

**tedisel**medical

## S- COLUMN

PŘÍRUČKA ÚDRŽBY



CE 0197

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

# 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 .....	7
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
6.2.1.	Otevření bočních krytů servisní hlavy .....	12
6.3.	Kontrola konstrukce a pohybu .....	13
6.3.1.	Nastavení otočných dorazů .....	14
6.3.2.	Nastavení mechanické brzdy na ramenech .....	15
6.3.3.	Nastavení mechanické brzdy na spádové trubce .....	16

6.4.	Postup kontroly a výměny hadic pro medicijnální plyny .....	17
6.4.1.	Výměna hadic pro medicijnální plyny .....	19
6.5.	Plán údržby .....	24
7.	Čištění.....	27
8.	Nakládání s odpady .....	28
9.	Předpisy.....	28
9.1.	Klasifikace zařízení .....	28
9.2.	Referenční normy .....	28
9.3.	Elektromagnetická kompatibilita.....	28

## 1. Výrobce

Výrobce: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresa: C/ Sant Lluc, 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 těchto provozních pokynech jsou označeny grafickými symboly a výstražnými slovy.

### 2.1. Upozornění na riziko zranění

Varovná slova jako NEBEZPEČÍ, VAROVÁNÍ nebo POZOR popisují míru rizika úrazu. Různé trojúhelníkové symboly vizuálně zdůrazňují míru 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

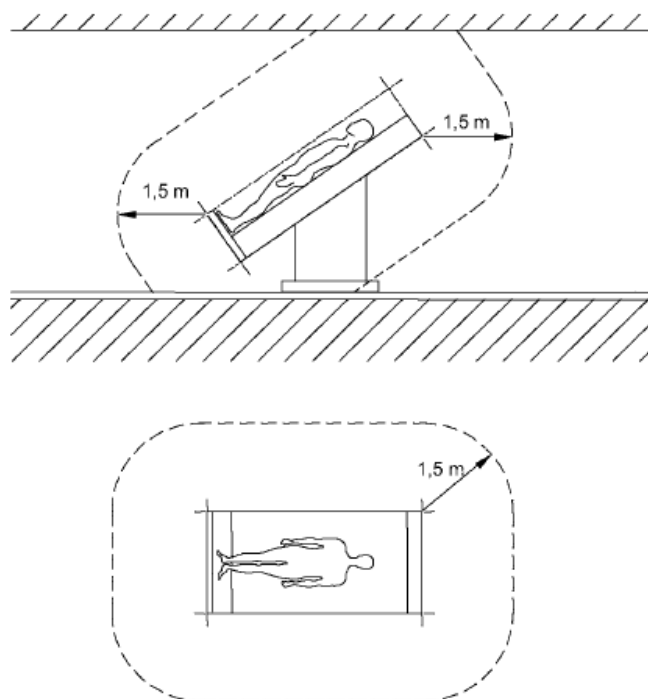


NEBEZPEČÍ: Unikající kyslík je hořlavý:

- 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 hlavic 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 ověření celého systému. V případě potřeby bude proveden postup posouzení shody a bude vydáno prohlášení o shodě podle článku 22 nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.



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

### 3. Rizika

#### 3.1. Výbuch plynu



Kyslík se stává výbušným při kontaktu s oleji, tuky a mazivy.

Při kontaktu s kyslíkem ve vzduchu mohou lékařské plyny tvořit výbušnou nebo snadno zápalnou směs plynů. Zařízení není vhodné pro použití v prostředí, které obsahuje zápalné 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 na model S-COLUMN. Tento model patří do rodiny UMOS.

### 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 při převzetí produktu provedete kontrolu a neprovedete 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 UMOS je dána životností zabudovaných odběrových ventilů pro medicínální plyny, která činí 8 let.

K udržení 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:

- Lékařské plyny
- Elektrické služby, hlas a data
- Osvětlení
- Volání sestry

Skládají 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 úkoly, které provádějí, 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 servisní hlavy od elektrické sítě a zabraňte jejich opětovnému připojení.
- Ujistěte se, že všechna zařízení připojená přes servisní hlavici jsou odpojená od napájení.
- Počkejte, až se koncové zařízení (např. vysokofrekvenční chirurgické zařízení, plochý displej atd.) ochladí.

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

NOTA

Komponenty od jiných výrobců musí být kontrolovány a udržovány podle pokynů v příslušných návodech k obsluze.

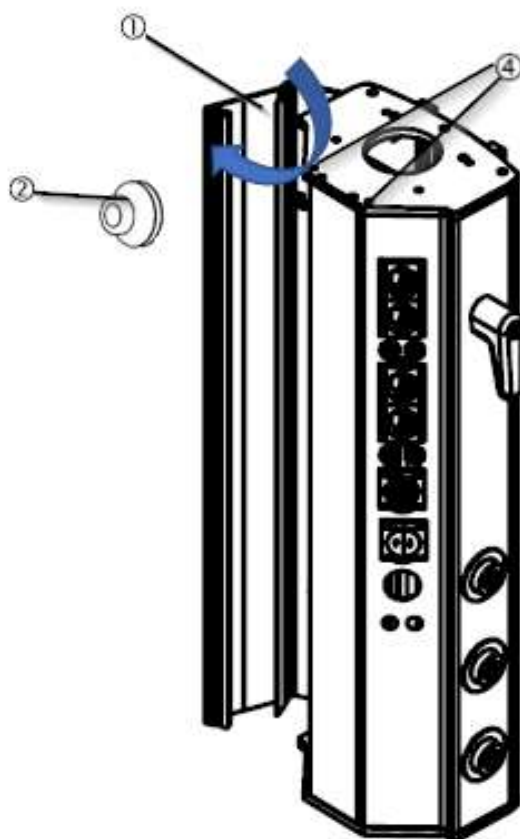
### 6.2.1. Otevření bočních krytů servisní hlavy.

K provedení úkonů popsanych v oddílech 6.4 a 6.5 této příručky je nutné odklopit kryty servisní hlavy.

- Otevřete boční kryty servisní hlavy ① odstraněním válcových šroubů Allen M4x16 ④ v horní a dolní části. Nyní můžete otevřít boční kryt, jak je znázorněno na obrázku 1, a odhalit tak vnitřek servisní hlavy.



Odklopte kryt pláště pomocí plastové přísavky ②.



Obr. 2 Otevření bočních stran servisní hlavy

Na obrázku je znázorněna vertikální servisní hlava, která je nejběžnější, u horizontální servisní hlavy je postup stejný.

### 6.3. Kontrola konstrukce a pohybu

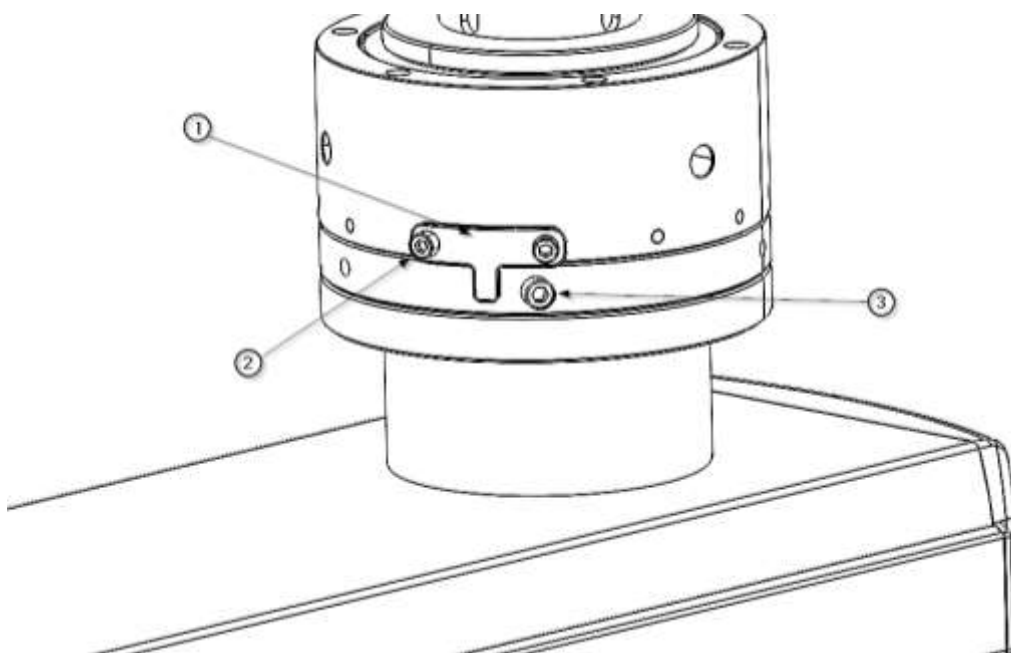
Je třeba provést kompletní kontrolu celého závěsného systému a upravit všechny parametry, které se odchyľují od původně stanovených hodnot.

- Proveďte vizuální kontrolu, zda není některý prvek nesprávně upevněn a zda neexistují žádné deformace nebo poškození.
- Zkontrolujte otočné dorazy v každém otočném bodě a v případě potřeby je seřídte.
- Zkontrolujte, zda elektromagnetické brzdy fungují správně, tj. zda se odblokují po stisknutí příslušných tlačítek.
- Zkontrolujte, zda lze výsuvná ramena pohodlně nastavit do požadované polohy.
- Zkontrolujte, zda nejsou hadice pro plyny zkroucené nebo napnuté, v případě potřeby je uvolněte a znovu připojte bez napětí a zkontrolujte otočné dorazy systému, aby se zajistilo, že se znovu nenapnou / nezakrouť.

- V případě potřeby seřídte třecí brzdy každého otočného bodu.

### 6.3.1. Nastavení otočných dorazů

Prodlužovací rameno a spádová trubka jsou vybaveny alespoň 1 otočným dorazem, který zabraňuje poškození vnitřních kabelů. S 1 nainstalovaným dorazem je rozsah otáčení omezen na maximálně 340 stupňů. S druhým dorazem lze otáčení ještě více omezit.



Obr. 3 Nastavení otočných dorazů

1. Otočte výsuvné rameno nebo trubku konzoly do požadované koncové polohy a poté vložte otočný doraz ① a upevněte jej pomocí válcových šroubů M5x16 DIN 912 ②.

Ujistěte se, že doraz je pevně na svém místě. Výsuvné rameno nebo trubka mohou být otáčeny, dokud doraz ① nedosáhne na omezovací šroub ③.

První doraz je nyní nastaven.

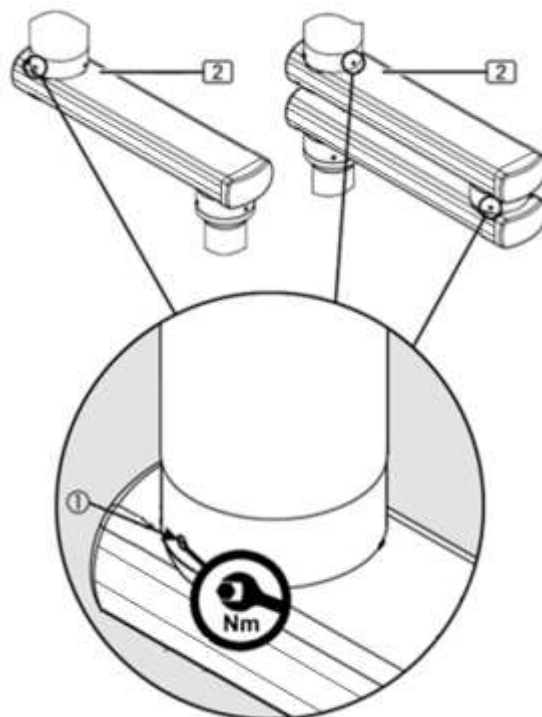
2. Otočte výsuvné rameno nebo trubku konzoly do požadované polohy pro druhý koncový doraz a poté vložte další doraz.

4. Utáhněte upevňovací šrouby ② momentem 40 Nm.

5. Zkontrolujte, zda je rozsah otáčení ramen požadovaný.

### 6.3.2. Nastavení mechanické brzdy na ramenech

V případě poruchy pneumatických brzd (ovládaných stlačeným vzduchem) udržují přídatné mechanické brzdy (třecí brzdy) výložník a motorové rameno ve stabilní poloze. Nastavte brzdou sílu tak, aby motorové rameno nebo výložník zůstaly stabilní v jakékoli poloze a bylo možné je pohodlně nastavit.



Obr. 4 Nastavení třecí brzdy na ramenech

Mechanické brzdy (třecí brzdy) udržují výložník (2) v jakékoli nastavené poloze. Nastavte brzdou sílu tak, aby výložník (2) zůstal stabilní v jakékoli poloze a bylo možné jej pohodlně nastavit. Pokud brzdy nejsou správně nastaveny, může se výložník samovolně pohybovat.

Dodržujte doporučení ohledně koncového dorazu v kapitole 6 a ujistěte se, že šrouby brzdy jednotky jsou utaženy spíše na střešní trubce než na opěrném bodě spodního výsuvného ramene. To usnadňuje ohýbání spodního výsuvného ramene a umožňuje volný pohyb ložiskové jednotky na spodním výsuvném rameni.



Viz bod 6.3.1 tohoto návodu.

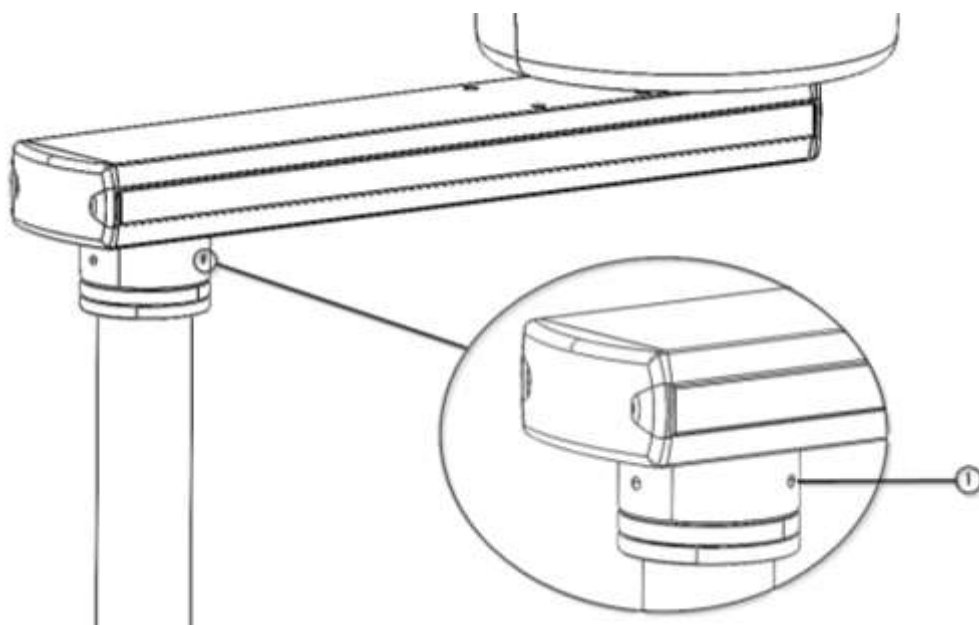
K seřízení brzdy použijte vhodný momentový klíč.

1. Pro zvýšení brzdové síly utáhněte imbusové šrouby brzdy ① rovnoměrným otáčením doprava (ve směru hodinových ručiček). Utáhněte na 1,6 Nm.

2. Pro snížení brzdné síly povolte šrouby s vnitřním šestihranem brzdy ① rovnoměrným otáčením doleva (proti směru hodinových ručiček).
3. Provedení zkoušky funkčnosti

### 6.3.3. Nastavení mechanické brzdy na padací trubce

Šroub brzdy (třecí brzda) se nastavuje stejným způsobem pro všechny různé verze závěsného systému. Nastavte brzdou sílu příslušného koncového zařízení tak, aby koncové zařízení zůstalo stabilní v jakékoli nastavené poloze a bylo možné jej pohodlně nastavit. Na následujícím obrázku je znázorněno schéma nastavení pro servisní hlavu.



Obr. 5 Nastavení třecí brzdy na spádové trubce

Použijte vhodný imbusový klíč.

1. Pro zvýšení brzdné síly zasuněte plochý šroubovák do šroubů brzdy ① a otočte jej doprava (ve směru hodinových ručiček).
2. Chcete-li snížit brzdou sílu, vložte plochý šroubovák do šroubů brzdy ① a otočte jej doleva (proti směru hodinových ručiček).
3. Proveďte zkoušku funkčnosti.


#### 6.4. Postup kontroly a výměny hadic pro medicinální plyny



Před provedením kontroly se doporučuje odpojit zařízení od elektrické sítě.



KROK

KROK	Popis	Periodicita	Potřebné nástroje/materiál
------	-------	-------------	----------------------------

1	<p><b>Podrobná vizuální kontrola:</b></p> <p>A) Otevřete servisní hlavu podle pokynů uvedených v bodě 6.2.1 <i>Otevření bočních krytů servisní hlavy, jak je uvedeno výše.</i></p> <p>B) Prohlédněte  centimetr ohebných hadic a věnujte pozornost známkám odbarvení, ztuhnutí, prasklinám, boule nebo celkovému opotřebení.</p> <p>C) Zkontrolujte také oblast, kde se hadice připojují k jiným komponentům, zda nevykazují známky opotřebení ve spojích.</p>	Ročně	Svítilna nebo bodové světlo, ochranné rukavice
2	<p><b>Kontrola svorek:</b></p> <p>A) Prohlédněte všechny objímkové svorky, abyste se ujistili, že nevykazují známky koroze, opotřebení nebo deformace.</p> <p>B) Zkontrolujte, zda svorky pevně drží hadice a zda nedochází k jejich posouvání.</p>	Ročně	Baterka nebo bodové světlo
3	<p><b>Kontrola spojů:</b></p> <p>A) Zkontrolujte všechny spoje hadic na drážkovaném trnu a T-kusu.</p> <p>B) Ujistěte se, že jsou spoje pevné a bez vůle.</p> <p>C) Ohmate spoje, abyste se ujistili, že nedochází k posunutí nebo zbytečnému pohybu.</p>	Ročně	Ochranné rukavice
4	<p><b>Detekce úniků:</b></p> <p>A) Připravte mýdlový roztok v nádobě.</p> <p>B) Pomocí štětce nebo kartáče naneste roztok na spoje hadic.</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>	Dvakrát ročně	Mýdlový roztok, štětec nebo kartáč

5	<b>Výměna hadic</b>	Každých 8 let	-
5.1	<b>Výměna hadic</b> Viz bod 6.4.1 <i>Výměna ohebných hadic pro medicínální plyny</i> 	-	Náhradní hadice, montážní nářadí, nové svorky
5.2	<b>Zkouška po výměně</b> Viz bod 6.4.1 <i>Výměna ohebných hadic pro medicínální plyny</i> 	-	Mýdlová voda, štětec nebo kartáč
6	<b>Záznam o údržbě:</b> 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. B) Uchovávejte tento záznam uspořádaný a přístupný pro budoucí konzultace a audity.	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.

#### 6.4.1. Výměna ohebných hadic pro medicínální plyny

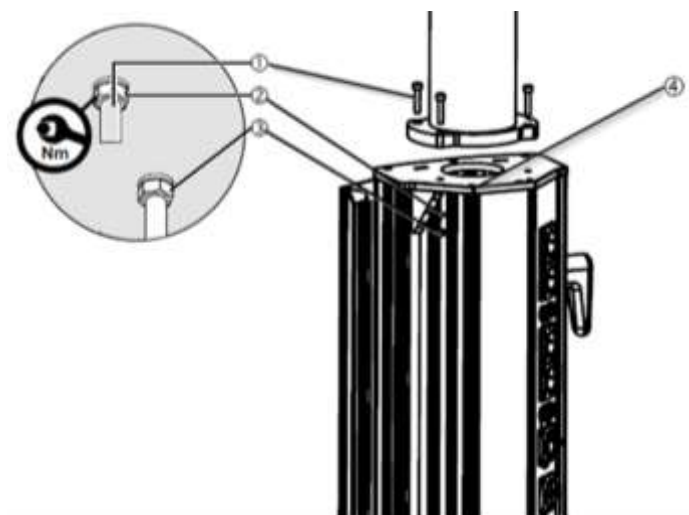
Hadice na plyny jsou předem namontovány na servisní hlavici. Tyto hadice je třeba vyměnit každých 8 let, aby bylo zajištěno správné fungování zařízení.

- Odpojte zařízení od elektrického napájení a přívodu medicínálních plynů.
- Otevřete jeden z bočních krytů servisní hlavy ①, jak je znázorněno v oddíle 6.2.1 této příručky.
- Viz bod 6.2.1 této příručky



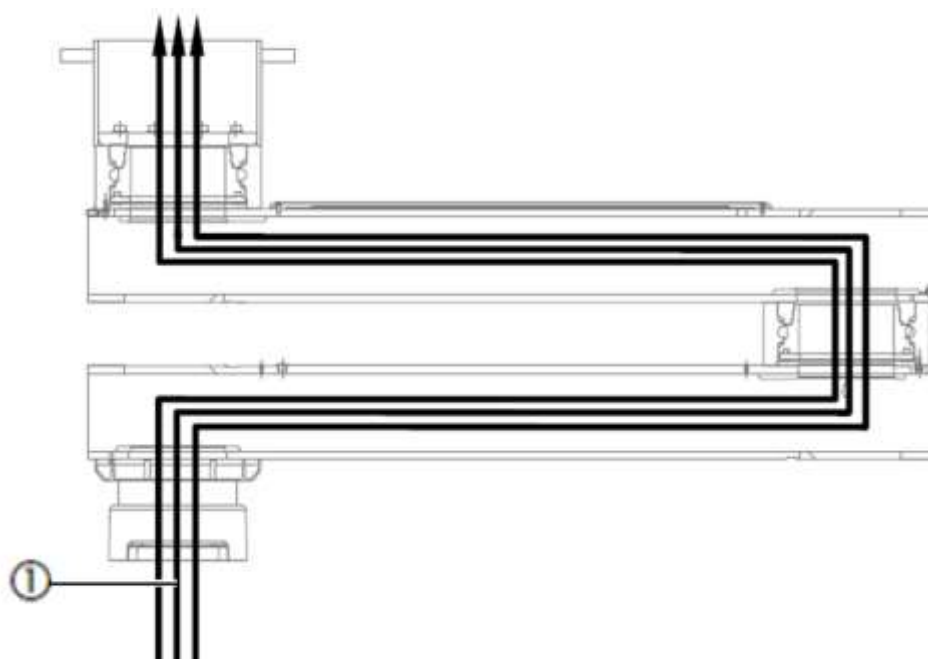
Uvolněte připojení hadic, které mají být vyměněny, jak na zdroji (rozhraní), tak na koncové jednotce, která se nachází uvnitř servisní hlavy.

Pro pohodlnější práci demontujte servisní hlavici podle následujících pokynů:



Obr. 7 Demontáž / montáž servisní hlavy na spádové trubce.

- Uvolněte 4 válcové šrouby M8 ①, které upevňují servisní hlavu.
- Servisní hlava je uvolněna.
- Odstraňte hadice, které je třeba vyměnit.
- Opatrně provlečte nové hadice ① závěsným systémem k rozhraní, jak je znázorněno na obrázku 16.



Obr. 6 Protažení hadic závěsným systémem

- Připojte nové hadice v místě jejich původu (rozhraní).

Poté znovu namontujte servisní hlavici

- Nasměrujte servisní hlavici tak, aby na přívodní hadice ① nepůsobilo žádné napětí.
- Umístěte servisní hlavici před spádovou trubku systému ramena/ramen pomocí pracovní plošiny.
- Provedte hadice pro plyny horním otvorem servisní hlavy.
- Umístěte 4 válcové šrouby M8 ① tak, aby zapadly do 4 otvorů v horní části servisní hlavy, jak je znázorněno na obrázku 15.
- Na každý válcový šroub Allen M8 ① nasadte 1 pojistnou podložku S10 ② (jak je znázorněno na obrázku 15) tak, aby plochá podložka seděla mezi horním uzávěrem servisní hlavy (na její vnitřní straně) a odpovídající šestihrannou maticí ③.



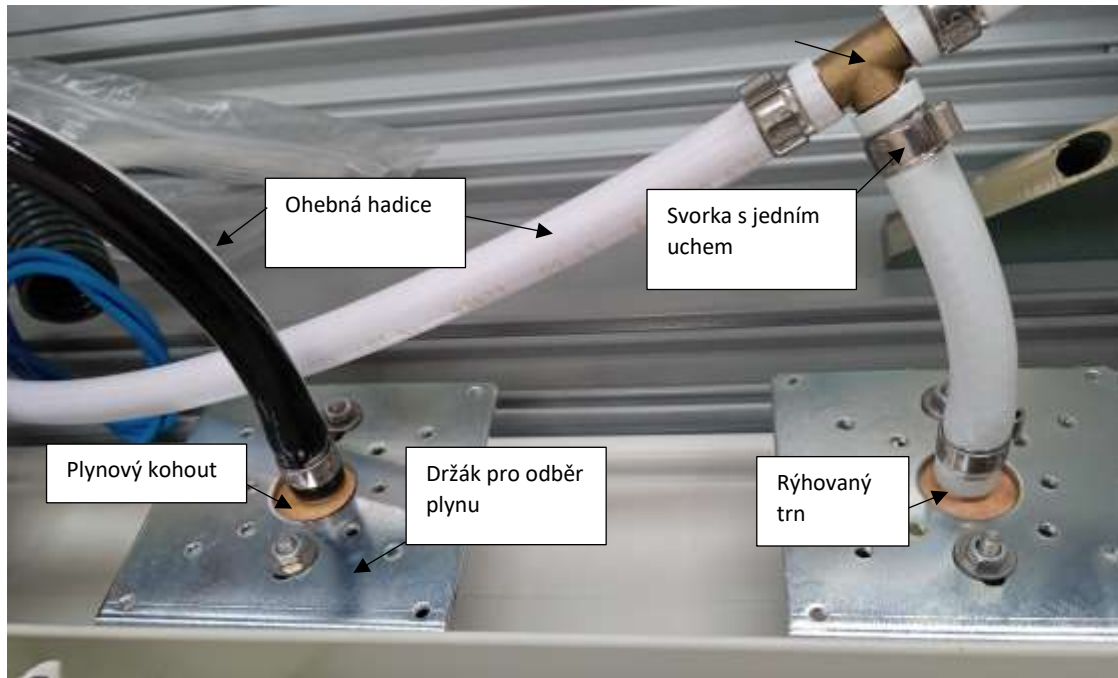
Cylindrické šrouby Allen M8 ① – DIN EN ISO 10642 musí být utaženy momentem 40 Nm.

- Po dokončení upevnění servisní hlavy přistupte k připojení plynových hadic k příslušné koncové plynové jednotce.
- Ujistěte se, že jsou typy plynů správně přiřazeny.

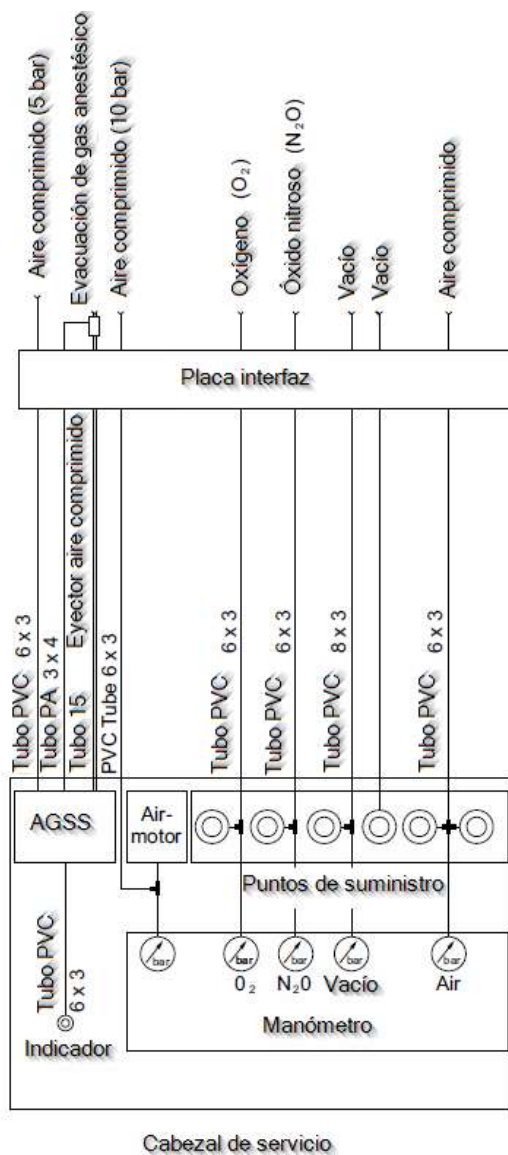
Typ plynu je označen barvou na přívodních hadicích plynu. Tyto hadice jsou vybaveny uzavírací zátkou, kterou lze odstranit pouze během instalace.

- Zkontrolujte, zda nejsou hadice a potrubí znečištěné, a vyčistěte je vzduchem bez obsahu oleje.
- Na hadici pro přívod plynu nasadte hadicovou sponu, odstraňte uzavírací zátku a hadici zasuňte do správného výstupního bodu pro přívod plynu.
- K plynovému ventilu lze pomocí Y-konektorů připojit až 3 přívodní hadice plynu a až 2 vakuové hadice.
- Stiskněte hadicovou sponu a zkontrolujte, zda je správně nasazena.
- Připojte a zajistěte hadice pro odsávání anestetického plynu.

Odbočka typu T





Obr. 8 Vnitřní součásti plynového okruhu










Obr. 18 Příklad připojení hadic pro plyny a systémů pro odvod anestetických plynů

- Proveďte zkoušku typu plynu podle těchto 5 bodů:
  1. Výstupy plynu a označení podle EN ISO 9170-1 nebo EN ISO 9170-2
  2. Úniky podle EN ISO 11197
  3. Přetížení podle EN ISO 7396-1 nebo EN ISO 7396-2
  4. Kontaminace pevnými látkami podle EN ISO 7396-1 nebo EN ISO 7396-2
  5. Druh plynu podle EN ISO 7396-1 nebo EN ISO 7396-2

## 6.5. Plán údržby

Prvek, který je třeba zkontrolovat	Popis	Periodicita	Způsob kontroly
<b>Konstrukce</b>	Zajištění pevnosti a nosnosti*	Ročně	Vizuální kontrola za účelem zjištění známek opotřebení nebo koroze Kontrola stavu a pevnosti (1)
<b>Servisní sloup</b>	Zajistit, aby sloup zůstal pevný a ve své poloze*	Ročně	Vizuální kontrola a kontrola stability
<b>Zásuvky a přihrádky</b>	Zajistit funkčnost a čistotu	Pololetní	Vizuální kontrola a simulované zatížení (2) Kontrola stavu a odolnosti (1)
<b>Další příslušenství</b>	Kontrola držáků 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 Značení a štítky
<b>Ohebné hadice pro plyny I</b>	Kontrola a ověření stavu a funkčnosti*  Před provedením kontroly se doporučuje odpojit zařízení od elektrické sítě.	Roční	Vizuální kontrola. Kontrola svorek. Kontrola připojení. Viz bod 6.4 Postup kontroly a výměny hadic pro medicínské plyny 

<b>Ohebné hadice pro plyny</b> II	Kontrola a ověření stavu*  Před provedením kontroly se doporučuje odpojit zařízení od elektrické sítě.	Dvakrát ročně	Detekce úniků. Viz bod 6.4 <i>Postup kontroly a výměny hadic pro medicínální plyny</i> 
<b>Výměna hadic pro plyny</b>	Výměna hadic pro plyny*  Před provedením kontroly se doporučuje odpojit zařízení od elektrické sítě.	8 let	Viz bod 6.4.1 <i>Výměna hadic pro medicínální plyny</i> 
<b>Brzdy ramen</b>	Kontrola funkčnosti a seřízení*	Každoročně	Funkční zkouška a seřízení Viz bod 6.3 <i>Kontrola konstrukce a pohybu</i> 
<b>Motor ramen</b>	Kontrola funkčnosti (pokud je to relevantní)	Ročně	Funkční zkouška
<b>LED osvětlení</b>	Kontrola LED pásků pro nepřímé osvětlení na rameni a LED reflektoru pro noční osvětlení na sloupku	Pololetní	Vizuální kontrola a funkční zkouška
<b>Volání sestry</b>	Funkčnost systému volání	Pololetní	Simulace volání a odezvy systému. Zajištění efektivní komunikace s ošetrovatelským personálem
<b>Spínače</b>	Kontrola fungování osvětlení	Ročně	Zkouška funkčnosti. Kontrola funkčnosti
<b>Zásuvky RJ45</b>	Kontrola hlasových a datových zásuvek	Každoročně	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 hadice a data</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 značení.  Ověřte podle platných předpisů.  Viz bod 6.2.1 <i>Otevření bočních krytů dříve specifikované servisní hlavy.</i>  
<b>Video a audio konektory</b>	Funkčnost konektorů HDMI, USB atd.	Ročně	Připojení k zařízením a přenos dat/video/audio
<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)

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 znatelných 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 dojít k poškození zařízení

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

1. Na 5 litrů vody rozředte 4 stisky ventilu dodaného výrobcem.
2. Nastříkejte směs na výrobek 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 nezbytnou funkčnost.

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

Harmonické emise podle normy IEC 61000-3-2	třídy A	jiných než domácích instalacích a v instalacích, které jsou přímo připojeny k VEŘEJNÉ NAPÁJECÍ SÍTI, která zásobuje také obytné budovy.
Emise kolísání napětí/přechodových jevů v souladu s normou IEC 61000-3-3	V souladu	<b>NOTA</b> Díky svým EMISNÍM vlastnostem je toto zařízení vhodné 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/směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) v souladu s IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj 15 kV výboj ve vzduchu	±8 kV kontaktní výboj 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu musí být minimálně 30 %.
Rychlé amplitudy přechodných 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 odpovídat typickým podmínkám v obchodním nebo nemocničním 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	100% pokles $U_N$ pro 0,5 období 100% pokles $U_N$ pro 1 periodu 30% pokles $U_N$	Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel stropní

	UN pro 25 period  Poznámka: UN je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně	pro 25 period	napájecí jednotky vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě výpadku elektrického proudu, doporučujeme napájet stropní napájecí jednotku z zařízení s nepřerušitelným napájením nebo z baterie.
Krátkodobé výpadky napájení 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 napájení ( ), 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 zařízení.

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	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.