

**tedisel**medical

**TOR**

PRIEŽIŪROS VADOVAS



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

**CE** 0197

# 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 sprongimas .....	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 sprongimas.....	7
3.	Įrenginio gedimo rizika .....	7
3.	Gaisro pavojus .....	7
3.4.	Elektros smūgio pavojus.....	7
4.	Naudojami simboliai.....	8
5.	Produkto duomenys .....	10
5.1.	Laikymo sąlygos.....	11
5.	Naudojimo sąlygos .....	11
5.3.	Tarnavimo laikas.....	11
5.4.	Produkto paskirtis .....	11
6.	Priežiūra.....	12
6.1.	Mokymas.....	12
6.2.	Ankstesni veiksmai .....	12
6.3.	Denio išardymas ir surinkimas .....	12
6.3.1.	Šoninių plokščių išardymas ir surinkimas.....	12
6.3.	Viršutinių denių išardymas ir surinkimas .....	13
6.4.	LED juostų ir maitinimo šaltinių keitimas netiesioginio apšvietimo modulyje .....	14
6.	LED juostų ir tvarkyklių keitimas tiesioginio apšvietimo modulyje.....	16
6.	Konstrukcijos ir judėjimo patikrinimas.....	17
6.6.1	Mechaninių stabdžių reguliavimas ant elementų laikiklių .....	17

6.6.	Elementų nešiklių ribinio jungiklio reguliavimas.....	18
6.7.	Medicininio dujų tiekimo grandinių tikrinimas .....	20
6.	Priežiūros planas .....	22
7.	Valymas .....	25
8.	Atliekų tvarkymas.....	26
9.	Reglamentai .....	26
9.1.	Įrangos klasifikavimas.....	26
9.2.	Standartai .....	26
9.	Elektromagnetinis suderinamumas. ....	26

TOR

Priežiūros vadovas

## 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

NOTA

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

## 2.5. Tinkamas deguonies naudojimas.

### 2.5.1. Deguonies sproginimas



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

Suspaustas deguonis kelia sproginimo 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

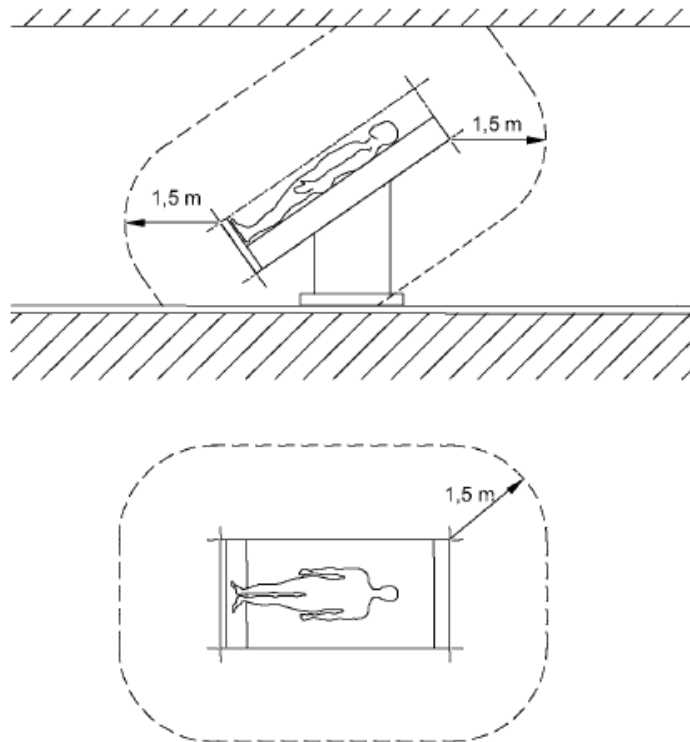


PAVOJUS: Išsiskiriantis deguonis yra degus:

- 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

Už visos sistemos patvirtinimą atsako įrenginį eksploatuojanti šalis. Prireikus turi būti 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 įrenginiui naudoti.

## 3. Rizika

### 3.1. Dujų sprogitimas



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

Kai medicininės dujos susiliečia su ore esančiu deguonimi, jos gali sudaryti sprogią arba labai degių dujų mišinį. Įranga netinka naudoti aplinkoje, kurioje yra degios anestezijos mišiniai 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 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 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 neturėtumėte naudoti 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)



Neutralaus laidininko jungimo taškas



Slaugytojo iškvietimo 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

Atsargiai



PAVOJUS

Pavojus

## 5. Informacija apie produktą

Ši instrukcija skirta TOR modeliui. Šis modelis priklauso SICS 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 patikrinate ir neįrengiate per 1 dieną, produkto pakuotę reikia vėl užsandarinti.



**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

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

Nereikia jokių specialių instrukcijų, kad būtų išlaikytas PAGRINDINIS SAUGUMAS ir ESAMINIS VEIKIMAS, susijęs su ELEKTROMAGNETINIAIS TRIKDŽIAIS per NUMATOMĄ NAUDOJIMO 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 stiebus nuo pakabinimo sistemos ir užtikrinkite, kad jie nebūtų vėl prijungti.
- Įsitikinkite, kad visi prietaisai, prijungti per pagrindinį įrenginio korpusą, yra atjungti nuo elektros tinklo.
- Palaukite, kol galinis įrenginys (pvz., aukšto dažnio chirurginis įrenginys, plokščias ekranas ir kt.) atvės.

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

NOTA

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

### 6.3. Dangčių nuėmimas ir montavimas

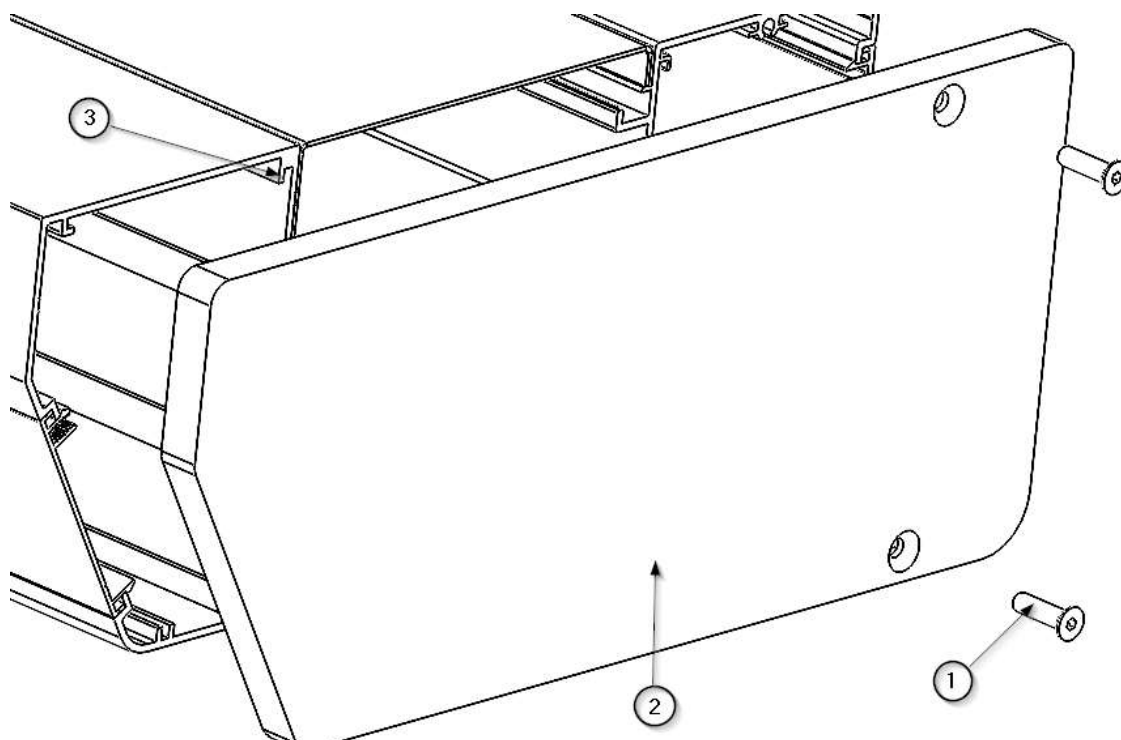
Pagrindinė TOR dalis tiekama jau surinkta, todėl norint ją sumontuoti vietoje, reikia nuimti šoninius skydus ir viršutinius dangčius, kad būtų galima prijungti ją prie lietvamzdžių ir, jei reikia, sumontuoti kitą papildomą įrangą (elementų laikiklius).



Prieš nuimant dangčius ir galinius skydus, atjunkite įrangą nuo maitinimo šaltinio.

#### 6.3.1. Šoninių plokščių išmontavimas ir surinkimas

- Naudodami šešiakampį raktą, išsukite 2 M4 x 16 varžtus ① ir atlaisvinkite šoninio skydo ② šonines sklęščius ③, kaip parodyta 1 paveiksle.



2 pav. Galinių plokščių išmontavimas/surinkimas ant TOR pagrindinio korpuso

- Atsargiai nuimkite šoninę plokštę ② ir padėkite ją saugioje vietoje.
- Norėdami vėl surinkti galinius skydelius, atlikite aukščiau nurodytus veiksmus atvirkštine tvarka.
- Pirmiausia įdėkite šoninę plokštę ② su šoninėmis iškyšomis ③ į pagrindinio korpuso angas ir pritvirtinkite ją dviem M4 x 16 šešiakampiais varžtais ①.
- Patikrinkite, ar šoninis skydelis ② yra tinkamai pritvirtintas.

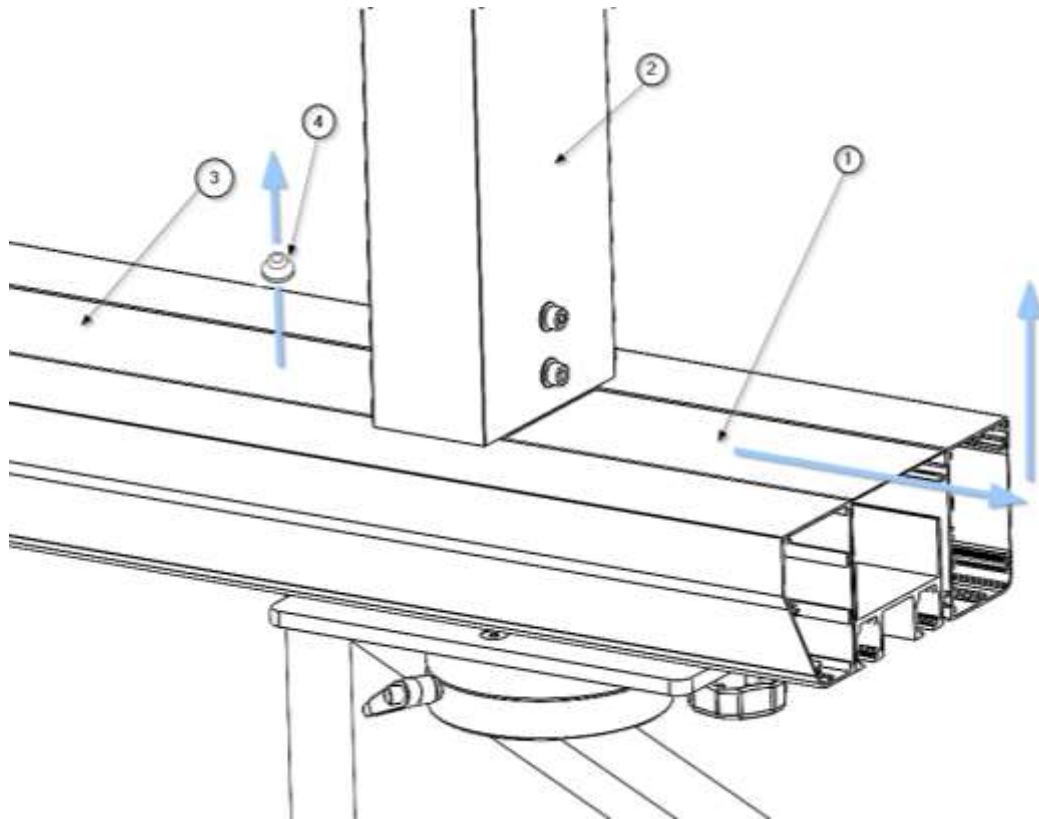
### 6.3.2. Viršutinių dangčių nuėmimas ir montavimas

- Nuimkite šoninį skydelį, kaip nurodyta ankstesniame šio vadovo skyriuje.



Žr. šio vadovo 6.6.1 punktą.

- Dabar rankomis pastumkite pagrindinio korpuso viršutinius dangčius ①, esančius arčiausiai presavimo pusių, pirmiausia pastumdami juos pagrindinio korpuso link, o praėjus žemyn einančiam vamzdžiui ②, nuimkite juos aukštyn. Žr. 2 paveikslą.



3 pav. Dangčių nuėmimas nuo pagrindinio korpuso

- Naudodami siurbį ④, nuimkite viršutinį dangtelį, esantį tarp dviejų vamzdžių. Šis dangtelis yra presuotas.
- Norėdami vėl sumontuoti šiuos dangčius, atlikite aukščiau nurodytus veiksmus atvirkštine tvarka.
- Pirmiausia uždėkite viršutinius dangčius ①. Kai jie bus užfiksuoti, išgirsite garsą. Jei tai yra šoninis dangtis, stumkite jį, kol jis susiliečia su nuleidimo vamzdžiu ②, tada užfiksuokite jį.
- Patikrinkite, ar dangčiai yra tvirtai pritvirtinti ir teisingoje padėtyje.

#### 6.4. LED juostų ir maitinimo šaltinių keitimas netiesioginio apšvietimo modulyje

Kai TOR sistemos netiesioginio apšvietimo modulis veikia netinkamai, reikia pakeisti tiek LED juostas ⑤, tiek valdiklius ⑦.

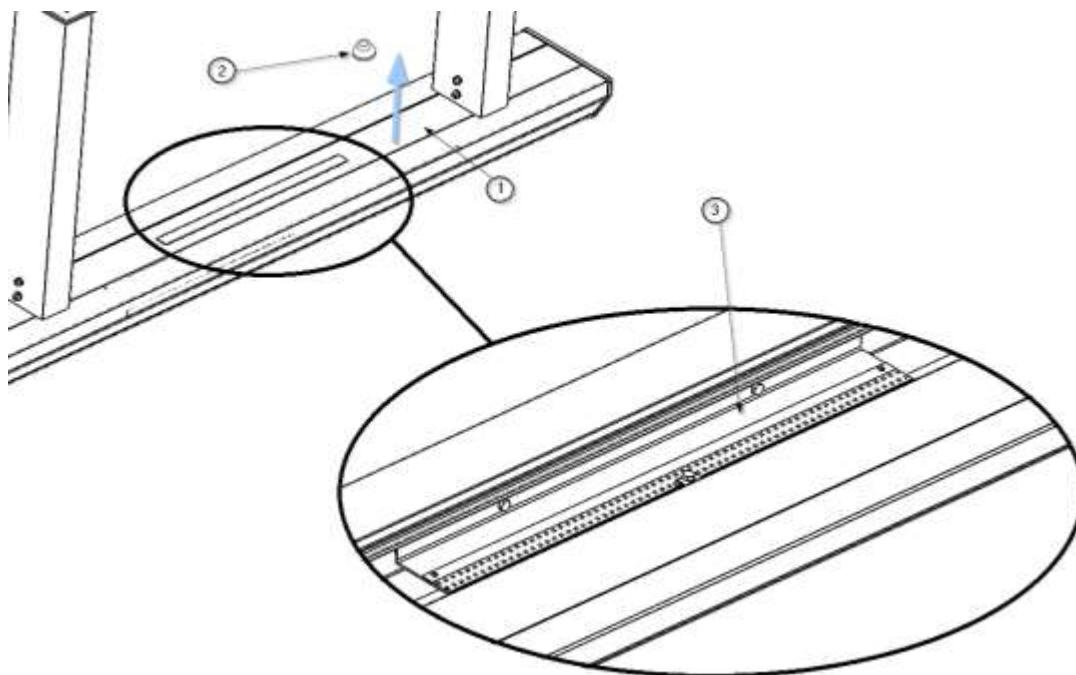


Prieš pradėdami keitimą, atjunkite įrangą nuo maitinimo šaltinio.

- Naudodami siurbtuką ②, nuimkite viršutinį dangtelį ①, kuriame yra netiesioginio apšvietimo difuzorius, kaip parodyta 3 paveiksle. Bus matomas netiesioginio apšvietimo modulis ③.

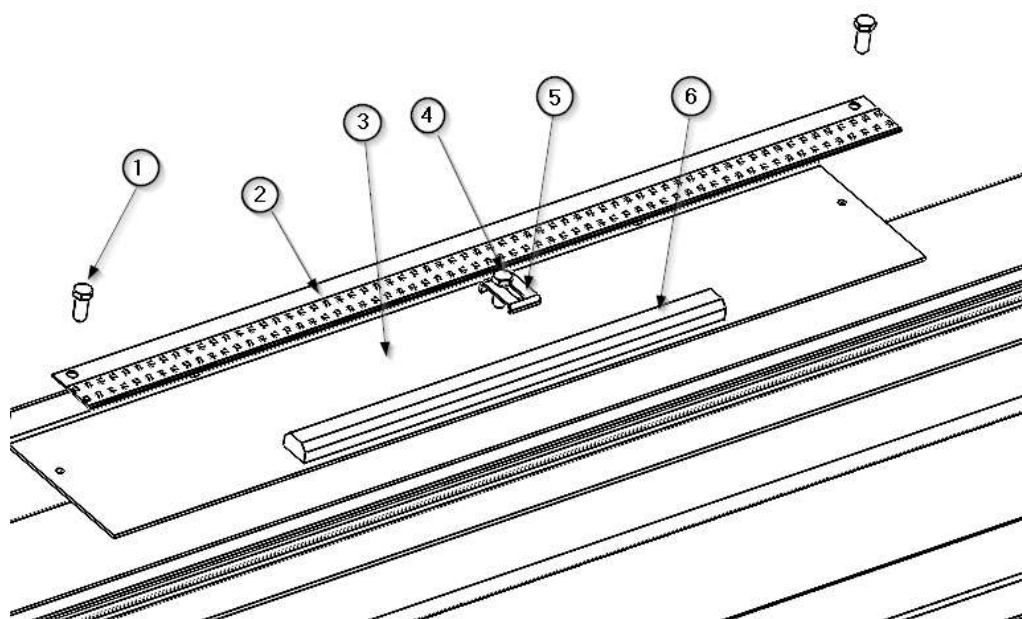
Žr. šio vadovo 6.3.2 skyrių.





4 pav. Pagrindinio korpuso dangčio nuėmimas

- Atjunkite maitinimo šaltinį nuo valdiklio ⑥ ir greitojo jungiklio nuo LED juostų ② .
- Atsukite M4 x16 ① DIN 933 šešiakampius varžtus, atlaisvindami LED juostą ② nuo apšvietimo modulio laikiklio ③, kaip parodyta 4 paveiksle.
- skirtukus ⑥, kurie laiko valdiklius ⑦ vietoje.



5 pav. Netiesioginio apšvietimo keitimas

- Įdėkite naujas LED juostas ② ir pritvirtinkite jas šešiakampiais varžtais ①.

- Atsukite M4 x16 DIN 933 šešiakampį varžtą ④, atlaisvindami valdiklį ⑥.
- Įdėkite naują valdiklį ⑥ ir pritvirtinkite jį iškyšuliu ⑤, priverždami šešiakampius varžtus ④.
- Vėl prijunkite maitinimo šaltinį prie valdiklio ⑥ ant gnybtų bloko.
- Prijunkite naujai įrengtą LED juostą ② greitojo jungimo maitinimo jungtį.
- Įjunkite apšvietimo grandinę ir atlikite bandomąjį paleidimą, kad patikrintumėte, ar apšvietimo modulis įjungiamas ir išjungiamas.



Kontaktas su įtampą turinčiomis dalimis gali sukelti elektros smūgį.

- Viršutinį dangtelį pakeiskite polikarbonato difuzoriumi.

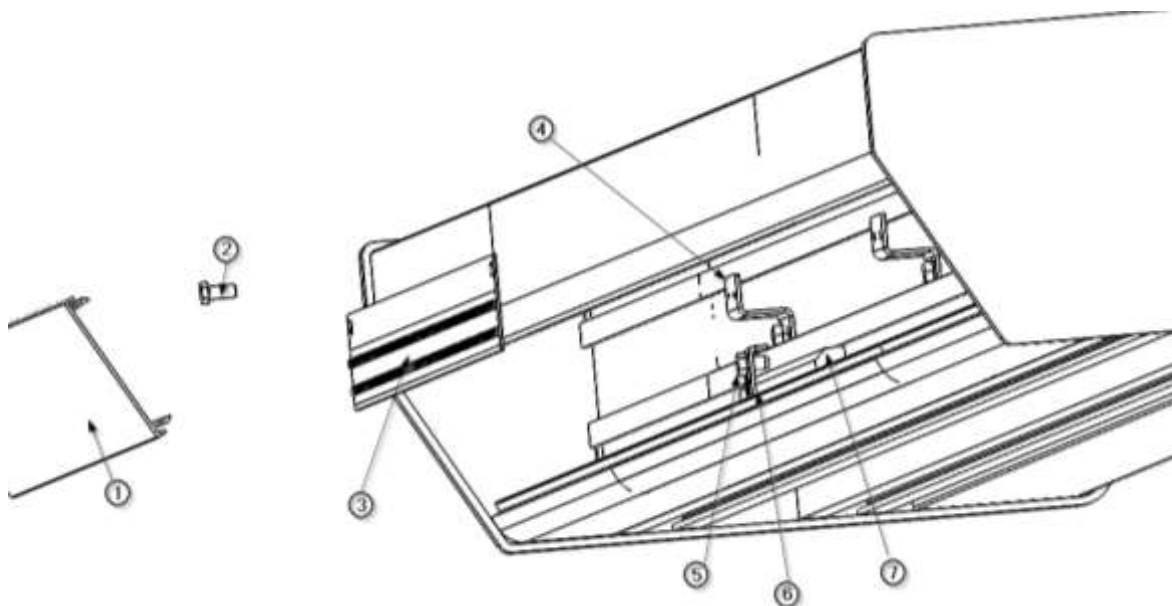
### 6.5. LED juostų ir maitinimo šaltinių keitimas tiesioginio apšvietimo modulyje

Kai TOR sistemos tiesioginio apšvietimo modulis veikia netinkamai, reikia pakeisti tiek LED juostas ③, tiek maitinimo šaltinius ⑦.



Prieš pradėdami keitimą, atjunkite įrangą nuo maitinimo šaltinio.

- Naudodami plokščiu įrankiu, nuimkite polikarbonatinį difuzorių ①. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte įrangos išorinių dangčių. Dabar matomos LED juostos ③, maitinimo šaltiniai ⑦ ir jų jungiamosios juostos.
- Atjunkite maitinimo šaltinį nuo valdiklio ⑦ maitinimo juostos.
- Atsukite 2 M4 x 10 ② DIN 933 šešiakampius varžtus ir atlaisvinkite LED juostą ③. Dabar matomas jos greitojo jungimo jungtis. Žr. 5 paveikslą.



6 pav. Tiesioginis šviesos keitimas

- Atjunkite greitą jungtį nuo LED juostos ③.
- Atsukite M4 x 8 DIN 7500 šešiakampius varžtus ⑤, atlaisvindami valdiklį ⑦.
- Įdėkite naują valdiklį ⑦ ir pritvirtinkite jį sklendėmis ⑥, priverždami šešiakampius varžtus ⑤.
- Įdėkite naują LED juostą ③ ir pritvirtinkite ją šešiakampiais varžtais ②.
- Prijunkite LED juostos greitojo jungimo jungtį ③.
- Patikrinkite, ar apšvietimo modulis yra tvirtai pritvirtintas.
- Vėl prijunkite maitinimo šaltinį prie valdiklio ⑦ ant gnybtų bloko.
- Įjunkite apšvietimo grandinę ir atlikite bandomąjį paleidimą, kad patikrintumėte, ar apšvietimo modulis įjungiamas ir išjungiamas.



Kontaktas su įtampą turinčiomis dalimis gali sukelti elektros smūgį.

- Pakeiskite polikarbonato difuzorių ①, užfiksuodami jį vietoje. Kai jis bus tinkamai užfiksuotas, išgirsite spragtelėjimą.

## 6.6. Konstrukcijos ir judėjimo patikrinimas

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

- Atlikite vizualinę patikrą, kad nustatytumėte, ar nėra netinkamai pritvirtintų elementų ir ar nėra deformuotų ar pažeistų elementų.
- Patikrinkite, ar sistemos vežimėlių ribiniai jungikliai yra tinkamai pritvirtinti.
- Patikrinkite, ar vežimėlių stabdžiai veikia tinkamai ir ar vežimėlius galima lengvai perkelti į norimą padėtį.
- Jei reikia, sureguliuokite trinties stabdžius.

### 6.6.1. Mechaninių stabdžių reguliavimas elementų vežimėliuose

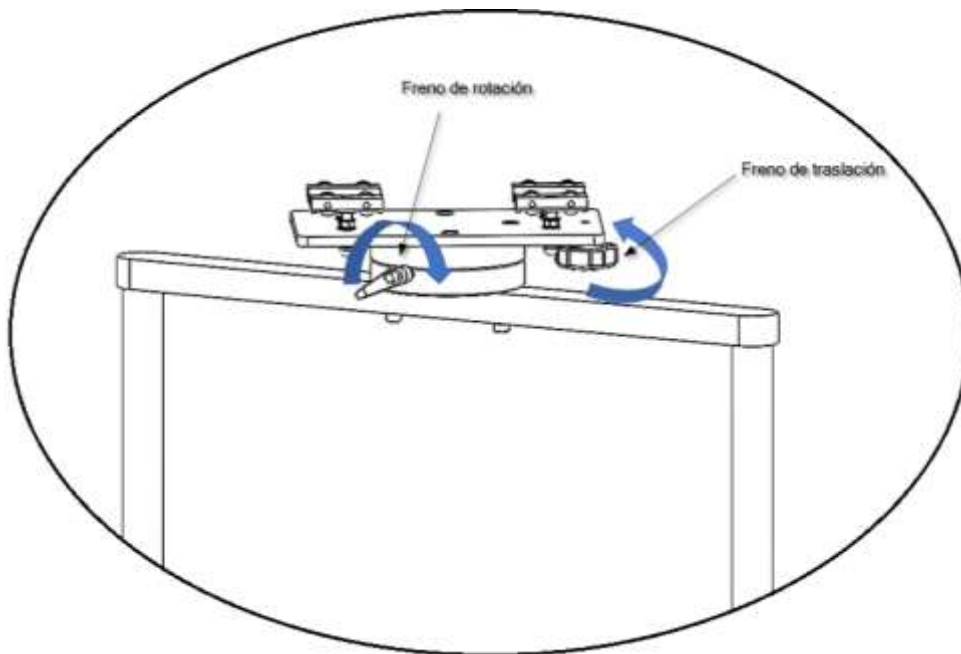
Mechaniniai stabdžiai užtikrina komponentų vežimėlių stabilumą. Reguluokite stabdymo jėgą taip, kad jie išliktų stabilūs bet kurioje padėtyje ir juos būtų galima patogiai reguliuoti.

- Norėdami padidinti stabdymo jėgą ant sukimosi ašies, pasukite sukimosi stabdžių svirtį pagal laikrodžio rodyklę, kaip parodyta 6 paveiksle.
- Norėdami sumažinti stabdymo jėgą ant sukimosi ašies, pasukite sukimosi stabdžių svirtį prieš laikrodžio rodyklę, priešinga kryptimi nei parodyta 6 paveiksle.

- Norėdami padidinti stabdymo jėgą poslinkio ašyje, pasukite sukimosi stabdžių svirtį pagal laikrodžio rodyklę, kaip parodyta 6 paveiksle.
- Norėdami sumažinti stabdymo jėgą translacijos ašyje, pasukite sukimosi stabdžių svirtį prieš laikrodžio rodyklę, priešinga kryptimi nei parodyta 6 paveiksle.



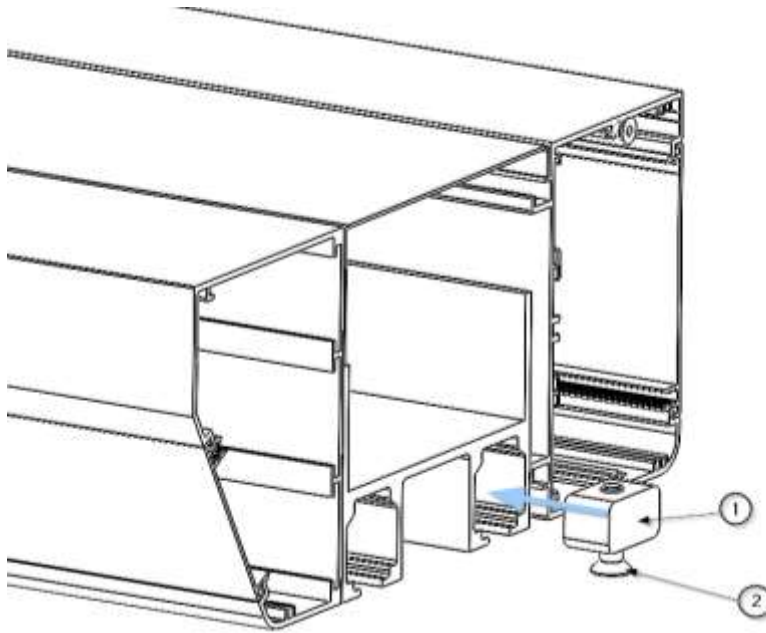
Jei elementų vežimėlio stabdžiai nėra tinkamai priveržti, jis judės laisvai ir gali atsitrekti į kitus netoliese esančius objektus.



7 pav. Elementų vežimėlių trinties stabdžių reguliavimas

### 6.6.2. Elementų vežimėlių galinio stabdžio reguliavimas

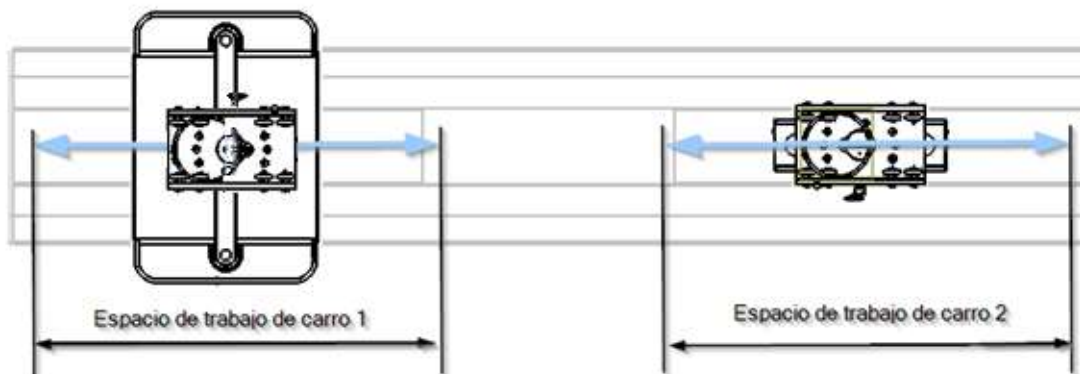
TOR įrangos vežimėliai gali laisvai slankioti visą pagrindinio korpuso, ant kurio jie yra sumontuoti, ilgį. Būtina apriboti jų judėjimą, kad šie elementai netrukdytų pacientui ar operatoriams. Žr. 7 ir 8 paveikslus.



8 pav. Judėjimo ribotuvų reguliavimas.

- Naudodami šešiakampį raktą, atsukite kaištį ② ant skersinio stabdžio ①.
- Perkelkite skersinio stabdžio į norimą padėtį ant TOR pagrindinio korpuso kreiptuvo.

15 paveiksle pateiktame pavyzdyje parodyta TOR įranga su dviem elementų vežimėliais. Ribotuvai turi užtikrinti, kad elementų vežimėliai nesusidurtų su kitais elementais aplinkiniame plote.



9 pav. Važiavimo ribotuvų reguliavimas. Maksimalus važiavimas

- Prisukite šešiakampį varžtą ② ir patikrinkite, ar skersinis stabdys yra fiksuotas toje padėtyje.
- Atlikite tą pačią operaciją su antruoju skersiniu stabdžiu.




M6 – DIN 913 šešiakampės varžtos ② turi būti priveržtos 20 Nm jėga.

## 6.7. Medicininio dujų tiekimo grandinių tikrinimas




Prieš pradėdant tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio.






Veiksmas	Aprašymas	Dažnumas	Įrankiai/priemonės
1	<p><b>Išsamus vizualinis patikrinimas:</b></p> <p>A) Nuimkite viršutinius dangčius, kad galėtumėte prieiti prie įrangos vidaus, atlikdami veiksmus, nurodytus 6.3.2 skyriuje „Viršutinių dangčių nuėmimas ir montavimas“.</p>  <p>B) Atlikite išsamų vizualinį visų vidinių ortakių patikrinimą, kad nustatytumėte nusidėvėjimo ar pažeidimų požymius.</p>	Kasmet	Atsuktuvų rinkinys, apsauginės pirštinės, degiklis
2	<p><b>Nuotėkio nustatymas:</b></p> <p>A) Paruoškite muilo tirpalą inde.</p> <p>B) Teptuku arba šepetiu užtepkite tirpalą ant vamzdžių ir dujų terminalų jungčių bei kitų suvirintų jungčių.</p>	Du kartus per metus	Muilo tirpalas, teptukas arba šepetys

	<p>C) Stebėkite, ar nesusidaro burbuliukai, kurie rodo nuotėkj.</p> <p>D) Jei aptikote nuotėkj, pažymėkite tą vietą, kad vėliau ją būtų galima sutvarkyti.</p>		
<b>3</b>	<p><b>Dujų terminalo atramų tikrinimas:</b></p> <p>A) Fiziškai įvertinkite ortakio atramų būklę ir vientisumą. Patikrinkite, ar nėra nusidėvėjimo ar struktūrinių pažeidimų.</p> <p>B) Įsitinkite, kad atramos yra tvirtai pritvirtintos prie profilio ir kad jos nesislinksta ir nesvyruoja.</p>	Kasmet	Rankiniai įrankiai, apsauginės pirštinės
<b>4</b>	<p><b>Priežiūros žurnalas:</b></p> <p>A) Po kiekvieno patikrinimo 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 jį naudoti ateityje ir audituose.</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.

## 6.8. Priežiūros planas

Tikrintinas elementas	Aprašymas	Dažnumas	Tikrinimo metodas
<b>Nuleidimo vamzdžio plokštė ir konstrukcija</b>	Užtikrinti stiprumą ir apkrovos talpą*	Kasmet	Vizualinis patikrinimas, ar nėra nusidėvėjimo ar korozijos požymių Patikrinkite būklę ir tvirtumą (1)
<b>Lietaus vamzdžiai</b>	Užtikrinti tinkamus jungimus ir patikrinti dujų ir elektros tiekimą. Patikrinti aukštį ir santykinę padėtį*	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir tvirtumo patikrinimas (1)
<b>Aptarnavimo galvutė</b>	Įsitikinkite, kad aptarnavimo galvutė yra tvirta ir savo vietoje*	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir stabilumo patikrinimas
<b>Vežimėliai</b>	Patikrinkite judrumą ir tvirtinimą prie slydimo*. Patikrinkite judėjimo ir sukimosi ribojimo stabdžius. Patikrinkite galinius stabdžius.	Kasmet	Vizualinė apžiūra ir funkcinis bandymas Tvirtumo patikrinimas (1) Žr. 6.6.1 punktą „Komponentų nešiklių mechaninių stabdžių reguliavimas“ ir 6.6.2 punktą „Komponentų nešiklių judėjimo pabaigos reguliavimas“. 
<b>Dėklai ir stalčiai</b>	Užtikrinti funkcionalumą ir švarumą	Kas šešis mėnesius	Vizualinis patikrinimas ir imituojama apkrova (2) Patikrinkite būklę ir tvirtumą (1)
<b>Kiti priedai</b>	Lašų surinkimo dėžės ir kitų elementų patikrinimas	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir imituojama apkrova (2) Būklės ir tvirtumo patikrinimas (1)

<b>Dujų išleidimo angos</b>	Būklės ir funkcionalumo patikrinimas ir peržiūra*	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir funkcionalumo testas  Prijungimo ir atjungimo manevrų paprastumas  Nusidėvėjimas ar pažeidimai  Žymėjimai ir etiketės
<b>Vario jungtis dujoms I</b>	Tikrinimas ir būklės patikrinimas*   Prieš pradėdant tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio	Kasmet	Vizualinis patikrinimas  Atramų patikrinimas  Žr. 6.7 punktą <i>Medicininų dujų tiekimo grandinių patikrinimas</i>  
<b>Vario jungtis dujoms II</b>	Peržiūra ir būklės patikrinimas*   Prieš pradėdant tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio	Du kartus per metus	Nuotėkio nustatymas  Žr. 6.7 punktą <i>Medicininų dujų tiekimo grandinių tikrinimas</i>  
<b>LED apšvietimas</b>	Tiesioginio ir netiesioginio apšvietimo LED juostų tikrinimas	Kas pusmetį	Vizualinis patikrinimas ir funkcinis bandymas  Žr. 6.4 ir 6.5 punktus. <i>LED juostų ir maitinimo šaltinio keitimas</i>  
<b>Slaugytojų iškvietimas</b>	Pagalbos iškvietimo sistemos veikimas	Kas šešis mėnesius	Prašymo ir sistemos atsako imitavimas. Užtikrinti veiksmingą bendravimą su slaugos personalu
<b>Jungikliai</b>	Apšvietimo veikimo patikrinimas	Kasmet	Funkcinis 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	Multimetro naudojimas maitinimo įtampai ir tęstinumui patikrinti (3) bei prietaisų prijungimas

<b>Elektros ir duomenų kabeliai</b>	Būklės ir funkcionalumo patikrinimas ir patvirtinimas*   Prieš pradėdant tikrinimą, rekomenduojama atjungti įrangą nuo maitinimo šaltinio	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir funkcionalumo testas. Patikrinkite jungtis ir teisingą ženklumą.  Patikrinkite pagal galiojančius reglamentus  Žr. 6.3.1 punktą. <i>Viršutinių dangčių išardymas ir surinkimas</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	Multimetro (3) naudojimas tęstinumo bandymams
<b>Apdaila ir apdailos darbai</b>	Dažų būklės patikrinimas	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir lytėjimo bandymas (4)
<b>Galinės plokštės</b>	Galinės plokštės ir jų būklės patikrinimas	Kasmet	Vizualinis patikrinimas ir lytėjimo bandymas

Pažeistos, deformuotos arba trūkstamos sudedamosios dalys turi būti kuo greičiau pakeistos. Tokiu atveju kreipkitės į įrangos tiekėją.

\*Jei tikrinant 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) Būklės ir tvirtumo patikrinimas:

- 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, ji neturi deformuotis ar judėti už leistino ribų, 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 kasdienes operacinės salės reikalavimus.

- Konkreti apkrovos vertė priklausys nuo įrangos specifikacijose nurodytų duomenų.

### (3) Multimetro naudojimas:

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

### (4) Lytėjimo testas:

- Tai reiškia paviršiaus ar komponento vertinimą liečiant. 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 vienodas, be pastebimų nelygumų ir be atsilupimo ar susidėvėjimo požymių.

## 7. Valymas

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



Nenaudokite abrazyvinių ar labai stiprių 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 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.
- Negalima į prietaiso angas įkišti jokių daiktų.

## 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 negali būti šalinama kaip organinės atliekos, o kaip elektros/elektroninės atliekos.

## 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 trukdymas (compatibility. )

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
Harmoninių emisijų atitiktis standartui	A klasė	

IEC 61000-3-2		pat tiekia elektros energiją gyvenamiesiems pastatams.
Įtampos svyravimai/trumpalaikiai išmetimai atitinka standartą IEC 61000-3-3	Atitinka	Dėl šio įrenginio EMISIJOS charakteristikų jis tinka <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">NOTA</span> naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje APLINKOJE (kur paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), 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 iškrovimas (ESD) pagal IEC 61000-4-2 ( )	±8 kV kontaktinė iškrova 15 kV oro iškrova	±8 kV kontaktinis iškrovimas 15 kV oro iškrova	Grindys turi būti pagamintos iš medžio, betono arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Greiti elektriniai trukdžiai ir amplitudės beitransient/burst as pagal standartą. IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo kabeliams ±1 kV įvesties ir išvesties cables	±2 kV maitinimo kabeliams ±1 kV įvesties išvesties „“ kabeliams	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai.
Perkrovos (srovių šuoliai) pagal standartą 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 <sub>N</sub> sumažėjimas per 0,5 laikotarpį 100 % U <sub>N</sub> sumažėjimas for 1 laikotarpį 30 %	100 % U <sub>N</sub> sumažėjimas 0,5 periodo metu 100 % kritimas U <sub>N</sub> 1 periodui 30 % kritimas	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei lubų maitinimo bloko naudotojas reikalauja

	U(N) sumažėjimas for 25 laikotarpus  Pastaba: UN yra kintamoji tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį	UN 25 periodams	nepertaukiamo veikimo net ir esant maitinimo pertaukoms, rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš nepertaukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Trumpi maitinimo įtampos sutrikimai pagal standartą IEC 61000-4-11	100 % 5 s  Pastaba UN yra kintamoji tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį		Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai.  Jei lubų maitinimo bloko naudotojas reikalauja nepertaukiamo veikimo net ir esant maitinimo pertaukoms, rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš įrenginio su nepertaukiamo maitinimo šaltiniu (baterija r).
Magnetinis laukas elektros dažniams (50/60 Hz) 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 nuo 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
10	12	12	23



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

TOR

Priežiūros vadovas