojení k zařízením a přenos dat/video/zvuku
<b>Ochranné mechanismy</b>	Kontrola uzemnění a ochrany*	Ročně	Použití multimetru (3) pro testování kontinuity
<b>Ošetření a povrchová úprava</b>	Kontrola stavu nátěru	Ročně	Vizuální kontrola a hmatová zkouška (4)
<b>Testeros</b>	Kontrola čelních stran a jejich stavu	Každoročně	Vizuální kontrola a hmatová zkouška

Poškozené, deformované nebo chybějící součásti je třeba co nejdříve vyměnit. V takovém případě kontaktujte dodavatele zařízení.

\*Pokud se při kontrole zjistí, že některý z výše uvedených bodů není splněn, musí být systém z bezpečnostních důvodů okamžitě vyřazen z provozu, aby se zabránilo většímu poškození osob a zařízení. Okamžitě informujte dodavatele systému.

#### (1) Kontrola stavu a odolnosti:

- Toto hodnocení se provádí podrobnou vizuální kontrolou, při které se sleduje, zda nejsou patrné známky poškození, opotřebení nebo koroze. Pro posouzení pevnosti lze provést fyzické zkoušky, například působením ruční síly na různých místech, aby se ověřila jejich odolnost.
- Aby byla konkrétní konstrukce nebo deska považována za v dobrém stavu, nesmí vykazovat viditelné známky poškození, nadměrného opotřebení nebo koroze. Kromě toho by se při působení síly neměla deformovat ani posunovat nad přijatelnou míru.

#### (2) Simulované zatížení:

- Jedná se o působení hmotnosti nebo síly, která simuluje nejextrémnější podmínky použití, kterým může být zařízení v praxi vystaveno. Toto zatížení se používá k posouzení, zda zařízení vydrží každodenní nároky v operačním sále.

- Konkrétní hodnota zatížení bude záviset na specifikacích uvedených v zařízení.

### (3) Použití multimetru:

- Používá se k ověření, zda elektrické zásuvky a související komponenty fungují správně. Pomocí něj lze měřit hodnoty jako napětí (aby se zajistilo, že zásuvky poskytují správné napětí), odpor (aby se identifikovaly možné poruchy nebo zkratky) a kontinuitu (aby se zajistilo, že obvody jsou kompletní a nedochází k přerušením).

### (4) Hmatová zkouška:

- Jedná se o použití hmatu k posouzení povrchu nebo součásti. Například přejížděním rukou nebo prsty po nátěru konstrukce lze zjistit, zda jsou na povrchu nerovnosti, hrbolky nebo odlupování.
- Test bude považován za úspěšný, pokud je povrch na dotek rovnoměrný, bez zratelných nerovností a bez známek odlupování nebo poškození.

## 7. Čištění

Tuto operaci provádějte pomocí mírně navlhčených čisticích nástrojů, aby se zajistilo, že do zařízení nepronikne žádná kapalina. Vzhledem k tomu, že žádná část nebo součást systému není invazivní, není nutné provádět sterilizaci.



K čištění nepoužívejte abrazivní nebo velmi tvrdé prostředky, které by mohly poškodit vnější povrch, jako jsou například dezinfekční prostředky obsahující chlornan sodný, který je vysoce korozivní pro hliník.



**UPOZORNĚNÍ:** Může způsobit poškození zařízení.

Doporučujeme používat dezinfekční prostředky **bez formaldehydu**, jako je Saint Nebul Ald od společnosti Proder Pharma. Způsob použití:

1. Na 5 litrů vody rozřeďte 4 stisky ventilu dodaného výrobcem.
2. Nastříkejte směs na produkt a nechte působit 15 minut.
3. Odstraňte vodou nebo mýdlovým roztokem pomocí vyždímaného hadříku.



Vypněte zdroj napájení

Kontakt s aktivními částmi může způsobit úraz elektrickým proudem.

- Před čištěním a dezinfekcí vždy odpojte zařízení od hlavního zdroje napájení.
- Nevkládejte žádné předměty do otvorů zařízení.

## 8. Nakládání s odpady

Platí směrnice WEE2012/19 a směrnice RoHS 2011/65/EU, novela 2015/863/EU. Zařízení obsahuje elektrické a elektronické součásti, proto jej nelze likvidovat jako organický odpad, ale jako elektrický/elektronický odpad.

## 9.

### 9.1. Klasifikace zařízení

Podle nového nařízení MDD 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích je tato skupina výrobků klasifikována jako:

- Třída IIb, podle přílohy II, s výjimkou oddílu 4, pravidlo 11.
- Úroveň ochrany IP20 podle IEC 60529

Zařízení určené pro nepřetržitý provoz.

### 9.2. Referenční normy

Zařízení splňuje bezpečnostní požadavky následujících norem a směrnic:

ISO11197: Zdravotnické zásobovací jednotky

IEC 60601-1: Elektromedicínská zařízení. Část 1. Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce.

IEC 60601-1-2: Elektromedicínská zařízení. Část 1-2. Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Doplnčková norma. Elektromagnetické rušení.

### 9.3. Elektromagnetická kompatibilita.

Podle normy EN 60601-1-2:2015 je toto zařízení určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel tohoto zařízení musí zajistit, aby bylo používáno v tomto prostředí.

Měření emisí rušení	Shoda	Komentář
Emise AF podle normy CISPR 11	Skupina 1	Napájecí jednotka využívá AF energii výhradně pro svůj vnitřní PROVOZ. Proto jsou její AF emise minimální a rušení zařízení v jejím okolí nepravděpodobné.
Emise AF podle normy CISPR 11	Třída A	Stropní napájecí jednotka je určena pro použití v jiných než domácích instalacích a v instalacích, které jsou přímo připojeny k VEŘEJNÉ NAPÁJECÍ SÍTI, která zásobuje také obytné budovy.
Harmonické emise podle normy IEC 61000-3-2	třídy A	
Emise kolísání napětí/přechodových jevů v souladu s normou IEC 61000-3-3	V souladu	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">NOTA</div> Vlastnosti EMISE tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Při použití v obytném PROSTŘEDÍ (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11 třída B) nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu rádiovým komunikačním službám. Uživatel může být nucen přijmout opatření ke zmírnění

		dopadů, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.
--	--	--

Odolnost proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň shody	Prostředí/Pokyny
Výboj statické elektřiny (ESD) podle normy IEC 61000-4-2 ( )	±8 kV kontaktní výboj 15 kV výboj vzduchem	±8 kV kontaktní výboj 15 kV výboj vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu musí být minimálně 30 %.
Rychlé amplitudy přechodových elektrických rušení / výbojů podle normy IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	±2 kV pro napájecí kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí (vlny) podle normy IEC 61000-4-5	±1 kV napětí mezi fázemi ±2 kV napětí mezi fází a zemí	±1 kV napětí mezi fázemi ±2 kV napětí mezi fází a zemí	Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí
Poklesy napětí a kolísání napájecího napětí podle normy IEC 61000-4-11	100% pokles $U_N$ pro 0,5 periody 100% pokles $U_N$ pro 1 periodu 30% pokles $U_N$ pro 25 period  Poznámka: UN je střídavé napětí sítě před aplikací úrovně testování	100% pokles $U_N$ pro 0,5 období 100% pokles $U_N$ pro 1 období 30% pokles $U_N$ pro 25 období	Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel stropní napájecí jednotky vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě výpadku elektrického proudu, doporučuje se napájet stropní napájecí jednotku z zařízení s nepřerušitelným napájením nebo z baterie.

Krátkodobé výpadky napájecího napětí podle normy IEC 61000-4- 11	100 % po dobu 5 s  Poznámka: UN je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně		Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.  Pokud uživatel stropní napájecí jednotky vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě výpadku elektrického proudu, doporučuje se napájet stropní napájecí jednotku z zařízení s nepřerušitelným napájením nebo z baterie.
Magnetické pole pro napájecí frekvence (50/60 Hz) v souladu s normou IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole vytvářená frekvencí elektrické sítě by měla odpovídat prostředí obchodních nebo nemocničních prostor.

Odolnost proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň shody	Prostředí/směrnice																																																		
Indukované AF rušení podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásmo ISM	3 Vrms 6 Vrms	AM modulace 1 kHz Hloubka 80 %																																																		
Indukované AF rušení podle IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RANGE</th> <th>FREQUENCY</th> <th>MODULATION</th> <th>STEP</th> <th>LEVEL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>80-1000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1000-2000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2000-2700MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>385MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>450MHz</td> <td>FM 1 kHz Desv:± 5 kHz</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>810-930MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>1720-1970MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>2450MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>5240-5785MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m	E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m		
RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL																																																	
A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m																																																	
E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m																																																	
F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m																																																	

Jmenovitý výkon vysílače	Bezpečná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci Prostředí/Pokyny (m)		
	150 kHz až 80 MHz D = 1,2 P	80 MHz až 800 MHz D = 1,2 P	800 MHz až 2,5 GHz D = 2, 3 P

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



UPOZORNĚNÍ: Skládání zařízení nebo jeho instalace v blízkosti jiných zařízení může ovlivnit výkon systémů v důsledku rušení EMI.