

**tedisel**medical

**TOR**

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ



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

CE 0197

# 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
4.	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα.....	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
6.3.	Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση καλυμμάτων.....	12
6.3.1.	Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση πλευρικών δοκών.....	13
6.3.2.	Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση των άνω καλυμμάτων.....	14
6.4.	Αντικατάσταση λωρίδων LED και οδηγών στο δομοστοιχείο έμμεσου φωτισμού...15	
6.5.	Αντικατάσταση λωρίδων LED και οδηγών στο δομοστοιχείο άμεσου φωτισμού...16	
6.6.	Δομικός έλεγχος και έλεγχος κίνησης.....	18
6.6.1.	Ρύθμιση των μηχανικών φρένων των καρτσιών μεταφοράς στοιχείων.....	18

6.6.2.	Ρύθμιση του τερματικού σημείου για τα καρότσια μεταφοράς στοιχείων .....	19
6.7.	Έλεγχος κυκλωμάτων παροχής ιατρικών αερίων .....	21
6.8.	Σχέδιο συντήρησης .....	23
7.	Καθαρισμός .....	27
8.	Διαχείριση αποβλήτων .....	27
9.	Κανονισμοί .....	27
9.1.	Ταξινόμηση εξοπλισμού .....	27
9.2.	Πρότυπα αναφοράς .....	28
9.3.	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. ....	28

TOR

Εγχειρίδιο συντήρησης

## 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](http://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.



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.



Βλάβη στο σύστημα στήριξης της οροφής



Κίνδυνος σύγκρουσης

### 2.4. Επιπλέον πληροφορίες

NOTE

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:

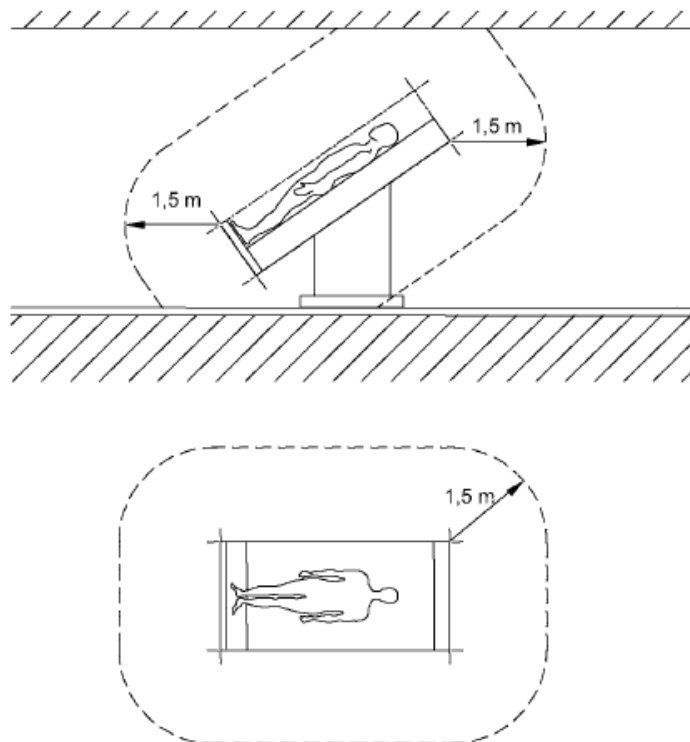
- Δεν επιτρέπεται η χρήση ανοιχτής φωτιάς, καυτών αντικειμένων και ανοιχτού φωτός κατά την εργασία

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

Το μέρος που θέτει σε λειτουργία τη συσκευή είναι υπεύθυνο για την επικύρωση ολόκληρου του συστήματος. Εάν είναι απαραίτητο, θα εκτελεστεί μια 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 αερίου s



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

TOR

Εγχειρίδιο συντήρησης



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 TOR. Το μοντέλο αυτό ανήκει στην οικογένεια SICS.

### 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 SICS 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 διαχείτευση 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 αποτρέψτε την επανασύνδεσή τους.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές που είναι συνδεδεμένες μέσω του κυρίως σώματος του εξοπλισμού 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.

### 6.3. Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση καλυμμάτων

Το κύριο σώμα του TOR διατίθεται έτοιμο, οπότε για την εγκατάσταση στο εργοτάξιο θα πρέπει να αφαιρεθούν τα πλαϊνά καλύμματα και τα άνω καλύμματα, ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση με τους

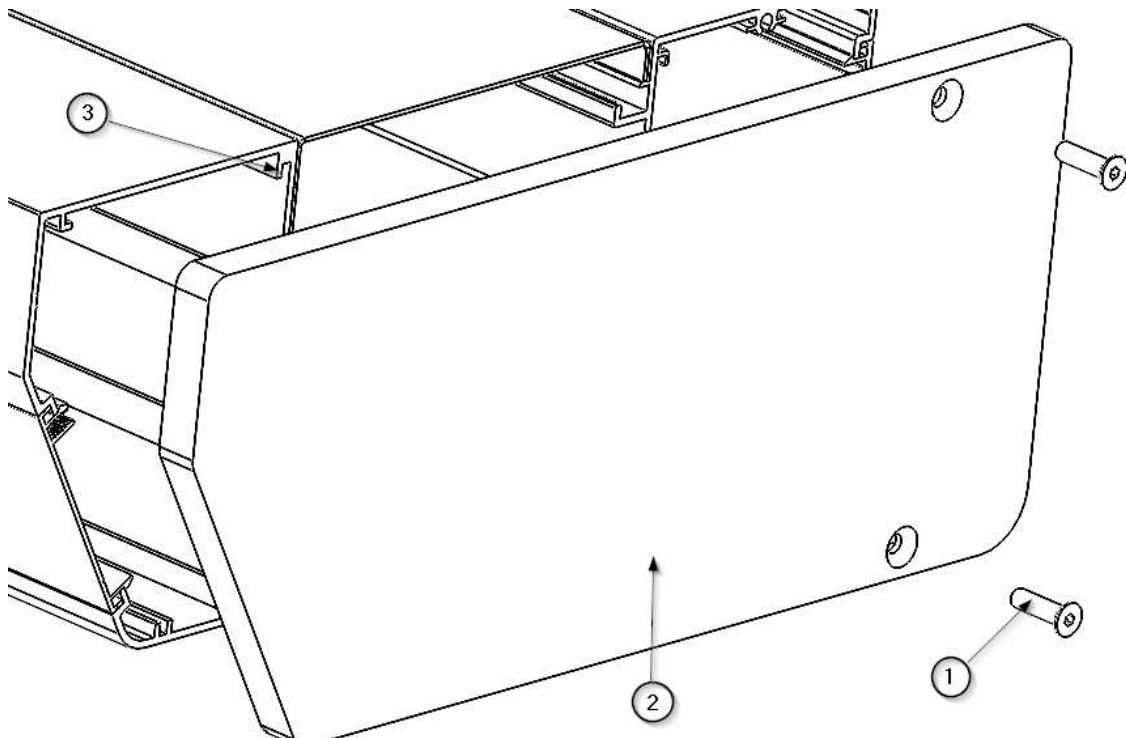


κατακόρυφους σωλήνες και η τοποθέτηση, εάν χρειάζεται, άλλων εξαρτημάτων (καρότσια μεταφοράς στοιχείων).

Αποσυνδέστε τον εξοπλισμό από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν προχωρήσετε στην αποσυναρμολόγηση των καλυμμάτων και των πλευρικών τοιχωμάτων.

### 6.3.1. Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση πλευρικών τοιχωμάτων

- Με τη βοήθεια ενός εργαλείου Allen, αφαιρέστε τις 2 βίδες M4 x 16 ① και απελευθερώστε τις πλευρικές γλωττίδες ③ του πλευρικού πλαισίου ②, όπως φαίνεται στην εικόνα 1.



Εικ. 2 Αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση των ακραίων πλακών στο κύριο σώμα TOR

- Αφαιρέστε προσεκτικά το πλευρικό κάλυμμα ② και τοποθετήστε το σε ασφαλές μέρος.
- Για να επανασυναρμολογήσετε τα τεμάχια, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα με την αντίστροφη σειρά.
- Πρώτα τοποθετήστε το πλαϊνό κάλυμμα ② στηρίζοντας τις πλευρικές γλωττίδες ③ στις εγκοπές του κύριου σώματος και στερεώστε το με τις 2 βίδες Allen M4 x 16 ①.
- Βεβαιωθείτε ότι το πλαϊνό τελικό στοιχείο ② έχει στερεωθεί σωστά.

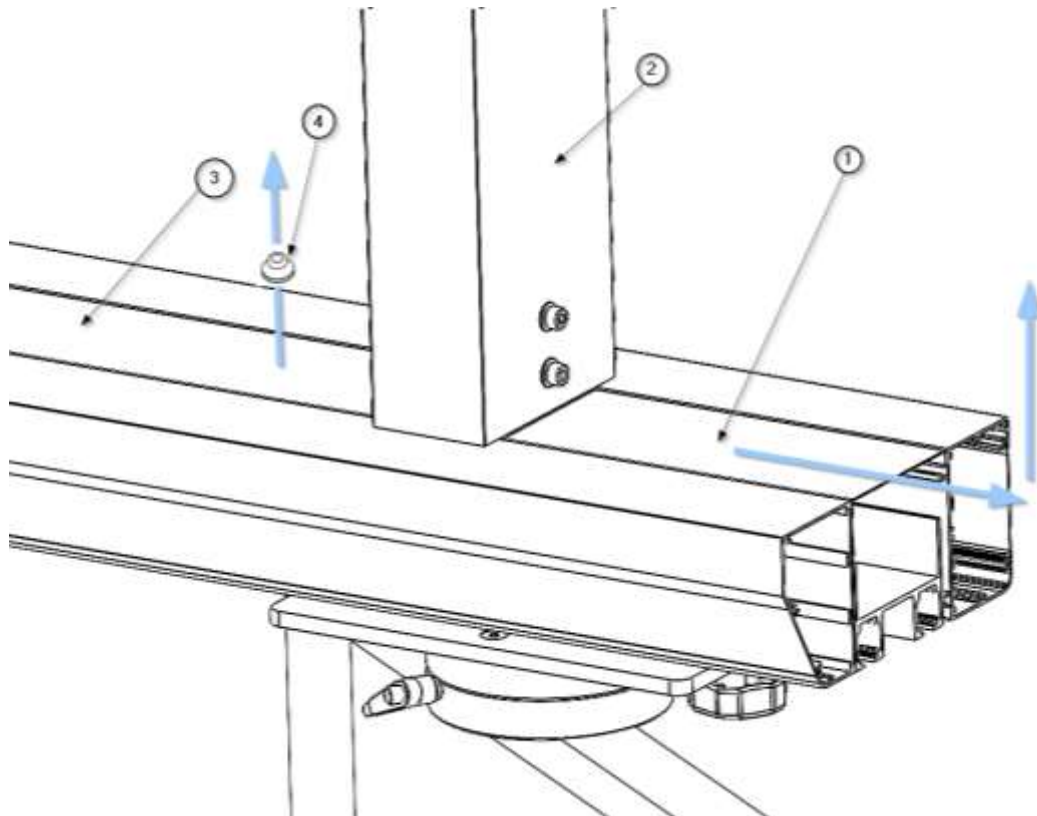
### 6.3.2. Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση των άνω καλυμμάτων



- Αφαιρέστε το πλευρικό τελικό στοιχείο όπως περιγράφεται στο προηγούμενο κεφάλαιο αυτού του εγχειριδίου.

Βλ. σημείο 6.6.1 του παρόντος εγχειριδίου.

- Τώρα μετακινήστε με τα χέρια τα άνω καλύμματα του κύριου σώματος ① που βρίσκονται πιο κοντά στα πλευρικά που πιέζονται, μετακινώντας τα πρώτα προς την κατεύθυνση του κύριου σώματος και, αφού ξεπεράσετε τον κατακόρυφο σωλήνα ②, τραβώντας τα προς τα πάνω. Βλ. εικόνα 2.



Εικ. 3 Αφαίρεση καλυμμάτων από το κύριο σώμα

- Με τη βοήθεια της βεντούζας ④ αφαιρέστε το άνω κάλυμμα που βρίσκεται μεταξύ των δύο κατωφλιών. Αυτό το κάλυμμα είναι υπό πίεση.
- Για να επανατοποθετήσετε αυτά τα καλύμματα, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα με την αντίστροφη σειρά.
- Τοποθετήστε πρώτα τα άνω καλύμματα ①. Θα ακούσετε έναν ήχο όταν το κλιπ έχει ασφαλίσει. Εάν πρόκειται για το κάλυμμα που βρίσκεται στο πλάι, σύρετέ το μέχρι να έρθει σε επαφή με τον κατακόρυφο σωλήνα ② και, στη συνέχεια, ασφαλίστε το κλιπ.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα είναι καλά στερεωμένα και στη σωστή θέση.

#### 6.4. Αντικατάσταση ταινιών LED και οδηγών στο μοντέλο έμμεσου φωτισμού

Όταν η μονάδα έμμεσου φωτισμού του συστήματος TOR παρουσιάζει προβλήματα λειτουργίας, πρέπει να αντικατασταθούν τόσο οι λωρίδες LED ⑤ όσο και οι οδηγοί ⑦.

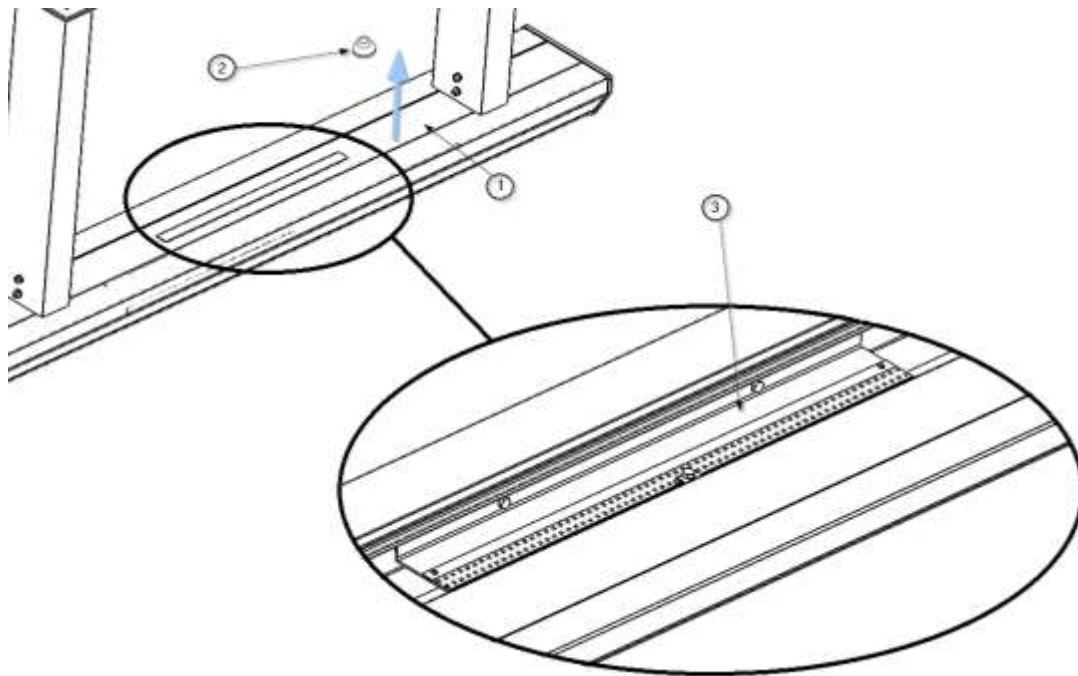


Αποσυνδέστε τον εξοπλισμό από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν προχωρήσετε στην αντικατάσταση.

- Με τη βοήθεια μιας βεντούζας ② αφαιρέστε το άνω κάλυμμα ① όπου βρίσκεται ο διαχύτης έμμεσου φωτισμού, όπως φαίνεται στην εικόνα 3. Η μονάδα φωτισμού ③ για έμμεσο φωτισμό θα αποκαλυφθεί.

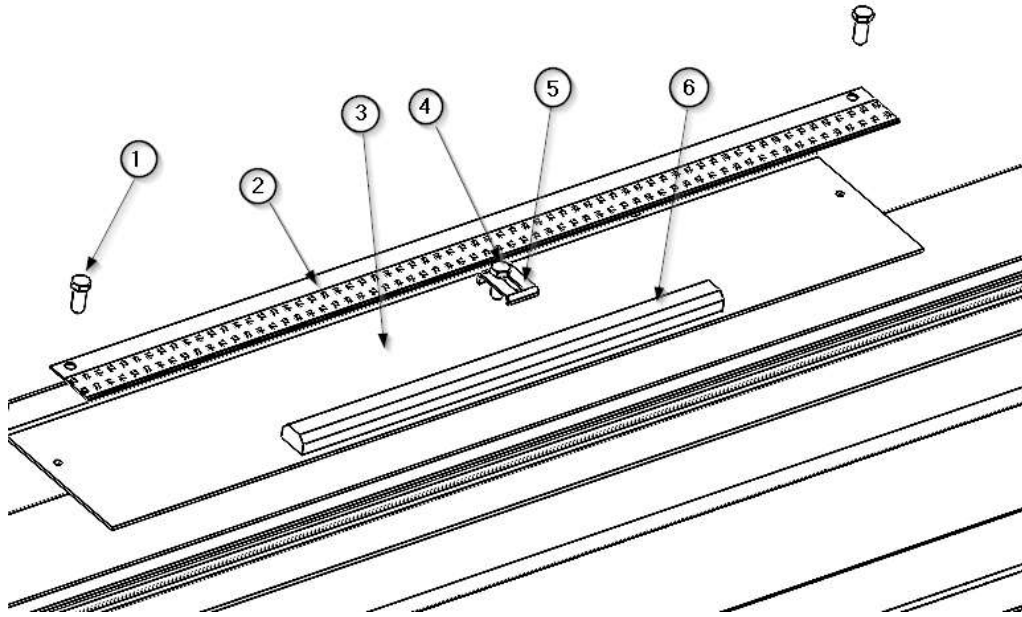


Βλ. σημείο 6.3.2 του παρόντος εγχειριδίου.



Εικ. 4 Αφαίρεση του καλύμματος του κύριου σώματος

- Αποσυνδέστε την τροφοδοσία του ελεγκτή ⑥ και τον σύνδεσμο ταχείας σύνδεσης των λωρίδων LED ② .
- Ξεβιδώστε τις εξαγωνικές βίδες M4 x16 ① DIN 933 απελευθερώνοντας τη λωρίδα LED ② από το στήριγμα του φωτιστικού στοιχείου ③ όπως φαίνεται στην εικόνα 4.
- γλωττίδες ⑥ που συγκρατούν τους ελεγκτές ⑦.



Εικ. 5 Αντικατάσταση έμμεσου φωτισμού

- Τοποθετήστε τις νέες λωρίδες LED (2) και στερεώστε τις με τις εξαγωνικές βίδες (1).
- Ξεβιδώστε την εξαγωνική βίδα M4 x16 (4) DIN 933 απελευθερώνοντας τον ελεγκτή (6).
- Τοποθετήστε το νέο ελεγκτή (6) και στερεώστε τον με τη γλωττίδα (5) βιδώνοντας τις εξαγωνικές βίδες (4).
- Συνδέστε ξανά την τροφοδοσία του ελεγκτή (6) στην πρίζα σύνδεσης.
- Συνδέστε το βύσμα γρήγορης τροφοδοσίας των λωρίδων LED (2) που μόλις εγκαταστήσατε.
- 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 το επάνω κάλυμμα με το διαχύτη πολυανθρακικού.

#### 6.5. Αντικατάσταση ταινιών LED και οδηγών στο δομοστοιχείο άμεσου φωτισμού

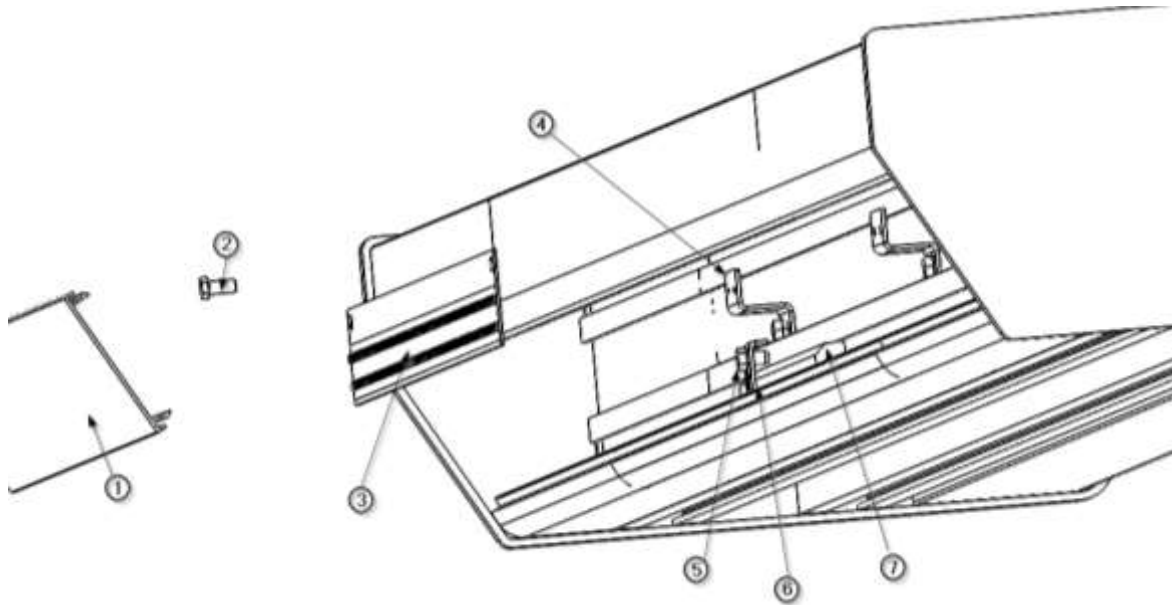
Όταν η μονάδα άμεσου φωτισμού του συστήματος TOR παρουσιάζει προβλήματα λειτουργίας, πρέπει να αντικατασταθούν τόσο οι λωρίδες LED (3) όσο και οι οδηγοί (7).



Αποσυνδέστε την συσκευή από το ρεύμα πριν προχωρήσετε στην αντικατάσταση.

- Με τη βοήθεια ενός εργαλείου με επίπεδη άκρη, αφαιρέστε το διαχύτη πολυανθρακικού (1). Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στα εξωτερικά καλύμματα του εξοπλισμού. Οι λωρίδες LED (3), οι ελεγκτές (7) και η πρίζα σύνδεσης είναι ορατά.

- Αποσυνδέστε την τροφοδοσία του ελεγκτή ⑦ από την πρίζα σύνδεσης.
- Ξεβιδώστε τις 2 εξαγωγικές βίδες M4 x 10 ② DIN 933 απελευθερώνοντας τη λωρίδα LED ③, ο σύνδεσμος ταχείας σύνδεσης είναι ορατός. Βλέπε εικόνα 5.



Εικ. 6 Αντικατάσταση άμεσου φωτισμού

- Αποσυνδέστε τον γρήγορο συνδετήρα από τη λωρίδα LED ③.
- Ξεβιδώστε τις εξαγωγικές βίδες M4 x8 ⑤ DIN 7500 απελευθερώνοντας τον ελεγκτή ⑦.
- Τοποθετήστε τον νέο ελεγκτή ⑦ και στερεώστε τον με την γλωττίδα ⑥ βιδώνοντας τις εξαγωγικές βίδες ⑤.
- Τοποθετήστε τη νέα λωρίδα LED ③ και στερεώστε την με τις εξαγωγικές βίδες ②.
- Συνδέστε τον γρήγορο συνδετήρα της λωρίδας LED ③.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα φωτισμού είναι σταθερά στη θέση της.
- Συνδέστε ξανά την τροφοδοσία του ελεγκτή ⑦ στην πρίζα σύνδεσης.
- 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 το διαχύτη πολυανθρακικού ① κλιπσάροντάς τον. Θα ακούσετε έναν ήχο όταν το κλιπ έχει κλειδώσει.

## 6.6. Έλεγχος δομής και κίνησης

Πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης επιθεώρηση ολόκληρου του αναρτημένου συστήματος, προσαρμόζοντας 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 ότι τα τερματικά του συστήματος είναι σωστά ασφαλισμένα.
- Ελέγξτε ότι τα φρένα των καρτσιών λειτουργούν σωστά και ότι τα καρτσάκια μπορούν να μετακινηθούν άνετα στην επιθυμητή θέση.
- Ρυθμίστε, εάν είναι απαραίτητο, τα φρένα τριβής.

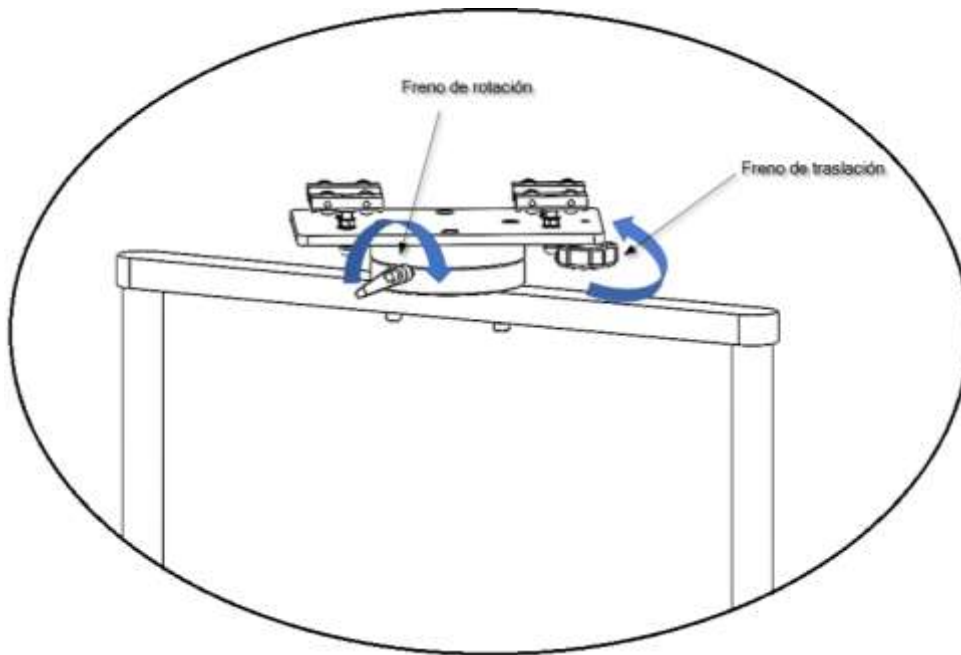
### 6.6.1. Ρύθμιση των μηχανικών φρένων των καρτσιών μεταφοράς στοιχείων

Τα μηχανικά φρένα διατηρούν σταθερά τα καρτόσια μεταφοράς στοιχείων. Ρυθμίστε τη δύναμη πέδησης έτσι ώστε να παραμένουν σταθερά σε οποιαδήποτε θέση και να μπορούν να ρυθμιστούν εύκολα.

- Για να αυξήσετε τη δύναμη πέδησης στον άξονα περιστροφής, γυρίστε τη λαβή του φρένου περιστροφής δεξιόστροφα, όπως φαίνεται στην εικόνα 6.
- Για να μειώσετε τη δύναμη πέδησης στον άξονα περιστροφής, περιστρέψτε τη λαβή του φρένου περιστροφής αριστερόστροφα, αντίθετα από ό,τι φαίνεται στην εικόνα 6.
- Για να αυξήσετε τη δύναμη πέδησης στον άξονα μετατόπισης, γυρίστε τη λαβή του φρένου περιστροφής δεξιόστροφα, όπως φαίνεται στην εικόνα 6.
- Για να μειώσετε τη δύναμη πέδησης στον άξονα μετατόπισης, γυρίστε τη λαβή του φρένου περιστροφής αριστερόστροφα, αντίθετα από ό,τι φαίνεται στην εικόνα 6.



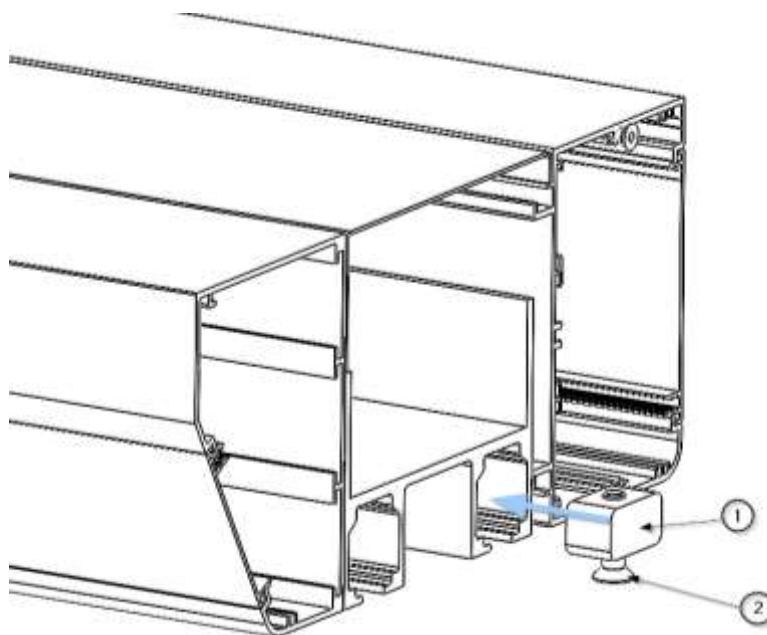
Εάν τα φρένα του καρτσιού μεταφοράς στοιχείων δεν είναι σωστά σφιγμένα, αυτό θα κινείται ελεύθερα και ενδέχεται να χτυπήσει άλλα αντικείμενα που βρίσκονται κοντά.



Εικ. 7 Ρύθμιση των φρένων τριβής στα καρότσια μεταφοράς στοιχείων

#### 6.6.2. Ρύθμιση του τερματικού διακόπτη για καρότσια μεταφοράς στοιχείων

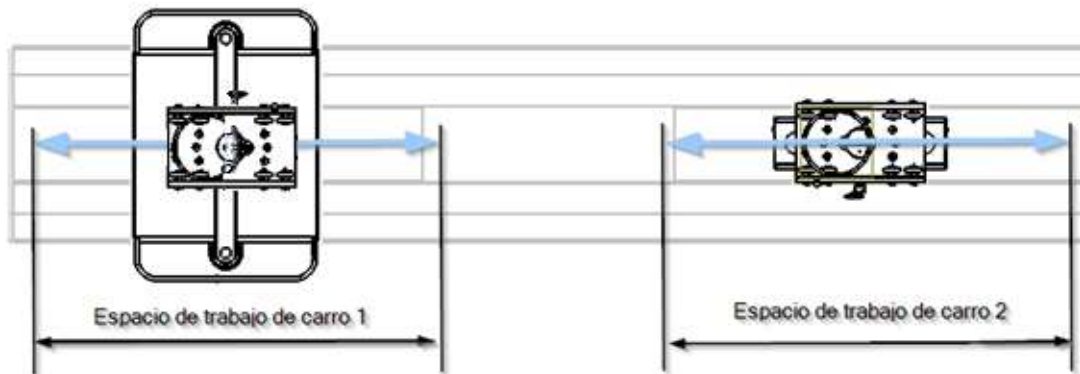
Τα καρότσια των συσκευών TOR μπορούν να ολισθαίνουν ελεύθερα σε όλο το μήκος του τμήματος του κύριου σώματος στο οποίο είναι εγκατεστημένα. Είναι απαραίτητο να περιοριστεί η διαδρομή τους, ώστε να διασφαλιστεί ότι αυτά τα στοιχεία δεν θα έρχονται σε σύγκρουση με τον χώρο που προορίζεται για τον ασθενή ή τους χειριστές. Βλ. σχήματα 7 και 8.



Εικ. 8 Ρύθμιση των τελικών θέσεων της μετατόπισης.

- Με τη βοήθεια ενός κλειδιού Allen, χαλαρώστε το μπουλόνι ② του εγκάρσιου στοπ ①.
- Μετακινήστε το εγκάρσιο στοπ στην επιθυμητή θέση πάνω στον οδηγό του κύριου σώματος του TOR.

Στο παράδειγμα της εικόνας 15 φαίνεται ένας εξοπλισμός TOR με δύο καρότσια μεταφοράς στοιχείων. Τα τερματικά πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα καρότσια μεταφοράς στοιχείων δεν συγκρούονται με τα υπόλοιπα στοιχεία του περιβάλλοντος.



Εικ. 9 Ρύθμιση των τερματικών θέσεων της μετατόπισης. Μέγιστη διαδρομή

- Σφίξτε το μπουλόνι Allen ② και βεβαιωθείτε ότι το εγκάρσιο στοπ παραμένει σταθερό σε αυτή τη θέση.
- Εκτελέστε την ίδια ενέργεια με το δεύτερο εγκάρσιο στοπ.




Οι βίδες Allen ② M6 – DIN 913 πρέπει να σφίγγονται με ροπή 20 Nm.

## 6.7. Έλεγχος κυκλωμάτων παροχής ιατρικών αερίων



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






Βήμα	Περιγραφή	Περιοδικότητα	Εργαλεία/αναλώσιμα
1	<p><b>Λεπτομερής οπτική επιθεώρηση:</b></p> <p>A) Αφαιρέστε τα άνω καλύμματα για να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του εξοπλισμού, ακολουθώντας τα βήματα που αναφέρονται στο σημείο 6.3.2</p>  <p>ση και τοποθέτηση των άνω κυκλωμάτων</p> <p>B) Πραγματοποιήστε λεπτομερή οπτική επιθεώρηση όλων των εσωτερικών σωληνώσεων για να εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ζημιάς.</p>	Ετήσια	Σετ κατσαβιδιών, προστατευτικά γάντια, φακός
2	<p><b>Ανίχνευση διαρροών:</b></p> <p>A) Ετοιμάστε ένα σαπουνόνερο σε ένα δοχείο.</p> <p>B) 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.</p> <p>C) Παρατηρήστε αν σχηματίζονται φυσαλίδες, οι οποίες υποδηλώνουν την ύπαρξη διαρροής.</p> <p>D) Εάν εντοπίσετε διαρροή, σημειώστε την περιοχή για μετέπειτα διόρθωση.</p>	Δύο φορές το χρόνο	Σαπωνώδες διάλυμα, πινέλο ή βούρτσα

3	<p><b>Έλεγχος των στηριγμάτων των ακροδεκτών αερίου:</b></p> <p>A) Αξιολογήστε φυσικά την κατάσταση και την ακεραιότητα των στηριγμάτων των αγωγών. Ελέγξτε αν παρουσιάζουν φθορά ή δομικές βλάβες.</p> <p>B) Βεβαιωθείτε ότι οι βάσεις είναι σταθερά στερεωμένες στο προφίλ και ότι δεν υπάρχει κινητικότητα ή χαλαρότητα σε αυτές.</p>	Ετήσια	Χειροκίνητα εργαλεία, προστατευτικά γάντια
4	<p><b>Αρχείο συντήρησης:</b></p> <p>A) 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.</p> <p>B) Διατηρήστε αυτό το αρχείο οργανωμένο και προσβάσιμο για μελλοντικές αναφορές και ελέγχους.</p>	Πάντα	Αρχείο συντήρησης

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

## 6.8. Σχέδιο συντήρησης

Στοιχείο προς επιθεώρηση	Περιγραφή	Περιοδικότητα	Μέθοδος επιθεώρησης
<b>Πλάκα αποχέυσης και δομή</b>	Διασφάλιση αντοχής και φέρουσας ικανότητας*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση για σημάδια φθοράς ή διάβρωσης Έλεγχος κατάστασης και αντοχής (1)
<b>Κατωτά</b>	Διασφάλιση σωστών συνδέσεων και έλεγχος της παροχής αερίων και ηλεκτρικού ρεύματος. Έλεγχος ύψους και σχετικής θέσης*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και έλεγχος αντοχής (1)
<b>Κεφαλή σέρβις</b>	Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή σέρβις παραμένει σταθερή και στη θέση της*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και έλεγχος σταθερότητας
<b>Τροχοί</b>	Ελέγξτε την κινητικότητα και τη στερέωση με το πατίνι*.  Ελέγξτε τα στοπ περιορισμού κίνησης και περιστροφής.  Ελέγξτε τα τερματικά όρια διαδρομής.	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και λειτουργική δοκιμή Έλεγχος αντοχής (1)  Βλέπε σημείο 6.6.1 Ρύθμιση των μηχανικών φρένων των καρτσιών μεταφοράς στοιχείων και 6.6.2 Ρύθμιση του τελικού άκρου για μεταφοράς στοιχείων 
<b>Δίσκοι και συρτάρια</b>	Διασφάλιση της λειτουργικότητας και της καθαριότητας	Εξαμηνιαία	Οπτική επιθεώρηση και προσομοίωση φόρτωσης (2)

			Έλεγχος κατάστασης και ανθεκτικότητας (1)
<b>Άλλα εξαρτήματα</b>	Επιθεώρηση στηριγμάτων σταγόνων και άλλων στοιχείων	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και προσομοίωση φόρτωσης (2) Έλεγχος κατάστασης και αντοχής (1)
<b>Συνδέσεις αερίων</b>	Επανεξέταση και έλεγχος κατάστασης και λειτουργικότητας*	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργικότητας Ευκολία σύνδεσης και αποσύνδεσης Φθορά ή ζημιά Σήμανση και ετικέτες
<b>Σύνδεση χαλκού για αέρια I</b>	Έλεγχος και επαλήθευση κατάστασης*  Συνιστάται η αποσύνδεση του εξοπλισμού από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν από την επιθεώρηση	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση Έλεγχος στηριγμάτων Βλέπε σημείο 6.7 Έλεγχος κυκλωμάτων παροχής ιατρικών αερίων 
<b>Σύνδεση χαλκού για αέρια II</b>	Επανεξέταση και έλεγχος κατάστασης*  Συνιστάται η αποσύνδεση του εξοπλισμού από το ηλεκτρικό ρεύμα πριν από την επιθεώρηση	Δύο φορές το χρόνο	Ανίχνευση διαρροών Βλέπε σημείο 6.7 Έλεγχος κυκλωμάτων παροχής ιατρικών αερίων 
<b>Φωτισμός LED</b>	Έλεγχος λωρίδων LED για άμεσο και έμμεσο φωτισμό	Εξαμηνιαία	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργίας Βλέπε σημείο 6.4 και 6.5. Αντικατάσταση λωρίδων LED και 
<b>Κλήση νοσοκόμας</b>	Λειτουργία του συστήματος κλήσης	Εξαμηνιαία	Προσομοίωση κλήσης και απόκρισης του συστήματος. Διασφάλιση αποτελεσματικής

			επικοινωνίας με το νοσηλευτικό προσωπικό
<b>Διακόπτες</b>	Έλεγχος λειτουργίας του φωτισμού	Ετήσια	Δοκιμή λειτουργίας. Έλεγχος λειτουργικότητας
<b>Υποδοχές RJ45</b>	Επιθεώρηση υποδοχών φωνής και δεδομένων	Ετήσια	Σύνδεση με συσκευές και δοκιμή μεταφοράς δεδομένων
<b>Ηλεκτρικές πρίζες</b>	Έλεγχος τροφοδοσίας εξοπλισμού*	Εξαμηνιαία	Χρήση πολύμετρου για έλεγχο τάσης τροφοδοσίας και συνέχειας (3) και σύνδεση συσκευών
<b>Ηλεκτρική καλωδίωση και καλωδίωση δεδομένων</b>	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 τους ισχύοντες κανονισμούς Βλέπε σημείο 6.3.1 <i>Αποσυναρμολόγηση και</i>  <i>λόγηση των άνω</i> <i>των</i>
<b>Υποδοχές βίντεο &amp; ήχου</b>	Λειτουργία υποδοχών HDMI, USB κ.λπ.	Ετήσια	Σύνδεση με συσκευές και μεταφορά δεδομένων/βίντεο/ήχου
<b>Μηχανισμοί προστασίας</b>	Έλεγχος γειώσεων και προστατευτικών*	Ετήσια	Χρήση πολύμετρου (3) για δοκιμές συνέχειας
<b>Επεξεργασία και φινιρίσματα</b>	Έλεγχος κατάστασης βαφής	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή με την αφή (4)
<b>Τεστ</b>	Έλεγχος των τερματικών και της κατάστασής τους	Ετήσια	Οπτική επιθεώρηση και δοκιμή αφής

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 διαπιστώσετε αν υπάρχουν ανωμαλίες, εξογκώματα ή ξεφλουδίσματα.
- Η δοκιμή θεωρείται επιτυχής εάν, κατά την 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 είναι απαραίτητη η 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 Aid 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 σφουγγαρόπανο.



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 απολύμανση.
- 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 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 Α	Η μονάδα τροφοδοσίας οροφής ενδείκνυται για χρήση σε εγκαταστάσεις εκτός οικιακού χώρου και σε εγκαταστάσεις που συνδέονται 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	Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">NOTA</span> εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (για το οποίο απαιτείται συνήθως 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
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 μεταβατικές / 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 τάση σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπερτάσεις (κύματα) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-5	±1 kV τάσης μεταξύ φάσεων ±2 kV τάσης 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 του $U_N$ για 0,5 περίοδο 100% πτώση του $U_N$ για 1 περίοδο 30% πτώση του $U_N$ για 25 περιόδους  Παρατήρηση:	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 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

TOR

Εγχειρίδιο συντήρησης

	UN είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου		παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας τροφοδοσίας οροφής από συσκευή με αδιάλειπτη τροφοδοσία ή μπαταρία.
Σύντομες διακοπές της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4- 11	100% για 5 δευτερόλεπτα  Παρατήρηση: UN 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 μια συσκευή με αδιάλειπτη τροφοδοσία ( ) ή μια 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 αυτά που είναι συνήθης σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

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

σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-6																																																					
Επαγωγικές παρεμβολές AF σύμφωνα με το 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																																																	

Όνομαστική 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.

TOR

Εγχειρίδιο συντήρησης