

tediselmedical

S-COLUMN

HUOLTO-OPAS



tediselmedical.com

Sisältö

1.	Valmistaja	4
2.	Turvallisuustiedot	4
2.1.	Varoitukset loukkaantumisvaarasta	4
2.2.	Vahinkojen vaaraa koskevat varoitukset	4
2.3.	Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkinnät	5
2.4.	Lisätietojen merkintä	5
2.5.	Hapen asianmukainen käyttö	5
2.5.1.	Hapen räjähdys	5
2.5.2.	Palovaara	6
2.6.	Potilaan ympäristö	6
2.7.	Yhdistelmä muiden valmistajien tuotteiden kanssa	6
3.	Riskit	7
3.1.	Kaasun räjähdys	7
3.	Laitteen toimintahäiriön riski	7
3.	Palovaara	7
3.4.	Sähköiskun vaara	7
3.5.	Olenneisen suorituskyvyn ja perusturvallisuuden huomioon ottaminen	8
3.6.	Sähkömagneettinen häiriö	8
4.	Käytetyt symbolit	8
5.	Tuotetiedot	10
5.1.	Säilytysolosuhteet	10
5.2.	Käyttöolosuhteet	11
5.3.	Käyttöikä	11
5.4.	Tuotteen käyttötarkoitus	11
6.	Huolto	11
6.1.	Koulutus	12
6.2.	Ennakkotoimenpiteet	12
6.2.1.	Palvelupään sivukansien avaaminen	12
6.3.	Rakenteellinen ja liikkeen tarkastus	13
6.3.1.	Kääntyvien pysäyttimien säätö	14
6.3.2.	Mekaanisen jarrun säätö käsivarsissa	15
6.3.3.	Pudotusputken mekaanisen jarrun säätö	16

6.4.	Lääkekäyttöön tarkoitettujen letkujen tarkastus- ja vaihtomenettely.....	17
6.4.1.	Lääketieteellisten kaasujen joustavien letkujen vaihto	20
6.5.	Huolto-ohjelma	24
7.	Puhdistus	27
8.	Jätehuolto	28
9.	Säännökset	28
9.1.	Laitteiden luokittelu.....	28
9.2.	Viitestandardit	28
9.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus.	28

S-COLUMN

Huolto-opas

1. Valmistaja

Valmistaja: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Osoite: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPANJA

Puh. +34 933 992 058

Faksi +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Turvallisuustiedot

Tärkeät huomautukset näissä käyttöohjeissa on merkitty graafisilla symboleilla ja varoituksilla.

2.1. Varoitukset loukkaantumisriskistä

Varoitusmerkit, kuten VAARA, VAROITUS tai VAROKAA, kuvaavat loukkaantumisriskin vakavuutta.

Erilaiset kolmionmuotoiset symbolit korostavat visuaalisesti vaaran vakavuutta.



VAROITUS

Viittaa potentiaalisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa lieviä tai vähäisiä vammoja, jos sitä ei vältetä.



VAARA

Viittaa välittömään vaaraan, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



Sormien puristumisen vaara

2.2. Varoitukset vahingoittumisriskistä

Varoitusmerkki VAROITUS kuvaa aineellisen vahingon riskin astetta. Kolmiomainen symboli korostaa visuaalisesti vaaran astetta.

Pintojen vaurioituminen: varoittaa pintojen vaurioitumisesta sopimattomien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käytöstä.

**VAROITUS**

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa laitteiden vaurioitumisen, ellei sitä vältetä.

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit



Palovaara



Räjähdysvaara: varoittaa räjähdysalttiiden kaasuseosten syttymisestä.



Vaarallinen jännite: varoittaa sähköiskuista, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

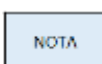


Katon tukijärjestelmän vika



Törmäysvaara

2.4. Lisätietojen ilmoitus



HUOMAUTUS antaa lisätietoja ja hyödyllisiä vinkkejä laitteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

2.5. Hapen oikea käyttö.

2.5.1. Hapen räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Paineistettu happi on räjähdysvaarallinen:

- Varmista, että hapen ja kaasun ulostulokohdat ovat vapaat öljystä, rasvaisista aineista ja voiteluaineista!
- Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät öljyä, rasvaa tai voiteluaineita.

2.5.2. Palovaara



VAARA: Vuotava happi on palavaa:

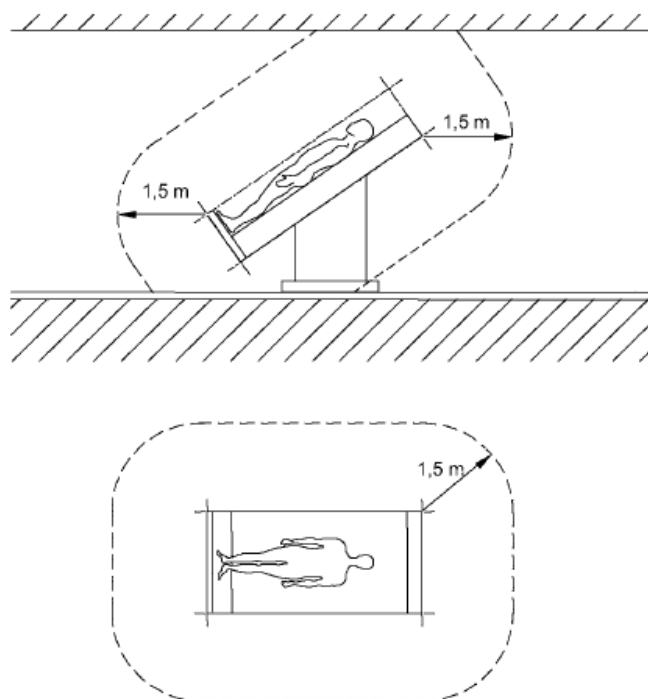
- Avointa tulta, hehkuvia esineitä ja avointa valoa ei sallita työskenneltäessä

!

- Tupakointi on kielletty!

2.6. Potilaan ympäristö

Seuraavan kuvan mitat kuvaavat potilaan ympäristön vähimmäiskokoa rajoittamattomalla alueella standardin IEC 60601-1 mukaisesti.



Kuva 1. Potilaan ympäristön vähimmäislaajuus

2.7. Yhdistelmä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Ripustusjärjestelmä yhdistetään palvelupäähän. Vaarallisten ylikuormitusten välttämiseksi, jotka voivat vahingoittaa tai aiheuttaa palvelupään ja ripustusjärjestelmän romahtamisen, on noudatettava määriteltyä enimmäiskuormituskapasiteettia.



Katso laitteen mukana toimitetun käyttö- ja puhdistusohjeen kohta 6.7.

Loppulaitteiden virransyöttöön tarkoitetut virransyöttöpaketit on varustettava sähköeristyksellä ja kahdella suojauksella standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

NOTA

Laitteen käyttöönottaja on vastuussa koko järjestelmän validoinnista. Tarvittaessa suoritetaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja annetaan vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 22 artiklan mukaisesti.



Lue ulkoisen valmistajan toimittamat käyttöohjeet, jotta saat tarvittavat tiedot laitteen lopullista käyttöä varten.

3. Riskit

3.1. Kaasun räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Kun lääketieteelliset kaasut joutuvat kosketuksiin ilman hapen kanssa, ne voivat muodostaa räjähtävän tai helposti syttyvän kaasuseoksen. Laite ei sovellu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on korkeita pitoisuuksia happea tai typpioksiduulia.

Jos laitteen ympäristössä esiintyy niin suuria pitoisuuksia syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on happea tai typpioksiduulia, on tietyissä olosuhteissa syttymisvaara.

3.2. Laitteen toimintahäiriön vaara



VAROITUS: Jos laite kytketään laitteistoon ja se laukaisee vastaavan piirin suojausmekanismin terveydenhuollon laitoksessa, muut laitteeseen kytketyt laitteet eivät myöskään saa sähkövirtaa.

3.3. Palovaara



Lääkekasvien syöttöön tarkoitetut pistokeliitännät eivät saa joutua kosketuksiin öljyn, rasvan tai syttyvien nesteiden kanssa.

3.4. Sähköiskun vaara



Signaalikaapelit (verkko, ääni, video jne.) on eristettävä sähköisesti laitteesta ja rakennuksen liitännöiden päistä, jotta vältetään kosketus virtoihin, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

3.5. Huomioitavaa olennaisen suorituskyvyn ja perusturvallisuuden osalta

PERUSTURVALLISUUDEN ja OLENNAISEN SUORITUSKYVYN varmistamiseksi seuraavien ehtojen on täyttyttävä laitteen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä:

- pistorasioden on toimittava oikein

- valomoduulit toimivat oikein

Odottamattomien ulkoisten sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi PERUSSUORITUSKYKY voi kuitenkin heikentyä, mikä voi aiheuttaa:

- vaaran käyttäjälle/potilaalle

- pistorasioden virransyötön keskeytyminen tai katkeaminen

3.6. Sähkömagneettinen häiriö



VAROITUS: Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet, mukaan lukien antennit, voivat vaikuttaa järjestelmiin. Tällaisia laitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä järjestelmän mistään osasta, mukaan lukien kaapelit.

4. Käytetyt symbolit



Sovellettava osa B



Maadoitus (massa)



Potentiaalitasaisuus



Suojausmaa (massa)



Neutraalin johtimen liitäntäpiste



Hoitajan kutsunappi



Suoran valon sytytys



Epäsuoran valon sytytys



Käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Sähkölaitteen jätteet



CE-merkki



Tuotekoodi



Ainutlaatuinen tunnistekoodi



Sarjanumero



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viittaus käyttöohjeeseen



Pintojen vauriot



Palovaara



Räjähdysvaara



Vaarallinen jännite



VAROITUS

Varoitus



Sormien puristumisen vaara



VAROITUS

Varoitus



VAROITUS

Varoitus



VAARA

Vaara

5. Tuotetiedot

Tämä käyttöohje koskee mallia S-COLUMN. Tämä malli kuuluu UMOS-tuoteperheeseen.

5.1. Säilytysolosuhteet

Tämän tyyppisen tuotteen yksittäispakkaus koostuu sisäpuolella olevasta kuplamuovista ja ulkopuolella olevasta pahvilaatikosta. Pakkaus ei ole pinottava.

Tuotetta ei saa missään tapauksessa varastoida avatussa tai vaurioituneessa pakkauksessa. Jos tuote tarkastetaan vastaanoton yhteydessä eikä asennusta suoriteta alle vuorokauden kuluessa, tuotteen pakkaus on suljettava uudelleen.



HUOMAUTUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

Suosittelun lämpötila-alue: -20 °C – 60 °C

Suosittelun kosteusalue: 10 % – 75 %

Ilmanpaine: 500 hPa – 1 060 hPa

5.2. Käyttöolosuhteet



VAROITUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

Suosittelun lämpötila-alue: -10 °C – 40 °C

Suosittelun kosteusalue: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

5.3. Käyttöikä

UMOS-tuoteperheen käyttöikä määräytyy sen sisältämien lääkekasvien käyttöiän mukaan, joka on 8 vuotta.

Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn ylläpitämiseksi sähkömagneettisten häiriöiden suhteen odotetun käyttöiän aikana ei tarvita erityisiä ohjeita.

5.4. Tuotteen käyttötarkoitus

Näillä järjestelmillä on kolme erillistä päätehtävää sairaalassa:

- Lääkekasvipalvelut
- Sähkö-, ääni- ja datapalvelut
- Valaistus
- Hoitajan kutsuminen

Ne koostuvat alumiiniprofiileista valmistetusta rungosta, johon on integroitu sähkölaitteet, kutsujärjestelmät, puhe- ja datajärjestelmät sekä lääkekasvien asennus ja kanavointi.

6. Huolto

Toistuva tarkastus on suoritettava standardin EN 62353 mukaisesti.

6.1. Koulutus

Huoltohenkilöstön on oltava asiakkaan kouluttama ja pätevä. Henkilöt, jotka:

1. on koulutettu tämän laitteen huoltoon tämän käyttöohjeen perusteella.
2. kykenevät arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusmääräysten koulutuksen perusteella ja tunnistamaan työn mahdolliset vaarat.

6.2. Ennen toimenpiteitä

- Irrota kaikki ripustusjärjestelmän ja huoltopään napojen liitännät sähköverkosta ja estä niiden uudelleenliittäminen.
- Varmista, että kaikki huoltopään kautta kytketyt laitteet ovat jännitteettömiä.
- Odota, kunnes päätelaite (esim. korkeataajuinen kirurginen laite, litteä näyttö jne.) on jäähtynyt.

Tarvittavat huoltotyöt on suoritettava tämän käsikirjan tarkastussuunnitelman mukaisesti.

NOTA

Kolmansien osapuolten valmistamat komponentit on tarkastettava ja huollettava vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

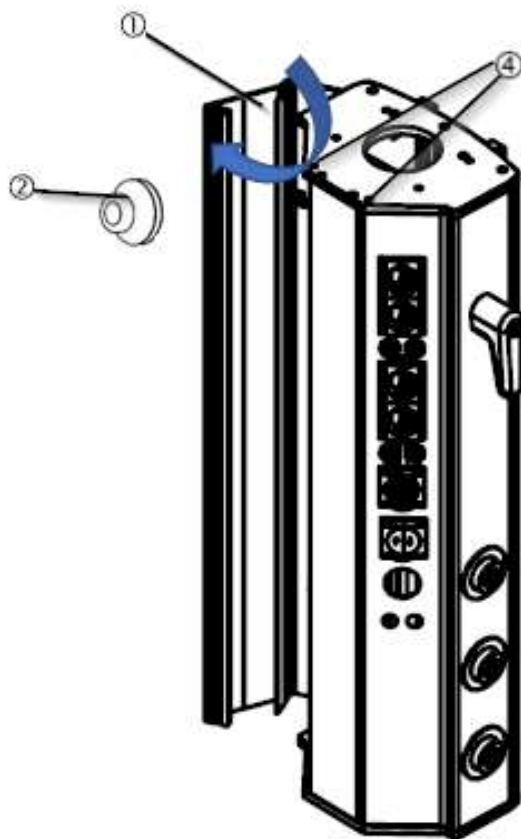
6.2.1. Huoltopään sivukansien avaaminen.

Tämän käsikirjan kohdissa 6.4 ja 6.5 kuvattujen toimenpiteiden suorittamiseksi on avattava huoltopään kannet.

- Avaa huoltopään sivukannet ① irrottamalla ylä- ja alaosan M4x16-kuusioruuvit ④. Nyt sivukansi voidaan avata kuvan 1 mukaisesti, jolloin huoltopään sisäosa tulee näkyviin.

Avaa kotelon kansi muovisen imukupin ② avulla.





Kuva 2. Huoltopään sivujen avaaminen

Kuvassa on esitetty pystysuora huoltopää, joka on yleisin malli. Vaakasuoran huoltopään avaaminen tapahtuu samalla tavalla.

6.3. Rakenteellinen ja liikkeen tarkastus

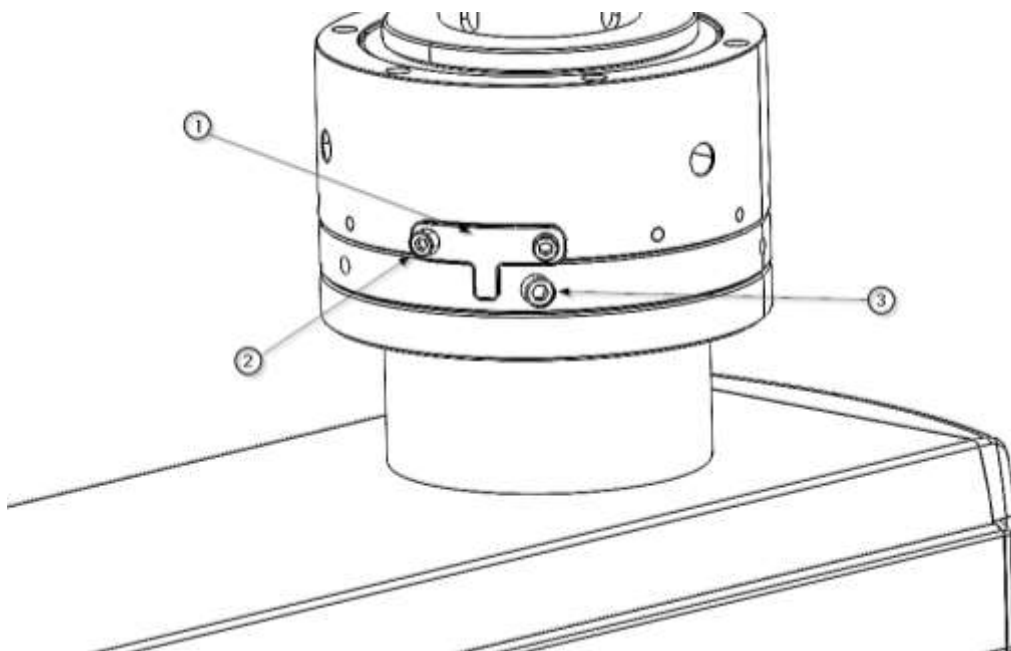
Koko ripustusjärjestelmä on tarkastettava kokonaan ja kaikki parametrit, jotka poikkeavat alun perin suunnitelluista, on säädettävä.

- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki osat ovat kunnolla kiinnitettyjä ja ettei missään osassa ole muodonmuutoksia tai vaurioita.
- Tarkista kunkin kääntöpisteen kääntörajoittimet ja säädä niitä tarvittaessa.
- Tarkista, että sähkömagneettiset jarrut toimivat oikein, eli että ne avautuvat, kun vastaavia painikkeita painetaan.
- Tarkista, että jatkovarsia voidaan siirtää helposti haluttuun asentoon.
- Tarkista, että kaasuletkut eivät ole kiertyneet tai jännittyneet. Tarvittaessa vapauta ne ja kytke ne uudelleen jännittämättä ja tarkista järjestelmän kääntörajoittimet varmistaaksesi, että ne eivät jännity tai kierry uudelleen.

- Säädä tarvittaessa kitkajarruja jokaisessa kääntöasteessä.

6.3.1. Kääntörajoittimien säätö

Jatkovarsi ja putki on varustettu vähintään yhdellä kääntyvällä pysäyttimellä, joka estää sisäisten kaapeleiden rikkoutumisen. Kun yksi pysäytin on asennettu, kääntöalue on rajoitettu enintään 340 asteen. Toisella pysäyttimellä kääntö voidaan rajoittaa entisestään.



Kuva 3. Kääntörajoittimien säätö

1. Käännä jatkovarsi tai konsoliputki haluttuun päätyasentoon ja aseta sitten kääntöraja ① paikalleen ja kiinnitä se M5x16 DIN 912 -sylinteriruuvilla ②.

Varmista, että rajoitin on tiukasti paikallaan. Jatkovartta tai putkea voidaan kääntää, kunnes rajoitin ① koskettaa rajoitinvipua ③.

Ensimmäinen kääntöraja on nyt määritetty.

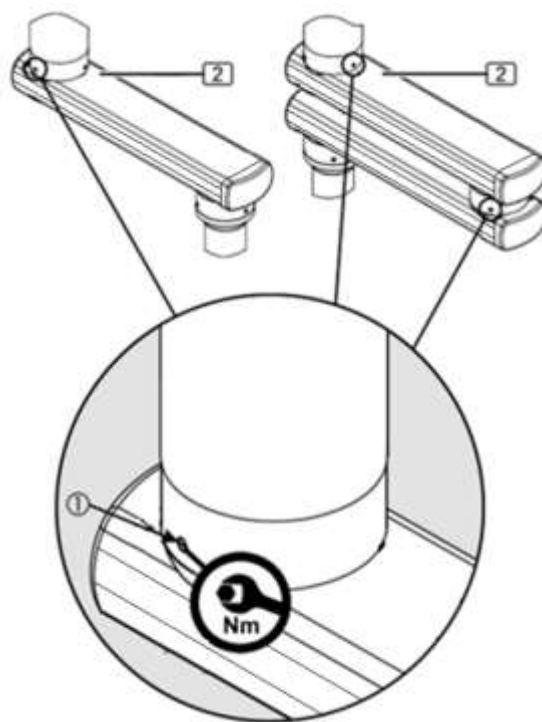
2. Käännä jatkovarsi tai konsoliputki haluttuun asentoon toisen päätyrajoitteen kohdalle ja aseta sitten toinen lisärajoitin.

4. Kiristä kiinnitysruuvit ② 40 Nm:n vääntömomentilla.

5. Tarkista, että varsien kääntöalue on haluttu.

6.3.2. Mekaanisen jarrun säätö varsissa

Jos paineilmalla toimivat jarrut (puhallusjarrut) eivät toimi, mekaaniset lisäjarrut (kitkajarru) pitävät jatkovarsia ja moottorivarsia vakaana. Säädä jarruvoima in, että moottorivarsi tai jatkovarsi pysyy vakaana missä tahansa asennossa ja on silti helppo säätää.



Kuva 4. Kitkajarrun säätö varsissa

Mekaaniset jarrut (kitkajarru) pitävät jatkovarsia (2) vakaana missä tahansa asennossa. Säädä jarruvoima siten, että jatkovarsi (2) pysyy vakaana missä tahansa asennossa ja on silti helppo säätää. Jos jarruja ei ole säädetty oikein, jatkovarsi voi liikkua itsestään hallitsemattomasti.

Noudata lopullista suositusrajaa luvussa 6 ja varmista, että kiristät yksikön jarruruuvit kattoon kiinnitettyyn putkeen eikä alemman jatkovarsen tukipisteeseen. Tämä helpottaa alemman jatkovarsen taipumista ja mahdollistaa alemman jatkovarsen laakerin vapaan pyörimisen.

Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.3.1.



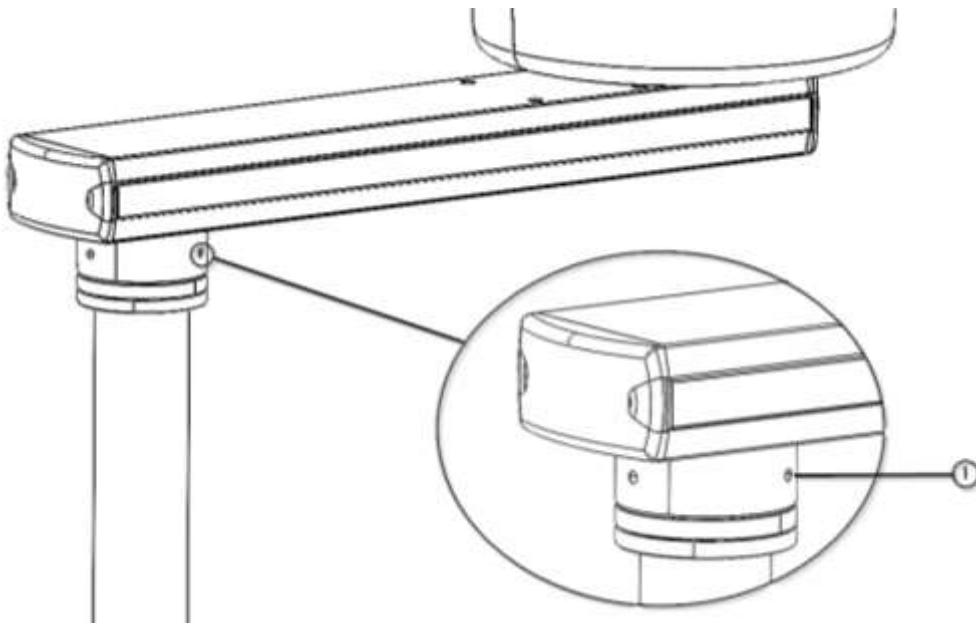
Jarrun säätämiseen sopivaa momenttiavainta.

1. Lisää jarruvoimaa kiristämällä jarrujen kuusiokolo-ruuveja ① kiertämällä niitä tasaisesti oikealle (myötäpäivään). Kiristä 1,6 Nm:n momenttiin.

2. Vähennä jarrutusvoimaa avaamalla jarrun kuusiokolo-ruuvit ① kiertämällä niitä tasaisesti vasemmalle (vastapäivään).
3. Käyttötöstin suorittaminen

6.3.3. Mekaanisen jarrun säätö putkessa

Jarru (kitkajarru) säädetään samalla tavalla kaikissa ripustusjärjestelmän eri versioissa. Sääda vastaavan päätevälineen jarrutusvoima siten, että pääteväline pysyy vakaana kaikissa asennoissa ja on silti helppo säätää. Seuraavassa kuvassa on esitetty säätökaavio huoltopäälle.



Kuva 5. Kitkajarrujen säätö putkessa

Käytä sopivaa kuusiokoloavainta.

1. Jarrutusvoiman lisäämiseksi aseta tasainen ruuvimeisseli jarrujen ruuveihin ① ja käänä sitä oikealle (myötäpäivään).
2. Vähennä jarrutusvoimaa asettamalla tasainen ruuvimeisseli jarrujen ruuveihin ① ja kiertämällä sitä vasemmalle (vastapäivään).
3. Suorita toimintatesti.

6.4. Lääketieteellisten kaasujen joustavien letkujen tarkastus- ja vaihto-ohjeet



vaine

On suositeltavaa irrottaa laite sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.

vaine	Kuvaus	Toistuvuus	Tarvittavat työkalut/tarvikkeet
-------	--------	------------	---------------------------------

1	Yksityiskohtainen silmämääräinen tarkastus: A) Avaa huoltopää noudattamalla <i>kohdassa 6.2.1 Aiemmin määritellyn huoltopään sivukansien avaaminen</i> määriteltyjä vaiheita.  B) Tarkista joka rttimetri joustavista letkuista ja kiinnitä huomiota värimuutoksiin, kovettumiseen, halkeamiin, pullistumiin tai yleiseen kulumiseen. C) Tarkista myös letkujen liitoskohdat muihin komponentteihin kulumisen merkkien varalta.	Vuosittain	Taskulamppu tai kohdevalo, suojakäsineet
2	Kiinnittimien tarkastus: A) Tarkista kaikki rengaspidikkeet varmistaaksesi, että niissä ei ole ruostetta, kulumaa tai vääntymiä. B) Tarkista, että kiinnikkeet pitävät letkut tiukasti paikoillaan ja että ne eivät ole liukuneet.	Vuosittain	Taskulamppu tai kohdevalo
3	Liitäntöjen tarkastus: A) Tarkista jokainen letkujen liitos uritetussa liittimessä ja T-haaroituksessa. B) Varmista, että liitännät ovat tiukasti kiinni eikä niissä ole välystä. C) Tunnustele liitännät varmistaaksesi, ettei niissä ole liikkumavaraa tai tarpeetonta liikettä.	Vuosittain	Suojakäsineet
4	Vuotojen havaitseminen: A) Valmista saippualiuos astiaan. B) Levitä liuos letkujen liitoskohtiin siveltimellä tai harjalla. C) Tarkkaile, muodostuuko kuplia, jotka viittaavat vuotoon.	Kahdesti vuodessa	Saippualiuos, sivellin tai harja

	D) Jos havaitset vuodon, merkitse alue korjausta varten.		
5	Letkujen vaihto	8 vuoden välein	-
5.1	Letkujen vaihto Katso kohta 6.4.1 Lääkkeellisten kaasujen joustavien letkujen vaihto 	-	Varasäiliöletku, asennustyökalut, uudet letkunkiristimet
5.2	Korvaamisen jälkeinen testaus Katso kohta 6.4.1 Lääkkeellisten kaasujen joustavien letkujen vaihto 	-	Saippualiuos, sivellin tai harja
6	Huolto- ja kunnossapitokirjanpito: A) Kirjaa jokaisen tarkastuksen tai toimenpiteen jälkeen kaikki yksityiskohdat, kuten päivämäärä, havainnot, toteutetut toimet, teknikon nimi ja vaihdetut osat, asiakirjaan tai hallintajärjestelmään. B) Pidä tämä kirjanpito järjestyksessä ja saatavilla tulevia tarkastuksia ja auditointeja varten.	Aina	Huoltorekisteri

Lisähuomautus: Varmista, että noudatat kaikkia asiaankuuluvia turvallisuusmääräyksiä ja -suosituksia. On erittäin tärkeää, että näistä tehtävistä vastaava henkilöstö on saanut asianmukaisen koulutuksen ja käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita.

6.4.1. Lääketieteellisten kaasujen joustavien letkujen vaihto

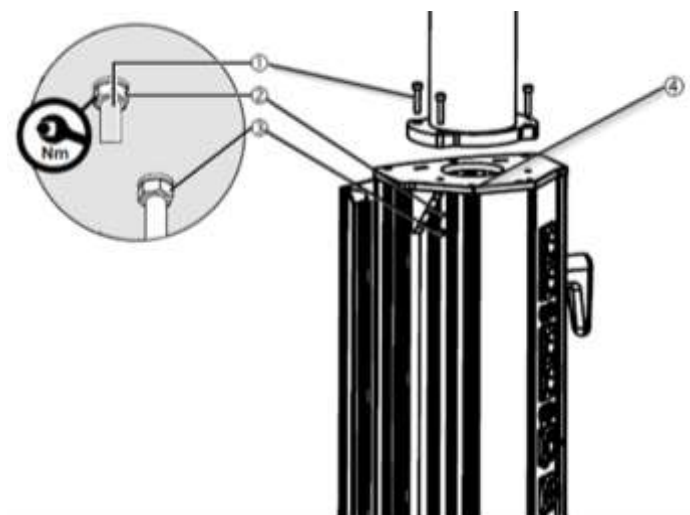
Kaasuletkut on esiasennettu huoltopäähän. Ne on vaihdettava 8 vuoden välein, jotta laitteiden oikea toiminta voidaan taata.

- Katkaise laitteen virta ja lääkkeellisten kaasujen syöttö.
- Avaa yksi huoltopään sivukansista ① kuten on esitetty tämän käyttöohjeen kohdassa 6.2.1.
- Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.2.1



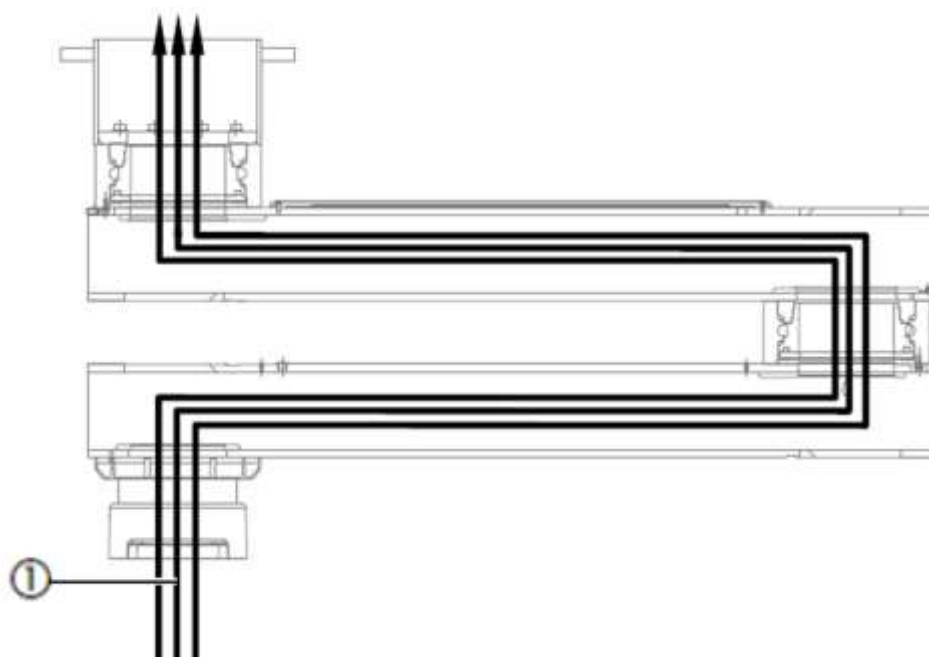
Irrota vaihdettavien letkujen liitännät sekä lähteestä (liitäntälevy) että palvelupään sisällä olevasta päätelaitteesta.

Työskentelyn helpottamiseksi irrota palvelupää seuraavasti:



Kuva 7 Huoltopään irrottaminen/asentaminen putkeen.

- Irrota 4 M8-sylinteriruuvia ①, joilla huoltopää on kiinnitetty.
- Huoltopää on nyt irti.
- Poista vaihdettavat letkut.
- Vie uudet letkut ① varovasti ripustusjärjestelmän läpi ja liitäntälevyyn kuvan 16 mukaisesti.



Kuva 6 Letkujen vetäminen ripustusjärjestelmän läpi

- Liitä uudet letkut lähtöpisteeseen (liitântälevy).

Asenna sitten huoltopää takaisin paikalleen

- Ohjaa huoltopää ilman, että letkuihin ① kohdistuu kireyttä.
- Aseta huoltopää työalustan avulla käsivarren/varsien putken eteen.
- Vie kaasuletkut huoltopään yläaukon läpi.
- Aseta 4 M8-sylinteriruuvia ① paikalleen 4 palvelupään yläosassa olevaan koloon kuvan 15 mukaisesti.
- Aseta jokaiselle M8-sylinteriruuville ① 1 S10-turvamutteri ② (kuten kuvassa 15) siten, että litteä mutteri asettuu huoltopään yläosan (sisäpuolella) ja vastaavan kuusikulmisen mutterin ③ väliin.



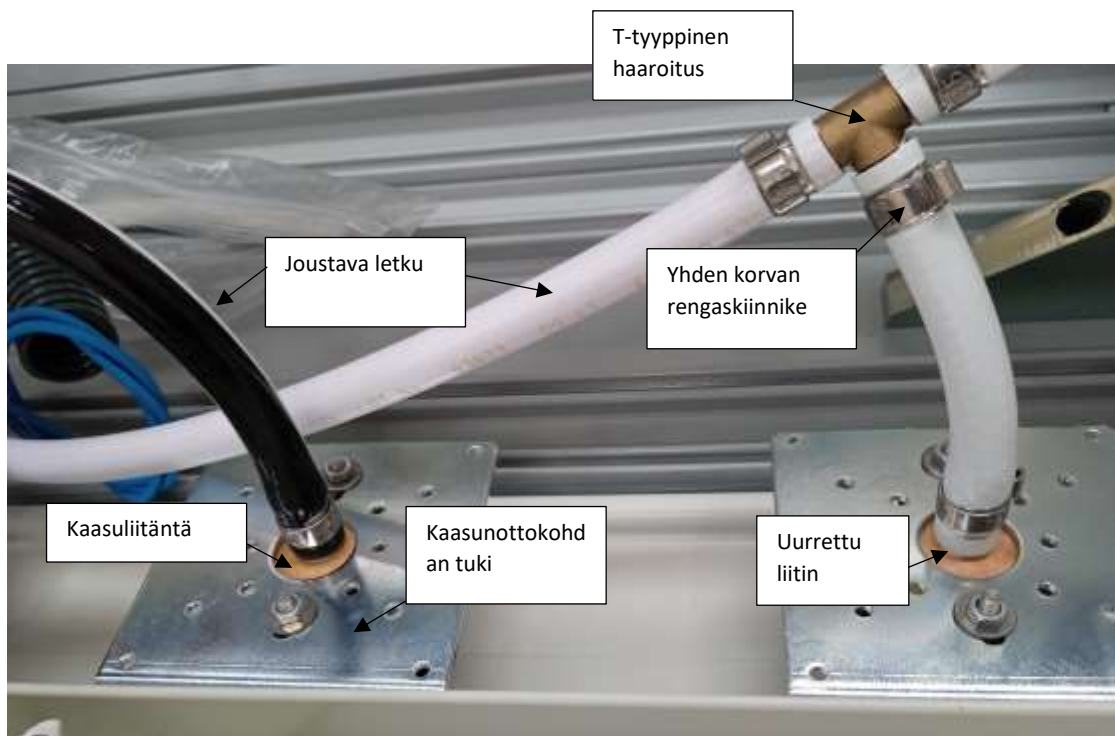
M8-sylinterimäiset kuusiokantaruuvit ① – DIN EN ISO 10642 on kiristettävä 40 Nm:n vääntömomentilla.

- Kun huoltopään kiinnitys on valmis, liitä kaasuletkut vastaavaan kaasupääteyksikköön.
- Varmista, että kaasutyypit on määritetty oikein

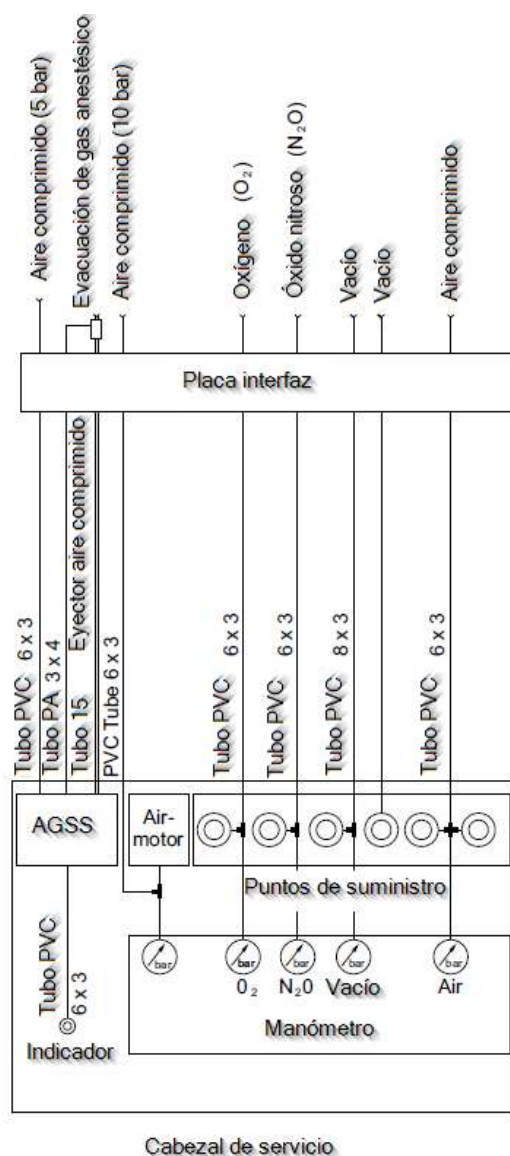
Kaasutyyppi on merkitty väreillä kaasun syöttöletkuihin. Nämä letkut on varustettu tiivistekorkilla, jotka voidaan poistaa vain asennuksen aikana.

- Tarkista, onko letkuissa ja putkissa likaa, ja puhdista ne öljyttömällä ilmalla.

- Aseta letkunkiristin kaasun syöttöletkuun, poista sulkukorkki ja työnnä letku oikeaan kaasun syöttöpisteeseen.
- Kaasun syöttöputkiin voidaan liittää enintään 3 kaasun syöttöputkea ja enintään 2 tyhjiöputkea kaasun venttiiliin Y-liittimien avulla.
- Paina letkunkiristintä ja tarkista, että se on kunnolla kiinni.
- Liitä ja kiinnitä anestesiakaasun imuletkut.



Kuva 8 Kaasupiirin sisäiset komponentit



Kuva 18 Esimerkki kaasuletkujen ja anestesiakaasujen poistojärjestelmien liitännästä

- Suorita kaasutyyppitesti seuraavien 5 kohdan mukaisesti:
 1. Kaasun ulostulot ja merkinnät standardin EN ISO 9170-1 tai EN ISO 9170-2 mukaisesti
 2. Vuodot standardin EN ISO 11197 mukaisesti
 3. Ruuhkautuminen standardien EN ISO 7396-1 tai EN ISO 7396-2 mukaisesti
 4. Kiinteät epäpuhtaudet standardin EN ISO 7396-1 tai EN ISO 7396-2 mukaisesti
 5. Kaasun tyyppi standardien EN ISO 7396-1 tai EN ISO 7396-2 mukaisesti

6.5. Huolto-ohjelma

Tarkastettava osa	Kuvaus	Tarkastustiheys	Tarkastusmenetelmä
Rakenne	Varmista kestävyys ja kantavuus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus kulumisen tai korroosion merkkien varalta Tilan ja kestävyys tarkistus (1)
Huoltopylväs	Varmista, että pylväs pysyy tukevasti paikallaan*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja vakauden tarkistus
Hyllyt ja laatikot	Varmista toimivuus ja puhtaus	Puolen vuoden välein	Silmämääräinen tarkastus ja simuloitua kuormaa (2) Tilan ja kestävyys tarkistus (1)
Muut lisävarusteet	Tippukannattimien ja muiden osien tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja simuloitua kuormitusta (2) Tilan ja kestävyys tarkistus (1)
Kaasuliittimet	Tarkastus ja kunnon ja toimivuuden tarkistus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toiminnallinen testi. Helppo kytkeä ja irrottaa Kulumisen tai vauriot Merkinnät ja tarrat
Joustavat kaasuletkut I	Tilan ja toimivuuden tarkastus ja tarkistus*  Laite on suositeltavaa kytkeä irti sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista	Vuosittainen	Silmämääräinen tarkastus. Kiinnikkeiden tarkastus. Liitäntöjen tarkistus. Katso kohta 6.4 Lääkkeellisten kaasujen joustavien letkujen tarkastus- ja vaihtomenettely 

Kaasujen joustavat letkut II	Tarkastus ja kunnon tarkistus*  Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.	Kaksi kertaa vuodessa	Vuotojen havaitseminen. Katso kohta 6.4 Lääkkeellisten kaasujen joustavien letkujen tarkastus- ja vaihtomenettely 
Kaasujen joustavien letkujen vaihto	Kaasuletkujen vaihto*  On suositeltavaa irrottaa laite sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.	8 vuotta	Katso kohta 6.4.1 Lääkekäyttöön tarkoitettujen kaasujen joustavien letkujen VI 
Käsivarsien jarrut	Toimivuuden ja säädön tarkastus*	Vuosittain	Toimintatesti ja säätö Katso kohta 6.3 Rakenteen ja liikkeen tarkastus 
Käsivarsien moottori	Toimivuuden tarkastus (jos sovellettava)	Vuosittain	Toimintatesti
LED-valaistus	LED-nauhojen tarkastus epäsuoraa valaistusta varten varressa ja LED-valonheittimen tarkastus valoa varten pylväässä	Puolivuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti
Hoitajan kutsu	Kutsujärjestelmän toiminta	Puolen vuoden välein	Järjestelmän puhelun ja vastauksen simulointi. Varmista tehokas viestintä hoitohenkilökunnan kanssa
Kytkimet	Valaistuksen toiminnan tarkistus	Vuosittain	Toimintatesti. Toimivuuden tarkistus

RJ45-liittimet	Ääni- ja dataliitäntöjen tarkastus	Vuosittain	Laitteiden kytkentä ja tiedonsiirron testaus
Sähköliitännät	Laitteiden virransyötön tarkistus*	Puolivuosittain	Multimetrim käyttö syöttöjännitteen ja jatkuvuuden tarkistamiseen (3) sekä laitteiden kytkentä
Sähköjohdot ja tiedot	Tilan ja toimivuuden tarkastus ja tarkistus*  Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti. Tarkista liitännät ja oikea merkintä. Tarkista sovellettavien määräysten mukaisesti. Katso kohta 6.2.1 <i>Aiemmin määritellyn huoltopään sivukansien avaaminen.</i> 
Video- ja audioliitännät	HDMI-, USB-liittimien jne. toiminta.	Vuosittain	Laitteiden liittäminen ja tietojen/videon/äänen siirto
Suojausmekanismit	Maadoituksen ja suojauksien tarkistus*	Vuosittain	Multimetrim (3) käyttö jatkuvuustestaukseen
Käsittely ja viimeistely	Maalin kunnon tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)

Vaurioituneet, epämuodostuneet tai puuttuvat komponentit on vaihdettava mahdollisimman pian. Ota tällöin yhteyttä laitteen toimittajaan.

*Jos tarkastuksessa havaitaan, että jokin edellä mainituista kohdista ei täyty, järjestelmän käyttö on lopetettava välittömästi varotoimenpiteenä, jotta vältetään suuremmat vahingot ihmisille ja laitteille. Ilmoita asiasta välittömästi järjestelmän toimittajalle.

(1) Tilan ja kestävyiden tarkistus:

- Tämä arviointi suoritetaan yksityiskohtaisella silmämääräisellä tarkastuksella, jossa tarkistetaan, onko näkyviä merkkejä vaurioista, kulumisesta tai korroosiosta. Kestävyyden arvioimiseksi voidaan suorittaa fyysisiä testejä, esimerkiksi kohdistamalla manuaalista voimaa eri kohtiin niiden kestävyiden tarkistamiseksi.

- Jotta tietty rakenne tai levy voidaan katsoa hyväkuntoiseksi, siinä ei saa olla näkyviä merkkejä vaurioista, liiallisesta kulumisesta tai korroosiosta. Lisäksi se ei saa vääntyä tai liikkua yli hyväksyttävän rajan, kun siihen kohdistetaan voimaa.

(2) Simuloitu kuormitus:

- Tämä tarkoittaa painon tai voiman kohdistamista, joka simuloi äärimmäisiä käyttöolosuhteita, joihin laite voi joutua käytännössä. Tätä kuormitusta käytetään arvioimaan, kestääkö laite päivittäiset vaatimukset leikkaussalissa.
- Kuormituksen tarkka arvo riippuu laitteen yksityiskohtaisista teknisistä tiedoista.

(3) Multimetrin käyttö:

- Sitä käytetään tarkistamaan, että pistorasiat ja niihin liittyvät komponentit toimivat oikein. Sen avulla voidaan mitata arvoja, kuten jännite (varmistaa, että pistorasiat tuottavat oikean jännitteen), vastus (tunnistaa mahdolliset viat tai oikosulut) ja jatkuvuus (varmistaa, että piirit ovat ehjät ja että niissä ei ole katkoksia).

(4) Tunnustelutesti:

- Tämä tarkoittaa pinnan tai komponentin arviointia kosketuksella. Esimerkiksi, kun käsi tai sormet liu'utetaan rakenteen maalipinnan yli, voidaan määrittää, onko siinä epätasaisuuksia, kohoumia tai hilseilyä.
- Testi katsotaan onnistuneeksi, jos pinta tuntuu tasaiselta, siinä ei ole havaittavia epätasaisuuksia eikä merkkejä hilseilystä tai kulumisesta.

7. Puhdistus

Suorita tämä toimenpide hieman kosteilla puhdistusvälineillä, jotta neste ei pääse tunkeutumaan laitteeseen. Koska mikään järjestelmän osa tai komponentti ei ole invasiivinen, sterilointia ei tarvita.



Älä käytä hankaavia tai kovia puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa ulkopintoja, kuten esimerkiksi natriumhypokloriittia sisältäviä desinfiointiaineita, koska ne ovat erittäin syövyttäviä alumiinille.



VAROITUS: Voi vahingoittaa laitetta

Suosittellemme käyttämään Proder Pharman Saint Nebul Ald -tyyppisiä desinfiointiaineita, **jotka eivät sisällä formaldehydiä**. Käyttöohje:

1. Laimenna 4 painallusta valmistajan toimittamaa venttiiliä 5 litraa vettä kohti.
2. Suihkuta seos tuotteen päälle ja anna vaikuttaa 15 minuuttia.

3. Poista vedellä tai saippuavedellä ja kuivalla liinalla.



Sammuta virtalähde

Kosketus aktiivisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Irrota laite aina päävirtalähteestä ennen puhdistamista ja desinfiointia.
- Älä työnnä esineitä laitteen aukkoihin.

8. Jätteen käsittely

Sovelletaan WEE2012/19-direktiiviä ja RoHS 2011/65/EU-direktiiviä, muutosta 2015/863/EU. Laitteessa on sähköisiä ja elektronisia komponentteja, joten sitä ei voida hävittää orgaanisena jätteenä, vaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna.

9. -säännöstö

9.1. Laitteiden luokittelu

Uuden MDD 93/42/ETY -direktiivin mukaisesti, joka koskee lääkinnällisiä laitteita, tämä tuoteryhmä luokitellaan seuraavasti:

- Luokka IIb, liitteen II mukaisesti, lukuun ottamatta kohtaa 4, sääntöä 11.
- Suojausluokka IP20 standardin IEC 60529 mukaisesti

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

9.2. Viite standardit

Laite täyttää seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt.

IEC 60601-1: Sähköiset lääkinnälliset laitteet. Osa 1. Perusturvallisuutta ja olennaista toimintaa koskevat yleiset vaatimukset.

IEC 60601-1-2: Sähköiset lääkinnälliset laitteet. Osa 1-2. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille. Liitäntäisstandardi. Sähkömagneettiset häiriöt.

9.3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus.

EN 60601-1-2:2015 -standardin mukaan tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaukset	Vaatimustenmukaisuus	Kommentti
AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Ryhmä 1	Laitteisto käyttää AF-energiaa yksinomaan sisäiseen TOIMINTAAN. Siksi sen AF-päästöt ovat vähäisiä ja häiriöt lähistöllä oleville laitteille epätodennäköisiä.
AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Luokka A	Kattolaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa, jotka on kytketty suoraan
Harmonisten päästöjen standardi IEC 61000-3-2	luokka A	JULKISEEN SÄHKÖVERKKOON, joka myös syöttää sähköä asuinrakennuksiin.
Jänniteenvaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	NOTA Tämän laitteen EMISSIO-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Staatillisen sähköön purkautuminen (ESD) standardin	±8 kV kosketuspurkaus	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmainen purkaus	Lattiat tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia. Jos lattia on päällystetty

IEC 61000-4-2	15 kV ilmassa tapahtuva purkaus		synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit / purkaukset standardin IEC 61000-4-4	±2 kV sähkökaapeleille ±1 kV -tulo- ja lähtökaapeleille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitäntäkaapeleille ja lähtökaapeleille	Virransyötön jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Ylijännitteet (aallot) standardin IEC 61000-4-5	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheiden ja maan välillä	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheiden ja maan välillä	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä
Jännitteen pudotukset ja vaihtelut standardin IEC 61000-4- 11	100 %:n jännitteen lasku U_N 0,5 jakson ajaksi 100 %:n jännitteen lasku U_N 1 jakson ajaksi 30 %:n jännitteen lasku U_N 25 jakson ajaksi Huomautus: U_N on verkkojännite ennen testitasoa	100 %:n lasku U_N :ssa 0,5 jaksolle 100 %:n lasku U_N :ssa 1 jaksolle 30 %:n lasku U_N :ssa 25 jaksolle	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa kytkeä kattoyksikkö jatkuvatoimiseen virtalähteeseen tai akkuun.
Lyhyet jännitteenkatkokset standardin IEC 61000-4- 11	100 % 5 sekunnin ajan Huomautus: U_N on verkkojännite ennen testitasoa		Virtalähteen jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä vaatii jatkuvaa toimintaa silloinkin, kun sähkökatkos , on suositeltavaa syöttää kattoyksikköön virtaa

			keskeyttämättömästä virtalähteestä tai akusta.
Syöttötaajuuksien (50/60 Hz) magneettikenttä standardin IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähköverkon taajuuden aiheuttamat magneettikentät tulisi olla kaupallisessa tai sairaalaympäristössä tavanomaisia.

Häiriönsietokyky	Testausasteen mukaan IEC 60601	Vaatimusten mukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet																																																		
Indusoituneet AF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaista	3 Vrms 6 Vrms	AM-modulaatio 1 kHz Syvyys 80 %																																																		
Indusoituneet AF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3	<table><tr><th>RANGE</th><th>FREQUENCY</th><th>MODULATION</th><th>STEP</th><th>LEVEL</th></tr><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></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																																																	

Lähettimen nimellisteho	Turvallisuusetäisyys lähetystaajuuden mukaan Ympäristö/Ohjeet (m)		
	150 kHz – 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz – 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz – 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



VAROITUS: Laitteen pinoaminen tai asentaminen muiden laitteiden lähelle voi vaikuttaa järjestelmien suorituskkyyn EMI-häiriöiden vuoksi.