

tediselmedical

S- COLUMN

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ



CE 0197

tediselmedical.com

Περιεχόμενο

1.	Κατασκευαστής.....	4
2.	Πληροφορίες ασφαλείας.....	4
2.1.	Προειδοποιήσεις για κίνδυνο τραυματισμού.....	4
2.2.	Προειδοποιήσεις για κίνδυνο ζημιάς.....	4
2.3.	Συμπληρωματικά σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες ασφαλείας.....	5
2.4.	Επισημάνσεις πρόσθετων πληροφοριών.....	5
2.5.	Σωστή χρήση του οξυγόνου.....	5
2.5.1.	Έκρηξη οξυγόνου.....	5
2.5.2.	Κίνδυνος πυρκαγιάς.....	6
2.6.	Περιβάλλον ασθενούς.....	6
2.7.	Συνδυασμός με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.....	6
3.	Κίνδυνοι.....	7
3.1.	Έκρηξη αερίου.....	7
3.2.	Κίνδυνος δυσλειτουργίας της συσκευής.....	7
3.3.	Κίνδυνος πυρκαγιάς.....	7
3.4.	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.....	8
3.5.	Σκέψεις σχετικά με την βασική απόδοση και την βασική ασφάλεια.....	8
3.6.	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.....	8
4.	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται.....	8
5.	Στοιχεία προϊόντος.....	11
5.1.	Συνθήκες αποθήκευσης.....	11
5.2.	Συνθήκες λειτουργίας.....	11
5.3.	Διάρκεια ζωής.....	11
5.4.	Σκοπός του προϊόντος.....	11
6.	Συντήρηση.....	12
6.1.	Εκπαίδευση.....	12
6.2.	Προηγούμενες ενέργειες.....	12
6.2.1.	Άνοιγμα των πλευρικών καπακιών μιας κεφαλής σέρβις.....	12
6.3.	Έλεγχος δομής και κίνησης.....	13
6.3.1.	Ρύθμιση των περιστρεφόμενων στοπ.....	14
6.3.2.	Ρύθμιση του μηχανικού φρένου στους βραχίονες.....	15
6.3.3.	Ρύθμιση του μηχανικού φρένου στο σωλήνα πτώσης.....	16

6.4.	Διαδικασία επιθεώρησης και αντικατάστασης εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια	18
6.4.1.	Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια	20
6.5.	Σχέδιο συντήρησης	25
7.	Καθαρισμός	28
8.	Διαχείριση αποβλήτων	29
9.	Κανονισμοί	29
9.1.	Ταξινόμηση εξοπλισμού	29
9.2.	Πρότυπα αναφοράς	29
9.3.	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	30

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 σε αυτές τις 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, αν 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.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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.



Βλάβη στο σύστημα στήριξης της οροφής



Κίνδυνος σύγκρουσης

2.4. Επιπλέον πληροφορίες

NOTA

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 λάδια, λίπη ή λιπαντικά.

2.5.2. Κίνδυνος πυρκαγιάς

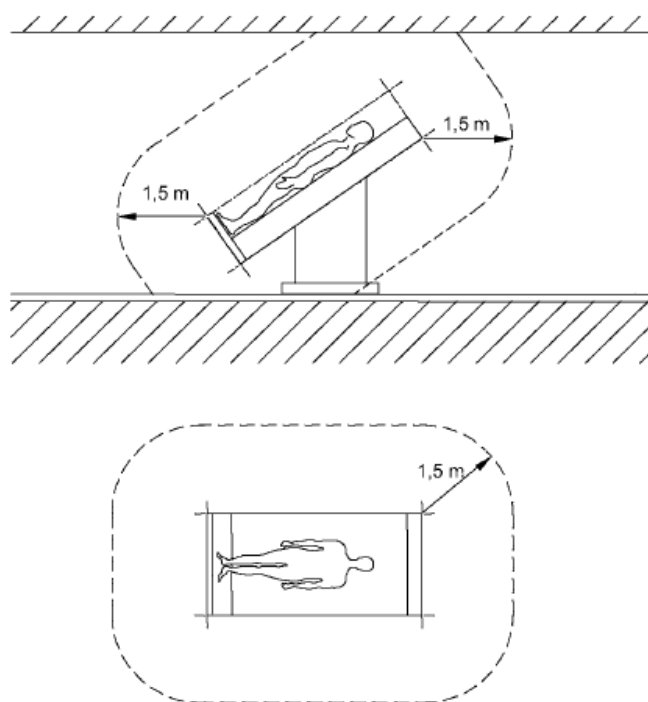


ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Το διαφεύγον οξυγόνο είναι εύφλεκτο:

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

2.6. Περιβάλλον ασθενούς

Οι διαστάσεις του παρακάτω σχήματος απεικονίζουν την ελάχιστη έκταση του περιβάλλοντος του ασθενούς σε μια περιοχή χωρίς περιορισμούς σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.



Εικ. 1 Ελάχιστη έκταση του ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

2.7. Συνδυασμός με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.

Το αναρτημένο σύστημα συνδυάζεται με την κεφαλή υπηρεσιών. Για να αποφευχθούν επικίνδυνες υπερφορτώσεις, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη ή κατάρρευση της κεφαλής υπηρεσιών και του αναρτημένου συστήματος, πρέπει να τηρείται η μέγιστη καθορισμένη χωρητικότητα φορτίου.



Βλ. σημείο 6.7 του εγχειριδίου χρήσης και καθαρισμού που συνοδεύει τον εξοπλισμό

Τα πακέτα τροφοδοσίας που προορίζονται για την τροφοδοσία τελικών συσκευών πρέπει να εξασφαλίζουν ηλεκτρική μόνωση και να παρέχουν δύο μέτρα προστασίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

NOTA

Ο φορέας που θέτει σε λειτουργία τη συσκευή είναι υπεύθυνος για την επικύρωση ολόκληρου του συστήματος. Εάν απαιτείται, θα εκτελεστεί διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και θα παρασχεθεί δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.



Διαβάστε τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται από τον εξωτερικό κατασκευαστή για να λάβετε τις απαραίτητες πληροφορίες για τη λειτουργία της τελικής συσκευής.

3. Κίνδυνοι

3.1. Έκρηξη αερίων



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 εύφλεκτο μείγμα αερίων. Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλοντα που περιέχουν εύφλεκτα 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)

N

Σημείο σύνδεσης για τον αγωγό Ουδέτερο



Πλήκτρο κλήσης νοσοκόμας



Άμεση ενεργοποίηση φωτισμού



Άναμμα έμμεσου φωτισμού



Οδηγίες λειτουργίας



Ιατρικό προϊόν



Απόβλητα ηλεκτρικών συσκευών



Σύμβολο CE



Κωδικός προϊόντος



Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης



Αριθμός σειράς



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αναφορά στο εγχειρίδιο οδηγιών



Ζημιές σε 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 S-COLUMN. Το μοντέλο αυτό ανήκει στην οικογένεια UMOS.

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 UMOS 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

Η επαναλαμβανόμενη επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο EN 62353.

6.1. Εκπαίδευση

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

1. έχουν εκπαιδευτεί στη συντήρηση αυτής της συσκευής με βάση το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών.
2. είναι σε θέση να αξιολογούν τις εργασίες που εκτελούν με βάση τη δική τους επαγγελματική εμπειρία και κατάρτιση στους σχετικούς κανόνες ασφαλείας και μπορούν να αναγνωρίζουν τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η εργασία.

6.2. Προκαταρκτικές ενέργειες

- Αποσυνδέστε όλους τους πόλους του αναρτημένου συστήματος και της κεφαλής σέρβις από το ηλεκτρικό δίκτυο και αποτρέψτε την επανασύνδεσή τους.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές που είναι συνδεδεμένες μέσω της κεφαλής σέρβις είναι απενεργοποιημένες.
- Περιμένετε έως ότου η τελική συσκευή (π.χ. χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας, επίπεδη οθόνη κ.λπ.) έχει κρυώσει.

Οι απαραίτητες εργασίες συντήρησης πρέπει να πραγματοποιούνται όπως ορίζεται στο πρόγραμμα επιθεώρησης του παρόντος εγχειριδίου.

NOTA

Τα ενσωματωμένα εξαρτήματα τρίτων κατασκευαστών πρέπει να επιθεωρούνται και να συντηρούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες λειτουργίας.

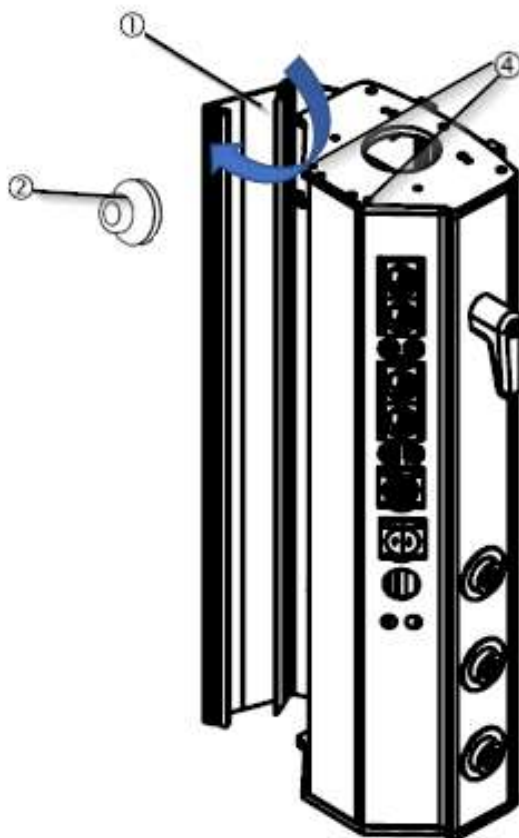
6.2.1. Άνοιγμα των πλευρικών καπακιών μιας κεφαλής σέρβις.

Για να εκτελέσετε τις εργασίες που περιγράφονται στις ενότητες 6.4 και 6.5 του παρόντος εγχειριδίου, θα πρέπει να ανοίξετε τα καλύμματα της κεφαλής σέρβις.

- Ανοίξτε τα πλαϊνά καλύμματα της κεφαλής συντήρησης ① αφαιρώντας τις κυλινδρικές βίδες Allen M4x16 ④ από το πάνω και το κάτω μέρος. Τώρα μπορείτε να ανοίξετε το πλαϊνό κάλυμμα όπως φαίνεται στην εικόνα 1, αποκαλύπτοντας το εσωτερικό της κεφαλής συντήρησης.



Ανοίξτε το καπάκι του περιβλήματος με τη βοήθεια μιας πλαστικής βεντούζας ②.



Εικ. 2 Άνοιγμα των πλευρών μιας κεφαλής σέρβις

Στην εικόνα απεικονίζεται μια κάθετη κεφαλή σέρβις, η πιο συνηθισμένη, για την οριζόντια κεφαλή σέρβις η διαδικασία είναι πανομοιότυπη.

6.3. Δομικός έλεγχος και έλεγχος κίνησης

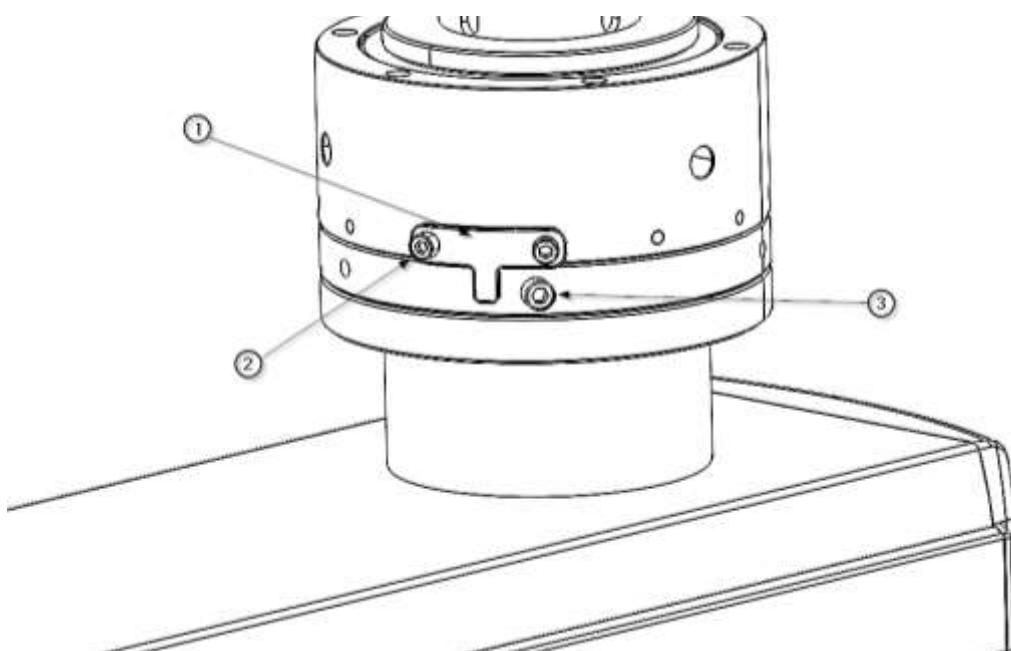
Πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης επιθεώρηση ολόκληρου του αναρτημένου συστήματος, ρυθμίζοντας όλες τις παραμέτρους που αποκλίνουν από τις αρχικά προβλεπόμενες.

- Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση για να εντοπίσετε εάν κάποιο στοιχείο δεν είναι σωστά στερεωμένο και εάν δεν υπάρχει κάποιο στοιχείο με παραμορφώσεις ή ζημιές.
- Ελέγξτε τα περιστρεφόμενα στοπ σε κάθε σημείο περιστροφής και ρυθμίστε τα αν χρειάζεται.

- Ελέγξτε ότι τα ηλεκτρομαγνητικά φρένα λειτουργούν σωστά, δηλαδή ότι ξεκλειδώνουν όταν πατιούνται τα αντίστοιχα κουμπιά.
- Ελέγξτε ότι οι βραχίονες επέκτασης μπορούν να μετακινηθούν άνετα στην επιθυμητή θέση.
- Ελέγξτε ότι οι σωλήνες αερίων δεν είναι στριμμένοι ή τεντωμένοι. Εάν είναι απαραίτητο, χαλαρώστε τους και συνδέστε τους ξανά χωρίς τάνυση και ελέγξτε τα περιστρεφόμενα στοπ του συστήματος για να βεβαιωθείτε ότι δεν τεντώνονται/στριμώνονται ξανά.
- Ρυθμίστε, εάν είναι απαραίτητο, τα φρένα τριβής σε κάθε ένα από τα σημεία περιστροφής.

6.3.1. Ρύθμιση των περιστρεφόμενων στοπ

Ο βραχίονας επέκτασης και ο σωλήνας πτώσης είναι εξοπλισμένοι με τουλάχιστον 1 περιστρεφόμενο στοπ που αποτρέπει την καταστροφή των εσωτερικών καλωδίων. Με 1 στοπ εγκατεστημένο, το εύρος περιστροφής περιορίζεται σε μέγιστο 340 μοίρες. Με ένα δεύτερο στοπ, η περιστροφή μπορεί να περιοριστεί ακόμη περισσότερο.



Εικ. 3 Ρύθμιση των περιστρεφόμενων στοπ

1. Περιστρέψτε τον βραχίονα επέκτασης ή το σωλήνα της κονσόλας στην επιθυμητή τελική θέση του στοπ και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το περιστρεφόμενο στοπ ① και στερεώστε το με τις κυλινδρικές βίδες M5x16 DIN 912 ②.

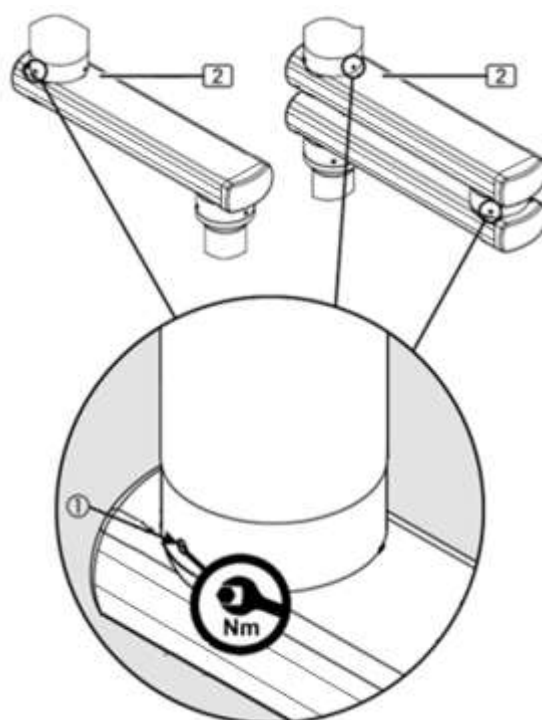
Βεβαιωθείτε ότι το στοπ είναι σταθερά στη θέση του. Ο βραχίονας επέκτασης ή ο σωλήνας πτώσης μπορούν να περιστραφούν έως ότου το στοπ ① αγγίξει τη βίδα περιορισμού ③.

Το πρώτο όριο περιστροφής έχει ήδη οριστεί.

2. Περιστρέψτε τον βραχίονα επέκτασης ή το σωλήνα της κονσόλας στην επιθυμητή θέση για το δεύτερο τελικό στοπ και, στη συνέχεια, τοποθετήστε ένα επιπλέον στοπ.
4. Σφίξτε τις βίδες στερέωσης ② στα 40 Nm.
5. Βεβαιωθείτε ότι το εύρος περιστροφής των βραχιόνων είναι το επιθυμητό.

6.3.2. Ρύθμιση του μηχανικού φρένου στους βραχίονες

Σε περίπτωση βλάβης των πνευματικών φρένων (που λειτουργούν με πεπιεσμένο αέρα), τα πρόσθετα μηχανικά φρένα (φρένα τριβής) διατηρούν σταθερούς τον βραχίονα επέκτασης και τον κινητήρα. Ρυθμίστε τη δύναμη πέδησης, έτσι ώστε ο κινητήρας ή ο βραχίονας επέκτασης να παραμένουν σταθεροί σε οποιαδήποτε θέση και να μπορούν να ρυθμιστούν εύκολα.



Εικ. 4 Ρύθμιση του φρένου τριβής στους βραχίονες

Τα μηχανικά φρένα (φρένα τριβής) διατηρούν τον βραχίονα επέκτασης (2) σε οποιαδήποτε καθορισμένη θέση. Ρυθμίστε τη δύναμη πέδησης έτσι ώστε ο βραχίονας επέκτασης (2) να παραμένει σταθερός σε οποιαδήποτε θέση και να μπορεί να ρυθμιστεί εύκολα. Εάν τα φρένα δεν είναι ρυθμισμένα σωστά, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να κινηθεί αυτόματα χωρίς έλεγχο.

Τηρήστε τη σύσταση για το τελικό στοπ στο κεφάλαιο 6 και βεβαιωθείτε ότι έχετε σφίξει τις βίδες φρένων της μονάδας στο σωλήνα της οροφής περισσότερο από ό,τι στο σημείο στήριξης του κάτω



βραχίονα επέκτασης. Αυτό διευκολύνει την κάμψη του κάτω βραχίονα επέκτασης και επιτρέπει στην μονάδα έδρασης στον κάτω βραχίονα επέκτασης να περιστρέφεται ελεύθερα.

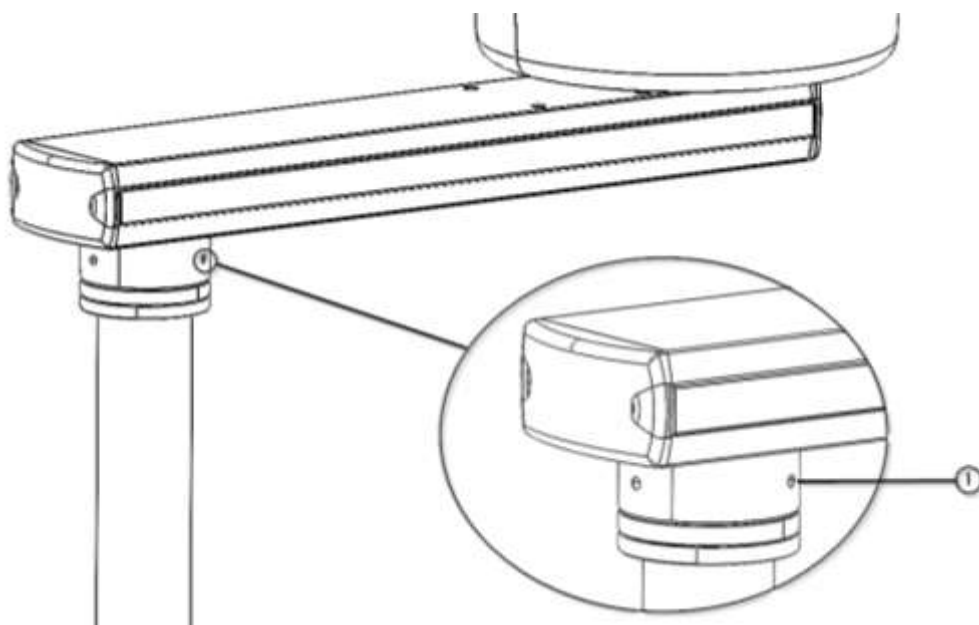
Βλ. σημείο 6.3.1 του παρόντος εγχειριδίου.

Για να ρυθμίσετε το φρένο, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο δυναμόκλειδο.

1. Για να αυξήσετε τη δύναμη πέδησης, σφίξτε τις βίδες Allen του φρένου ① περιστρέφοντάς τις ομοιόμορφα προς τα δεξιά (δεξιόστροφα). Σφίξτε μέχρι 1,6 Nm.
2. Για να μειώσετε τη δύναμη πέδησης, ξεσφίξτε τις βίδες Allen του φρένου ① περιστρέφοντάς τις ομοιόμορφα προς τα αριστερά (αριστερόστροφα).
3. Διεξαγωγή δοκιμής λειτουργίας

6.3.3. Ρύθμιση του μηχανικού φρένου στο σωλήνα πτώσης

Η βίδα φρένου (φρένο τριβής) ρυθμίζεται με τον ίδιο τρόπο για όλες τις διαφορετικές εκδόσεις του αναρτημένου συστήματος. Ρυθμίστε τη δύναμη πέδησης του αντίστοιχου τελικού εξαρτήματος έτσι ώστε το τελικό εξάρτημα να παραμένει σταθερό σε οποιαδήποτε καθορισμένη θέση και να μπορεί να ρυθμιστεί άνετα. Στην παρακάτω εικόνα μπορείτε να δείτε το σχήμα ρύθμισης για την κεφαλή σέρβις.



Εικ. 5 Ρύθμιση φρένου τριβής στο σωλήνα πτώσης

Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο κατσαβίδι Allen.

1. Για να αυξήσετε τη δύναμη πέδησης, εισάγετε το κατσαβίδι με επίπεδη άκρη στις βίδες του φρένου ① και γυρίστε το προς τα δεξιά (δεξιόστροφα).

2. Για να μειώσετε τη δύναμη πέδησης, εισάγετε το κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή στις βίδες του φρένου ① και γυρίστε το προς τα αριστερά (αντίστροφα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού).
3. Πραγματοποιήστε μια δοκιμή λειτουργίας.

6.4. Διαδικασία επιθεώρησης και αντικατάστασης εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια



Συνιστάται να αποσυνδέσετε τον εξοπλισμό από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν προχωρήσετε στην επιθεώρηση.

Βήμα	Περιγραφή	Περιοδικότητα	Απαραίτητα εργαλεία/αναλώσιμα
1	Λεπτομερής οπτική επιθεώρηση: A) Ανοίξτε την κεφαλή σέρβις ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται στο <i>σημείο 6.2.1 Άνοιγμα των πλευρικών καπακιών μιας κεφαλής σέρβις που προδιανόφεται παραπάνω.</i>  B) Ελέγξτε κάθε εκατοστό των εύκαμπτων σωλήνων, δίνοντας προσοχή σε σημάδια αποχρωματισμού, σκλήρυνσης, ρωγμών, εξογκωμάτων ή γενικής φθοράς. Γ) Επιθεωρήστε επίσης την περιοχή όπου οι σωλήνες συνδέονται με άλλα εξαρτήματα για να εντοπίσετε σημάδια φθοράς στις ενώσεις.	Ετήσια	Φακός ή εστιασμένο φως, προστατευτικά γάντια
2	Έλεγχος σφικτήρων: A) Εξετάστε όλους τους σφικτήρες με δακτύλιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζουν σημάδια σκουριάς, φθοράς ή παραμόρφωσης. B) Βεβαιωθείτε ότι οι σφικτήρες συγκρατούν σταθερά τους σωλήνες και ότι δεν υπάρχουν ολισθήσεις.	Ετήσια	Φακός ή εστιασμένο φως
3	Έλεγχος συνδέσεων:	Ετήσια	Προστατευτικά γάντια

	A) Επιθεωρήστε κάθε σύνδεση των σωλήνων στο αυλακωτό σωληνάκι και στη διακλάδωση τύπου T. B) Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι σφιχτές, χωρίς χαλαρότητα. Γ) Αγγίξτε τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ολισθήσεις ή περιττές κινήσεις.		
4	Ανίχνευση διαρροών: A) Ετοιμάστε ένα σαπουνόνερο σε ένα δοχείο. B) Με ένα πινέλο ή βούρτσα, απλώστε το διάλυμα στις συνδέσεις των σωλήνων. 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
5	Αλλαγή σωλήνων	Κάθε 8 χρόνια	-
5.1	Αντικατάσταση σωλήνων Βλέπε σημείο 6.4.1 Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια 	-	Ανταλλακτικός σωλήνας, εργαλεία ρύθμισης, καινούργιες σφιγκτήρες
5.2	Δοκιμή μετά την αντικατάσταση Βλέπε σημείο 6.4.1 Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια 	-	Σαπωνώδης διάλυση, πινέλο ή βούρτσα

6	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 πραγματοποιήθηκαν, το όνομα του τεχνικού και τα ανταλλακτικά που αντικαταστάθηκαν. Β) Διατηρήστε αυτό το αρχείο οργανωμένο και προσβάσιμο για μελλοντικές αναφορές και ελέγχους.	Πάντα	Αρχείο συντήρησης
---	---	-------	-------------------

Πρόσθετη σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε 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.

6.4.1. Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια

Οι σωλήνες αερίου είναι προ-τοποθετημένοι στην κεφαλή σέρβις. Αυτοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 8 χρόνια, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του εξοπλισμού.

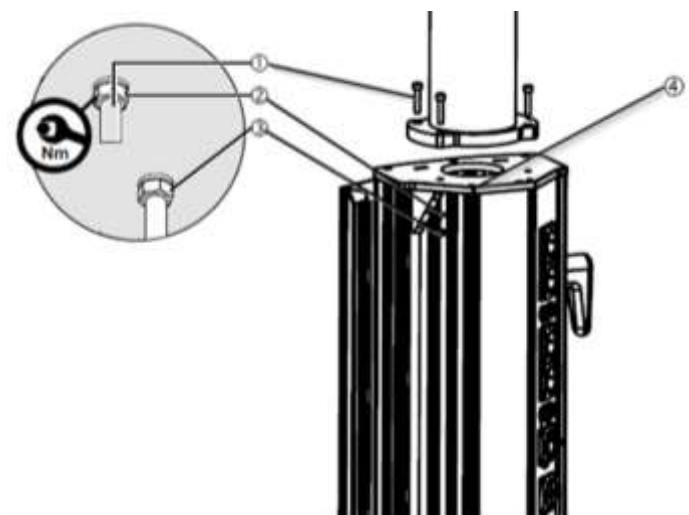
- Διακόψτε την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος και την παροχή ιατρικών αερίων στον εξοπλισμό.
- Ανοίξτε ένα από τα πλαϊνά καλύμματα της κεφαλής σέρβις ① όπως φαίνεται στην ενότητα 6.2.1 του παρόντος εγχειριδίου.



Βλ. σημείο 6.2.1 του παρόντος εγχειριδίου

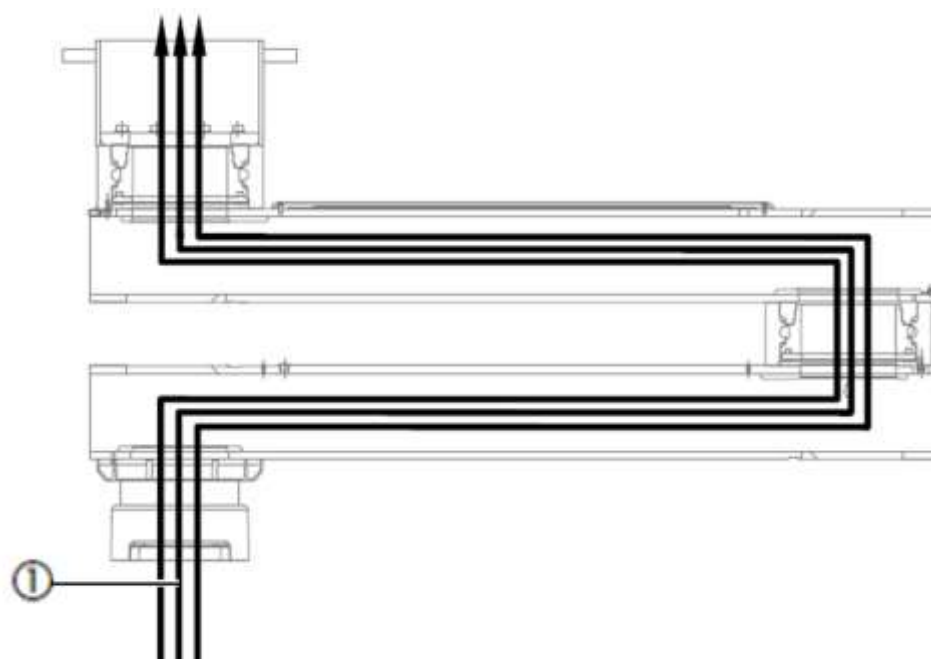
- Αποσυνδέστε τους σωλήνες που πρέπει να αντικατασταθούν τόσο στην πηγή (πλάκα διασύνδεσης) όσο και στη τερματική μονάδα που βρίσκεται μέσα στην κεφαλή υπηρεσιών.

Για να εργαστείτε με μεγαλύτερη άνεση, αποσυναρμολογήστε την κεφαλή υπηρεσίας όπως υποδεικνύεται παρακάτω:



Εικ. 7 Αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση της κεφαλής σέρβις πάνω στον σωλήνα πτώσης.

- Αφαιρέστε τις 4 κυλινδρικές βίδες M8 ① που στερεώνουν την κεφαλή σέρβις.
- Η κεφαλή σέρβις είναι πλέον ελεύθερη
- Αφαιρέστε τους σωλήνες που πρέπει να αντικατασταθούν.
- Περάστε προσεκτικά τους νέους σωλήνες ① μέσω του συστήματος ανάρτησης και προς την πλάκα διασύνδεσης, όπως φαίνεται στην εικόνα 16.



Εικ. 6 Τοποθέτηση σωλήνων μέσω του αναρτημένου συστήματος

- Συνδέστε τους νέους σωλήνες στο σημείο προέλευσης (πλάκα διασύνδεσης)

Στη συνέχεια, επανατοποθετήστε την κεφαλή σέρβις

- Κατευθύνετε την κεφαλή υπηρεσιών χωρίς να ασκήσετε πίεση στους σωλήνες τροφοδοσίας ①.
- Τοποθετήστε την κεφαλή υπηρεσιών μπροστά από το σωλήνα πτώσης του συστήματος βραχίονα/βραχιόνων με τη βοήθεια της πλατφόρμας εργασίας.
- Περάστε τους σωλήνες αερίων μέσω της άνω οπής της κεφαλής υπηρεσιών.
- Τοποθετήστε τις 4 κυλινδρικές βίδες M8 ①, ταιριάζοντάς τις με τις 4 υποδοχές που υπάρχουν στο άνω μέρος της κεφαλής υπηρεσιών, όπως φαίνεται στην εικόνα 15.
- Για κάθε κυλινδρική βίδα Allen M8 ①, τοποθετήστε 1 ροδέλα ασφαλείας S10 ② (όπως φαίνεται στην εικόνα 15) έτσι ώστε η επίπεδη ροδέλα να τοποθετηθεί μεταξύ του άνω κλεισίματος της κεφαλής σέρβις (στο εσωτερικό της) και της αντίστοιχης εξαγωνικής παξιμάδας ③.



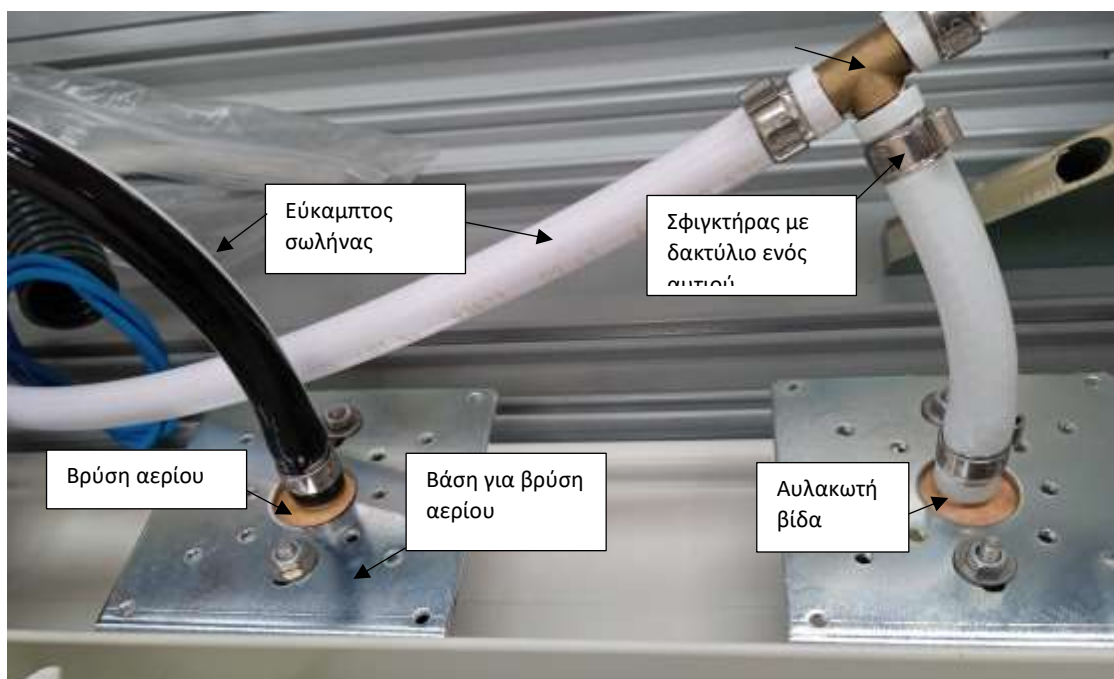
Οι κυλινδρικές βίδες Allen M8 ① – DIN EN ISO 10642 πρέπει να σφίγγονται με ροπή 40 Nm.

- Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία στερέωσης της κεφαλής συντήρησης, προχωρήστε στη σύνδεση των σωλήνων αερίων με την αντίστοιχη τερματική μονάδα αερίων.
- Βεβαιωθείτε ότι οι τύποι αερίων έχουν αντιστοιχιστεί σωστά

Ο τύπος αερίου υποδεικνύεται με χρώμα στους σωλήνες παροχής αερίου. Αυτοί οι σωλήνες είναι εξοπλισμένοι με ένα πώμα σφράγισης που μπορεί να αφαιρεθεί μόνο κατά την εγκατάσταση.

- Ελέγξτε αν υπάρχουν ακαθαρσίες στους σωλήνες και τους αγωγούς και καθαρίστε τους με αέρα χωρίς λάδι.
- Τοποθετήστε μια σφιγκτήρα σωλήνα στον σωλήνα παροχής αερίου, αφαιρέστε το πώμα σφράγισης και σπρώξτε τον σωλήνα στο σωστό σημείο εξόδου παροχής αερίου.
- Μπορούν να συνδεθούν έως 3 σωλήνες παροχής αερίου και έως 2 σωλήνες κενού σε μια βαλβίδα αερίου χρησιμοποιώντας συνδετήρες Υ.
- Πιέστε τη σφιγκτήρα του σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά τοποθετημένη.
- Συνδέστε και ασφαλίστε τους σωλήνες αναρρόφησης αναισθητικού αερίου.

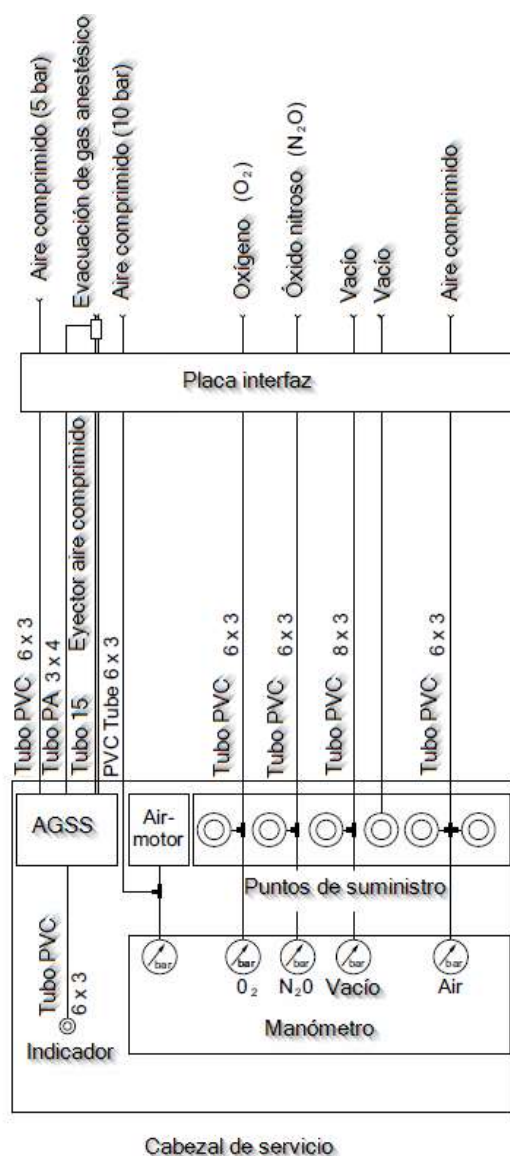
Παράκαμψη
τύπου T



Εικ. 8 Εσωτερικά εξαρτήματα κυκλώματος αερίων

S-COLUMN

Εγχειρίδιο συντήρησης



Εικ. 18 Παράδειγμα σύνδεσης σωλήνων αερίων και συστημάτων εκκένωσης αναισθητικών αερίων

- Πραγματοποιήστε μια δοκιμή τύπου αερίου ακολουθώντας αυτά τα 5 βήματα:
 1. Έξοδοι αερίου και σήμανση σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 9170-1 ή EN ISO 9170-2
 2. Διαρροές σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11197
 3. Συμφόρηση σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 7396-1 ή EN ISO 7396-2
 4. Στερεά ρύπανση σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 7396-1 ή EN ISO 7396-2
 5. Τύπος αερίου σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 7396-1 ή EN ISO 7396-2

6.5. Σχέδιο συντήρησης

Στοιχείο προς επιθεώρηση	Περιγραφή	Περιοδικότητα	Μέθοδος επιθεώρησης
Δομή	Διασφάλιση αντοχής και ικανότητας φόρτωσης*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση για σημάδια φθοράς ή διάβρωσης Έλεγχος κατάστασης και αντοχής (1)
Στήλη υπηρεσίας	Διασφάλιση ότι η στήλη παραμένει σταθερή και στη θέση της*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και έλεγχος σταθερότητας
Δίσκοι και συρτάρια	Βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά και είναι καθαρά	Εξάμηνια	Οπτική επιθεώρηση και προσομοίωση φόρτωσης (2) Έλεγχος κατάστασης και ανθεκτικότητας (1)
Άλλα εξαρτήματα	Έλεγχος στηριγμάτων σταγόνων και άλλων στοιχείων	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και προσομοίωση φόρτωσης (2) Έλεγχος κατάστασης και αντοχής (1)
Συνδέσεις αερίων	Επανεξέταση και έλεγχος κατάστασης και λειτουργικότητας*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργικότητας. Ευκολία σύνδεσης και αποσύνδεσης Φθορά ή ζημιά Σήμανση και ετικέτες
Εύκαμπτοι σωλήνες αερίων I	Έλεγχος και επαλήθευση κατάστασης και λειτουργικότητας*  Συνιστάται η αποσύνδεση του εξοπλισμού από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν από την επιθεώρηση	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση. Έλεγχος σφικτήρων. Έλεγχος συνδέσεων. Βλέπε σημείο 6.4 Διαδικασία επιθεώρησης και αντικατάστασης εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια 

Εύκαμπτοι σωλήνες αερίων II	Έλεγχος και επαλήθευση κατάστασης*  Συνιστάται η αποσύνδεση του εξοπλισμού από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν από την επιθεώρηση.	Δύο φορές το χρόνο	Ανίχνευση διαρροών. Βλέπε σημείο 6.4 Διαδικασία επιθεώρησης και αντικατάστασης εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια 
Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων αερίων	Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων αερίων*  Συνιστάται η αποσύνδεση του εξοπλισμού από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν από την πραγματοποίηση της επιθεώρησης	8 έτη	Βλέπε σημείο 6.4.1 Αντικατάσταση εύκαμπτων σωλήνων για ιατρικά αέρια 
Φρένα βραχιόνων	Έλεγχος λειτουργικότητας και ρύθμισης*	Ετήσια	Λειτουργική δοκιμή και ρύθμιση Βλέπε σημείο 6.3 Έλεγχος δομής και κίνησης 
Κινητήρας των βραχιόνων	Έλεγχος λειτουργικότητας (εάν ισχύει)	Ετήσια	Λειτουργική δοκιμή
Φωτισμός LED	Έλεγχος λωρίδων LED για έμμεσο φωτισμό στον βραχίονα και LED σποτ για φωτισμό επαγρύπνησης στη στήλη	Εξαμηνιαία	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργίας
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 έλεγχο τάσης τροφοδοσίας και συνέχειας (3) και σύνδεση συσκευών
Ηλεκτρικά καλώδια και δεδομένα	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 6.2.1 Άνοιγμα των πλευρικών καπακιών μιας κεφαλής σέρβις που έχει καθοριστεί προηγουμένως. 
Υποδοχές βίντεο & 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)

Τα κατεστραμμένα, παραμορφωμένα ή ελλιπή εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται 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.
- Η δοκιμή θα θεωρηθεί επιτυχής εάν, στην αφή, η επιφάνεια είναι ομοιόμορφη, χωρίς αισθητές ανωμαλίες και χωρίς σημάδια απολέπισης ή φθοράς.

7. Καθαρισμός

Πραγματοποιήστε αυτή τη διαδικασία με ελαφρώς υγρά εργαλεία καθαρισμού, ώστε 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 λειαντικά 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. Διαχείριση αποβλήτων

Ισχύει η οδηγία WEE2012/19 και η οδηγία RoHS 2011/65/EU, τροποποίηση 2015/863/EU. Ο εξοπλισμός περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα, επομένως δεν μπορεί να απορριφθεί ως οργανικό απόβλητο, αλλά ως ηλεκτρικό/ηλεκτρονικό.

9. Πρότυπα

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 βασική ασφάλεια και βασική λειτουργία. Παράλληλο πρότυπο. Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.

9.3. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015, ο εξοπλισμός αυτός έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης αυτού του εξοπλισμού πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το 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 Α	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 Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/μεταβατικών φαινομένων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-3	Σύμφωνα	NOTA Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κλάση Β), 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 πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβάλλον/Κατευθυντήριες γραμμές
----------------------	---	---------------------	-----------------------------------

Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	±8 kV εκφόρτιση επαφής 15 kV εκφόρτιση αέρα	±8 kV εκφόρτιση επαφής 15 kV εναέρια εκφόρτιση	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 / ριπές 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 τάσης 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 του 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 θα 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 ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας τροφοδοσίας οροφής από συσκευή με αδιάλειπτη τροφοδοσία ή μπαταρία.
Σύντομες διακοπές της τάσης τροφοδοσίας	100% για 5 δευτερόλεπτα		Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή

σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4- 11	Παρατήρηση: UN είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου		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 θα πρέπει να είναι τα ίδια με αυτά που υπάρχουν σε 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 (m)		
	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.