

tediselmedical

AURA

NAUDOJIMO IR VALYMO VADOVAS



AURA 100



AURA 200



AURA 300



tediselmedical.com

Turinys

1.	Gamintojas	4
2.	Saugos informacija	4
2.1	Įspėjimai apie sužalojimo pavojų	4
2.	Įspėjimai apie žalos riziką.....	5
2.3	Papildomi simboliai, naudojami saugos instrukcijose	5
2.4	Papildoma informacija	5
2.5	Tinkamas deguonies naudojimas.....	5
2.5.1	Deguonies sprogimas	5
2.5.2	Gaisro pavojus	6
3	Pavojai	6
3.1	Dujų sprogimas	6
3.	Įrenginio gedimo rizika	6
3.	Gaisro pavojus.....	6
3.4.	Elektros smūgio pavojus	7
3.5.	Svarbūs veikimo ir pagrindiniai saugos aspektai	7
3.	Elektromagnetiniai trukdžiai.....	7
4.	Naudojami simboliai.....	7
5.	Produkto duomenys	10
5.1.	Laikymo sąlygos	10
5.	Naudojimo sąlygos.....	10
5.3.	Tarnavimo laikas	10
5.4.	Produkto aprašymas	10
5.4.1.	Bendrosios charakteristikos. Aura 100	11
5.4.2.	Bendrosios charakteristikos. Aura 200	13
5.4.3.	Bendrosios charakteristikos. Aura 300	15
5.4.4.	Kitos savybės ir konfigūracijos.....	17
6.	Paskirtis	19
6.	Netinkamas naudojimas	19
7.	Įrangos naudojimas	20
7.	Produkto paruošimas.....	20
7.	Aplinka. Aplinkos sąlygos	20
7.	Mokymas.....	21

8. Valymas21

9. Atliekų tvarkymas.....21

10. Vartotojų informavimas apie įspėjimus22

10.1. Apšvietimo problemos.....22

10. Maitinimo problemos22

10. Medicininio dujų tiekimo problemos.....22

11. Informacija apie incidentų pranešimus.....22

12. Reglamentai22

12. Įrangos klasifikacija22

12.2. Atskaitos standartai23

12.3 Elektromagnetinis suderinamumas23

AURA

Naudojimo ir valymo instrukcija

1. Gamintojas

Gamintojas: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresas: C/ Sant Lluç, 69-81. 08918 - Badalona (Barselona) ISPANIJA

Tel.

Faksas +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Saugos informacija

Svarbios pastabos šiose naudojimo instrukcijose pažymėtos grafiniais simboliais ir įspėjamaisiais žodžiais.

2.1 Įspėjimai apie sužalojimo pavojų

Įspėjamieji žodžiai, tokie kaip PAVOJUS, ĮSPĖJIMAS arba ATSARGIAI, apibūdina sužalojimo pavojaus laipsnį. Įvairūs trikampiai simboliai vizualiai pabrėžia pavojaus laipsnį.



ĮSPĖJIMAS

Nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.



ATSARGIAI

Nurodo potencialų pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sukelti nedidelį ar lengvą sužalojimą.



PAVOJUS

Reiškia tiesioginį pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.



Pirštų įstrigimo pavojus

2.2 Įspėjimai apie žalos riziką

Įspėjamasis žodis „ĮSPĖJIMAS“ apibūdina materialinės žalos rizikos laipsnį. Trikampis simbolis vizualiai pabrėžia pavojaus laipsnį.



Paviršiaus pažeidimas: įspėja apie paviršiaus pažeidimus, kuriuos gali sukelti netinkami valymo ir dezinfekavimo priemonės.



ĮSPĖJIMAS

Nurodo galimą pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sugadinti įrangą.

2.3 Papildomi simboliai, naudojami saugos instrukcijose



Gaisro pavojus

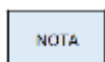


Sprogimo pavojus: įspėja apie sprogių dujų mišinių užsidegimą.



Pavojinga įtampa: įspėja apie elektros smūgius, kurie gali sukelti rimtus sužalojimus ar net mirtį.

2.4 Papildoma informacija



PASTABA pateikia papildomą informaciją ir naudingus patarimus, kaip saugiai ir efektyviai naudoti prietaisą.

2.5 Tinkamas deguonies naudojimas.

2.5.1 Deguonies sprogimas



Deguonis tampa sprogu, kai susiliečia su aliejais, riebalais ir tepalais.

Suspaustas deguonis kelia sprogimo pavojų:

- Įsitikinkite, kad deguonies ir dujų išleidimo angos yra be aliejų, riebalų ir tepalų!
- Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra aliejaus, riebalų ar tepalų.

2.5.2 Gaisro pavojus



PAVOJUS: Išsiskiriantis deguonis yra degus

- Dirbant su deguonimi draudžiama naudoti atvirą ugnį, įkaitintus daiktus ar atviras šviesos šaltinius!
- Nerūkyti!

3. Pavojai

3.1. Dujų sprogimas



Deguonis tampa sprogi medžiaga, kai susiliečia su aliejais, riebalais ir tepalais.

Susilietę su deguonimi ore, medicininiai dujos gali sudaryti sprogį arba labai degių dujų mišinį. Įranga netinka naudoti aplinkoje, kurioje yra degios anestezijos mišiniai su didelėmis deguonies arba azoto oksido koncentracijomis.

Jei prietaiso aplinkoje susidaro tokios didelės koncentracijos degių anestetikų mišinių su deguonimi arba azoto oksidu, tam tikromis sąlygomis kyla užsidegimo pavojus.

3.2. Prietaiso gedimo pavojus



ĮSPĖJIMAS: Jei prietaisas yra prijungtas prie įrangos ir sukelia atitinkamą grandinės apsaugos mechanizmą sveikatos priežiūros įstaigoje, kiti prie jo prijungti prietaisai taip pat negaus elektros energijos.

3.3. Gaisro pavojus



Medicininės dujos tiekimo jungtys neturi liestis su alyva, riebalais ar degiais skysčiais.

3.4. Elektros smūgio pavojus



Signalų kabeliai (tinklo, garso, vaizdo ir kt.) turi būti elektriškai izoliuoti nuo įrangos ir pastato jungčių galų, kad būtų išvengta sąlyčio su srovėmis, kurios gali sukelti rimtus sužalojimus ar net mirtį.

3.5. Būtinai veikimo ir pagrindiniai saugos reikalavimai

Siekiant užtikrinti PAGRINDINĘ SAUGĄ ir BŪTINĄ VEIKIMĄ, numatoma, kad naudojimo metu turi būti laikomasi šių sąlygų:

- elektros lizdai turi veikti tinkamai
- šviesos moduliai veikia tinkamai

Tačiau dėl netikėtų išorinių elektromagnetinių trukdžių PAGRINDINĖS CHARAKTERISTIKOS gali pablogėti, o tai gali sukelti:

- pavojaus vartotojui/pacientui
- elektros lizdų maitinimo nutraukimą ar pertraukimą

3.6. Elektromagnetiniai trukdžiai



ĮSPĖJIMAS: Nešiojami radijo dažnio ryšio įrenginiai, įskaitant antenas, gali turėti įtakos sistemoms. Tokių įrenginių neturėtumėte naudoti arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios sistemos dalies, įskaitant kabelius.

4. Naudojami simboliai



Taikoma dalis B



Žemė (gruntas)



Ekvipotentialumas



Apsauginis įžeminimas (žemė)

N

Neutralaus laidininko jungimo taškas



Slaugytojo iškviatimo mygtukas



Tiesioginis šviesos jungiklis



Netiesioginis šviesos jungiklis



Naudojimo instrukcijos



Medicinos prietaisas



Elektros prietaisų atliekos



CE ženklas



Produkto kodas



Unikalus identifikavimo kodas



Serijos numeris



Gamintojas



Gamybos data



Nuoroda į naudojimo instrukciją



Paviršiaus pažeidimai



Gaisro pavojus



Sprogimo pavojus



Pavojinga įtampa



ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas



Pirštų įstrigimo pavojus



ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas



ATSARGIAI

Įspėjimas

AURA

Naudojimo ir valymo instrukcija



PAVOJUS

Pavojus

5. Informacija apie produktą

Ši instrukcija skirta AURA modeliui. Šis modelis priklauso SICA šeimai.

5.1. Laikymo sąlygos

Šio tipo produkto individuali pakuotė susideda iš vidinės burbulinės plėvelės ir išorinės kartoninės dėžės. Pakuotės negalima krauti viena ant kitos.

Jokiu būdu negalima laikyti atidarytos ar pažeistos pakuotės. Jei produktas patikrinamas gavus ir montavimas neatliekamas per 1 dieną, produkto pakuotė turi būti vėl uždaroma.



ĮSPĖJIMAS: Nesilaikant šių instrukcijų, įranga gali būti sugadinta.

Rekomenduojamas temperatūros diapazonas: nuo -20 °C iki 60 °C

Rekomenduojamas drėgmės diapazonas: nuo 10 % iki 75

Atmosferos slėgis: 500 hPa iki 1060 hPa

5.2. Eksploatavimo sąlygos



ĮSPĖJIMAS: Nesilaikant šių instrukcijų, įranga gali būti sugadinta.

Rekomenduojamas temperatūros diapazonas: nuo -10 °C iki 40 °C

Rekomenduojamas drėgmės diapazonas: nuo 30 % iki 75 %

Atmosferos slėgis: 700 hPa iki 1060 hPa

5.3. Tarnavimo laikas

SICA šeimos produktų tarnavimo laikas priklauso nuo juose įmontuotų medicininių dujų išleidimo angų tarnavimo laiko, kuris yra 8 metai.

5.4. Produkto aprašymas

Šios sistemos ligoninėje atlieka tris pagrindines funkcijas, priklausomai nuo srities, kuriai jos yra skirtos:

- Medicininės dujos

- Elektros, balso ir duomenų paslaugos
- Apšvietimas
- Slaugytojų iškvietimas

„Aura“ modelis susideda iš aliuminio profilių pagaminto korpuso, į kurį galima integruoti elektros įrangą, apšvietimą, iškvietimo sistemas, balso ir duomenų perdavimo sistemas, taip pat įrengti ir nukreipti medicininių dujų išleidimo angas.

Įrangai, turinčiai DIN bėgelį priedams pritvirtinti:



ĮSPĖJIMAS: Viršijus maksimalų įrangos pajėgumą, gali būti sužeisti darbuotojai ar pacientai, taip pat padaryta materialinė žala.

- Maksimalus svoris ant bėgio: 25 kg/m
- Maksimalus sukimo momentas vienam bėgio metrui: 50 Nm

Yra trys galimi „Aura“ modelio variantai: „Aura 100“, „Aura 200“ ir „Aura 300“.

Centras gali pateikti kabelius ir priedus.

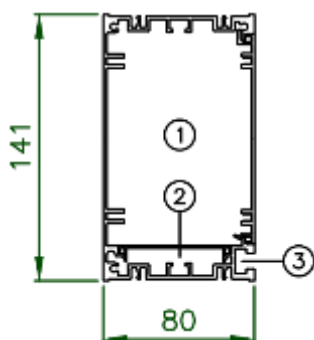


ĮSPĖJIMAS: Išorinių kabelių ar priedų, kurie nėra tiekiami Tedisel, naudojimas gali neigiamai paveikti EMC veikimą.

5.4.1. Bendrosios charakteristikos. Aura 100

Važiuklė susideda iš vienos ertmės, kurioje yra elektros ir dujų laidai, bei dviejų vidinių pertvarų, skirtų silpnų signalų perdavimui ir fiziniams dujų komponentų ir elektros mechanizmų atskyrimui pagal taisykles.

Pagrindinė dalis: (įranga, skirta įmontuoti į sienas, Aura 100 WW)

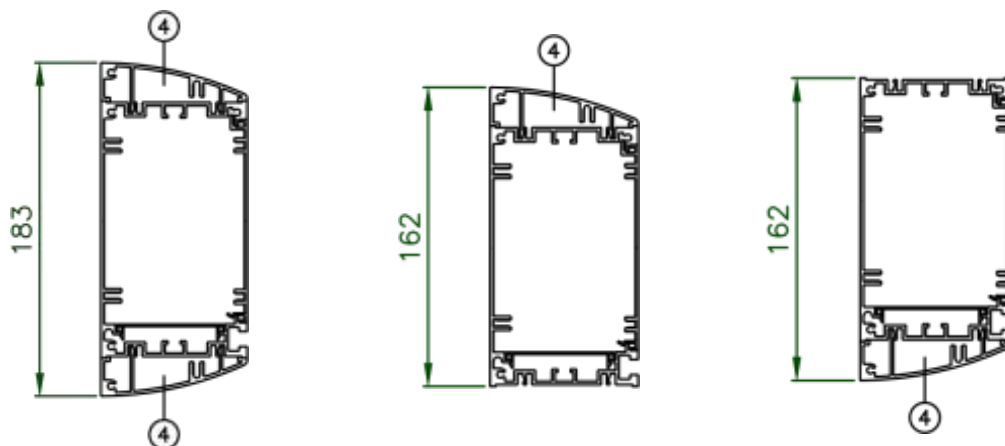


1. Elektros mechanizmų ir medicininių dujų vieta*
2. Silpnų signalų laidų išdėstymas
3. DIN bėgių montavimo vieta
4. LED juostos vieta

*Ši ertmė gali keisti savo padėtį

1 pav. Aura 100 pagrindinio korpuso dalis, įleista į sieną

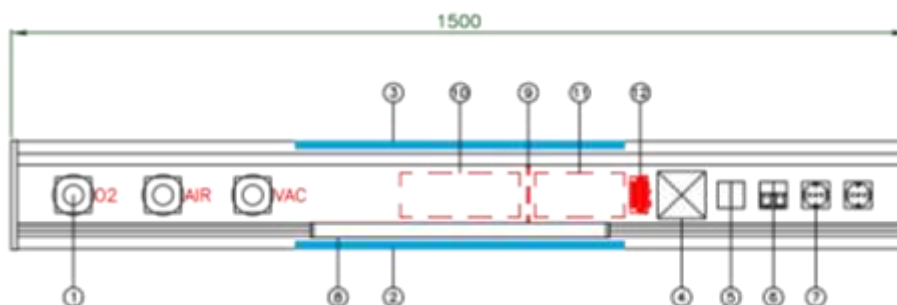
Pasirinkimai su papildomu išlenktu profiliu:



2 pav. Aura 100 sekcijos su papildomu išlenktu profiliu

Šios galimybės priklauso nuo to, kaip norite montuoti įrangą. Pirmoji galimybė skirta montavimui ant paviršiaus (Aura 100 SS), o kitos dvi – montavimui pusiau įleidžiamam (Aura 100 WS).

Žemiau pateikta tipinė Aura 100 konfigūracija su papildomais išlenktais profiliais, viršutiniu ir apatiniu, kartu su standartiniais elektros ir dujų jungtimis:



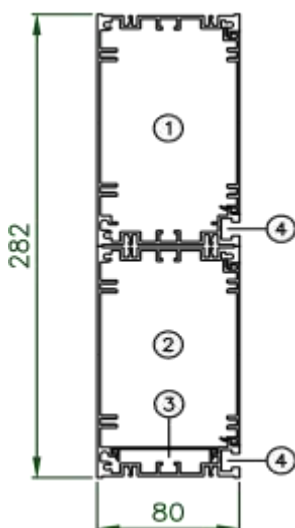
3 pav. Tipinė Aura 100 konfigūracija

1. Dujų išleidimo angos
2. LED juosta tiesioginiam arba skaitymo apšvietimui
3. LED juosta netiesioginiam arba aplinkos apšvietimui
4. Slaugytojos iškvietimas
5. Dvigubas jungiklis apšvietimui valdyti
6. Dviguba RJ45 lizdas
7. Elektros lizdai įrangos maitinimui
8. DIN bėgelis arba techninė juosta lašinių, krepšelių ir įvairių daiktų laikymui
9. Vidinis atskirtuvas, atitinkantis dujų elementų ir elektros mechanizmų atskyrimo reikalavimus
10. Galinis įvadas dujų vamzdžių prijungimui prie įrenginio

5.4.2. Bendrosios charakteristikos. Aura 200

Korpusas susideda iš dviejų ertmių, vienos dujoms, kitos elektrai, ir vidinio separatoriaus silpnų signalų perdavimui.

Pagrindinė dalis: (įranga, skirta įmontuoti į sieną, Aura 200 WW)

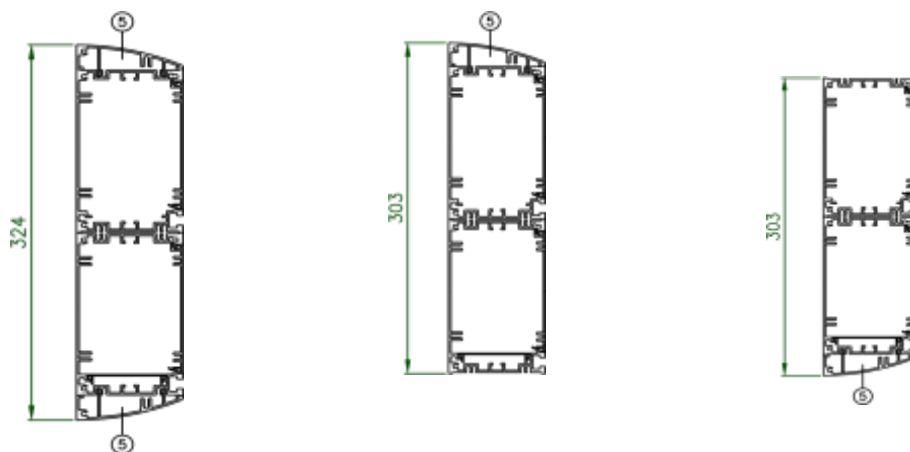


1. Medicininės dujos *
2. Elektros mechanizmų vieta *
3. Žemos įtampos signalų laidų vieta
4. DIN bėgių montavimo vieta
5. LED juostos vieta

*Abi ertmės gali būti keičiamos vietomis arba pasukamos

4 pav. Aura 200 pagrindinio korpuso, įmontuoto į sieną, skerspjūvis

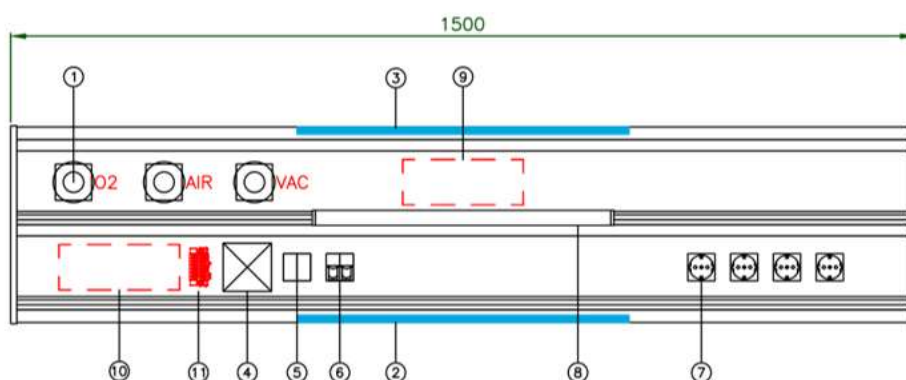
Pasirinkimai su papildomu išlenktu profiliu:



5 pav. Aura 200 sekcijos su papildomu išlenktu profiliu

Šios galimybės priklauso nuo to, kaip norite montuoti įrangą. Pirmoji galimybė skirta montavimui ant paviršiaus (Aura 200 SS), o kitos dvi – pusiau įleistam montavimui (Aura 200 WS).

Žemiau pateikta tipinė Aura 200 konfigūracija su papildomais išlenktais profiliais, viršutiniu ir apatiniu, kartu su standartiniais elektros ir dujų jungtimis:



6 pav. Tipinė Aura 200 konfigūracija

1. Dujų jungtys
2. LED juosta tiesioginiam arba skaitymo apšvietimui
3. LED juosta netiesioginiam arba aplinkos apšvietimui
4. Slaugytojos iškvietimas
5. Dvigubas jungiklis apšvietimui valdyti

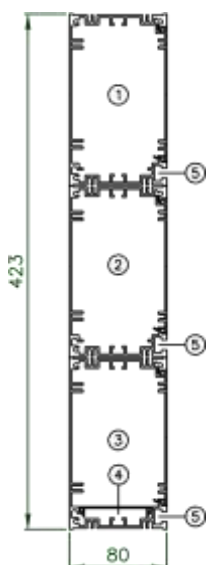
AURA

Naudojimo ir valymo instrukcija

5.4.3. Bendrosios charakteristikos. Aura 300

Korpusas susideda iš trijų ertmių: viena skirta dujoms, kita – elektrai, o trečioji – vienai iš dviejų pirmųjų, priklausomai nuo projekto reikalavimų. Be to, yra vidinis atskyrimas silpnų signalų perdavimui atitinkamoje ertmėje.

Pagrindinė dalis: (įranga, skirta montuoti į sienas, Aura 300 WW)

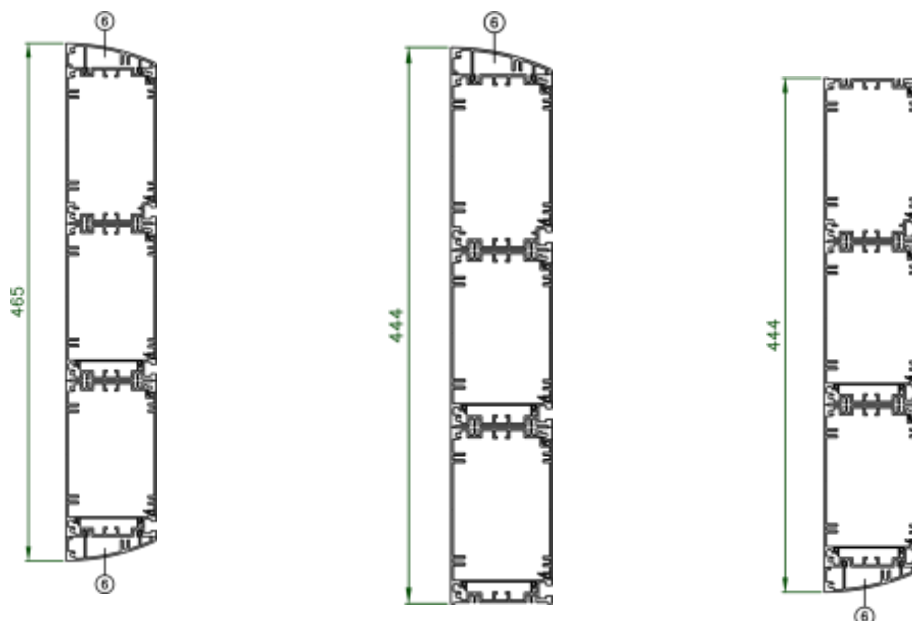


1. Medicininės dujos *
2. Medicininės dujos arba elektros mechanizmai *
3. Elektros mechanizmų vieta*
4. Silpnų signalų laidų vieta
5. DIN bėgių montavimo vieta
6. LED juostos vieta

*Šios ertmės gali būti keičiamos vietomis arba pasukamos

7 pav. Aura 300 pagrindinio korpuso, įmontuoto į sieną, skerspjūvis

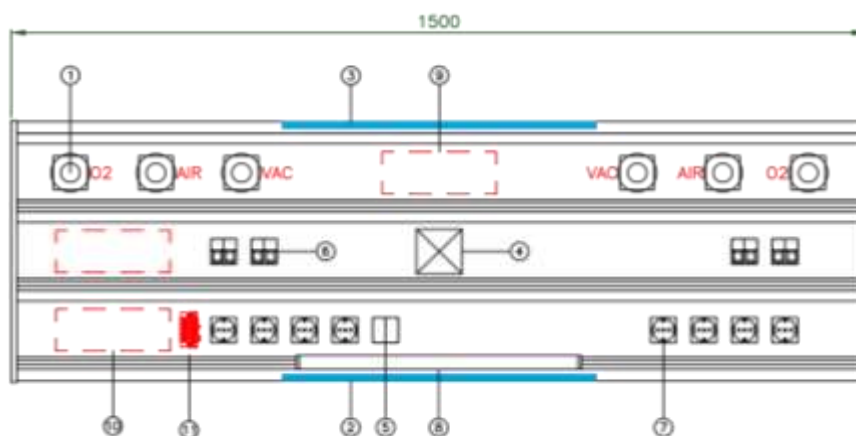
Pasirinkimai su papildomu išlenktu profiliu:



8 pav. Aura 300 sekcijos su papildomu išlenktu profiliu

Šios galimybės priklauso nuo to, kaip norite montuoti įrangą. Pirmoji atitinka paviršinio montavimo variantą (Aura 300 SS), o kitos dvi – pusiau įleistinio montavimo variantą (Aura 300 WS).

Žemiau pateikta tipinė Aura 300 konfigūracija su papildomais išlenktais profiliais, viršutiniu ir apatiniu, kartu su standartiniais elektros ir dujų jungtimis:



9 pav. Tipinė Aura 300 konfigūracija

AURA

Naudojimo ir valymo instrukcija

1. Dujų jungtys
2. LED juosta tiesioginiam arba skaitymo apšvietimui
3. LED juosta netiesioginiam arba aplinkos apšvietimui
4. Slaugytojos iškvietimas
5. Dvigubas jungiklis apšvietimo valdymui
6. Dviguba RJ45 lizdas
7. Elektros lizdai įrangos maitinimui
8. DIN bėgelis arba techninė juosta lašinių, krepšelių ir įvairių daiktų laikymui
9. Galinis įvadas dujų vamzdžių prijungimui prie įrenginio
10. Galinis įvadas elektros jungtims prie įrenginio ir silpniesiems signalams
11. Jungčių blokas

5.4.4. Kitos funkcijos ir konfigūracijos

Toliau pateikta Aura modelio skirtingų funkcijų ir konfigūracijų santrauka:

1. Montavimas

Galvūgalis gali būti montuojamas ant paviršiaus arba įleistas į sieną. Įleistas montavimas nepalaiko išlenktų profilių, todėl galvūgalis negali turėti tiesioginio ir netiesioginio apšvietimo.

2. Šasi ilgis ir orientacija

Rėmo ilgis priklauso nuo kiekvieno projekto. Maksimalus kiekvienos sekcijos ilgis yra 3000 mm, tačiau jis gali būti pratęstas priklausomai nuo projekto ar montavimo reikalavimų. Nuolatinėse galvūgalėse, skirtose daugiau nei vienai lovai, gretimos sekcijos sujungiamos, kad sudarytų išilginę galvūgalę su keliomis sekcijomis.

Rėmo orientacija gali būti horizontali (tai yra labiausiai paplitęs variantas) arba vertikali.

3. Apdaila ir apdailos

Aluminiuo profiliai gali būti apdorojami neapdoroti ir vėliau poliruoti arba anoduoti.

Apdaila gali būti epoksidinė arba antibakterinė dažai.

Standartinė spalva yra matinė balta, tačiau pagal projekto specifikacijas galima pasirinkti bet kurią kitą spalvą.

4. Vinilas ir fenolis

Galimybė klijuoti vinilą prie priekinio dangtelio.

Galimybė klijuoti fenolio plokštes, kurių storis yra nuo 0,5 iki 1 mm.

Vinilo ir fenolio plokščių dizainas ar motyvai priklauso nuo kiekvieno projekto specifikacijų.

Ant priekinio viršelio galima atlikti skaitmeninį spausdinimą.

5. Galinio skydelio variantai

Galima montuoti galinius skydelius iš skirtingų medžiagų: PVC ir aliuminio.

6. Apšvietimas

10 W ir 20 W LED juostų, 550 mm ilgio ir 4500 °K spalvos temperatūros, montavimas. Maitinimas 120 V ir 230 V.

Galima rinktis juostas su skirtinga galia ir spalvų temperatūra, atsižvelgiant į konkrečius projekto reikalavimus.

7. Valdymas

Galimybė valdyti ir reguliuoti apšvietimą naudojant įvairius valdymo elementus: jungiklius, mygtukus, slaugytojo iškvietimo mygtukus, potenciometrus arba reguliatorius ir jungiklius.

Mygtukai arba jungikliai gali būti įrengti žaliuzių valdymui.

Galimybė įrengti grybo tipo avarinius mygtukus.

8. Elektros lizdai

Galimybė įrengti A ir B tipo elektros lizdus (standartinius ir ligoninėms skirtus), C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O tipo ir daugiafunkcinius lizdus.

Galimybė keisti elektros lizdo spalvą pagal regioninius reglamentus ir projekto reikalavimus.

9. Balso ir duomenų bei žemo lygio signalų lizdai

Galimybė įrengti RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A lizdus, RJ12 lizdus ir RJ11 lizdus.

Galimybė įrengti ligoninėms pritaikytas skambučių sistemas, tiekiamas pačios ligoninės arba trečiųjų šalių, su trečiųjų šalių tiekiamų modulių tiekimu ir pritaikymu.

Galimybė įrengti relės, nuotolinio valdymo jungiklius ir 24 V valdymo sistemą, skirtą apšvietimui įjungti ir valdyti per skambučių sistemą.

10. Apsaugos mechanizmai ir įžeminimas

Galimybė įrengti įžeminimo jungtis ir ekvipotencinį sujungimą.

11. Vaizdo, garso ir duomenų lizdai

Galimybė įdiegti HDMI, S-VIDEO, BNC 3G, 4K SDI, VGA ir DisplayPort lizdus.

Galimybė įrengti USB 2.0/3.0/3.1 lizdus.

Galimybė įrengti USB įkroviklius mobiliųjų įrenginių ir *planšetinių kompiuterių* įkrovimui.

12. Ateities nuostatos ir (arba) išplėtimai

Galimybė įrengti tuščias dangteles būsimiems elementams ir išplėtimams.

13. Įspėjamieji žibintai

Galimybė įrengti 1 W LED signalines lemputes.

14. Dujų išleidimo angos

Galimybė įrengti ir tiekti dujų išvadus pagal ISO/EN ir NFPA/CGA standartus. ISO/EN standartas apima šiuos tipus: DIN 13260-2, AFNOR NF S 90-116 / FD S 90-119, SS 875 24 30, BS 5682:2015, CM, CSN 85 2762, ENV 737-6, EN 15908, UNI 9507, SDEGA EN ISO 9170-2.

NFPA/CGA taisyklėse yra įtraukti šie standartai: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT ir OXEQUIP/MEDSTAR.

Galimybė įrengti išėjimus skirtingiems dujoms: O₂, medicininis oras, vakuumas, N₂O, CO₂, Air 800, N₂, varomasis oras, helis ir EGA išėjimai (pasyvūs arba su Venturi sistema).

15. Priedai

Galimybė įrengti skirtingo ilgio DIN bėgius. Maksimalus leistinas ilgis bus galvūgalio ilgis, kuris priklausys nuo projekto reikalavimų. Įrengiamų DIN bėgių skaičius priklausys nuo „Aura“ konfigūracijos arba versijos.

DIN bėgiai gali būti pagaminti iš nerūdijančio plieno arba aliuminio.



Elektros prietaisus dedant į sistemos galvutės saugojimo vietas, užtikrinkite, kad tarp saugomo prietaiso maitinimo kištuko ir (arba) įjungimo/išjungimo jungiklio ir artimiausio deguonies (O₂) arba azoto oksido (N₂O) išėjimo taško sistemos galvutėje būtų išlaikytas ne mažesnis kaip 20 cm saugus atstumas.



Žr. šio vadovo 2.2 skyrių.

6. Paskirtis

„Aura“ priklauso SICA šeimai – sistemoms, skirtoms montuoti ant sienos virš lovos ligoninių palatose, skubios pagalbos skyriuose, intensyviosios terapijos skyriuose, URPA skyriuose ir pan. Jos skirtos tiekti „ “ medicininės dujas, elektros energiją ir ryšio prieigos taškus, tiesioginius ir netiesioginius slaugytojų iškviatimo įrenginius, apšvietimą ir atramines juostas, skirtas pakabinti kitus medicininius prietaisus.

6.1. Neteisingas „ “ naudojimas

Negalima viršyti techninių bėgių maksimalios apkrovos, kaip nurodyta 5.4 skyriuje apie maksimalią techninio bėgio apkrovą virš lovos galvūgalio.



Žr. šio vadovo 5.4 skyrių.

7. Įrangos naudojimas

Naudojant įrangą, būtina atsižvelgti į kiekvieno funkcinio įrangos elemento specifikacijas.

- Elektros, balso ir duomenų grandinės.
- Slaugytojų iškvietimas
- Apšvietimas
- Dujų išvadai



Kambaryje/palatoje, kur įrengta įranga, gali būti jungikliai, skirti įjungti apšvietimo modulius.

Žr. prie įrangos pridėtą produkto ir montavimo schemą.



PASTABA: Produkto apibrėžimo schemoje išsamiai aprašyti elementai ir jų charakteristikos.

7.1. Produkto paruošimas

Prieš PALEIDIMĄ, PRIEŽIŪROS, PATIKRINIMO, APTARNAVIMO metu ir po REMONTO montavimo vietoje turi būti atliktas funkcinis bandymas. Šį funkcinį bandymą turi atlikti operatorius arba operatoriaus įgaliotas asmuo, o operatoriaus įgalioti asmenys turi būti tinkamai apmokyti.

Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, jei:

1. Sistemos funkcinis patikimumas yra užtikrintas.
2. Maksimali leistina apkrova (krovinio apkrova) buvo saugiai nustatyta ir nurodyta ant aptarnavimo galvutės pritvirtintoje etiketėje.
3. Įrenginio teisingas veikimas buvo patvirtintas operatoriaus per pirmąjį paleidimą ir užfiksuotas pasirašant bandymo ataskaitą pagal EN 62353 G priedą.

Žr. šio vadovo 3 punktą.



ĮSPĖJIMAS: Kad būtų išvengta netyčinio valdymo elementų aktyvavimo, užtikrinkite, kad visi kabeliai ir lanksčiosios žarnos būtų pakankamai toli nuo valdymo elementų.

7.2. Aplinka. Aplinkos sąlygos

Užtikrinkite, kad aplinkos sąlygos atitiktų nustatytą diapazoną, kad įranga veiktų tinkamai.



Žr. šio vadovo 5.2 punktą.

7.3. Mokymas

Įrangą montuojantis personalas turi būti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas užsakovo. Įrangą gali NAUDOTI tik įgaliotas personalas. Asmenys, kurie:

1. yra baigę medicininius mokymus ir yra tinkamai registruoti (jurisdikcijose, kuriose tokie registravimai yra privalomi pagal teisės aktus).
2. buvo apmokyti naudoti šį įrenginį remiantis šiuo naudojimo instrukcijos vadovu.
3. yra pajėgūs įvertinti atliekamas užduotis remdamiesi savo profesine patirtimi ir mokymu atitinkamų saugos taisyklių srityje ir gali atpažinti galimus darbo pavojus.

8. Valymas

Atlikite šią operaciją naudodami šiek tiek drėgnus valymo įrankius, kad į įrangą nepatektų skysčiai. Kadangi nėra viena sistemos dalis ar komponentas nėra invazinis, sterilizuoti nebūtina.



Nenaudokite abrazyvinių ar labai kietų valymo priemonių, kurios galėtų pažeisti išorinį korpusą, pvz., dezinfekantų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito, nes jis yra labai korozinis aliuminiui.



ĮSPĖJIMAS: Gali sugadinti įrangą

Rekomenduojame naudoti **formaldehido neturinčius** dezinfekantus, pvz., „Saint Nebul Ald“ (gamintojas „Proder Pharma“). Naudojimo būdas:

4. 4 pumpavimo kartus pagamintojo pateiktą skysčio įlašinkite į 5 litrus vandens.
5. Purškite mišinį ant produkto ir palikite veikti 15 minučių.
6. Nuvalykite vandeniu arba muiluotu tirpalu, naudodami išgręžtą šluostę.



Išjunkite maitinimą

Kontaktas su įtampą turinčiomis dalimis gali sukelti elektros smūgį.

- Prieš valydami ir dezinfekuodami prietaisą, visada atjunkite jį nuo pagrindinio maitinimo šaltinio.
- Nejkiškite daiktų į prietaiso angas.

9. Atliekų tvarkymas

Atitinka EEJ atliekų direktyvą 2012/19 ir RoHS direktyvą 2011/65/ES, pakeitimą 2015/863/ES. Įranga turi elektros ir elektroninių komponentų, todėl jos negalima išmesti kaip organinių atliekų, o kaip elektros/elektroninių atliekų.

10. Vartotojo informacija apie įspėjimus



Jokiu būdu vartotojas neturi nuimti jokios įrangos korpuso dalies, kad atliktų patikrinimus.

10.1. Apšvietimo problemos

Jei apšvietimo sistemose atsiranda gedimas ar sutrikimas, patikrinkite uždegimą iš visų nurodytų aktyviklių. Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

10.2. Maitinimo problemos

Jei į tiekimo įrenginį prijungta įranga sugedo ar neveikia, patikrinkite įrangą, prijungdami ją prie kito lygiavėčio tiekimo įrenginio. Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

10.3. Medicininio dujų tiekimo problemos

Jei medicininių dujų tiekimo sistema sugedo arba veikia netinkamai, patikrinkite šiuos dalykus:

- Ar bandote prijungti prie tinkamo dujų išėjimo.
- Ar dujų išleidimo vožtuvas veikia tinkamai ir nėra užblokuotas.

Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

11. Pranešimas apie incidentą „information“

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su produktu, privaloma pranešti „Tedisel Ibérica“ ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.



Žr. šio vadovo 1 punktą.

12.

12.1. Įrangos klasifikacija

Pagal naują MDD 93/42/EEB reglamentą dėl medicinos prietaisų, ši produktų grupė klasifikuojama kaip:

- IIb klasė, pagal II priedą, išskyrus 4 skirsnio 11 taisyklę.
- IP20 apsaugos lygis pagal IEC 60529

Įranga, skirta nuolatiniam darbui.

12.2. Nuorodos standartai

Prietaisas atitinka šių standartų ir direktyvų saugos reikalavimus:

ISO11197: Medicininės tiekimo įrangos vienetai

IEC 60601-1: Elektromedicininė įranga. 1 dalis. Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių charakteristikų reikalavimai.

IEC 60601-1-2: Medicininė elektros įranga. 1-2 dalis. Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių charakteristikų reikalavimai. Papildomas standartas. Elektromagnetiniai trukdžiai.

12.3. Elektromagnetinis suderinamumas

Pagal EN 60601-1-2:2015, ši įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šios įrangos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Trukdžių emisijos matavimai	Atitiktis	Pastaba
AF emisijos pagal CISPR 11	1 grupė	Maitinimo blokas naudoja AF energiją tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo AF emisijos yra minimalios ir trukdžiai artimiems įrenginiams yra mažai tikėtini.
AF emisijos pagal CISPR 11	A klasė	Lubų maitinimo blokas tinka naudoti ne gyvenamosiose patalpose ir tose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie VIEŠOJO TIEKIMO TINKLO, kuris taip pat tiekia elektros energiją gyvenamiesiems pastatams.
Harmoninių emisijų atitiktis standartui IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai/trumpalaikiai išmetimai pagal standartą IEC 61000-3-3	Atitinka	
		NUJA Dėl šio įrenginio EMISIJOS charakteristikų jis tinka naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje APLINKOJE (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), šis įrenginys gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnių ryšio paslaugų apsaugos. Vartotojas gali turėti imtis mažinimo priemonių, pvz., perkelti arba pakeisti įrangos orientaciją.

Atsparumas	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Aplinka/gairės
Elektrostatinis	±8 kV kontaktinė	±8 kV kontaktinis	Grindys turi būti pagamintos

iškrovimas (ESD) pagal IEC 61000-4-2 ()	iškrova 15 kV oro iškrova	iškrovimas 15 kV oro iškrova	iš medžio, betono arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Greiti elektriniai trukdžiai / impulsai pagal standartą IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo kabeliams ±1 kV įvesties ir išvesties kabeliams	±2 kV maitinimo kabeliams ±1 kV įvesties ir išvesties kabeliams	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Perkrovos (srovių šuoliai) pagal IEC 61000-4-5	±1 kV įtampa tarp fazių ±2 kV įtampa tarp fazės ir žemės	±1 kV įtampa tarp fazių ±2 kV įtampa tarp fazės ir žemės	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai
Maitinimo įtampos kritimai ir svyravimai pagal standartą IEC 61000-4-11	100 % U_N kritimas 0,5 periodo metu 100 % U_N kritimas for 1 periodo metu 30 % U_N kritimas for 25 periodų metu Pastaba: UN yra kintamoji tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį	100 % U_N kritimas 0,5 periodo metu 100 % U_N kritimas per 1 periodą 30 % U_N kritimas for 25 periodai	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei lubų maitinimo bloko naudotojas reikalauja nepertraukiamo veikimo net ir esant maitinimo pertraukoms, rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Trumpi maitinimo įtampos sutrikimai pagal standartą IEC 61000-4-11	100 % 5 sekundes Pastaba: UN yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį		Maitinimo kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei lubų maitinimo bloko naudotojas reikalauja nepertraukiamo veikimo net ir esant elektros tiekimo pertraukoms,

AURA

Naudojimo ir valymo instrukcija

			rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš nepertraukiamo elektros tiekimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnių (50/60 Hz) magnetinis laukas pagal standartą IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio sukurti magnetiniai laukai turėtų būti tipiniai komercinei arba ligoninės aplinkai.

Atsparumas trukdžiams	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Aplinka/gairės																																																		
AF trukdžiai, sukeliami pagal IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juosta	3 Vrms 6 Vrms	AM moduliacija 1 kHz Gylis 80																																																		
AF trukdžiai, sukeliami pagal 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																																																	

Nominalus siųstuvo galingumas	Saugus atstumas priklausomai nuo perdavimo dažnio Aplinka/gairės (m)		
	150 kHz iki 80 MHz D = 1 .2P	80 MHz iki 800 MHz D = 1 .2	800 MHz iki 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	3,8	7
10	12	12	23



ĮSPĖJIMAS: Įrenginio sukrovimas arba montavimas šalia kitos įrangos gali turėti įtakos sistemos veikimui dėl EMI trukdžių.