

tediselmedical

AIS

APKOPES ROKASGRĀMATA



C E 0197

tediselmedical.com

Satura rādītājs

1.	Ražotājs	4
2.	Drošības informācija.....	4
2.1.	Brīdinājumi par traumu risku.....	4
2.2.	Brīdinājumi par bojājumu risku	4
2.3.	Papildu simboli, kas izmantoti drošības instrukcijās.....	5
2.4.	Papildu informācijas norāde	5
2.5.	Skābekļa pareiza lietošana.....	5
2.5.1.	Skābekļa eksplozija	5
2.5.2.	Ugunsgrēka bīstamība	5
3.	Riski	6
3.1.	Gāzes sprādziens.....	6
3.2.	Ierīces darbības traucējumu risks	6
3.3.	Ugunsgrēka risks	6
3.4.	Elektriskās strāvas trieciena risks.....	6
3.5.	Apsvērumi par būtisko veiktspēju un pamata drošību	6
3.6.	Elektromagnētiskā interference	7
4.	Izmantotie simboli.....	7
5.	Produkta dati.....	9
5.1.	Uzglabāšanas nosacījumi	9
5.2.	Darbības apstākļi.....	10
5.3.	Dzīves ilgums.....	10
5.4.	Produkta mērķis.....	10
6.	Apkope	10
6.1.	Apmācība	10
6.2.	Riepu noņemšana un uzstādīšana	11
6.2.1.	Priekšējā atveramā vāka noņemšana/nolaišana	11
6.2.2.	Gāzes vada centrālās vāka noņemšana	11
6.2.3.	Elektrisko sliedes vāka noņemšana/nolaišana.	12
6.3.	Medicīnisko gāzu padeves kontūri.....	13
6.4.	Elektrības, balss un datu pārraides ķēdes, apgaismojums	14
6.5.	LED sloksnes un kontrolieru nomaiņa apgaismojuma moduļos	14
6.	Apslēgumi un strukturālie elementi	15

AIS

Apkopes rokasgrāmata

6.7.	Apkopes plāns	16
7.	Tīrīšana	18
8.	Atkritumu apsaimniekošana	19
9.	Normatīvie akti.....	19
9.1.	Iekārtu klasifikācija	19
9.2.	Atsauces normas.....	19
9.3.	Elektromagnētiskā saderība.	19

1. Ražotājs

Ražotājs: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adrese: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barselona) SPĀNIJA

Tālr. +34 933 992 058

Fakss +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Drošības informācija

Svarīgās piezīmes šajās ekspluatācijas instrukcijās ir atzīmētas ar grafiskiem simboliem un brīdinājuma vārdiem.

2.1. Brīdinājumi par traumu risku

Brīdinājuma vārdi, piemēram, BĪSTAMS, BRĪDINĀJUMS vai UZMANĪBU, apraksta traumu riska pakāpi.

Dažādi trīsstūrveida simboli vizuāli uzsver bīstamības pakāpi.



BRĪDINĀJUMS

Attiecas uz potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus.



BRĪDINĀJUMS

Attiecas uz potenciālu briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielus vai vieglas traumas.



BĪSTAMS

Attiecas uz tūlītēju briesmu, kas, ja netiek novērsta, izraisīs nāvi vai smagas traumas.



Pirkstu iespiešanās risks

2.2. Brīdinājumi par bojājumu risku

Brīdinājuma vārds „BRĪDINĀJUMS” apraksta materiālo bojājumu riska pakāpi. Trīsstūrveida simbols vizuāli uzsver bīstamības pakāpi.



BRĪDINĀJUMS

Virsmām nodarīti bojājumi: brīdina par virsmām nodarītiem bojājumiem, ko rada neatbilstoši tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi.

Attiecas uz potenciālu briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt bojājumus iekārtai.

2.3. Papildu simboli, kas izmantoti drošības instrukcijās



Ugunsgrēka bīstamība



Sprādzienbīstamība: brīdina par sprādzienbīstamu gāzu maisījumu uzliesmošanu.



Bīstama sprieguma: brīdina par elektriskās strāvas triecienu, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai pat nāvi.

2.4. Papildu informācijas norāde

NOTA

PIEZĪME sniedz papildu informāciju un noderīgus padomus par ierīces drošu un efektīvu lietošanu.

2.5. Pareiza skābekļa lietošana.

2.5.1. Skābekļa eksplozija



Skābeklis kļūst sprādzienbīstams, saskaroties ar eļļām, taukiem un smērvielām.

Saspiests skābeklis rada sprādzienbīstamību:

- Pārlicinieties, ka skābekļa un gāzes izplūdes vietas ir brīvas no eļļas, taukiem un smērvielām!
- Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kas satur eļļu, taukus vai smērvielas.

2.5.2. Ugunsgrēka bīstamība



Noplūstošais skābeklis ir uzliesmojošs:

- Strādājot ar skābekli, nav atļauts izmantot atklātu uguni, karstus priekšmetus un atklātu gaisu!
- Nesmēķējiet!

3. Riski

3.1. Gāzes eksplozija



Skābeklis kļūst sprādzienbīstams, saskaroties ar eļļām, taukiem un smērvielām.

Saskaroties ar gaisā esošo skābekli, medicīniskās gāzes var veidot sprādzienbīstamu vai viegli uzliesmojošu gāzu maisījumu. Iekārta nav piemērota lietošanai vidē, kurā ir uzliesmojoši anestēzijas līdzekļu maisījumi ar augstu skābekļa vai slāpekļa oksīda koncentrāciju.

Ja ierīces vidē rodas tik augstas koncentrācijas uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījumu ar skābekli vai slāpekļa oksīdu, noteiktos apstākļos pastāv aizdegšanās risks.

3.2. Ierīces darbības traucējumu risks



UZMANĪBU: Ja ierīce tiek pievienota aprīkojumam un izraisa attiecīgā ķēdes aizsardzības mehānisma iedarbināšanu veselības aprūpes iestādes telpās, arī pārējās ierīces, kas pievienotas šim aprīkojumam, nesaņems elektrisko spriegumu.

3.3. Ugunsgrēka risks



Medicīnisko gāzu padeves savienojumi nedrīkst nonākt saskarē ar eļļu, taukiem vai uzliesmojošiem šķidrumiem.

3.4. Elektriskās strāvas trieciena risks



Signāla vadi (tīkla, audio, video utt.) nedrīkst būt elektriski izolēti no iekārtas un ēkas savienojumu galiem, lai izvairītos no saskares ar strāvu, kas var izraisīt smagas traumas vai pat nāvi.

3.5. Apsveres par būtisko veiktspēju un pamata drošību

Lai nodrošinātu PAMATDROŠĪBU un BŪTISKO DARBĪBU, paredzētajā lietošanā ir jābūt šādiem apstākļiem:

- strāvas padeves ir kārtībā
- gaismas moduļi darbojas pareizi

Tomēr negaidītu ārēju elektromagnētisko traucējumu dēļ BŪTISKĀS FUNKCIJAS var pasliktināties, kas var izraisīt:

- risku lietotājam/pacientam
- elektrības padeves pārtraukšanu vai traucējumus strāvas pieslēgumos

3.6. Elektromagnētiskie traucējumi



BRĪDINĀJUMS: portatīvie radiofrekvences sakaru iekārtas, tostarp antenas, var ietekmēt sistēmas. Šāda veida ierīces nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras sistēmas daļas, tostarp vadiem.

4. Izmantotie simboli



Attiecināmā daļa B



Zeme (masa)



Ekvipotentialitāte



Aizsardzības zeme (masa)



Vadītāja savienojuma punkts Neitrāls



Medmāšas izsaukšanas pogu



Tiešās gaismas ieslēgšana



Netiešās apgaismojuma ieslēgšana



Darbības instrukcijas



Medicīnas izstrādājums



Elektrisko ierīču atkritumi



CE simbols



Produkta kods



Unikālais identifikācijas kods



Sērijas numurs



Ražotājs



Ražošanas datums



Atsauce uz lietošanas instrukciju



Virsmām nodarītie bojājumi



Ugunsgrēka bīstamība



Sprādzienbīstamība

AIS

Apkopes rokasgrāmata



Bīstams spriegums



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



Pirkstu iespiešanās risks



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



UZMANĪBU

Uzmanīties



BĪSTAMS

Briesmas

5. Produkta dati

Šī rokasgrāmata attiecas uz AIS modeli. Šis modelis pieder SICA produktu saimei.

5.1. Uzglabāšanas nosacījumi

Šāda veida produktu individuālā iepakojumā ir burbuļplēve iekšpusē un kartona kaste ārpusē. Iepakojums nav kraujams.

Nekādā gadījumā to nedrīkst uzglabāt ar atvērtu vai bojātu iepakojumu. Ja pēc produkta saņemšanas tiek veikta pārbaude un uzstādīšana netiek veikta 1 dienas laikā, produkta iepakojums ir jāaizzīmogo atkārtoti.



BRĪDINĀJUMS: Šo norādījumu neievērošana var izraisīt iekārtas bojājumus.

Ieteicamais temperatūras diapazons: -20 °C līdz 60 °C

Ieteicamais mitruma diapazons: 10 % līdz 75 %

Atmosfēras spiediens: 500 hPa līdz 1060 hPa

5.2. Darbības apstākļi



BRĪDINĀJUMS: Šo norādījumu neievērošana var izraisīt iekārtas bojājumus.

Ieteicamais temperatūras diapazons: -10 °C līdz 40 °C

Ieteicamais mitruma diapazons: 30 % līdz 75 %

Atmosfēras spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa

5.3. Dzīves ilgums

SICA produktu grupas kalpošanas laiks ir atkarīgs no tajos iestrādāto medicīnisko gāzu savienojumu kalpošanas laika, kas ir 8 gadi.

Nav nepieciešamas īpašas instrukcijas, lai saglabātu PAMATDROŠĪBU un BŪTISKO DARBĪBAS SPĒJU attiecībā uz ELEKTROMAGNĒTISKO TRAUCĒJUMU ietekmi paredzētajā lietošanas laikā.

5.4. Produkta mērķis

Šīm sistēmām ir trīs galvenās funkcijas slimnīcā:

- Medicīnisko gāzu pakalpojumi
- Elektroenerģijas, balss un datu pakalpojumi
- Apgaismojums
- Medmāsu izsaukšana

Tās sastāv no alumīnija profilu rāmja, kurā ir integrēta elektriskā aprīkojuma, izsaukšanas, balss un datu sistēmas, kā arī medicīnisko gāzu pieslēgumu uzstādīšana un kanālu izveide.

6. Apkope

6.1. Apmācība

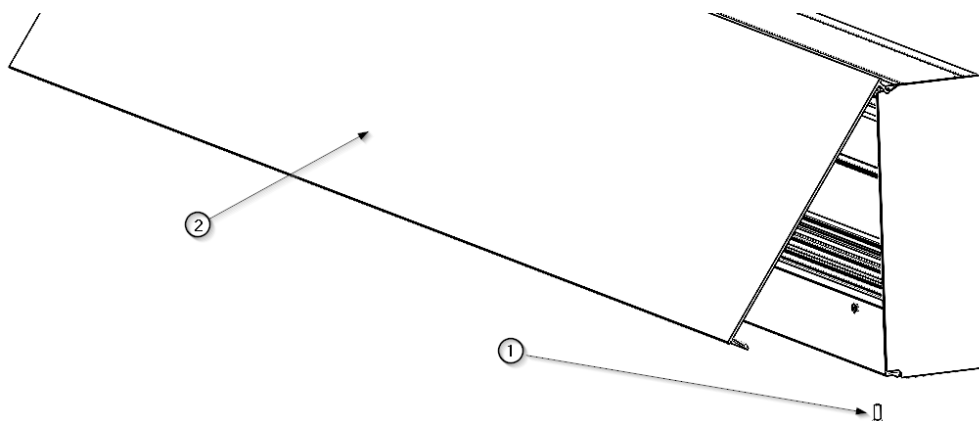
Personālam, kas veic APKALPOŠANU, jābūt atbilstoši apmācītam un kvalificētam no klienta puses. Personas, kas:

1. ir apmācītas un pienācīgi reģistrētas (iestādēs, kurās likumiskie noteikumi paredz šādu reģistrāciju).
2. ir apmācīti šīs ierīces apkopē, izmantojot šo lietošanas instrukciju kā pamatu.
3. spēj novērtēt veicamos uzdevumus, pamatojoties uz savu profesionālo pieredzi un apmācību attiecīgajos drošības noteikumos, un spēj atpazīt darba potenciālos draudus.

6.2. Vāku noņemšana un uzstādīšana

6.2.1. Priekšējā atveramā vāka noņemšana/nolaišana

- Izskrūvējiet skrūvi ①, lai varētu noņemt priekšējo vāku ②, kā parādīts 1. attēlā. Glabājiet to drošā vietā.

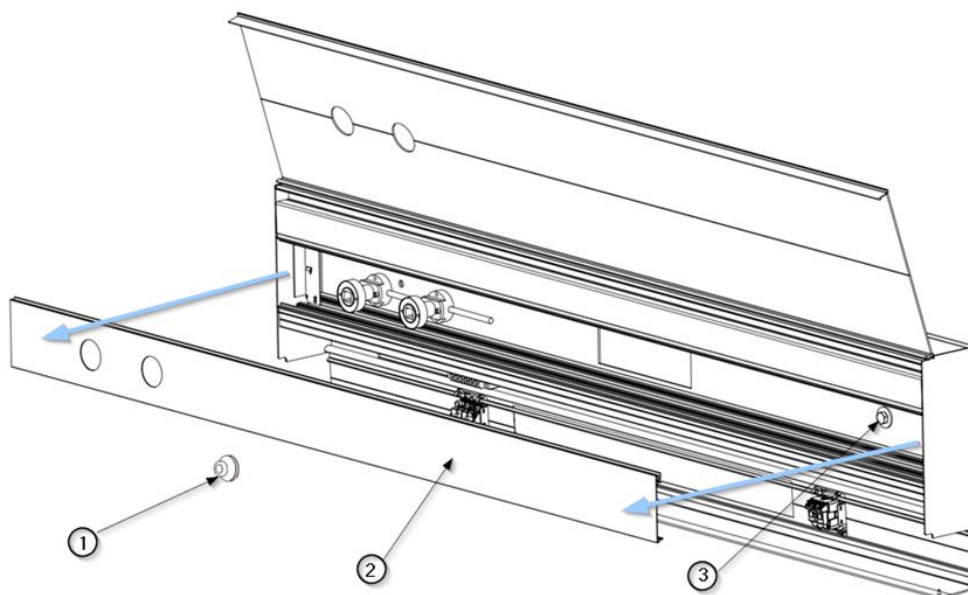


1. att. Priekšējā vāka noņemšana

- Lai to atkal uzliktu, vienkārši ievietojiet to savā vietā, atstājiet atpūtas stāvoklī (atbalstītu uz centrālo gāzes vāku) un atkal piestipriniet skrūvi ①.

6.2.2. Gāzes sliedes centrālā vāka noņemšana

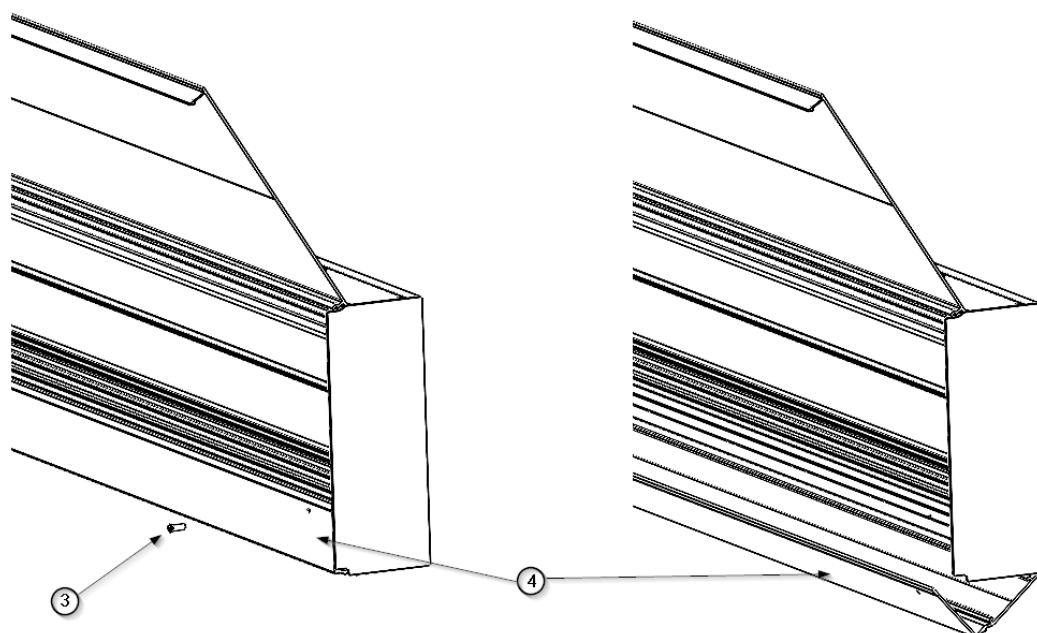
- Noņemiet priekšējo vāku, kā parādīts 6.1.1. punktā.
- Ar sūkņa palīdzību ① noņemiet centrālā profila vāku ②. Tas ļaus piekļūt sienas stiprinājuma punktiem ③ un iekārtas gāzes cauruļvadiem.
- Lai atkārtoti uzstādītu centrālo gāzes vāku, novietojiet to pareizajā pozīcijā un nospiediet, līdz dzirdat klikpsa fiksēšanās skaņu.



2. att. Centrālā iekšējā vāka noņemšana

6.2.3. Elektrisko sliedes vāka noņemšana/nolaišana.

- Izskrūvējiet M4 DIN 965 skrūves ③ un nolaižiet elektrisko sliedes vāku ④, kā redzams attēlā. Vāks paliek piekārts uz savas rotācijas ass.



3. att. Elektrisko profilu vāka atvēršana

- Lai atkal uzliktu vāku, aizveriet to ar rokām, līdz tas pieskaras iekārtas korpusam, un atkal uzskrūvējiet M4 DIN 965 ③ skrūves.
- Pārbaudiet, vai vāks ir pareizi nostiprināts savā vietā.

6.3. Medicīnisko gāzu padeves kontūri



Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla.

- Noņemiet priekšējo atveramo vāku un centrālo gāzes vāku.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.1. punktu.

Solis	Apraksts	Periodiskums	Instrumenti/materiāli
1	<p>Detalizēta vizuāla pārbaude:</p> <p>A) Veikt visaptverošu vizuālu pārbaudi visām iekšējām cauruļvadu sistēmām, lai atklātu nolietojuma vai bojājumu pazīmes.</p>	Reizi gadā	Skrūvgriežu komplekts, aizsardzības cimdi, lukturis
2	<p>Noplūžu noteikšana:</p> <p>A) Sagatavojiet ziepju šķīdumu traukā.</p> <p>B) Ar otu vai suku uzklājiet šķīdumu uz cauruļvadu savienojumiem ar gāzes galiekārtām un citām metinātajām savienojumiem.</p> <p>C) Novērojiet, vai veidojas burbuļi, kas norāda uz noplūdi.</p> <p>D) Ja atklājat noplūdi, atzīmējiet šo vietu, lai to vēlāk labotu.</p>	Reizi divos gados	Ziepes šķīdums, otas vai birstes
3	<p>Gāzes termināļu stiprinājumu pārbaude:</p> <p>A) Fiziski novērtējiet kanālu stiprinājumu stāvokli un integritāti. Pārbaudiet, vai tiem nav nodiluma vai strukturālu bojājumu.</p> <p>B) Pārlicināties, ka stiprinājumi ir stingri piestiprināti pie profila un ka tie nav kustīgi vai nav atslābti.</p>	Reizi gadā	Rokas instrumenti, aizsardzības cimdi
4	<p>Apkopes reģistrs:</p> <p>A) Pēc katras pārbaudes vai iejaukšanās</p>	Vienmēr	Apkopes reģistrs

	<p>reģistrējiet dokumentā vai pārvaldības sistēmā visus datus, piemēram, datumu, atklājumus, veiktās darbības, tehniķa vārdu un nomainītās detaļas.</p> <p>B) Saglabājiet šo reģistru sakārtotu un pieejamu turpmākai izmantošanai un pārbaudēm.</p>		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Papildu piezīme: Pārliecinieties, ka tiek ievērotas visas attiecīgās drošības normas un ieteikumi. Ir būtiski, lai personāls, kas veic šos uzdevumus, būtu atbilstoši apmācīts un lietu individuālos aizsardzības līdzekļus.

6.4. Elektrisko, balss un datu pārraides ķēdes, apgaismojums



Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atslēgt iekārtas no elektrotīkla.

- Noņemiet priekšējo vāku un elektrisko sliedes vāku.
- Veiciet vizuālu pārbaudi iekšējo vadu stāvoklim.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.1. punktu.

- Kontaktligzdas: Pārbaudiet spriegumu katrā iekārtas kontaktligzdā.
- Apgaismojums: Pārbaudiet ieslēgšanu/izslēgšanu no iekārtas pogām un/vai izsaukuma vadības pults.
- Balss un dati: Pārbaudiet katru no iekārtas mehānismiem un izsaukuma vadības pulti. Veicams centra informātikas un komunikāciju personālam.

6.5. LED sloksnes un kontrolieru nomainīšana apgaismojuma modulī

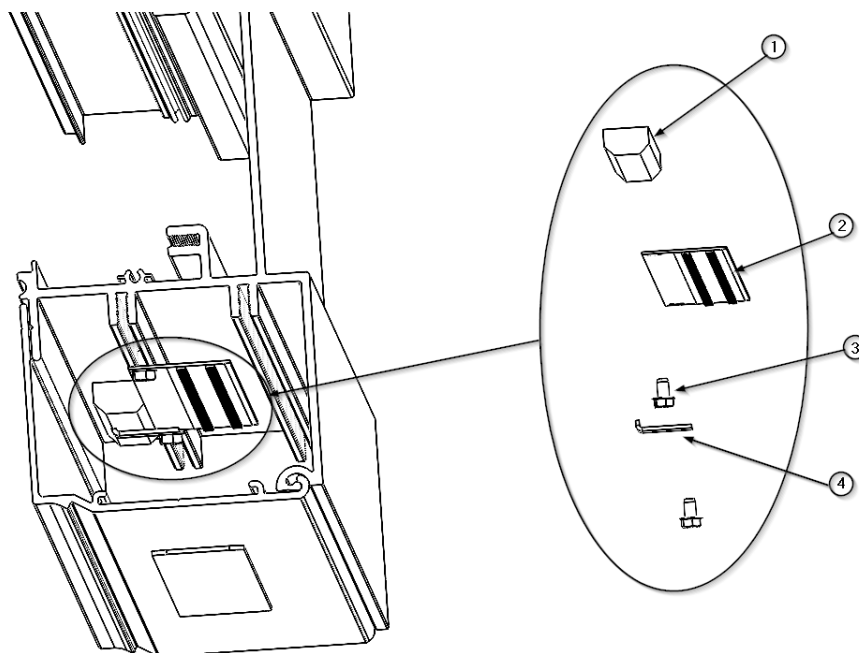
Ja AIS sistēmas apgaismojuma moduļi nedarbojas pareizi, ir jānomaina gan LED sloksnes ②, gan kontrolieri ①.



Pirms nomainīšanas atvienojiet iekārtu no elektrotīkla.

- Atveriet elektrisko sliedes vāku, kā norādīts šīs rokasgrāmatas 6.1.3. punktā. Apgaismojuma modulis ir redzams.
- Atvienojiet LED sloksnes ātrās savienojuma spraudni ②
- Atvienojiet kontroliera ① barošanu no savienojuma slēdža.

- Atskrūvējiet sešstūraines skrūves M4 x16 ③ DIN 933, atbrīvojot tapu ④, kas tur kontrolieri ① un LED sloksni ②.



4. att. LED sloksnes un kontrolieru nomaiņa

- Uzstādiet LED sloksni ② un nostipriniet to ar sešstūra skrūvi M4 x16 ③ (kas netiek izmantota, lai nostiprinātu atloku ④, kas tur kontrolieri).
- Uzstādiet jauno kontrolieri ① un nostipriniet to ar atloku ④, pieskrūvējot otro sešstūra skrūvi ③.
- Atkārtoti pievienojiet kontroliera ① barošanu savienojumu slēdzenē.
- Pievienojiet ātri savienojamo barošanas savienotāju nesen uzstādītajai LED sloksnei ②.
- Pārbaudiet, vai apgaismojuma modulis ir nostiprināts savā vietā.
- Pieslēdziet apgaismojuma ķēdi un veiciet darbības pārbaudi, lai pārlicinātos, ka apgaismojuma modulis ieslēdzas un izslēdzas.



Saskare ar strāvas vadījošām daļām var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.

- Atkārtoti uzstādiet vākus.






6.6. Apvalki un konstrukcijas elementi

Veiciet vizuālu pārbaudi, lai konstatētu, vai kāds elements nav pareizi nostiprināts.



Ja rodas aizdomas, veiciet elementu fizisku pārbaudi un atkārtoti nostipriniet tos atbilstoši.

6.7. apkopes plāns

Pārbaudāmais elements	Apraksts	Periodiskums	Pārbaudes metode
Gāzes pieslēgumi	Medicīnisko gāzu iepļūdes pārbaude*	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un funkcionālā pārbaude Viegla pieslēgšana un atslēgšana Nolietojums vai bojājumi Marķējums un etiķetes
Vara savienojumi gāzēm I	Pārbaude un stāvokļa pārbaude* Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla 	Gadā	Vizuāla pārbaude Atbalsta pārbaude Skatīt 6.3. punktu <i>Medicīnisko gāzu piegādes sistēmas</i> 
II gāzu vara savienojumi	Pārbaude un stāvokļa pārbaude* Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla 	Reizi divos gados	Noplūžu noteikšana Skatīt 6.3. punktu <i>Medicīnisko gāzu padeves sistēmas</i> 
LED apgaismojums	LED sloksnes pārbaude tiešai un netiešai apgaismošanai	Reizi pusgadā	Vizuāla pārbaude un darbības pārbaude Skatīt 6.5. punktu <i>LED sloksnes un kontrolieru nomaiņa apgaismojuma moduļos</i> 
Medmāsas izsaukums	Zvanišanas sistēmas darbība	Reizi pusgadā	Sistēmas zvana un atbildes simulācija. Nodrošināt efektīvu saziņu starp medmāsām un medmās
Slēdži	Apgaismojuma darbības pārbaude	Gadā	Darbības pārbaude. Darbības pārbaude
RJ45 rozetes	Balss un datu pieslēgumu pārbaude	Reizi gadā	Pieslēgšanās ierīcēm un datu pārraides pārbaude

Elektrības pieslēgumi	Iekārtu barošanas pārbaude*	Reizi pusgadā	Multimetra izmantošana, lai pārbaudītu barošanas spriegumu un nepārtrauktību (3), un ierīču pieslēgšana
Elektrisko un datu vadu instalācija	Stāvokļa un funkcionalitātes pārbaude un pārbaude* Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla 	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un funkcionalitātes pārbaude. Pārbaudiet savienojumus un pareizu marķējumu. Pārbaudīt atbilstoši piemērojamajiem noteikumiem Skatīt 6.4. punktu <i>Elektrisko, balss un datu ķēžu, apgaismojuma</i> 
Ieejas vai piekļuves (gāzes un elektrība)	Cauruļu un elektrisko savienojumu pārbaude*	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude. Pārbaudīt savienojumus, pārliecināties, ka nav aizsprostojumu un ka ir pareiza apzīmējumi
Video un audio pieslēgvietas	HDMI, USB u.c. savienojumu darbība	Gadā	Pieslēšanās ierīcēm un datu/video/audio pārraide
Aizsardzības mehānismi	Zemes un aizsardzības pārbaude*	Reizi gadā	Multimetra (3) izmantošana nepārtrauktības pārbaudēm
Apstrāde un apdare	Krāsas stāvokļa pārbaude	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un pārbaude ar tausti (4)
Vinila un fenola plāksnes	Vinila un plākšņu stāvokļa pārbaude	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un taustes pārbaude (4)
Testeris	Galveno daļu pārbaude un to stāvokļa novērtēšana	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un taustes pārbaude (4)

Bojātas, deformētas vai trūkstošas detaļas jānomaina pēc iespējas ātrāk. Šādā gadījumā sazinieties ar iekārtas piegādātāju.

*Ja pārbaudē tiek konstatēts, ka kāds no iepriekš minētajiem punktiem nav izpildīts, sistēma nekavējoties jāpārtrauc ekspluatēt kā piesardzības pasākums, lai novērstu lielāku kaitējumu cilvēkiem un iekārtām. Nekavējoties informējiet sistēmas piegādātāju.

- Lai konstrukcija vai plāksne tiktu uzskatīta par labā stāvoklī, tai nedrīkst būt redzami bojājumi, pārmērīga nodiluma vai korozijas pazīmes. Turklāt, uz to iedarbojoties ar spēku, tā nedrīkst deformēties vai pārvietoties vairāk par pieļaujamo robežu.

(3) Multimetra izmantošana:

- To izmanto, lai pārbaudītu, vai elektrības rozetes un saistītās sastāvdaļas darbojas pareizi. Ar tā palīdzību var izmērīt tādas vērtības kā spriegums (lai pārlicinātos, ka rozetes nodrošina pareizo spriegumu), pretestība (lai identificētu iespējamās kļūdas vai īssavienojumus) un nepārtrauktība (lai pārlicinātos, ka ķēdes ir pilnīgas un nav pārtraukumu).

(4) Taustes pārbaude:

- Tas attiecas uz pieskārienu izmantošanu, lai novērtētu virsmu vai komponentu. Piemēram, pārbraucot ar roku vai pirkstiem pa struktūras krāsu, var noteikt, vai ir nelīdzenumi, izciļņi vai atslāņojumi.

7. Tīrīšana

Veiciet šo darbību ar nedaudz mitriem tīrīšanas līdzekļiem, lai nodrošinātu, ka šķidrums neiekļūst iekārtā. Tā kā neviena sistēmas daļa vai komponents nav invazīvs, sterilizācija nav nepieciešama.



Nedrīkst izmantot abrazīvus vai ļoti cietus tīrīšanas līdzekļus, kas var bojāt ārējos pārklājumus, piemēram, dezinfekcijas līdzekļus, kas satur nātrija hipohlorītu, jo tas ir ļoti korozivs alumīnijam.



BRĪDINĀJUMS: Var bojāt iekārtu

Ieteicams izmantot dezinfekcijas līdzekļus **bez formaldehīda**, piemēram, Saint Nebul Ald no Proder Pharma. Lietošanas veids:

1. Atšķaidiet 4 nospiedienus no ražotāja piegādātā vārsta uz katriem 5 litriem ūdens.
2. Izsmidziniet maisījumu uz izstrādājumu un ļaujiet iedarboties 15 minūtes.
3. Noņemiet ar ūdeni vai ziepju šķīdumu, izmantojot izspiestu drānu.



Izslēdziet strāvas padevi

Saskare ar strāvas vadījošām daļām var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.

- Vienmēr atvienojiet ierīci no galvenā strāvas avota pirms tās tīrīšanas un dezinfekcijas.
- Neievietojiet priekšmetus ierīces atvērumos.

8. Atkritumu apsaimniekošana

Piemēro direktīvu WEE2012/19 un direktīvu RoHS 2011/65/EU, grozījumu 2015/863/EU. Ierīce satur elektriskas un elektroniskas detaļas, tāpēc to nedrīkst izmest kā organiskos atkritumus, bet gan kā elektriskos/elektroniskos atkritumus.

9.

9.1. Iekārtas klasifikācija

Saskaņā ar jauno MDD 93/42/EEK regulu par medicīnas ierīcēm šī produktu grupa ir klasificēta kā:

- IIb klase, saskaņā ar II pielikumu, izņemot 4. iedaļu, 11. noteikumu.
- Aizsardzības līmenis IP20 saskaņā ar IEC 60529

Iekārta paredzēta nepārtrauktai darbībai.

9.2. Atsauces standarti

Ierīce atbilst šādu standartu un direktīvu drošības prasībām:

ISO11197: Medicīniskās aprūpes iekārtas

IEC 60601-1: Elektromedicīnas iekārtas. 1. daļa. Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskai darbībai.

IEC 60601-1-2: Elektromedicīnas iekārtas. 1-2. daļa. Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskai darbībai. Papildu standarts. Elektromagnētiskie traucējumi.

9.3. Elektromagnētiskā saderība.

Saskaņā ar EN 60601-1-2:2015 šī iekārta ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Šīs iekārtas lietotājam ir jāpārliedz, ka tā tiek lietota minētajā vidē.

Traucējumu emisiju mērījumi	Atbilstība	Komentārs
AF emisijas saskaņā ar standartu CISPR 11	1. grupa	Piegādes vienība izmanto AF enerģiju tikai savai iekšējai DARBĪBAI. Tāpēc tās AF emisijas ir minimālas un traucējumi tuvumā esošajām ierīcēm ir maz ticami.
AF emisijas saskaņā ar standartu CISPR 11	A klase	Griestu barošanas bloks ir paredzēts lietošanai iekārtās, kas nav mājsaimniecības iekārtas, un iekārtās, kas ir tieši pieslēgtas PUBLISKAI BAROŠANAS TĪKLAI, kas apgādā arī dzīvojamās ēkas.
Harmonisko emisiju atbilstība standartam	A klase	

IEC 61000-3-2		NOTA	Šīs iekārtas EMISIJAS īpašības padara to piemērotu lietošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to lieto dzīvojamā VIDĒ (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt pasākumus, lai mazinātu ietekmi, piemēram, pārvietot vai pārorientēt iekārtu.
Sprieguma svārstību/pārejošo procesu emisijas saskaņā ar standartu IEC 61000-3-3	Atbilst		

Izturība pret traucējumiem	Pārbaudes līmenis saskaņā ar IEC 60601	Atbilstības līmenis	Vide/vadlīnijas
Statiskās elektrības izlāde (ESD) atbilstoši standartam IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde 15 kV gaisa izlāde	±8 kV kontakta izlāde 15 kV gaisa izlāde	Grīdas segumam jābūt no koka, betona vai keramikas. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs elektriskās interferences amplitūdas pārejošs / pārspriegums saskaņā ar standartu IEC 61000-4-4	±2 kV elektroapgādes kabeļiem ±1kV ieejas un izejas kabeļiem	±2 kV barošanas kabeļiem ±1 kV ieejas un izejas kabeļiem	Elektroenerģijas sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegumi (viļņi) saskaņā ar standartu IEC 61004 5	±1 kV spriegums starp fāzēm ±2 kV spriegums starp fāzi un zemi	±1 kV spriegums starp fāzēm ±2 kV spriegums starp fāzi un zemi	Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi
Spēka kritumi un svārstības atbilstoši standartam IEC 61000-4- 11	100 % U_N kritums 0,5 periodam 100 % U_N kritums 1 periodam 30 % U_N kritums 25 periodiem Piezīme: UN ir maiņstrāvas	100 % U_N kritums 0,5 periodam 100 % U_N kritums 1 periodam 30 % U_N kritums 25 periodiem	Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja jumta barošanas bloka lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība pat gadījumā, ja notiek pārtraukumi elektroenerģijas piegādē, ieteicams jumta

	spriegums tīklā pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas		barošanas bloku barot no ierīces ar nepārtrauktu barošanu vai akumulatora.
Īslaicīgi barošanas pārtraukumi saskaņā ar standartu IEC 61000-4- 11	100 % uz 5 sekundēm Piezīme: UN ir maiņstrāvas spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas		Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja griestu barošanas bloka lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība pat gadījumā, ja notiek pārtraukumi elektroenerģijas piegādē, ieteicams griestu barošanas bloku barot no ierīces ar nepārtrauktu barošanu () vai akumulatora.
Magnētiskais lauks barošanas frekvencēm (50/60 Hz) saskaņā ar standartu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektrisko tīklu frekvences radītie magnētiskie lauki būtu jābūt tādiem pašiem kā komerciālajā vai slimnīcu vidē.

Izturība pret traucējumiem	Pārbaudes līmenis saskaņā ar IEC 60601	Atbilstības līmenis	Vide/vadlīnijas
Inducētie AF traucējumi saskaņā ar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM josla	3 Vrms 6 Vrms	AM modulācija 1KHz Dzīlums 80%

Inducētie AF traucējumi saskaņā ar 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

Raidītāja nominālā jauda	Drošības attālums atkarībā no raidīšanas frekvences Vide/Pamatnostādnes (m)		
	150 kHz līdz 80 MHz D = 1,2 P	80 MHz līdz 800 MHz D = 1,2 P	800 MHz līdz 2,5 GHz D = 2, 3 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



BRĪDINĀJUMS: ierīces novietošana uz cita aprīkojuma vai uzstādīšana tā tuvumā var ietekmēt sistēmu darbību EMI traucējumu dēļ.

AIS

Apkopes rokasgrāmata