

tediselmedical

AURA

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ



AURA 100



AURA 200



AURA 300

Περιεχόμενο

1.	Κατασκευαστής	3
2.	Πληροφορίες ασφαλείας	3
2.1	Προειδοποιήσεις για κίνδυνο τραυματισμού	3
2.2	Προειδοποιήσεις για κίνδυνο ζημιάς	4
2.3	Συμπληρωματικά σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες ασφαλείας	4
2.4	Επισημάνσεις πρόσθετων πληροφοριών	4
2.5	Σωστή χρήση του οξυγόνου	4
2.5.1	Έκρηξη οξυγόνου	4
2.5.2	Κίνδυνος πυρκαγιάς	5
3.	Κίνδυνοι	5
3.1.	Έκρηξη αερίου	5
3.2.	Κίνδυνος δυσλειτουργίας της συσκευής	5
3.3.	Κίνδυνος πυρκαγιάς	6
3.4.	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας	6
3.5.	Σκέψεις σχετικά με την βασική απόδοση και την βασική ασφάλεια	6
3.6.	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	6
4.	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται	6
5.	Στοιχεία προϊόντος	9
5.1	Συνθήκες αποθήκευσης	9
5.2	Συνθήκες λειτουργίας	9
5.3	Διάρκεια ζωής	10
5.4	Σκοπός του προϊόντος	10
6.	Συντήρηση	10
6.1	Εκπαίδευση	10
6.2	Κυκλώματα παροχής ιατρικών αερίων	10
6.3	Ηλεκτρικά κυκλώματα, κυκλώματα φωνής και δεδομένων, φωτισμός	13
6.4	Αντικατάσταση λωρίδων LED και ελεγκτών φωτισμού	13
6.5	Περιβλήματα και δομικά στοιχεία	14
6.6	Σχέδιο συντήρησης	15
7.	Καθαρισμός	18
8.	Απόρριψη	18
9.	Κανονισμοί	18
9.1	Ταξινόμηση του εξοπλισμού	18

9.2	Πρότυπα αναφοράς.....	19
9.3	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	19

1. Κατασκευαστής

Κατασκευαστής: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Διεύθυνση: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Βαρκελώνη) ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ. +34 933 992 058

Φαξ +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Πληροφορίες ασφαλείας

Οι σημαντικές σημειώσεις στις παρούσες οδηγίες λειτουργίας επισημαίνονται με γραφικά σύμβολα και προειδοποιητικές λέξεις.

2.1 Προειδοποιήσεις για κίνδυνο τραυματισμού

Οι προειδοποιητικές λέξεις όπως ΚΙΝΔΥΝΟΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή ΠΡΟΣΟΧΗ περιγράφουν τον βαθμό κινδύνου τραυματισμού. Τα διάφορα τριγωνικά σύμβολα τονίζουν οπτικά τον βαθμό κινδύνου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε έναν πιθανό κίνδυνο που, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει ελαφρά ή ήσσονος σημασίας τραυματισμούς.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αναφέρεται σε άμεσο κίνδυνο που, αν δεν αποφευχθεί, θα προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.



Κίνδυνος παγίδευσης των δακτύλων

2.2 Προειδοποιήσεις για κίνδυνο ζημιάς

Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ περιγράφει τον βαθμό κινδύνου υλικής ζημιάς. Το τριγωνικό σύμβολο τονίζει οπτικά τον βαθμό κινδύνου.



Ζημιά σε επιφάνειες: προειδοποιεί για ζημιά σε επιφάνειες από ακατάλληλα καθαριστικά και απολυμαντικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε έναν πιθανό κίνδυνο που, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.

2.3 Συμπληρωματικά σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες ασφαλείας



Κίνδυνος πυρκαγιάς

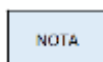


Κίνδυνος έκρηξης: προειδοποιεί για την ανάφλεξη εκρηκτικών μιγμάτων αερίων.



Επικίνδυνη τάση: προειδοποιεί για ηλεκτροπληξία που μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και θάνατο.

2.4 Επιγραφή πρόσθετων πληροφοριών



Μια ΣΗΜΕΙΩΣΗ παρέχει πρόσθετες πληροφορίες και χρήσιμες συμβουλές για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

2.5 Σωστή χρήση του οξυγόνου.

2.5.1 Έκρηξη οξυγόνου



Το οξυγόνο γίνεται εκρηκτικό όταν έρχεται σε επαφή με λάδια, λίπη και λιπαντικά.

Το συμπιεσμένο οξυγόνο ενέχει κίνδυνο έκρηξης:

- Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία εξόδου οξυγόνου και αερίου είναι απαλλαγμένα από λάδια, λιπαρά υλικά και λιπαντικά!
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά προϊόντα που περιέχουν λάδι, λίπη ή λιπαντικά.

2.5.2 Κίνδυνος πυρκαγιάς



ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Το διαφεύγον οξυγόνο είναι εύφλεκτο

- Δεν επιτρέπεται η χρήση ανοιχτής φωτιάς, πυρακτωμένων αντικειμένων και ανοιχτού φωτός κατά την εργασία με οξυγόνο!
- Μην καπνίζετε!

3. Κίνδυνοι

3.1. Έκρηξη αερίου



Το οξυγόνο γίνεται εκρηκτικό όταν έρχεται σε επαφή με λάδια, λίπη και λιπαντικά.

Όταν έρχονται σε επαφή με το οξυγόνο του αέρα, τα ιατρικά αέρια μπορούν να σχηματίσουν ένα εκρηκτικό ή εύκολα αναφλέξιμο μείγμα αερίων. Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλοντα που περιέχουν αναφλέξιμα μείγματα αναισθητικών με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ή υποξειδίου του αζώτου.

Εάν υπάρχουν τόσο υψηλές συγκεντρώσεις εύφλεκτων μειγμάτων αναισθητικών με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου στο περιβάλλον της συσκευής, υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης υπό ορισμένες συνθήκες.

3.2. Κίνδυνος δυσλειτουργίας της συσκευής



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν μια συσκευή συνδεθεί στον εξοπλισμό και ενεργοποιήσει τον μηχανισμό προστασίας του αντίστοιχου κυκλώματος στις εγκαταστάσεις του κέντρου υγείας, οι άλλες συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε αυτόν δεν θα τροφοδοτηθούν με ηλεκτρικό ρεύμα.

3.3. Κίνδυνος πυρκαγιάς



Οι συνδέσεις για την παροχή ιατρικών αερίων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με λάδια, λίπη ή εύφλεκτα υγρά.

3.4. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας



Τα καλώδια σήματος (δίκτυο, ήχος, βίντεο κ.λπ.) πρέπει να είναι ηλεκτρικά μονωμένα από τον εξοπλισμό και τα άκρα των συνδέσεων του κτιρίου, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ρεύματα που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμη και θάνατο.

3.5. Σκέψεις σχετικά με την βασική απόδοση και την βασική ασφάλεια

Για να διασφαλιστεί η ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και η ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ, αναμένεται να ισχύουν οι ακόλουθες συνθήκες κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης:

- οι πρίζες να λειτουργούν σωστά
- οι μονάδες φωτισμού να λειτουργούν σωστά

Ωστόσο, λόγω απρόβλεπτων εξωτερικών ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, η ΒΑΣΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ μπορεί να υποβαθμιστεί, με αποτέλεσμα:

- Κίνδυνο για τον χρήστη/ασθενή
- Διακοπή ή διακοπή της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στις πρίζες

3.6. Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι φορητές συσκευές ραδιοσυχνότητας, συμπεριλαμβανομένων των κεραιών, ενδέχεται να επηρεάσουν τα συστήματα. Αυτού του είδους οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.

4. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται



Εφαρμοστέο μέρος Β



Γείωση (μάζα)



Ισοδυναμία



Γείωση προστασίας (μάζα)



Σημείο σύνδεσης για τον αγωγό Ουδέτερο



Πλήκτρο κλήσης νοσοκόμας



Άμεση ενεργοποίηση φωτισμού



Ενεργοποίηση έμμεσου φωτισμού



Οδηγίες λειτουργίας



Ιατρικό προϊόν



Απόβλητα ηλεκτρικών συσκευών



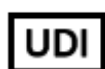
Σύμβολο CE



Κωδικός προϊόντος

AURA

Εγχειρίδιο συντήρησης



Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης



Αριθμός σειράς



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αναφορά στο εγχειρίδιο οδηγιών



Ζημιές στις επιφάνειες



Κίνδυνος πυρκαγιάς



Κίνδυνος έκρηξης



Επικίνδυνη τάση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση



Κίνδυνος παγίδευσης δακτύλων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσοχή



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος

5. Στοιχεία προϊόντος

Το παρόν εγχειρίδιο αναφέρεται στο μοντέλο AURA. Το μοντέλο αυτό ανήκει στην οικογένεια SICA.

5.1 Συνθήκες αποθήκευσης

Η ατομική συσκευασία αυτού του τύπου προϊόντος αποτελείται από ένα κάλυμμα με φυσαλίδες στο εσωτερικό και ένα κουτί από χαρτόνι στο εξωτερικό. Η συσκευασία δεν είναι στοιβαζόμενη.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αποθηκεύεται με ανοιχτή ή κατεστραμμένη συσκευασία. Σε περίπτωση που πραγματοποιηθεί έλεγχος κατά την παραλαβή του προϊόντος και η εγκατάσταση δεν πραγματοποιηθεί εντός 1 ημέρας, η συσκευασία του προϊόντος πρέπει να σφραγιστεί εκ νέου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.

Συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως 60 °C

Συνιστώμενο εύρος υγρασίας: 10 % έως 75 %

Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1.060 hPa

5.2 Συνθήκες λειτουργίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.

Συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως 40 °C

Συνιστώμενο εύρος υγρασίας: 30 % έως 75 %

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa

5.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής των προϊόντων της οικογένειας SICA καθορίζεται από τη διάρκεια ζωής των υποδοχών ιατρικών αερίων που ενσωματώνουν, η οποία είναι 8 έτη.

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες για τη διατήρηση της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και της ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ όσον αφορά τις ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ κατά τη διάρκεια της ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ.

5.4 Σκοπός του προϊόντος

Αυτά τα συστήματα έχουν τρεις κύριες λειτουργίες στο νοσοκομείο:

- Υπηρεσίες ιατρικών αερίων
- Ηλεκτρικές υπηρεσίες, φωνή και δεδομένα
- Φωτισμός
- Κλήση νοσοκόμας

Αποτελούνται από ένα πλαίσιο από προφίλ αλουμινίου, το οποίο ενσωματώνει τον ηλεκτρικό εξοπλισμό, τα συστήματα κλήσης, φωνής και δεδομένων, καθώς και την εγκατάσταση και τη διοχέτευση των παροχών ιατρικών αερίων.

6. Συντήρηση

6.1 Εκπαίδευση

Το προσωπικό που πραγματοποιεί την εγκατάσταση πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον πελάτη. Άτομα που:

1. έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι δεόντως καταχωρημένοι (στις περιπτώσεις όπου οι νομικές διατάξεις απαιτούν την καταχώρηση αυτή).
2. έχουν εκπαιδευτεί στη συντήρηση αυτής της συσκευής με βάση το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών.
3. είναι σε θέση να αξιολογούν τις εργασίες που εκτελούν με βάση την επαγγελματική τους εμπειρία και την κατάρτισή τους στους σχετικούς κανόνες ασφαλείας και μπορούν να αναγνωρίζουν τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η εργασία.

6.2 Κυκλώματα παροχής ιατρικών αερίων



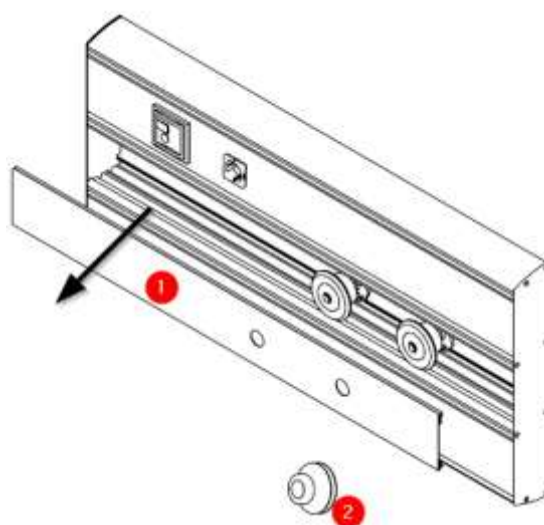
Συνιστάται να αποσυνδέσετε τον εξοπλισμό από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν προχωρήσετε στον έλεγχο.



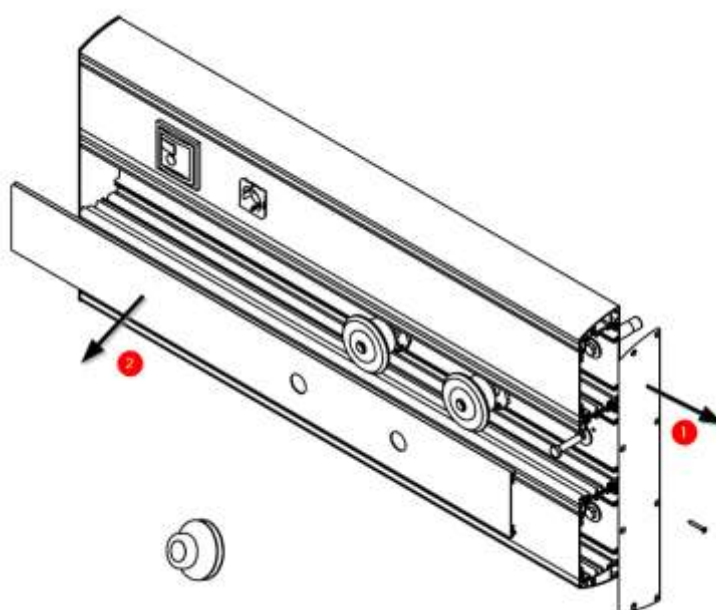
Αφαιρέστε το κάλυμμα του περιβλήματος που αντιστοιχεί στο κύκλωμα αερίων (1) με τη βοήθεια της πλαστικής βεντούζας (2). (Βλ. Εικ. 1).

NOTA

Για επιφανειακούς εξοπλισμούς στους οποίους έχει ζητηθεί εξοπλισμός με PVC προφυλακτήρες, πρέπει να αφαιρεθεί τουλάχιστον ένας προφυλακτήρας (1) πριν από την αφαίρεση του καλύμματος του κυκλώματος αερίων (2) (βλ. Εικ. 2).



Εικ. 1 Αφαίρεση του μπροστινού καλύμματος αερίων



Εικ. 2 Αφαίρεση του πλευρικού καλύμματος και στη συνέχεια του καλύμματος αερίων

AURA

Εγχειρίδιο συντήρησης

Βήμα	Περιγραφή	Περιοδικότητα	Εργαλεία/υλικά
1	Λεπτομερής οπτική επιθεώρηση: Α) Πραγματοποίηση λεπτομερούς οπτικής επιθεώρησης όλων των εσωτερικών σωληνώσεων για τον εντοπισμό σημείων φθοράς ή ζημιάς.	Ετήσια	Σετ κατσαβιδιών, προστατευτικά γάντια, φακός
2	Ανίχνευση διαρροών: Α) Ετοιμάστε ένα σαπουνόνερο σε ένα δοχείο. Β) Με ένα πινέλο ή βούρτσα, απλώστε το διάλυμα στα σημεία σύνδεσης των σωληνώσεων με τις τερματικές μονάδες αερίων και σε άλλες συνδέσεις που παρουσιάζουν συγκόλληση. Γ) Παρατηρήστε αν σχηματίζονται φυσαλίδες, οι οποίες υποδηλώνουν την ύπαρξη διαρροής. Δ) Εάν εντοπίσετε διαρροή, σημειώστε την περιοχή για μετέπειτα διόρθωση.	Δύο φορές το χρόνο	Σαπωνώδες διάλυμα, πινέλο ή βούρτσα
3	Έλεγχος των στηριγμάτων των ακροδεκτών αερίου: Α) Αξιολογήστε φυσικά την κατάσταση και την ακεραιότητα των στηριγμάτων των αγωγών. Ελέγξτε αν παρουσιάζουν φθορά ή δομικές βλάβες. Β) Βεβαιωθείτε ότι οι βάσεις είναι σταθερά στερεωμένες στο προφίλ και ότι δεν υπάρχει κινητικότητα ή χαλαρότητα σε αυτές.	Ετήσια	Χειροκίνητα εργαλεία, προστατευτικά γάντια
4	Αρχείο συντήρησης: Α) Μετά από κάθε επιθεώρηση ή επέμβαση, καταγράψτε σε ένα έγγραφο ή σύστημα διαχείρισης όλες τις λεπτομέρειες, όπως την ημερομηνία, τα ευρήματα, τις ενέργειες που	Πάντα	Αρχείο συντήρησης

	πραγματοποιήθηκαν, το όνομα του τεχνικού και τα ανταλλακτικά που αντικαταστάθηκαν.		
	B) Διατηρήστε αυτό το αρχείο οργανωμένο και προσβάσιμο για μελλοντικές αναφορές και ελέγχους.		

Πρόσθετη σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε όλους τους σχετικούς κανονισμούς και συστάσεις ασφαλείας. Είναι απαραίτητο το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με αυτές τις εργασίες να έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και να χρησιμοποιεί ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

6.3 Ηλεκτρικά κυκλώματα και κυκλώματα φωνής και δεδομένων, φωτισμός

Συνιστάται να πραγματοποιείται οπτική επιθεώρηση πριν από την έναρξη των ελέγχων.

- Πρίζες: Έλεγχος τάσης σε κάθε μία από τις πρίζες του εξοπλισμού.
- Φωτισμός: Έλεγχος ενεργοποίησης/απενεργοποίησης από τα κουμπιά του εξοπλισμού και/ή από το χειριστήριο κλήσης.
- Φωνή και δεδομένα: Έλεγχος κάθε μηχανισμού του εξοπλισμού και του χειριστηρίου κλήσης.
 - Από το προσωπικό πληροφορικής και επικοινωνιών του κέντρου.

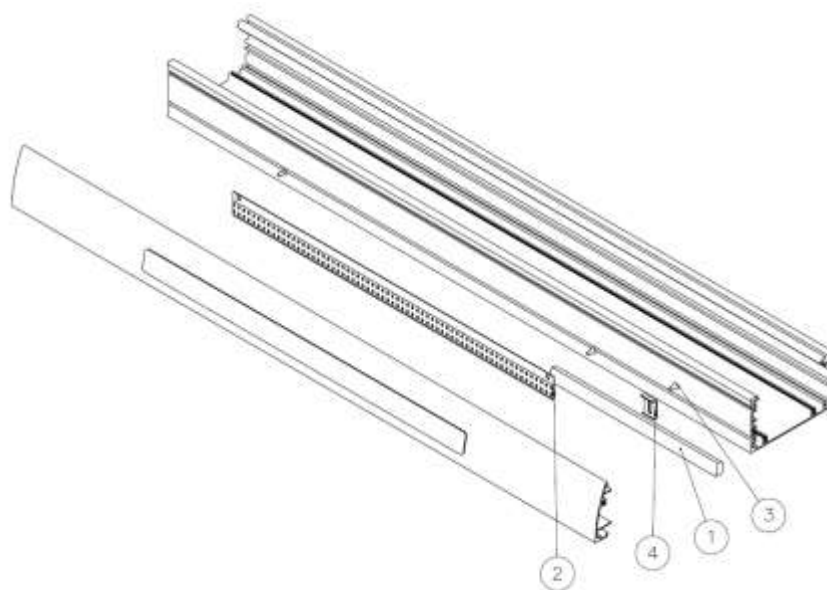
6.4 Αντικατάσταση λωρίδων LED και ελεγκτών φωτισμού

Όταν τα φωτιστικά στοιχεία του συστήματος AURA παρουσιάζουν προβλήματα λειτουργίας, πρέπει να αντικατασταθούν τόσο οι λωρίδες LED ② όσο και οι ελεγκτές ①.



Αποσυνδέστε τον εξοπλισμό από το ρεύμα πριν προχωρήσετε στην αντικατάσταση.

- Αφαιρέστε τα πλαϊνά καλύμματα
- Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι για να σηκώσετε τη σύνδεση του καμπύλου προφίλ με το κεντρικό προφίλ. Η μονάδα φωτισμού θα είναι ορατή.
- Αποσυνδέστε τον γρήγορο συνδετήρα της λωρίδας LED ②
- Αποσυνδέστε την τροφοδοσία του ελεγκτή ① από την πρίζα σύνδεσης.
- Ξεβιδώστε τις εξαγωνικές βίδες M4 x16 ③ DIN 933, απελευθερώνοντας την γλωττίδα ④ που συγκρατεί τον ελεγκτή ① και τη λωρίδα LED ②.



Εικ. 3 Αντικατάσταση λωρίδων LED και ελεγκτών

- Τοποθετήστε τη λωρίδα LED ② και στερεώστε την με μια εξαγωνική βίδα M4 x16 ③ (αυτή που δεν χρησιμοποιείται για τη στερέωση της γλωττίδας ④ που συγκρατεί τον ελεγκτή).
- Τοποθετήστε τον νέο ελεγκτή ① και στερεώστε τον με την γλωττίδα ④ βιδώνοντας τη δεύτερη εξαγωνική βίδα ③.
- Συνδέστε ξανά την τροφοδοσία του ελεγκτή ① στην πρίζα σύνδεσης.
- Συνδέστε το βύσμα γρήγορης τροφοδοσίας της λωρίδας LED ② που μόλις εγκαταστήσατε.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα φωτισμού είναι σταθερά στη θέση της.
- Τροφοδοτήστε το κύκλωμα φωτισμού και πραγματοποιήστε μια δοκιμή λειτουργίας για να βεβαιωθείτε ότι η μονάδα φωτισμού ανάβει και σβήνει.



Η επαφή με ενεργά μέρη μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.

- Τοποθετήστε ξανά τα καλύμματα στη θέση τους

6.5 Περιβλήματα και δομικά στοιχεία

Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση για να διαπιστώσετε εάν κάποιο στοιχείο δεν είναι σωστά στερεωμένο.



Σε περίπτωση υποψίας, πραγματοποιήστε φυσικό έλεγχο των στοιχείων και στερεώστε τα ξανά σωστά.

6.6 Σχέδιο συντήρησης

Στοιχείο προς επιθεώρηση	Περιγραφή	Περιοδικότητα	Μέθοδος επιθεώρησης
Συνδέσεις αερίων	Επιθεώρηση των εισόδων ιατρικών αερίων*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και λειτουργική δοκιμή Ευκολία σύνδεσης και αποσύνδεσης Φθορά ή ζημιά Σήμανση και ετικέτες
Σύνδεση χαλκού για αέρια I	Έλεγχος και επαλήθευση κατάστασης* Συνιστάται η αποσύνδεση του εξοπλισμού από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν από την  σηση	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση Έλεγχος στηριγμάτων Βλέπε σημείο 6.2 Κυκλώματα παροχής ιατρικών αερίων 
Σύνδεση χαλκού για αέρια II	Επανεξέταση και έλεγχος κατάστασης* Συνιστάται η αποσύνδεση του εξοπλισμού από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν από την  τοποίηση της ρησης	Δύο φορές το χρόνο	Ανίχνευση διαρροών Βλέπε σημείο 6.2 Κυκλώματα παροχής ιατρικών αερίων 
Φωτισμός LED	Έλεγχος λωρίδων LED για άμεσο και έμμεσο φωτισμό	Εξαμηνιαία	Βλέπε σημείο 6.5 Αντικατάσταση λωρίδων LED και ελεγκτών σε μονάδες φωτισμού 
Κλήση νοσοκόμας	Λειτουργία του συστήματος κλήσης	Εξαμηνιαία	Προσομοίωση κλήσης και απόκρισης του συστήματος. Διασφάλιση αποτελεσματικής επικοινωνίας με το νοσηλευτικό προσωπικό
Διακόπτες	Έλεγχος λειτουργίας του φωτισμού	Ετήσια	Δοκιμή λειτουργίας, Έλεγχος λειτουργικότητας

Υποδοχές RJ45	Έλεγχος των υποδοχών φωνής και δεδομένων	Ετήσια	Σύνδεση με συσκευές και δοκιμή μεταφοράς δεδομένων
Ηλεκτρικές πρίζες	Έλεγχος τροφοδοσίας εξοπλισμού*	Εξαμηνιαία	Χρήση πολύμετρου για τον έλεγχο της τάσης τροφοδοσίας και της συνέχειας (3) και σύνδεση συσκευών
Ηλεκτρική καλωδίωση και καλωδίωση δεδομένων	Έλεγχος και επαλήθευση κατάστασης και λειτουργικότητας* Συνιστάται η αποσύνδεση του εξοπλισμού από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν από την επιθεώρηση 	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και λειτουργική δοκιμή. Έλεγχος συνδέσεων και σωστής σήμανσης. Επαλήθευση σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές Βλέπε σημείο 6.3 Ηλεκτρικά κυκλώματα και κυκλώματα φωνής και δεδομένων, φωτισμός 
Ράγα DIN	Επιθεώρηση στηριγμάτων σταγόνων και άλλων στοιχείων	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και προσομοιωμένη φόρτιση (2) Έλεγχος κατάστασης και αντοχής (1)
Εισόδους ή προσβάσεις (αέρια και ηλεκτρικά)	Έλεγχος σωληνώσεων και ηλεκτρικών συνδέσεων*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση. Έλεγχος συνδέσεων, απουσία εμποδίων και σωστή σήμανση
Υποδοχές βίντεο και ήχου	Λειτουργία υποδοχών HDMI, USB κ.λπ.	Ετήσια	Σύνδεση με συσκευές και μεταφορά δεδομένων/βίντεο/ήχου
Μηχανισμοί προστασίας	Έλεγχος γειώσεων και προστατευτικών*	Ετήσια	Χρήση πολύμετρου (3) για δοκιμές συνέχειας
Επεξεργασία και φινιρίσματα	Έλεγχος κατάστασης βαφής	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή με την αφή (4)
Βινύλια και φαινολικά	Έλεγχος κατάστασης βινυλίου και πλακών	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή αφής (4)
Τεστ	Επιθεώρηση των τεμαχίων και της κατάστασής τους	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή αφής (4)

Τα κατεστραμμένα, παραμορφωμένα ή ελλείποντα εξαρτήματα πρέπει να αντικατασταθούν το συντομότερο δυνατό. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού.

*Εάν κατά την επιθεώρηση διαπιστωθεί ότι ένα από τα παραπάνω σημεία δεν πληροί τις προδιαγραφές, το σύστημα πρέπει να σταματήσει αμέσως να λειτουργεί ως προληπτικό μέτρο, προκειμένου να αποφευχθούν μεγαλύτερες ζημιές σε άτομα και εξοπλισμό. Ενημερώστε αμέσως τον προμηθευτή του συστήματος.

(1) Έλεγχος κατάστασης και ανθεκτικότητας:

- Αυτή η αξιολόγηση πραγματοποιείται μέσω λεπτομερούς οπτικής επιθεώρησης, παρατηρώντας εάν υπάρχουν εμφανή σημάδια ζημιάς, φθοράς ή διάβρωσης. Για την αξιολόγηση της αντοχής, μπορούν να πραγματοποιηθούν φυσικές δοκιμές, για παράδειγμα, εφαρμόζοντας χειροκίνητη δύναμη σε διαφορετικά σημεία για να ελεγχθεί η αντοχή τους.
- Για να θεωρηθεί η συγκεκριμένη δομή ή πλάκα σε καλή κατάσταση, δεν πρέπει να παρουσιάζει ορατά σημάδια ζημιάς, υπερβολικής φθοράς ή διάβρωσης. Επιπλέον, δεν πρέπει να παραμορφώνεται ή να μετακινείται πέραν ενός αποδεκτού εύρους όταν ασκείται δύναμη.

(2) Προσομοιωμένο φορτίο:

- Αναφέρεται στην εφαρμογή βάρους ή δύναμης που προσομοιάζει τις πιο ακραίες συνθήκες χρήσης στις οποίες θα μπορούσε να υποβληθεί ο εξοπλισμός στην πράξη. Αυτό το φορτίο χρησιμοποιείται για να αξιολογηθεί εάν ο εξοπλισμός μπορεί να αντέξει τις καθημερινές απαιτήσεις στο χειρουργείο.
- Η συγκεκριμένη τιμή του φορτίου θα εξαρτάται από τις προδιαγραφές που αναφέρονται λεπτομερώς στον εξοπλισμό.

(3) Χρήση του πολύμετρου:

- Θα χρησιμοποιηθεί για να επαληθευτεί ότι οι ηλεκτρικές πρίζες και τα σχετικά εξαρτήματα λειτουργούν σωστά. Με αυτό, μπορούν να μετρηθούν τιμές όπως η τάση (για να διασφαλιστεί ότι οι πρίζες παρέχουν τη σωστή τάση), η αντίσταση (για να εντοπιστούν πιθανές βλάβες ή βραχυκυκλώματα) και η συνέχεια (για να διασφαλιστεί ότι τα κυκλώματα είναι πλήρη και δεν υπάρχουν διακοπές).

(4) Δοκιμή αφής:

- Αναφέρεται στη χρήση της αφής για την αξιολόγηση μιας επιφάνειας ή ενός εξαρτήματος. Για παράδειγμα, περνώντας το χέρι ή τα δάχτυλα πάνω από το χρώμα μιας κατασκευής, μπορείτε να προσδιορίσετε αν υπάρχουν ανωμαλίες, εξογκώματα ή ξεφλουδίσματα.

7. Καθαρισμός

Πραγματοποιήστε αυτή τη διαδικασία με ελαφρώς υγρά εργαλεία καθαρισμού, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν θα εισχωρήσει υγρό στον εξοπλισμό. Δεδομένου ότι κανένα μέρος ή εξάρτημα του συστήματος δεν είναι επεμβατικό, δεν θα χρειαστεί να πραγματοποιήσετε αποστείρωση.



Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αιχμηρά ή πολύ σκληρά καθαριστικά μέσα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εξωτερικά καλύμματα, όπως για παράδειγμα απολυμαντικά που περιέχουν χλωριούχο νάτριο, καθώς είναι ιδιαίτερα διαβρωτικά για το αλουμίνιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό

Συνιστάται η χρήση απολυμαντικών **χωρίς φορμόλη**, όπως το Saint Nebul Ald της Proder Pharma. Μέθοδος εφαρμογής:

1. Αραιώστε 4 πατήσεις της βαλβίδας που παρέχεται από τον κατασκευαστή για κάθε 5 λίτρα νερού.
2. Ψεκάστε το μείγμα πάνω στο προϊόν και αφήστε το να δράσει για 15 λεπτά.
3. Αφαιρέστε με νερό ή σαπουνόνερο με ένα στριμμένο πανί.



Απενεργοποιήστε την πηγή τροφοδοσίας

Η επαφή με ενεργά μέρη μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.

- Αποσυνδέστε πάντα τη συσκευή από την κύρια πηγή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανσή της.
- Μην εισάγετε αντικείμενα στις οπές της συσκευής.

8. Απόρριψη

Η απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών υπόκειται σε ειδικές οδηγίες σύμφωνα με την οδηγία WEE 2002/96/EK. Αυτή η συσκευή πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

9. Κανονισμοί

9.1 Ταξινόμηση του εξοπλισμού

Σύμφωνα με τον νέο κανονισμό MDD 93/42/EEC σχετικά με τα προϊόντα υγείας, αυτή η οικογένεια προϊόντων ταξινομείται ως:

- Κατηγορία IIb, σύμφωνα με το Παράρτημα II, εξαιρουμένου του τμήματος 4, κανόνας 11.
- Επίπεδο προστασίας IP20 σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529

Εξοπλισμός σχεδιασμένος για συνεχή λειτουργία.

9.2 Πρότυπα αναφοράς

Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας των ακόλουθων προτύπων και οδηγιών:

ISO11197: Μονάδες ιατρικής παροχής

IEC 60601-1: Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός. Μέρος 1. Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική λειτουργία.

IEC 60601-1-2: Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός. Μέρος 1-2. Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη λειτουργία. Παράλληλος κανόνας. Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.

9.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015, ο παρών εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του εξοπλισμού αυτού πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

Μετρήσεις εκπομπών παρεμβολών	Συμμόρφωση	Σχόλιο
Εκπομπές AF σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα τροφοδοσίας χρησιμοποιεί ενέργεια AF αποκλειστικά για την εσωτερική της ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές AF είναι ελάχιστες και οι παρεμβολές σε συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση είναι απίθανες.
Εκπομπές AF σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11	Κατηγορία A	Η μονάδα τροφοδοσίας οροφής ενδείκνυται για χρήση σε εγκαταστάσεις εκτός οικιακού χώρου και σε εγκαταστάσεις που είναι συνδεδεμένες απευθείας με το ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΚΤΥΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ, το οποίο τροφοδοτεί επίσης κτίρια κατοικιών.
Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/μεταβατικών φαινομένων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-3	Σύμφωνο	NOTA Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κλάση B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή η

		αναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.
--	--	------------------------------------

Αντοχή σε παρεμβολές	Επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβάλλον/Κατευθυντήριες γραμμές
Απόρριψη στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-2 ()	±8 kV εκφόρτιση επαφής 15 kV εκφόρτιση αέρα	±8 kV εκφόρτιση επαφής 15 kV εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία του αέρα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορες διακυμάνσεις ηλεκτρικών παρεμβολών / εκρήξεων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-4	±2 kV για καλώδια τροφοδοσίας ±1kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	±2 kV για καλώδια τροφοδοσίας ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπερτάσεις (κύματα) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-5	±1 kV τάση μεταξύ φάσεων ±2 kV τάση μεταξύ φάσης και γείωσης	±1 kV τάση μεταξύ φάσεων ±2 kV τάση μεταξύ φάσης και γείωσης	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον

Πτώσεις τάσης και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4- 11	100% πτώση της U_N για 0,5 περίοδο 100% πτώση της U_N για 1 περίοδο 30% πτώση της U_N για 25 περιόδους Παρατήρηση: U_N είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου	100% πτώση της U_N για 0,5 περίοδο 100% πτώση της U_N για 1 περίοδο 30% πτώση της U_N για 25 περιόδους	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης της μονάδας τροφοδοσίας οροφής απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και σε περίπτωση διακοπής της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας τροφοδοσίας οροφής από μια συσκευή με αδιάλειπτη τροφοδοσία ή μπαταρία.
Σύντομες διακοπές της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4- 11	100% για 5 δευτερόλεπτα Παρατήρηση: U_N είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου		Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης της μονάδας τροφοδοσίας οροφής απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και σε περίπτωση διακοπής της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας τροφοδοσίας οροφής από συσκευή με αδιάλειπτη τροφοδοσία ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο για τις συχνότητες τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία που δημιουργούνται από τη συχνότητα του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτά που επικρατούν σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Αντοχή σε παρεμβολές	Επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβάλλον/Κατευθυντήριες γραμμές																																																		
Επαγωγικές παρεμβολές AF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms ζώνη ISM	3 Vrms 6 Vrms	Διαμόρφωση AM 1KHz Βάθος 80%																																																		
Επαγωγικές παρεμβολές AF σύμφωνα με το 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																																																	

Ονομαστική ισχύς του πομπού	Απόσταση ασφαλείας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής Περιβάλλον/Κατευθυντήριες γραμμές		
	150 kHz έως 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz έως 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz έως 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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: η στοίβαξη της συσκευής ή η εγκατάστασή της κοντά σε άλλο εξοπλισμό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση των συστημάτων λόγω παρεμβολών EMI.

AURA

Εγχειρίδιο συντήρησης