

**tedisel**medical

# TOR

HUOLTO-OPAS



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

**CE** 0197

# 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
4.	Käytetyt symbolit .....	8
5.	Tuotetiedot.....	10
5.1.	Säilytysolosuhteet .....	11
5.2.	Käyttöolosuhteet.....	11
5.3.	Käyttöikä.....	11
5.4.	Tuotteen käyttötarkoitus .....	11
6.	Ylläpito.....	12
6.1.	Koulutus .....	12
6.2.	Ennakkotoimenpiteet.....	12
6.3.	Kattojen purkaminen ja asentaminen.....	12
6.3.1.	Sivutukien purkaminen ja asentaminen.....	12
6.3.	Yläkattojen purkaminen ja asentaminen .....	13
6.4.	LED-nauhojen ja ohjainten vaihto epäsuoran valomoduulin osissa .....	14
6.5.	LED-nauhojen ja ohjainten vaihto suorassa valomoduulissa .....	16
6.6.	Rakenteellinen ja liikkeen tarkastus.....	17
6.6.1.	Elementtien kuljetusvaunujen mekaanisten jarrujen säätö .....	17

6.6.	Elementtikärryjen liikerajan säätö .....	18
6.7.	Lääkekasettien kaasun syöttöpiirien tarkastus .....	20
6.8.	Huolto-ohjelma .....	22
7.	Puhdistus .....	25
8.	Jätteen käsittely .....	26
9.	Säännökset .....	26
9.1.	Laitteiden luokittelu .....	26
9.2.	Viitestandardit .....	26
9.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus .....	26

TOR

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



## 2. Turvallisuustiedot

Tärkeät huomautukset näissä käyttöohjeissa on merkitty graafisilla symboleilla ja varoituksilla.

### 2.1. Varoitukset loukkaantumisariskistä

Varoitusmerkit, kuten VAARA, VAROITUS tai VAROKAA, kuvaavat loukkaantumisarikin 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



Räjähdyksivaara: varoittaa räjähdysalttiiden kaasuseosten syttymisestä.



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



Katon tukijärjestelmän vika



Törmäysvaara

**2.4. Lisätietojen ilmoitus**

NOTA

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:

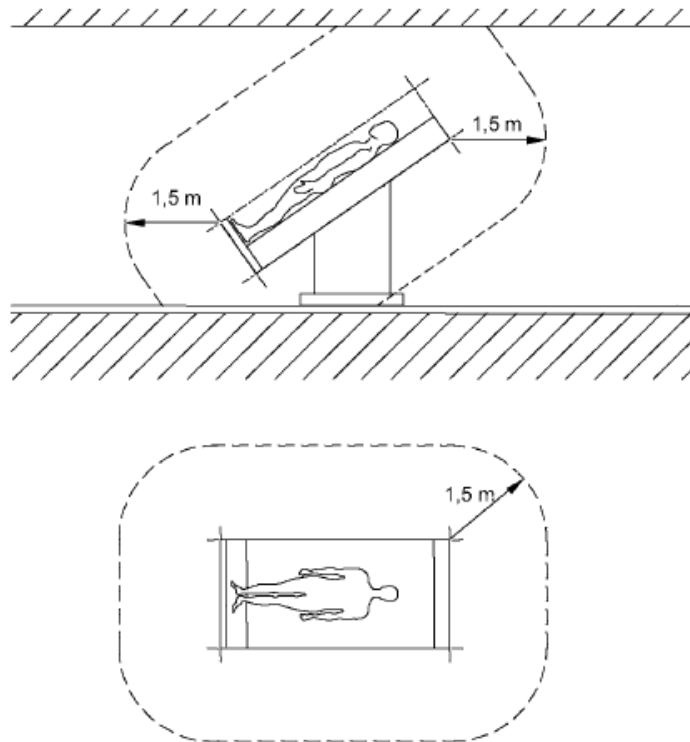
- Avointa tulta, hehkuvia esineitä ja avointa valoa ei sallita työskennellessä

!

- 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 tarkoitetuissa virransyöttöpaketeissa on varmistettava sähköinen eristys ja kahden suojoimenpiteen olemassaolo IEC 60601-1 -standardin 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 päätelaitteen käytöstä.

### 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 räjähdysherkän 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 suojamekanismin 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



Signaaliikaapelit (verkko, ääni, video jne.) on eristettävä sähköisesti laitteesta ja rakennuksen liitäntöjen 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 täyttyvä laitteen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä:

- pistorasioiden on toimittava oikein
- valomoduulit toimivat oikein

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

- vaaran käyttäjälle/potilaalle
- pistorasioiden 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 TOR. Tämä malli kuuluu SICS-tuoteperheeseen.

### 5.1. Varastointiolosuhteet

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

Tuotetta ei saa missään tapauksessa varastoida, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. 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

SICS-tuoteperheen tuotteiden käyttöikä määräytyy niiden sisältämien lääkekasvien käyttöikänsä mukaan, joka on 8 vuotta.

Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn ylläpitämiseksi sähkömagneettisten häiriöiden suhteen odotetun käyttöikänsä 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. Ennakkotoimenpiteet

- Irrota kaikki riippuvan järjestelmän navat ja estä niiden uudelleenliittäminen.
- Varmista, että kaikki laitteen runkoon kytketyt laitteet ovat jännitteettömiä.
- Odota, kunnes päätelaite (esim. korkeataajuinen kirurginen laite, litteä näyttö jne.) on jäähtynyt.

Tarvittavat huoltotyöt on suoritettava tämän käyttöohjeen tarkastussuunnitelman mukaisesti.

NOTA

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

### 6.3. Koteloiden purkaminen ja kokoaminen

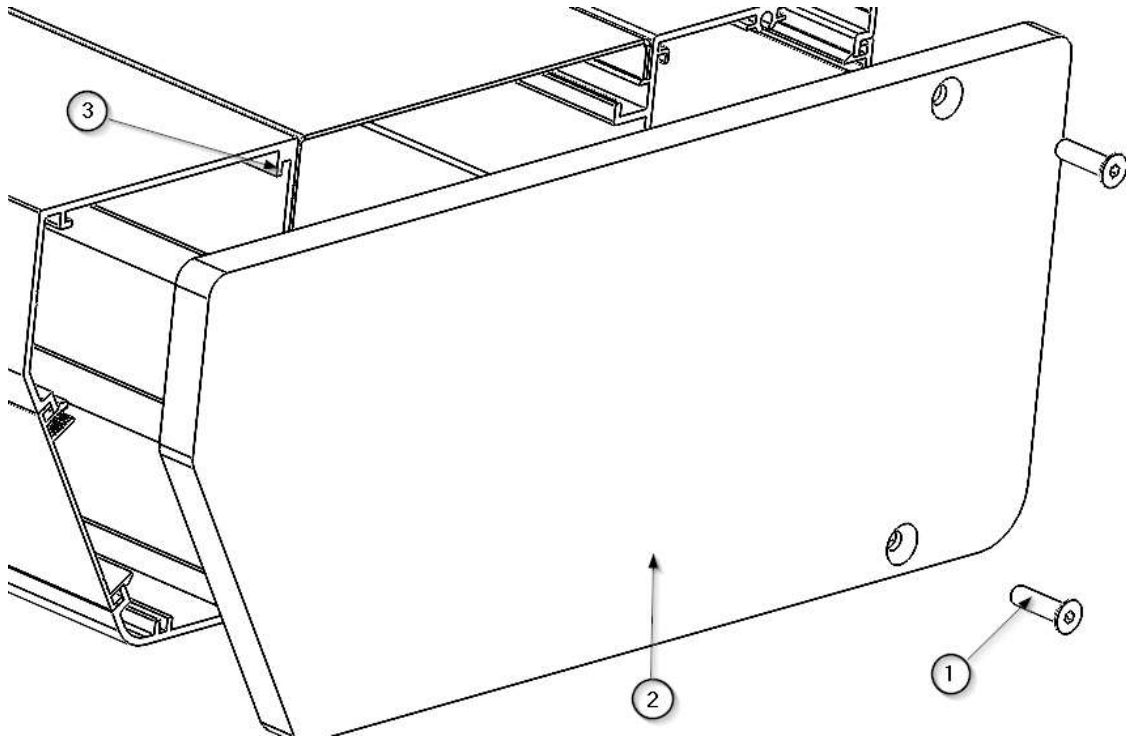
TOR-laitteen runko toimitetaan valmiina, joten asennusta varten on poistettava sivupaneelit ja yläkannet, jotta laite voidaan liittää putkiin ja asentaa tarvittaessa muut lisälaitteet (osien kuljetuskärryt).



Irrota laite sähköverkosta ennen kansien ja sivuseinien irrottamista.

#### 6.3.1. Sivupaneelien irrottaminen ja asentaminen

- Irrota 2 M4 x 16 -ruuvia ① kuusiokoloavaimella ja vapauta sivupaneelin ② sivutapit ③ kuvan 1 mukaisesti.



Kuva 2. Päätylevyjen irrottaminen/asennus TOR-pääyksiköstä

- Irrota sivupaneeli ② varovasti ja aseta se turvalliseen paikkaan.
- Asenna päätylevyt takaisin paikalleen suorittamalla edellä mainitut vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä.
- Aseta ensin sivupaneeli ② sivutappien ③ avulla runko-osan uriin ja kiinnitä se kahdella M4 x 16 -kuusiokoloavaimella ①.
- Tarkista, että sivupaneeli ② on kiinnitetty kunnolla.

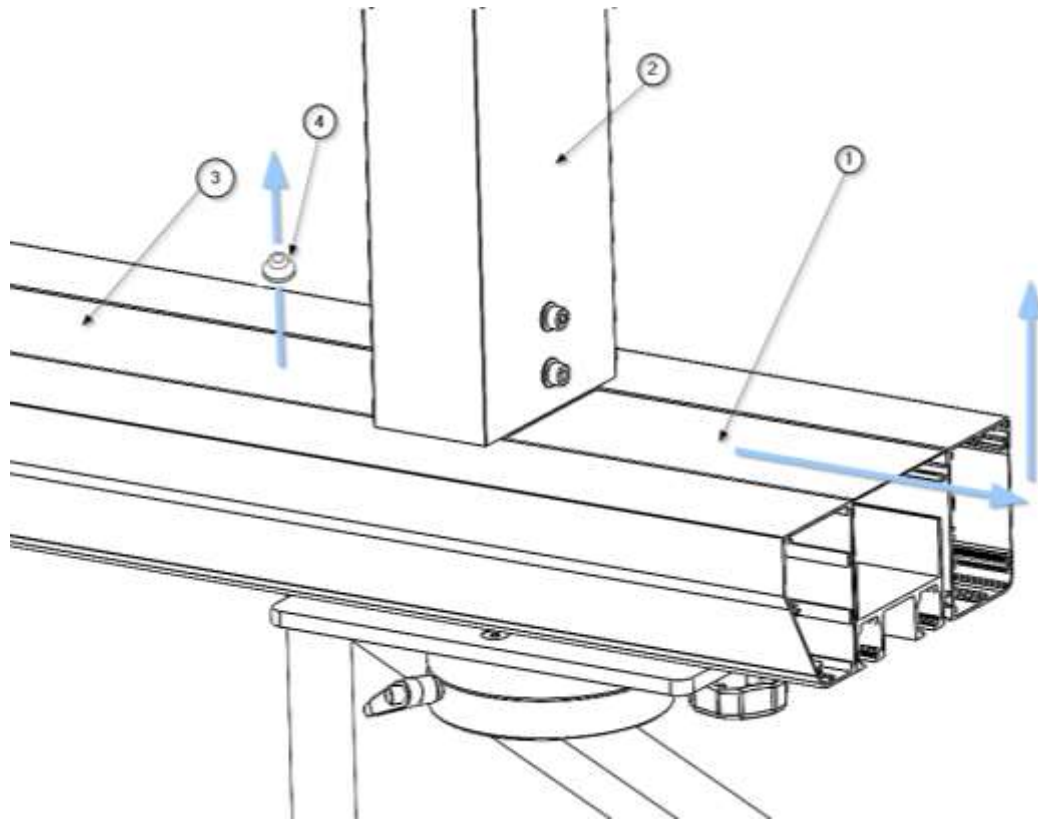
### 6.3.2. Yläkannen irrottaminen ja asentaminen

- Irrota sivupaneeli edellisessä luvussa kuvatulla tavalla.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.6.1.

- Siirrä nyt käsin pääosan ① yläkannet, jotka ovat lähimpänä painettavia sivuja, ensin pääosan suuntaan ja, kun olet ohittanut laskuputken ②, poista ne ylöspäin. Katso kuva 2.



Kuva 3. Pääosan kansien irrottaminen

- Poista imukupin ④ avulla yläkansi, joka sijaitsee kahden laskuputken välissä. Tämä kansi on painettu paikoilleen.
- Asenna kannet takaisin paikalleen suorittamalla edellä mainitut vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä.
- Aseta ensin yläkannet ①. Kuulet äänen, kun kiinnitys on valmis. Jos kyseessä on sivussa oleva kansi, liu'uta sitä, kunnes se koskettaa laskuputkea ②, ja kiinnitä sitten.
- Tarkista, että kannet ovat kunnolla kiinni ja oikeassa asennossa.

#### 6.4. LED-nauhojen ja ohjainten vaihto epäsuoran valon moduulissa

Kun TOR-järjestelmän epäsuoran valomoduurin toiminnassa on ongelmia, sekä LED-nauhat ⑤ että ohjaimet ⑦ on vaihdettava.

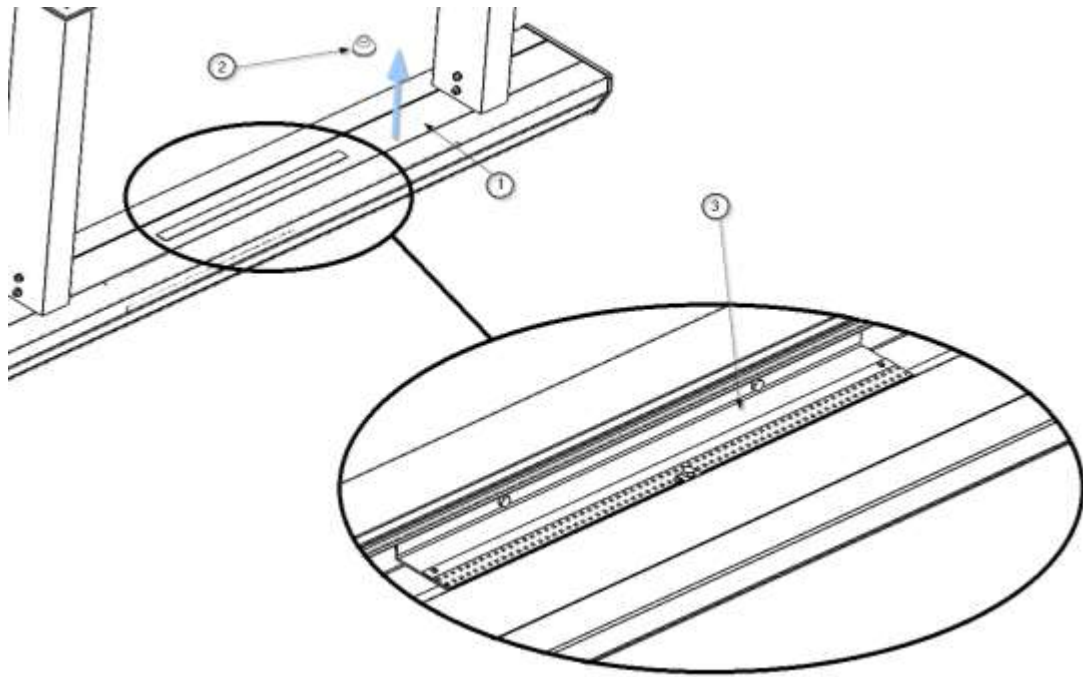


Irrota laite sähköverkosta ennen vaihtamista.

- Poista imukupin ② avulla yläkansi ①, jossa epäsuoran valon hajotin sijaitsee, kuten kuvassa 3 on esitetty. Epäsuoran valon valaistusmoduuli ③ tulee esiin.

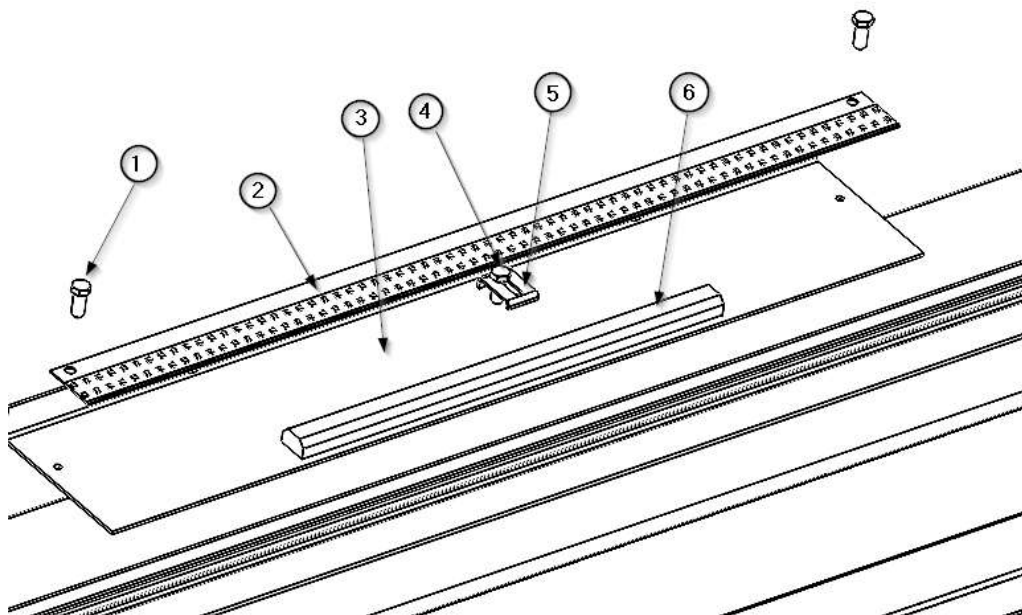
Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.3.2.





Kuva 4. Pääkotelon kannen irrottaminen

- Irrota ohjain ⑥ ja LED-nauhojen pikaliitin ② virransyöttö.
- Kierrä irti M4 x16 ① DIN 933 -kuusioruuvit vapauttaen LED-nauhan ② valaistusmoduulin ③ kiinnikkeestä kuvan 4 mukaisesti.
- kiekket ⑥, jotka kiinnittävät ohjaimet ⑦.



Kuva 5. Epäsuoran valon korvaaminen

- Aseta uudet LED-nauhat ② paikoilleen ja kiinnitä ne kuusioruuveilla ①.

- Irrota kuusioruuvi M4 x16 ④ DIN 933 vapauttaen ohjaimen ⑥.
- Aseta uusi ohjain ⑥ paikalleen ja kiinnitä se kielekkeellä ⑤ kiristämällä kuusioruuvit ④.
- Kytke ohjain ⑥ uudelleen virtalähteeseen liitinrivillä.
- Kytke äskettäin asennettujen LED-nauhojen ② pikaliitin.
- Kytke virta valaistuspiiriin ja suorita toimintatesti varmistaaksesi, että valaistusmoduuli syttyy ja sammuu.



Kosketus jännitteisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Aseta yläkansi takaisin paikalleen polykarbonaattidiffusorin kanssa.

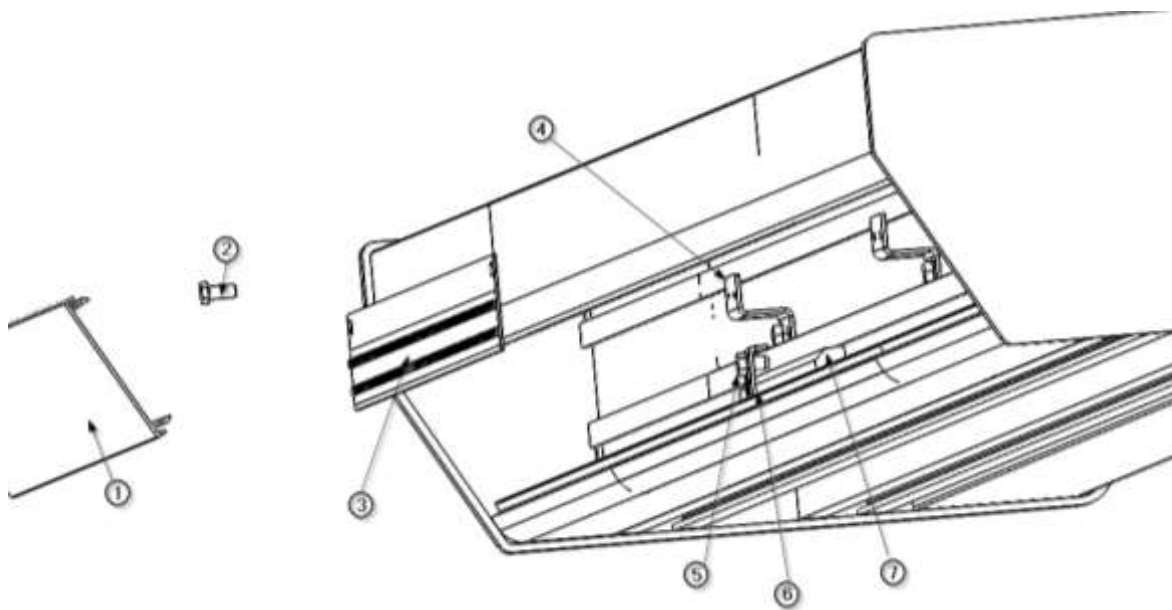
### 6.5. LED-nauhojen ja ohjainten vaihto suoravalomodulissa

Kun TOR-järjestelmän suoravalomoduuli ei toimi oikein, sekä LED-nauhat ③ että ohjaimet ⑦ on vaihdettava.



Irrota laite sähköverkosta ennen vaihtamista.

- Poista polycarbonat-diffusori ① tasapaisella työkalulla. Varo vahingoittamasta laitteen ulkokuoria. LED-nauhat ③, ohjaimet ⑦ ja niiden liitinpalkki tulevat näkyviin.
- Irrota ohjain ⑦ virtalähteestä liitinrivistä.
- Kierrä irti 2 M4 x 10 ② DIN 933 -kuusioruuvia, jolloin LED-nauha ③ ja sen pikaliitin tulevat näkyviin. Katso kuva 5.



Kuva 6 Suoran valon korvaaminen

- Irrota pikaliitin LED-nauhasta ③.

- Kierrä kuusioruuvit M4 x8 ⑤ DIN 7500 irti vapauttaen ohjaimen ⑦.
- Aseta uusi ohjain ⑦ paikalleen ja kiinnitä se kielekkeellä ⑥ kiristämällä kuusioruuvit ⑤.
- Aseta uusi LED-nauha ③ paikalleen ja kiinnitä se kuusioruuveilla ②.
- Liitä LED-nauhan pikaliitin ③.
- Varmista, että valaistusmoduuli on kiinnittynyt paikalleen.
- Kytke ohjain ⑦:n virta uudelleen liitinpalkkiin.
- Kytke virta valaistuspiiriin ja suorita toimintatesti varmistaaksesi, että valaistusmoduuli syttyy ja sammuu.



Kosketus jännitteellisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Aseta polycarbonate-diffuusori ① takaisin paikalleen napsauttamalla se kiinni. Kuulet äänen, kun kiinnitys on onnistunut.

## 6.6. Rakenteellinen ja liiketarkastus

Koko ripustusjärjestelmä on tarkastettava kokonaan ja kaikki parametrit, jotka poikkeavat alkuperäisistä, on säädettävä.

- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki osat ovat kunnolla kiinnitettyjä ja ettei missään osassa ole muodonmuutoksia tai vaurioita.
- Tarkista, että järjestelmän vaunujen liikerajat on kiinnitetty kunnolla.
- Tarkista, että vaunujen jarrut toimivat oikein ja että vaunut voidaan siirtää helposti haluttuun asentoon.
- Säädä tarvittaessa kitkajarruja.

### 6.6.1. Elementtikärryjen mekaanisten jarrujen säätö

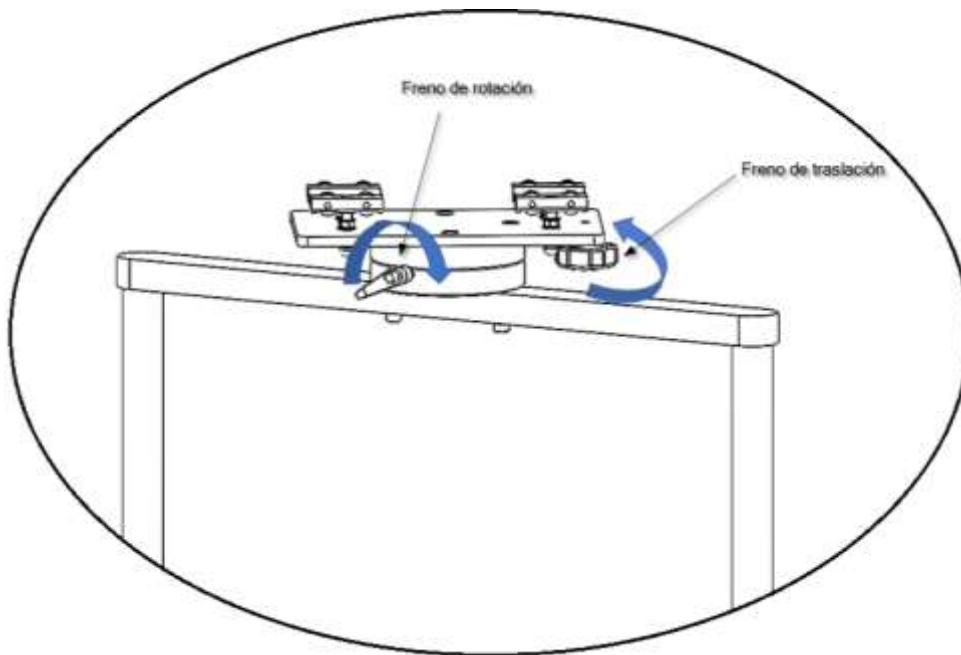
Mekaaniset jarrut pitävät elementtikärryt vakaana. Säädä jarruvoima siten, että kärryt pysyvät vakaana missä tahansa asennossa ja ovat silti helposti säädettävissä.

- Lisääksesi pyörivän akselin jarrutusvoimaa, käännä pyörivän jarrun kahvaa myötäpäivään kuvan 6 mukaisesti.
- Vähentääksesi pyörimisakselin jarrutusvoimaa, käännä pyörimisjarrua vastapäivään, päinvastoin kuin kuvassa 6 on esitetty.
- Lisääksesi jarrutusvoimaa siirtokselilla, käännä pyörimisen jarruvipua myötäpäivään kuvan 6 mukaisesti.

- Vähentääksesi jarrutusvoimaa siirtokselilla, käännä pyörivän jarrun kahvaa vastapäivään, päinvastoin kuin kuvassa 6 on esitetty.



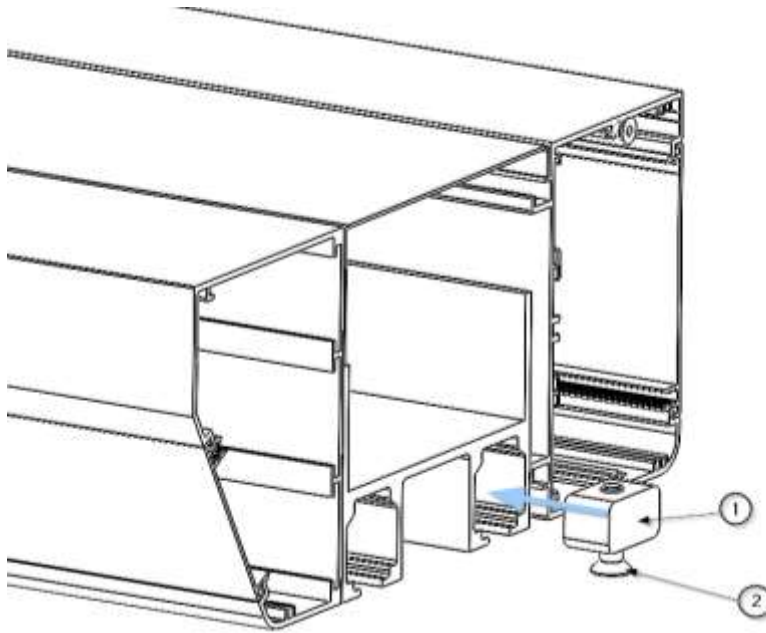
Jos elementtikärryn jarruja ei kiristetä asianmukaisesti, kärry liikkuu vapaasti ja voi osua muihin lähellä oleviin esineisiin.



Kuva 7. Elementtikärryjen kitkajarrujen säätö

### 6.6.2. Elementtikärryjen liikerajan säätö

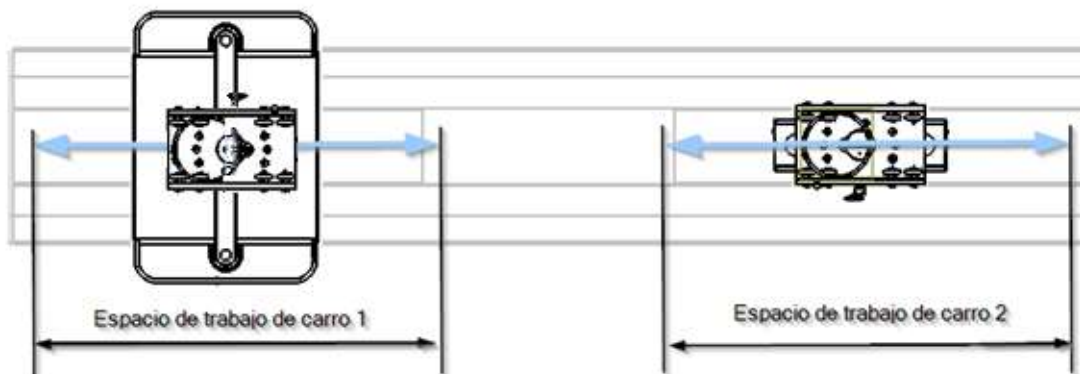
TOR-laitteiden kärryt voivat liukua vapaasti koko sen pääosan pituudella, johon ne on asennettu. Niiden liikealuetta on rajoitettava, jotta ne eivät tule kosketuksiin potilaan tai hoitohenkilökunnan kanssa. Katso kuvat 7 ja 8.



Kuva 8. Siirtymän liikerajan säätö.

- Löysää ristipysäyttimen ① pultti ② kuusiokoloavaimella.
- Siirrä poikittainen pysäytin haluttuun asentoon TOR-pääosan ohjainta pitkin.

Kuvassa 15 esitettyssä esimerkissä on TOR-laite, jossa on kaksi elementtien kuljetusvaunua. Liikealueen rajat on asetettava siten, että elementtien kuljetusvaunut eivät törmää muihin ympärillä oleviin elementteihin.



Kuva 9. Siirtymän rajakytkimien säätö. Suurin liikealue

- Kiristä kuusiokoloavain ② ja tarkista, että poikittainen pysäytin on kiinnittynyt kyseiseen asentoon.
- Toista sama toimenpide toisella poikittaisella pysäyttimellä.




M6 – DIN 913 -kuusiokantapultit ② on kiristettävä 20 Nm:n vääntömomentilla.

## 6.7. Lääkekasvien syöttöpiirien tarkastus



On suositeltavaa irrottaa laite sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.






Vaihe	Kuvaus	Toistuvuus	Työkalut/tarvikkeet
1	<p><b>Yksityiskohtainen silmämääräinen tarkastus:</b></p> <p>A) Irrota yläkannet päästäaksesi laitteen sisälle noudattamalla kohdassa 6.3.2 <i>Irrottaminen ja yläkannet asennus</i></p> <p>B)  usteellinen silmämääräinen tarkastus kaikista sisäisistä putkistoista kulumisen tai vaurioiden havaitsemiseksi.</p>	Vuosittain	Ruuvimeisselisetti, suojakäsineet, taskulamppu
2	<p><b>Vuotojen havaitseminen:</b></p> <p>A) Valmista saippualiuos astiaan.</p> <p>B) Levitä liuos siveltimellä tai harjalla putkien liitoskohtiin kaasun pääteyksiköissä ja muissa hitsatuissa liitoksissa.</p>	Kahdesti vuodessa	Saippualiuos, sivellin tai harja

	<p>C) Tarkkaile, muodostuuko kuplia, jotka viittaavat vuotoon.</p> <p>D) Jos havaitset vuodon, merkitse alue korjattavaksi.</p>		
<b>3</b>	<p><b>Kaasupäätteiden kiinnikkeiden tarkastus:</b></p> <p>A) Arvioi fyysisesti putkistojen kiinnikkeiden kunto ja eheys. Tarkista, onko niissä kulumaa tai rakenteellisia vaurioita.</p> <p>B) Varmista, että tuet ovat tukevasti kiinnitettyinä profiiliin ja että niissä ei ole liikkuvuutta tai välystä.</p>	Vuosittain	Käsityökalut, suojakäsineet
<b>4</b>	<p><b>Huolto- ja korjauskirjanpito:</b></p> <p>A) Kirjaa jokaisen tarkastuksen tai toimenpiteen jälkeen kaikki yksityiskohdat, kuten päivämäärä, havainnot, toteutetut toimet, teknikon nimi ja vaihdetut osat, asiakirjaan tai hallintajärjestelmään.</p> <p>B) Pidä tämä kirjanpito järjestyksessä ja saatavilla tulevia tarkastuksia ja auditointeja varten.</p>	Aina	Huolto- ja kunnossapitokirjanpito

**Lisähuomautus:** Varmista, että noudatat kaikkia asiaankuuluvia turvallisuusmääräyksiä ja -suosituksia. On erittäin tärkeää, että näitä tehtäviä suorittavat henkilöt ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja käyttävät henkilökohtaisia suojarusteita.

## 6.8. Huolto-ohjelma

Tarkastettava osa	Kuvaus	Tarkastustiheys	Tarkastusmenetelmä
<b>Laskulevy ja rakenne</b>	Varmista kestävyys ja kantavuus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus kulumisen tai korroosion merkkien varalta  Tarkista kunto ja lujuus (1)
<b>Laskuputket</b>	Varmista liitosten oikeellisuus ja tarkista kaasun ja sähkön syöttö.  Tarkista korkeus ja suhteellinen sijainti*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kestävyys tarkistus (1)
<b>Huoltopää</b>	Varmista, että huoltopää pysyy tukevasti paikallaan*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja vakauden tarkistus
<b>Vaunut</b>	Tarkista liikkuvuus ja kiinnitys luistimella*.  Tarkista liikkeen ja pyörimisen rajoittimet.  Tarkista liikerajan pysäyttimet.	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti  Kestävyys tarkistus (1)  Katso kohta 6.6.1 <i>Elementtikärryjen mekaanisten jarrujen säätö ja 6.6.2</i> <i>Elementtikärryjen liikerajan</i> 
<b>Tarjottimet ja laatikot</b>	Varmista toimivuus ja puhtaus	Puolen vuoden välein	Silmämääräinen tarkastus ja simuloitunut kuormat (2)  Tilan ja kestävyys tarkistus (1)
<b>Muut lisävarusteet</b>	Tippakupin ja muiden osien tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja simuloitunut kuormitukset (2)

			Tilan ja kestävyuden tarkastus (1)
<b>Kaasuliittimet</b>	Tarkastus ja kunnon ja toimivuuden tarkistus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toiminnallinen testi  Helppokäyttöisyys kytkemisessä ja irrottamisessa  Kuluminen tai vauriot  Merkinnät ja tarrat
<b>Kupariliitännät kaasuille I</b>	Tarkastus ja kunnon tarkastus*   Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.	Vuosittainen	Silmämääräinen tarkastus  Tukien tarkastus  Katso kohta 6.7 <i>Lääkekasvien syöttöpiirien tarkastus</i>  
<b>Kaasujen II kupariliitännät</b>	Tarkastus ja kunnon tarkistus*   Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista	Kahdesti vuodessa	Vuotojen havaitseminen  Katso kohta 6.7 <i>Lääkkeellisten kaasujen syöttöpiirien tarkastus</i>  
<b>LED-valaistus</b>	LED-nauhojen tarkastus suorassa ja epäsuorassa valaistuksessa	Puolen vuoden välein	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti  Katso kohta 6.4 ja 6.5. <i>LED-nauhojen ja ohjainten vaihto</i>  
<b>Hoitajan kutsuminen</b>	Kutsujärjestelmän toiminta	Puolen vuoden välein	Kutsun simulointi ja järjestelmän vastaus. Varmista tehokas viestintä hoitohenkilökunnan kanssa
<b>Kytkimet</b>	Valaistuksen toiminnan tarkistus	Vuosittain	Toimintatesti.  Toimivuuden tarkistus
<b>RJ45-liittimet</b>	Ääni- ja dataliitäntöjen tarkastus	Vuosittain	Laitteiden kytkentä ja tiedonsiirron testaus

<b>Sähköliitännät</b>	Laitteiden virransyötön tarkistus*	Puolivuositain	Multimetrim käyttö syöttöjännitteen ja jatkuvuuden tarkistamiseen (3) sekä laitteiden kytkentä
<b>Sähkö- ja datakaapelointi</b>	Tilan ja toimivuuden tarkastus ja tarkistus*  Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti. Tarkista liitännät ja merkinnät.  Tarkista sovellettavien määräysten mukaisesti  Katso kohta 6.3.1 Yläkoteloiden purkamisen ja kokoaminen 
<b>Video- ja audioliitännät</b>	HDMI-, USB-liitäntöjen jne. toiminta	Vuosittain	Laitteiden liitäntä ja data-/video-/äänensiirto
<b>Suojausmekanismit</b>	Maadoituksen ja suojausien tarkistus*	Vuosittain	Multimetrim (3) käyttö jatkuvuustestaukseen
<b>Käsittely ja viimeistely</b>	Maalin kunnon tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)
<b>Testauslaitteet</b>	Päätyjen ja niiden kunnon tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti

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 kestävyuden tarkistaminen:

- 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 kestävyuden 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 (mahdollisten vikojen tai oikosulkujen tunnistamiseksi) ja jatkuvuus (varmistaa, että piirit ovat ehjät ja että niissä ei ole katkoksia).

**(4) Kosketustesti:**

- Tarkoittaa pinnan tai komponentin arviointia kosketuksella. Esimerkiksi, kun käsi tai sormet vedetään 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 natriumhypokloriittia sisältäviä desinfiointiaineita, koska ne ovat erittäin syövyttäviä alumiinille.



**VAROITUS:** Voi vahingoittaa laitetta.

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

## 9. -säännöt

### 9.1. Laitteen luokitus

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

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

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

### 9.2. Viite standardit

Laitteet täyttää seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

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

IEC 60601-1-2: Sähköiset lääkinnälliset laitteet. Osa 1-2. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille. Sivustandardi. 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	Laitteen virtalähde käyttää AF-energiaa yksinomaan sisäiseen

		TOIMINTAAN. Siksi sen AF-päästöt ovat vähäisiä ja häiriöt lähistöllä oleville laitteille epätodennäköisiä.
AF-päästöt CISPR 11 -standardin mukaisesti	Luokka A	Kattolaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin kotitalouskäytössä ja sellaisissa tiloissa, jotka on kytketty suoraan JULKISEEN SÄHKÖVERKKOON, joka myös syöttää sähköä asuinrakennuksiin.  Tämän laitteen EMISSIO- <b>NOTA</b> 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 radiotaajuuksilla toimiville viestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.
Harmonisten päästöjen standardi IEC 61000-3-2	luokka A	
Jänniteenvaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 -standardin ( ) mukainen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa purkautuminen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	Lattiat tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.

Nopeat sähköiset häiriöt ja väliaikaiset / äkilliset häiriöt ( ) standardin mukaisesti IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV virtajohdoille $\pm 1$ kV tuloliitäntäkaapeleille ja lähtökaapeleille	$\pm 2$ kV virtajohdoille $\pm 1$ kV tulon jähdön - kaapeleille	Virransyötön jännitteen laadutulusi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Ylijännitteet (aallot) standardin IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV jännite vaiheiden välillä $\pm 2$ kV jännite vaiheiden ja maan välillä	$\pm 1$ kV jännite vaiheiden välillä $\pm 2$ 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 lasku $U_N$ :ssä 0,5 jaksolle 100 %:n lasku $U_N$ :ssä 1 jaksolle 30 %:n lasku $U_N$ :ssä 25 jaksolle  Huomautus: UN 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 kattoon asennettavan syöttöyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten sattuessa, on suositeltavaa syöttää kattoon asennettavaa syöttöyksikköä keskeytymättömällä virransyötöllä tai akulla.
Lyhyet jännitteenkatkokset standardin IEC 61000-4- 11	100 % 5 sekunnin ajan  Huomautus: UN on verkkojännite ennen testausjännitteen soveltamista		Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa syöttää kattoyksikkö laitteella,

			jossa on keskeytymätön virransyöttö ( ) tai akku.
Magneettikenttä syöttötaajuuksille (50/60 Hz) 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	Vaimujen 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 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																																																	

Lähetinimellisteho	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 suorituskykyyn EMI-häiriöiden vuoksi.