

**tedisel**medical

# S-COLUMN

PRIEŽIŪROS VADOVAS



CE 0197

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

# Turinys

1.	Gamintojas .....	4
2.	Saugos informacija .....	4
2.1.	Įspėjimai apie sužalojimo pavojų .....	4
2.	Įspėjimai apie žalos riziką.....	4
2.3.	Papildomi simboliai, naudojami saugos instrukcijose .....	5
2.4.	Papildoma informacija .....	5
2.5.	Tinkamas deguonies naudojimas.....	5
2.5.1.	Deguonies sproginimas .....	5
2.5.2.	Gaisro pavojus .....	6
2.6.	Paciento aplinka.....	6
2.7.	Derinimas su kitų gamintojų produktais.....	6
3.	Rizika .....	7
3.	Dujų sproginimas .....	7
3.	Įrenginio gedimo rizika .....	7
3.	Gaisro pavojus.....	7
3.4.	Elektros smūgio pavojus .....	7
3.5.	Svarbūs veikimo ir pagrindiniai saugos aspektai .....	7
3.	Elektromagnetiniai trukdžiai.....	8
4.	Naudojami simboliai.....	8
5.	Produkto duomenys .....	10
5.1.	Laikymo sąlygos .....	10
5.	Eksploatavimo sąlygos .....	11
5.3.	Tarnavimo laikas .....	11
5.4.	Produkto paskirtis.....	11
6.	Priežiūra.....	11
6.1.	Mokymas.....	11
6.	Preliminarūs veiksmai .....	12
6.2.1.	Aptarnavimo galvutės šoninių dangčių atidarymas. ....	12
6.3.	Konstrukcijos ir judėjimo patikrinimas .....	13
6.3.1.	Sukamųjų stabdžių reguliavimas .....	14
6.3.2.	Mechaninio stabdžio reguliavimas ant rankų.....	14
6.3.3.	Mechaninio stabdžio ant nuleidimo vamzdžio reguliavimas .....	16

6.4.	Lanksčių medicininių dujų žarnų tikrinimo ir keitimo procedūra .....	17
6.4.1.	Lanksčių medicininių dujų žarnų keitimas .....	20
6.	Priežiūros planas .....	24
7.	Valymas .....	27
8.	Atliekų tvarkymas.....	28
9.	Reglamentai .....	28
9.1.	Įrangos klasifikavimas .....	28
9.2.	Standartai.....	28
9.	Elektromagnetinis suderinamumas.....	28

## 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](http://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 rizikos 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 jo nebus išvengta, 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 potencialų 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.



Stogo atraminės sistemos gedimas



Susidūrimo pavojus

## 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 sprogi medžiaga, 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

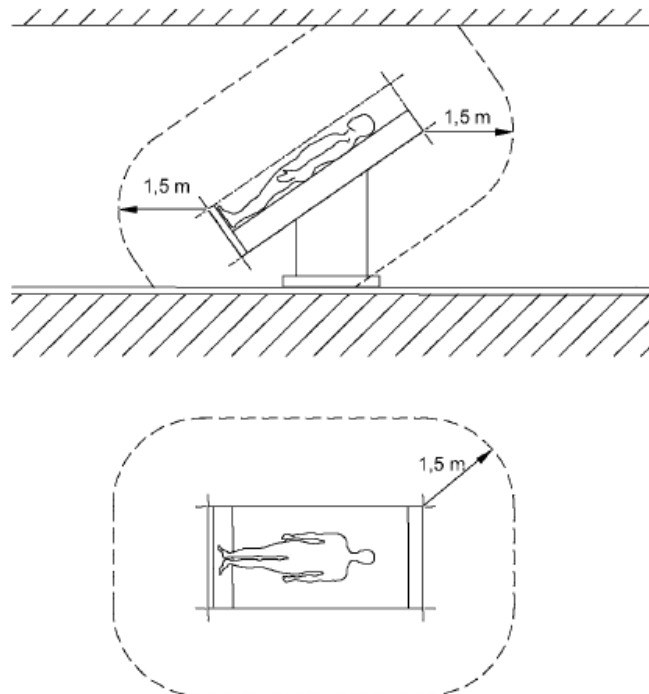


PAVOJUS: Išsiskiriantis deguonis yra degus:

- Dirbant su deguonimi draudžiama naudoti atvirą ugnį, įkaitintus daiktus ar atvirą šviesą su deguonimi!
- Nerūkyti!

### 2.6. Paciento aplinka

Paveiksle pateikti matmenys iliustruoja minimalią paciento aplinkos ribą neapribotoje erdvėje pagal IEC 60601-1.



1 pav. Minimalus PACIENTO APLINKA

### 2.7. Derinimas su kitų gamintojų produktais.

Pakabinimo sistema yra suderinama su aptarnavimo galvute. Siekiant išvengti pavojingos perkrovos, kuri gali sugadinti arba sugadinti aptarnavimo galvutę ir pakabinimo sistemą, būtina laikytis nurodytos maksimalios apkrovos.



Žr. įrangos naudojimo ir valymo instrukcijos 6.7 skyrių.

Maitinimo paketai, skirti galutiniams įrenginiams maitinti, turi užtikrinti elektrinę izoliaciją ir dvi apsaugos priemones pagal IEC 60601-1.

NOTA

Šalis, kuri įdiegia prietaisą, yra atsakinga už visos sistemos patvirtinimą. Prireikus bus atlikta atitikties vertinimo procedūra ir pateikta atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 22 straipsnį.



Perskaitykite išorinio gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas, kad gautumėte informaciją, reikalingą galutiniam prietaisui naudoti.

### 3. Rizika

#### 3.1. Dujų „explosion s“



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

Susilietę su deguonimi ore, medicininiai dujos gali sudaryti sprogią arba labai degią dujų mišinį. Įranga netinka naudoti aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių su didelės koncentracijos deguonimi arba azoto oksidu.

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, tepalais ar degiomis medžiagomis.

#### 3.4. Elektros smūgio pavojus



Signalų kabeliai (tinklo, garso, vaizdo ir kt.) turi būti elektriškai izoluoti 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 BŪTINOS VEIKIMAS 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 neturėtų būti naudojama arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios sistemos dalies, įskaitant kabelius.

## 4. Naudojami simboliai

	Taikoma dalis B
	Žemė (gruntas)
	Ekvipotencialumas
	Apsauginis įžeminimas (žemė)
<b>N</b>	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



Paviršių pažeidimai



Gaisro pavojus



Sprogimo pavojus



Pavojinga įtampa



ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas



Pirštų įstrigimo pavojus



ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas



ATSARGIAI

Įspėjimas



PAVOJUS

Pavojus

## 5. Informacija apie produktą

Ši instrukcija skirta S-COLUMN modeliui. Šis modelis priklauso UMOS 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 gavę produktą jį patikrinote ir neįrengiate per 1 dieną, produkto pakuotę reikia vėl užklijuoti.



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

UMOS šeimos produktų tarnavimo laikas priklauso nuo jų sudėtyje esančių medicininių dujų išleidimo angų tarnavimo laiko, kuris yra 8 metai.

Nereikia jokių specialių instrukcijų, kad būtų išlaikytas PAGRINDINIS SAUGUMAS ir BŪTINAS VEIKIMAS, susijęs su ELEKTROMAGNETINIAIS TRIKDŽIAIS per NUMATOMĄ TARNIMO LAIKĄ.

## 5.4. Produkto paskirtis

Šios sistemos ligoninėje atlieka tris pagrindines funkcijas:

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

Jos susideda iš aliuminio profilių pagaminto korpuso, kuriame integruota elektros įranga, iškvietimo, balso ir duomenų sistemos, taip pat medicininių dujų išvadų įrengimas ir kanalai.

# 6. Priežiūra

Pakartotiniai patikrinimai turi būti atliekami pagal standartą EN 62353.

## 6.1. Mokymas

Techninės priežiūros personalas turi būti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas kliento. Asmenys, kurie:

1. buvo apmokyti prižiūrėti šį įrenginį, remdamiesi šiuo naudojimo instrukcijos vadovu.

2. yra pajėgūs įvertinti atliekamas užduotis remdamiesi savo profesine patirtimi ir mokymu atitinkamų saugos standartų srityje bei gali atpažinti galimus darbo pavojus.

## 6.2. Preliminarūs veiksmai

- Atjunkite visus pakabinimo sistemos ir aptarnavimo galvutės polius nuo elektros tinklo ir užtikrinkite, kad jie nebūtų vėl prijungti.
- Įsitikinkite, kad visi per aptarnavimo galvutę prijungti prietaisai yra išjungti.
- Palaukite, kol galinis įrenginys (pvz., aukšto dažnio chirurginis įrenginys, plokščias ekranas ir kt.) atvės.

Būtinai techninės priežiūros darbai turi būti atliekami pagal šioje instrukcijoje pateiktą tikrinimo planą.

NOTA

Trečiųjų šalių gamintojų komponentai turi būti tikrinami ir prižiūrimi pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

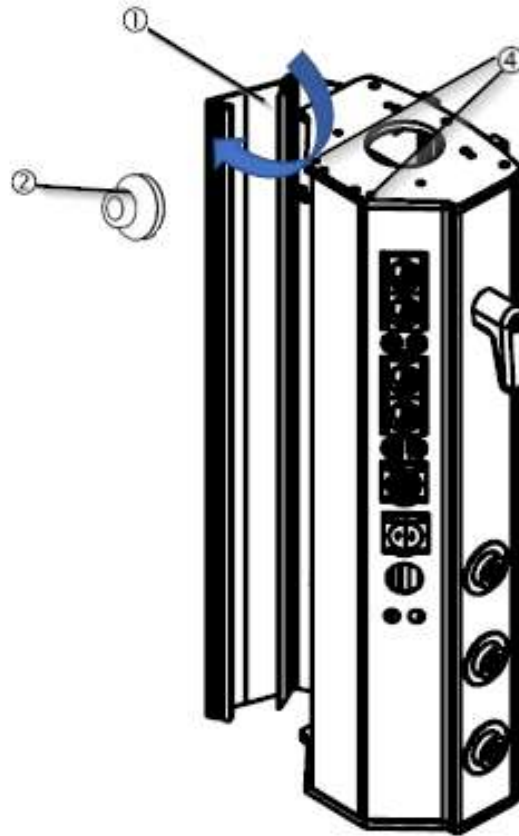
### 6.2.1. Aptarnavimo galvutės šoninių dangčių atidarymas.

Norėdami atlikti šio vadovo 6.4 ir 6.5 skyriuose aprašytus veiksmus, turėsite atidaryti aptarnavimo galvutės dangčius.

- Atidarykite serviso galvutės šoninius dangčius ①, išsukdami M4x16 šešiakampes varžtas ④ iš viršaus ir apačios. Dabar galite atidaryti šoninį dangtį, kaip parodyta 1 paveiksle, ir atidengti serviso galvutės vidų.



Nulenkiame gaubto dangtį naudodami plastikinę siurbtuką ②.



2 pav. Serviso galvutės šonų atidarymas

Paveiksle pavaizduota vertikali aptarnavimo galvutė, kuri yra labiausiai paplitęs tipas. Procedūra yra identiška horizontalioms aptarnavimo galvutėms.

### 6.3. Konstrukcijos ir judėjimo patikrinimas

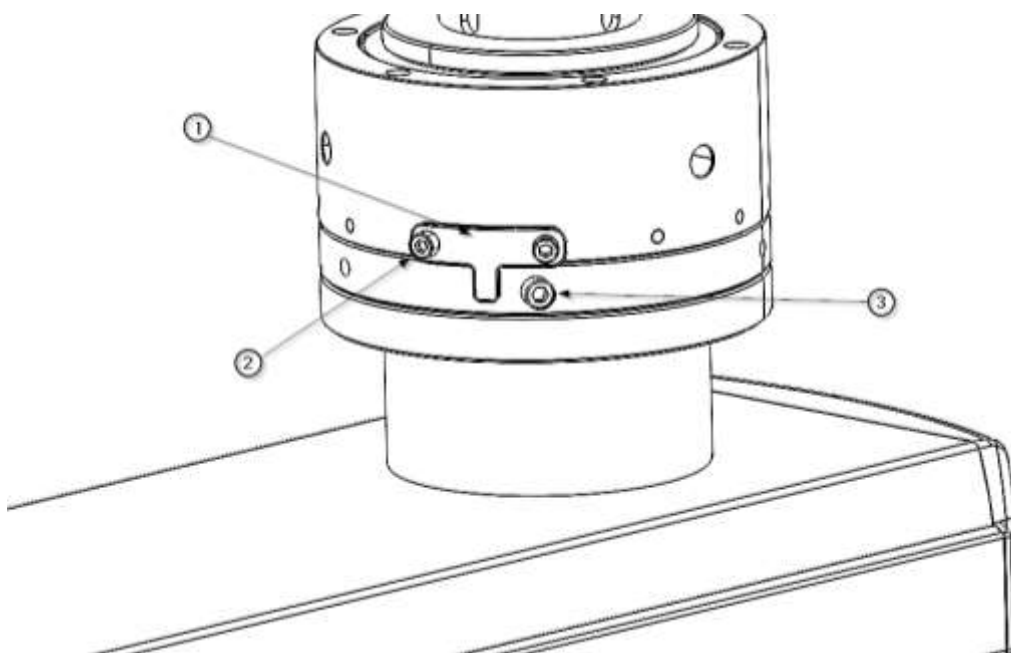
Reikia atlikti visos pakabos sistemos patikrinimą ir sureguliuoti visus parametrus, kurie nukrypsta nuo pradinių specifikacijų.

- Atlikite vizualinę apžiūrą, kad nustatytumėte, ar nėra netinkamai pritvirtintų komponentų ir ar nėra deformuotų ar pažeistų komponentų.
- Patikrinkite pasukimo stabdžius kiekviename pasukimo taške ir, jei reikia, juos sureguliuokite.
- Patikrinkite, ar elektromagnetiniai stabdžiai veikia tinkamai, t. y. ar jie atrakinami, kai paspaudžiami atitinkami mygtukai.
- Patikrinkite, ar išsikišimo rankos lengvai juda į norimą padėtį.
- Patikrinkite, ar dujų žarnos nėra susuktos ar įtempiamos. Jei reikia, atlaisvinkite jas ir vėl prijunkite be įtempimo, patikrinkite sistemos pasukimo stabdžius, kad jie vėl nebūtų įtempti/susukti.

- Jei reikia, sureguliuokite trinties stabdžius kiekviename pasukimo taške.

### 6.3.1. Pasukamųjų stabdžių reguliavimas

Ištraukiamasis rankas ir nuleidimo vamzdis yra įrengti bent 1 pasukimo stabdžiu, kad būtų išvengta vidinių kabelių pažeidimų. Įrengus 1 stabdį, pasukimo kampas yra ribojamas iki maksimalios 340 laipsnių vertės. Įrengus antrą stabdį, pasukimo kampas gali būti ribojamas dar labiau.



3 pav. Pasukamųjų stabdžių reguliavimas

1. Pasukite išsikišimo ranką arba konsolės vamzdį į norimą galutinę stabdžio padėtį, tada įdėkite pasukimo stabdį ① ir pritvirtinkite jį cilindriniais varžtais M5x16 DIN 912 ②.

Įsitikinkite, kad stabdiklis yra tvirtai pritvirtintas. Ištraukiamąją rankeną arba nuleidžiamąjį vamzdį galima pasukti, kol stabdiklis ① palies ribinį varžtą ③.

Pirmasis pasukimo ribotuvas dabar yra nustatytas.

2. Pasukite pratęsimo rankeną arba konsolės vamzdį į norimą antrojo galinio stabdžio padėtį, tada įdėkite kitą papildomą stabdį.

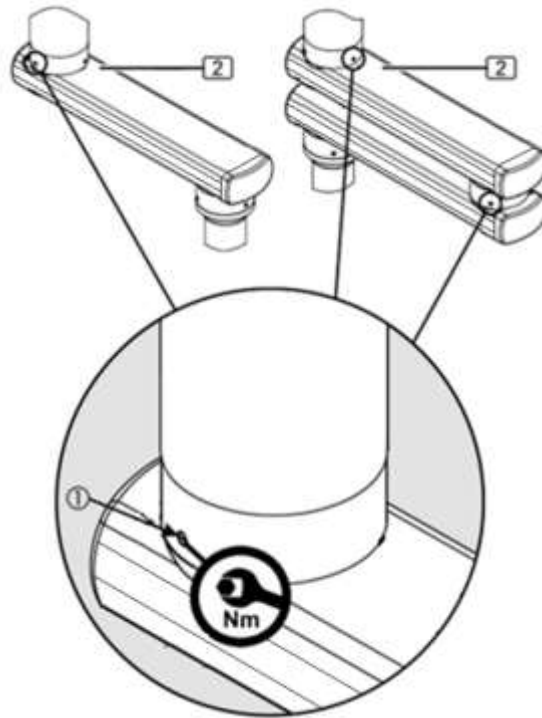
4. Priveržkite tvirtinimo varžtus ② 40 N·m jėga.

5. Patikrinkite, ar rankų pasukimo kampas yra norimas.

### 6.3.2. Mechaninio stabdžio reguliavimas ant rankų

Jei sugenda pneumatiniai stabdžiai (veikiantys suspaustu oru), papildomi mechaniniai stabdžiai (trinties stabdžiai) išlaiko išsikišimo ranką ir variklio ranką stabilias. Nustatykite „the r“ stabdymo jėgą taip, kad

variklio ranka arba išsikišimo ranka liktų stabilios bet kurioje padėtyje ir jas vis dar būtų galima patogiai reguliuoti.



4 pav. Rankų trinties stabdžių reguliavimas

Mechaniniai stabdžiai (trinties stabdžiai) išlaiko išsiskleidžiančią ranką (2) bet kurioje nustatytame padėtyje. Reguluokite stabdymo jėgą taip, kad išsiskleidžianti ranka (2) išliktų stabili bet kurioje padėtyje ir ją būtų galima patogiai reguliuoti. Jei stabdžiai nėra tinkamai sureguliuoti, išsiskleidžianti ranka gali judėti nekontroliuojamai.

Laikykitės 6 skyriuje pateiktų rekomendacijų dėl galinio stabdžio ir įsitikinkite, kad stabdžių varžtai ant įrenginio yra priveržti prie lubų vamzdžio, o ne prie apatinės išsikišusios rankos atramos taško. Tai palengvina apatinės išsikišusios rankos lenkimą ir leidžia apatinės išsikišusios rankos guolio įrenginiui laisvai sukstis.



Žr. šio vadovo 6.3.1 skyrių.

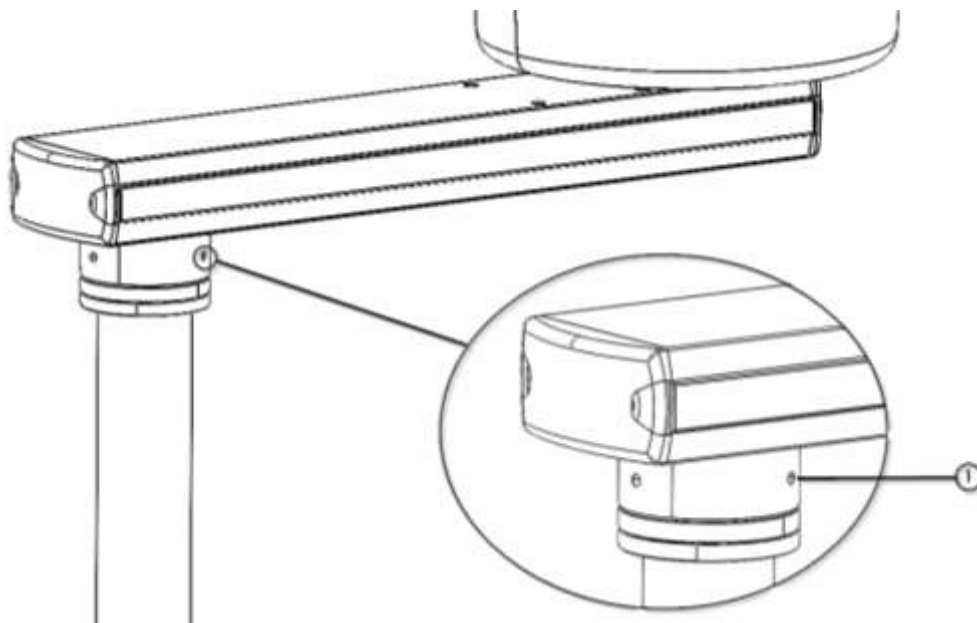
Naudokite tinkamą dinamometrį raktą, kad sureguliuotumėte stabdžius.

1. Norėdami padidinti stabdymo jėgą, priveržkite stabdžių šešiakampius varžtus ①, vienodai pasukdami juos į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę). Priveržkite iki 1,6 N·m.
2. Norėdami sumažinti stabdymo jėgą, atsukite šešiakampius varžtus ant stabdžių ①, sukdami juos tolygiai į kairę (prieš laikrodžio rodyklę).

## 3. Funkcinio bandymo atlikimas

## 6.3.3. Mechaninio stabdžio reguliavimas ant nuleidimo vamzdžio

Stabdžių varžtas (trinties stabdžiai) reguliuojamas vienodai visose skirtingose pakabos sistemos versijose. Reguluokite atitinkamo galinio įtaiso stabdymo jėgą taip, kad galinis įtaisas liktų stabilus bet kurioje nustatyta padėtyje ir jį būtų galima patogiai reguliuoti. Toliau pateiktame paveiksle parodyta reguliavimo schema.



5 pav. Trinties stabdžio reguliavimas ant lašinio vamzdžio

Naudokite tinkamą šešiakampį raktą.


1. Norėdami padidinti stabdymo jėgą, įkiškite plokščią atsuktuvą į stabdžių varžtus ① ir pasukite jį į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę).
2. Norėdami sumažinti stabdymo jėgą, įkiškite plokščią atsuktuvą į stabdžių varžtus ① ir pasukite jį į kairę (prieš laikrodžio rodyklę).
3. Atlikite bandomąjį važiavimą.



#### 6.4. Medicininės dujos skirtų lanksčių žarnų tikrinimo ir keitimo procedūra



Prieš pradėdami tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio.

Žingsnis	Aprašymas	Dažnumas	Reikalingi įrankiai/priemonės
----------	-----------	----------	-------------------------------

1	<p><b>Išsamus vizualinis patikrinimas:</b></p> <p>A) Atidarykite aptarnavimo galvutę, atlikdami veiksmus, nurodytus 6.2.1 skyriuje „Anksčiau nurodytos aptarnavimo galvutės šoninių dangčių atidarymas“.</p>  <p>B) Patikrinkite kiekvieną lanksčių žarnų centimetrą, atkreipdami dėmesį į spalvos pasikeitimus, sukietėjimus, įtrūkimus, išsipūtimus ar bendrą nusidėvėjimą.</p> <p>C) Taip pat apžiūrėkite vietas, kuriose žarnos jungiasi su kitais komponentais, ieškodami nusidėvėjimo požymių jungtyse.</p>	Kasmet	Žibintuvėlis arba prožektorius, apsauginės pirštinės
2	<p><b>Spaustuvų patikrinimas:</b></p> <p>A) Patikrinkite visas žiedines spaustuvas, kad įsitikintumėte, jog jos nėra surūdijusios, nusidėvėjusios ar deformuotos.</p> <p>B) Patikrinkite, ar spaustukai tvirtai tvirtina žarnas ir ar nėra slydimo.</p>	Kasmet	Žibintuvėlis arba prožektorius
3	<p><b>Jungčių patikrinimas:</b></p> <p>A) Patikrinkite kiekvieną žarnos jungtį prie grioveliuoto niplio ir T tipo atšakos.</p> <p>B) Įsitinkite, kad jungtys yra tvirtos, be laisvumo.</p> <p>C) Patikrinkite jungtis rankomis, kad įsitikintumėte, jog nėra slydimo ar nereikalingų judesių.</p>	Kasmet	Apsauginės pirštinės

4	<p><b>Nuotėkio nustatymas:</b></p> <p>A) Paruoškite muilo tirpalą inde.</p> <p>B) Teptuku arba šepėčiu užtepkite tirpalą ant žarnos jungčių.</p> <p>C) Stebėkite, ar nesusidaro burbuliukai, rodančių nuotėkj.</p> <p>D) Jei aptikote nuotėkj, pažymėkite tą vietą, kad vėliau ją būtų galima remontuoti.</p>	Du kartus per metus	Muilo tirpalas, teptukas arba šepetys
5	<b>Žarnos keitimas</b>	Kas 8 metai	-
5.1	<p><b>Žarnų keitimas</b></p> <p>Žr. 6.4.1 punktą <i>Lanksčių medicininių dujų žarnų keitimas</i></p> 	-	Atsarginė žarna, reguliavimo įrankiai, naujos spaustuvės
5.2	<p><b>Pakeitimo po bandymas</b></p> <p>Žr. 6.4.1 skyrių „<i>Lanksčių medicininių dujų žarnų keitimas</i>“</p> 	-	Muilo tirpalas, teptukas arba šepetys
6	<p><b>Priežiūros įrašas:</b></p> <p>A) Po kiekvienos patikros ar intervencijos užregistruokite visus duomenis, pvz., datą, išvadas, atliktus veiksmus, techniko vardą ir pavardę, pakeistas dalis, dokumente arba valdymo sistemoje.</p> <p>B) Šį įrašą tvarkykite ir laikykite prieinamą, kad galėtumėte juo naudotis ateityje ir audito metu.</p>	Visada	Priežiūros žurnalas

**Papildoma pastaba:** Užtikrinkite, kad būtų laikomasi visų atitinkamų saugos taisyklių ir rekomendacijų. Būtina, kad už šias užduotis atsakingi darbuotojai būtų tinkamai apmokyti ir naudotų asmenines apsaugos priemones.

### 6.4.1. Lanksčių medicininių dujų žarnų keitimas

Dujų žarnos yra iš anksto sumontuotos ant aptarnavimo galvutės. Jos turi būti keičiamos kas 8 metus, kad būtų užtikrintas tinkamas įrangos veikimas.

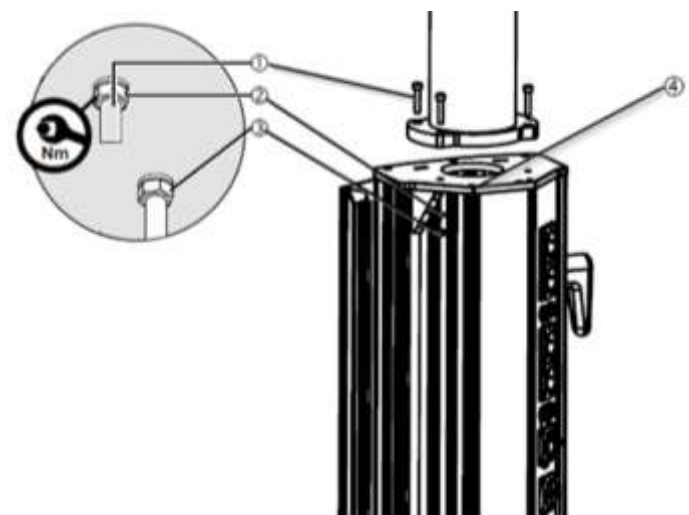
- Atjunkite įrangos maitinimą ir medicininių dujų tiekimą.
- Atidarykite vieną iš aptarnavimo galvutės šoninių dangčių ①, kaip parodyta šio vadovo 6.2.1 skyriuje.



Žr. šio vadovo 6.2.1 skyrių.

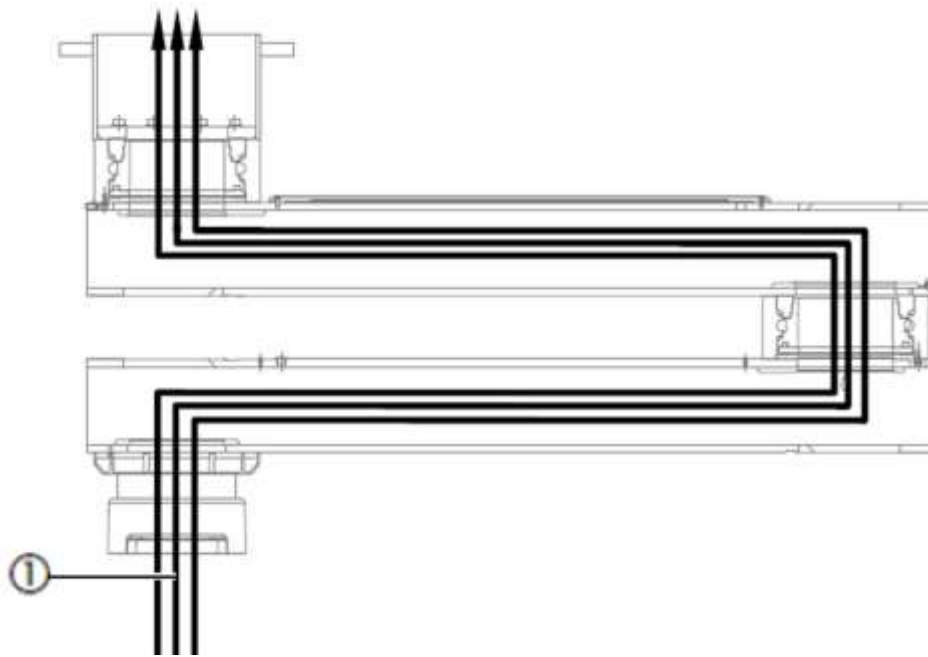
- Atjunkite keičiamas žarnas nuo šaltinio (sąsajos plokštės) ir galinio įrenginio, esančio aptarnavimo galvutės viduje.

Kad darbas būtų lengvesnis, nuimkite aptarnavimo galvutę taip:



7 pav. Aptarnavimo galvutės nuėmimas/montavimas ant nuleidimo vamzdžio.

- Atlaisvinkite 4 M8 cilindrinus varžtus ①, kuriais pritvirtinta aptarnavimo galvutė.
- Dabar aptarnavimo galvutė yra laisva.
- Nuimkite keičiamas žarnas.
- Atsargiai perkiškite naujas žarnas ① per pakabinimo sistemą ir link sąsajos plokštės, kaip parodyta 16 paveiksle.



6 pav. Žarnų pravedimas per pakabinimo sistemą

- Prijunkite naujas žarnas prie pradinio taško (sąsajos plokštės).

Tada vėl sumontuokite aptarnavimo galvutę

- Nukreipkite aptarnavimo galvutę, nesukeldami jokios įtampos tiekimo žarnoms ①.
- Pasinaudodami darbo platforma, paslaugų galvutę pastatykite prieš rankos sistemos (-ų) nuleidimo vamzdį.
- Pradurkite dujų žarnas per viršutinę angą aptarnavimo galvutėje.
- Įdėkite 4 cilindrinės M8 varžtas ① į 4 angas, esančias aptarnavimo galvutės viršuje, kaip parodyta 15 paveiksle.
- Prie kiekvienos M8 cilindrinės šešiakampės varžto ① pritvirtinkite 1 S10 fiksavimo poveržlę ② (kaip parodyta 15 paveiksle), kad plokščia poveržlė būtų tarp aptarnavimo galvutės viršutinės uždarymo dalies (vidinėje pusėje) ir atitinkamos šešiakampės veržlės ③.



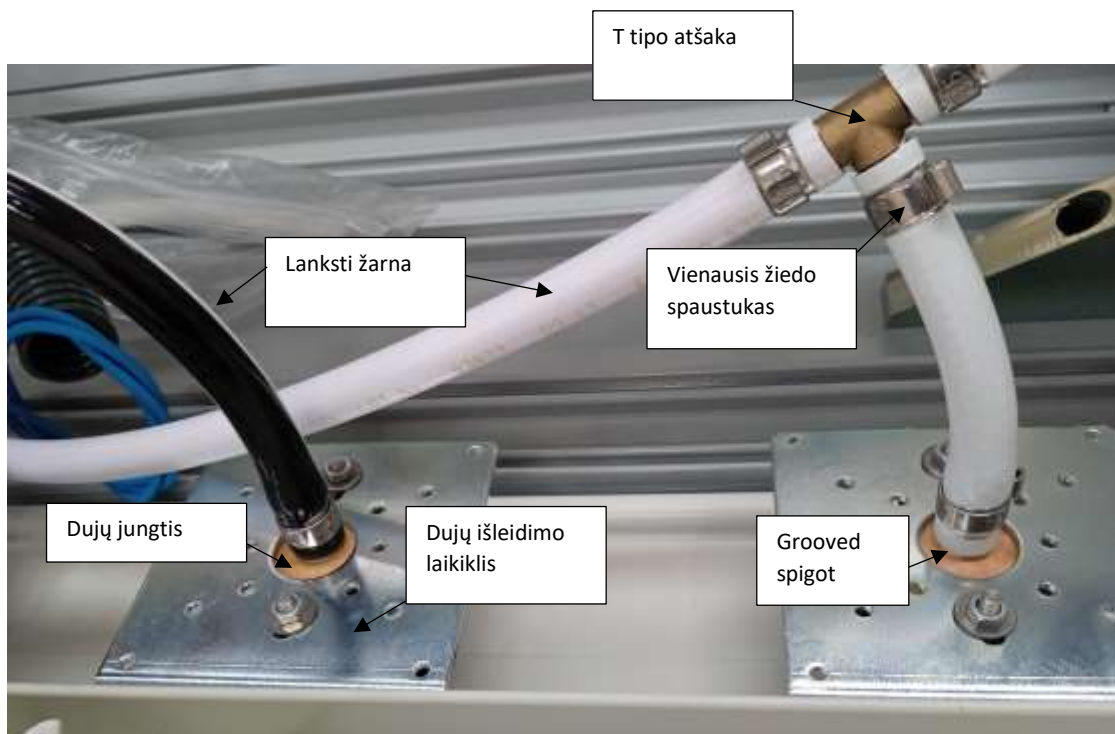
M8 cilindriniai šešiakampiai varžtai ① – DIN EN ISO 10642 turi būti priveržti 40 Nm jėga.

- Tvirtinant aptarnavimo galvutę, prijunkite dujų žarnas prie atitinkamo dujų terminalų bloko.
- Įsitikinkite, kad dujų tipai yra teisingai priskirti.

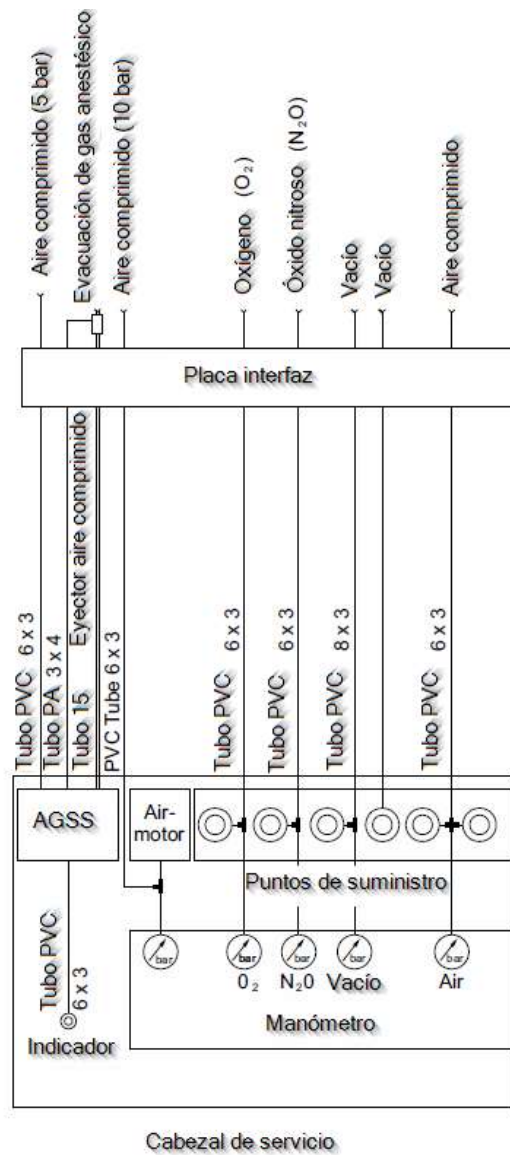
Dujų tipas yra nurodytas spalva ant dujų tiekimo žarnų. Šios žarnos yra įrengtos sandarinimo kamščiu, kuris gali būti nuimtas tik montavimo metu.

- Patikrinkite, ar žarnos ir vamzdžiai nėra užsiteršę, ir išvalykite juos alyvos neturinčiu oru.

- Uždenkite dujų tiekimo žarną žarnos spaustuku, nuimkite sandarinimo kamštį ir įstumkite žarną į tinkamą dujų tiekimo angą.
- Naudojant Y jungtis, prie dujų vožtuvo galima prijungti iki 3 dujų tiekimo žarnų ir iki 2 vakuuminių žarnų.
- Paspauskite žarnos spaustuką ir patikrinkite, ar jis tvirtai laikosi.
- Prijunkite ir pritvirtinkite anestezijos dujų siurbimo žarnas.





8 pav. Dujų grandinės vidinės sudedamosios dalys



18 pav. Dujų žarnos jungties ir anestetinių dujų evakuacijos sistemų pavyzdys

- Atlikite dujų tipo bandymą, laikydamiesi šių 5 punktų:
  1. Dujų išleidimo angos ir ženklimas pagal EN ISO 9170-1 arba EN ISO 9170-2
  2. Nuotėkiai pagal EN ISO 11197
  3. Užsikimšimas pagal EN ISO 7396-1 arba EN ISO 7396-2
  4. Kietosios medžiagos užteršimas pagal EN ISO 7396-1 arba EN ISO 7396-2
  5. Dujų tipas pagal EN ISO 7396-1 arba EN ISO 7396-2

## 6.5. Priežiūros planas

Tikrintinas elementas	Aprašymas	Dažnumas	Tikrinimo metodas
<b>Konstrukcija</b>	Užtikrinti stiprumą ir apkrovos talpą*	Kasmet	Vizualinis patikrinimas, ar nėra nusidėvėjimo ar korozijos požymių Būklės ir tvirtumo patikrinimas (1)
<b>Aptarnavimas Kolona</b>	Užtikrinti, kad kolona išliktų tvirta ir savo vietoje*	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir stabilumo patikrinimas
<b>Dėklai ir stalčiai</b>	Užtikrinkite funkcionalumą ir švarumą	Kas šešis mėnesius	Vizualinis patikrinimas ir imituojamas apkrovimas (2) Patikrinkite būklę ir tvirtumą (1)
<b>Kiti priedai</b>	Lašų surinkimo dėklo atramų ir kitų elementų patikrinimas	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir imituojama apkrova (2) Būklės ir tvirtumo patikrinimas (1)
<b>Dujų išleidimo angos</b>	Peržiūrėti ir patikrinti būklę ir funkcionalumą*	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir funkcionalumo testas. Prijungimo ir atjungimo paprastumas Nusidėvėjimas ar pažeidimai Žymėjimai ir etiketės
<b>Lanksčios dujų žarnos I</b>	Būklės ir funkcionalumo patikrinimas ir patvirtinimas*  Prieš pradėdant tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio	Kasmet	Vizualinis patikrinimas. Spaustuvų patikrinimas. Jungčių patikrinimas. Žr. 6.4 punktą „Medicininėms dujoms skirtų lanksčiųjų žarnų tikrinimo ir keitimo procedūra“. 

<b>Lanksčiosios dujų žarnos II</b>	Tikrinimas ir būklės patikrinimas*  Prieš pradėdant tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio.	Du kartus per metus	Nuotėkio nustatymas. Žr. 6.4 punktą „Lanksčių medicininių dujų žarnų tikrinimo ir keitimo procedūra“. 
<b>Lanksčių dujų žarnų keitimas</b>	Lanksčių dujų žarnų keitimas*  Prieš pradėdant tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio.	8 metai	Žr. 6.4.1 skyrių „Lanksčių medicininių dujų žarnų keitimas“. 
<b>Rankų stabdžiai</b>	Funkcionalumo ir reguliavimo patikrinimas*	Kasmet	Funkcionalumo bandymas ir reguliavimas Žr. 6.3 skyrių <i>Konstrukcijos ir judėjimo patikrinimas</i> 
<b>Rankos variklis</b>	Funkcionalumo patikrinimas (jei taikoma)	Kasmet	Funkcionalumo bandymas
<b>LED apšvietimas</b>	LED juostų, skirtų netiesioginiam apšvietimui ant rankos, ir LED prožektorių, skirtų naktiniam apšvietimui ant kolonos, patikrinimas	Kas pusmetį	Vizualinis patikrinimas ir funkcinis testas
<b>Slaugytojų iškvietimo sistema</b>	Skambučio sistemos veikimas	Kas pusmetį	Skambučio ir sistemos atsako imitavimas. Užtikrinti veiksmingą bendravimą su slaugos personalu
<b>Jungikliai</b>	Apšvietimo veikimo patikrinimas	Kasmet	Funkcionalumo testas. Veikimo patikrinimas
<b>RJ45 lizdai</b>	Balso ir duomenų lizdų patikrinimas	Kasmet	Prijungimas prie įrenginių ir duomenų perdavimo testas

<b>Elektros lizdai</b>	Įrangos maitinimo šaltinio patikrinimas*	Kas pusmetį	Multimetrom naudojimas maitinimo įtampai ir tęstinumui (3) patikrinti bei prietaisų prijungimui
<b>Elektros laidai ir duomenys</b>	Būklės ir funkcionalumo patikrinimas ir patvirtinimas*  Prieš pradėdant tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir funkcinis bandymas. Patikrinkite jungtis ir teisingą signalizavimą. Patikrinkite pagal galiojančius reglamentus. Žr. 6.2.1 punktą. <i>Anksčiau nurodytos paslaugų galvutės šoninių dangtelių atidarymas.</i> 
<b>Vaizdo ir garso lizdai</b>	HDMI, USB ir kt. lizdų veikimas.	Kasmet	Prijungimas prie įrenginių ir duomenų/vaizdo/garso perdavimas
<b>Apsaugos mechanizmai</b>	Įžeminimo ir apsaugų patikrinimas*	Kasmet	Multimetrom (3) naudojimas tęstinumo bandymams
<b>Apdaila ir apdailos darbai</b>	Dažų būklės patikrinimas	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir lytėjimo bandymas (4)

Sugadinti, deformuoti arba trūkstanti komponentai turi būti kuo greičiau pakeisti. Tokiu atveju kreipkitės į įrangos tiekėją.

\*Jei tikrinimo metu nustatoma, kad kuris nors iš minėtų punktų neatitinka reikalavimų, sistema turi būti nedelsiant išjungta kaip atsargumo priemonė, siekiant išvengti tolesnės žalos žmonėms ir įrangai. Nedelsiant praneškite sistemos tiekėjui.

#### (1) Patikrinkite būklę ir tvirtumą:

- Šis vertinimas atliekamas atliekant išsamų vizualinį patikrinimą, ieškant akivaizdžių pažeidimų, nusidėvėjimo ar korozijos požymių. Tvirtumui įvertinti galima atlikti fizinius bandymus, pavyzdžiui, rankiniu būdu pritaikant jėgą įvairiose vietose, kad būtų patikrintas jų atsparumas.
- Kad konkreti konstrukcija ar plokštė būtų laikoma geros būklės, ji neturi turėti matomų pažeidimų, pernelyg didelio nusidėvėjimo ar korozijos požymių. Be to, jai neturi būti deformacijų ar judėjimų, viršijančių leistiną ribą, kai jai veikia jėga.

#### (2) Imituojama apkrova:

- Tai reiškia svorio ar jėgos taikymą, imituojantį ekstremaliausias naudojimo sąlygas, kurioms įranga gali būti veikiamą praktikoje. Ši apkrova naudojama siekiant įvertinti, ar įranga gali atlaikyti kasdienius operacinės salės reikalavimus.
- Konkreti apkrovos vertė priklausys nuo įrangos specifikacijose nurodytų duomenų.

### (3) Multimetromatavimas:

- Jis bus naudojamas siekiant patikrinti, ar elektros lizdai ir susiję komponentai veikia tinkamai. Jo pagalba galima matuoti tokias vertes kaip įtampa (siekiant užtikrinti, kad lizdai tiekia tinkamą įtampą), varža (siekiant nustatyti galimus gedimus ar trumpuosius jungimus) ir tęstinumas (siekiant užtikrinti, kad grandinės yra užbaigtos ir nėra pertraukų).

### (4) Lytėjimo bandymas:

- Tai reiškia paviršiaus ar komponento vertinimą lytėjimu. Pavyzdžiui, perbraukdami ranka ar pirštais per konstrukcijos dažus, galite nustatyti, ar yra kokių nors nelygumų, iškilimų ar atsilupimų.
- Bandymas bus laikomas sėkmingu, jei liečiant paviršius yra lygus, be pastebimų nelygumų ir be atsilupimo ar susidėvėjimo požymių.

## 7. Valymas

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



Nenaudokite abrazyvinių ar labai kietų valymo priemonių, kurios galėtų pažeisti išorinius dangčius, 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:

1. 4 pompos gamintojo pateikto skysčio praskieskite 5 litrais vandens.
2. Purškite mišinį ant produkto ir palikite veikti 15 minučių.
3. Nuvalykite vandeniu arba muilo tirpalu, naudodami išgręžtą šluostę.



Išjunkite maitinimą

Kontaktas su įtampa turinčiomis dalimis gali sukelti elektros smūgį.

- Prieš valydami ir dezinfekuodami prietaisą, visada atjunkite jį nuo pagrindinio maitinimo šaltinio.

- Neįkiškite daiktų į prietaiso angas.

## 8. 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.

## 9.

### 9.1. 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.

### 9.2. 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.

### 9.3. Elektromagnetinis compatibility.

Pagal EN 60601-1-2:2015, ši įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šios įrangos naudotojas privalo 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

Harmoninių emisijų atitiktis standartui IEC 61000-3-2	A klasė	gyvenamosiose patalpose ir tose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie VIEŠOJO TIEKIMO TINKLO, kuris taip pat tiekia elektros energiją gyvenamiesiems pastatams.
Įtampos svyravimai/trumpalaikiai išmetimai atitinka standartą IEC 61000-3-3	Atitinka	<p><b>NOTA</b> 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.</p>

Atsparumas	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Aplinka/gairės
Elektrostatinis iškrovimas (ESD) pagal IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova 15 kV oro iškrova	±8 kV kontaktinė iškrova 15 kV oro iškrova	Grindys turi būti pagamintos iš medžio, betono arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis oro drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Greiti trumpalaikiai elektriniai trukdžiai 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 tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai.
Perkrovos (srovių šuoliai) pagal standartą IEC 61004-5	±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 ir svyravimai pagal standartą IEC 61000-4-11	100 % $U_N$ kritimas per 0,5 periodą 100 % $U_N$ kritimas for 1 periodą 30 %	100 % $U_N$ sumažėjimas 0,5 periodo metu 100 % kritimas $U_N$ 1	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei lubų maitinimo bloko

	UN kritimas for 25 periodus  Pastaba: UN yra kintamoji tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį	periodui 30 % kritimas UN 25 periodams	naudotojas reikalauja nepertraukiamo veikimo net ir esant elektros tiekimo pertraukoms, rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš nepertraukiamo elektros tiekimo 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 ar ligoninės aplinkai.  Jei lubų maitinimo bloko naudotojas reikalauja nepertraukiamo veikimo net ir maitinimo šaltinio sutrikimų atveju, rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo šaltinio 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 ar ligoninės aplinkai.

Atsparumas trukdžiams	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Aplinka/gairės
AF trukdžiai, sukeliama 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	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 $D = r \cdot 1,2 P$	80 MHz iki 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz iki 2,5 GHz $D = 2as, 3 P$
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
100	12	12	23



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