

tediselmedical

ATLAS

APKOPES ROKASGRĀMATA



tediselmedical.com

CE 0197

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	6
2.6.	Pacienta vide.....	6
2.7.	Kombinācija ar citu ražotāju produktiem.	6
3.	Riski	7
3.1.	Gāzes sprādziens.....	7
3.2.	Ierīces darbības traucējumu risks	7
3.3.	Ugunsgrēka risks	7
3.4.	Elektriskās strāvas trieciena risks.....	7
3.5.	Apsvērumi par būtisko veiktspēju un pamata drošību	8
3.6.	Elektromagnētiskā interference	8
4.	Izmantotie simboli.....	8
5.	Produkta dati.....	10
5.1.	Uzglabāšanas nosacījumi	10
5.2.	Darbības apstākļi.....	11
5.3.	Dzīves ilgums.....	11
5.4.	Produkta mērķis.....	11
6.	Apkope	11
6.1.	Apmācība	11
6.2.	Iepriekšējās darbības	12
6.3.	Dakšu demontāža un montāža	12
6.3.1.	Augšējo segumu demontāža un montāža	12
6.3.	Sānu testeru demontāža un montāža	13
6.4.	LED sloksnes un draiveru nomaiņa netiešās gaismas modulī.....	14
6.5.	LED sloksnes un draiveru nomaiņa tiešās gaismas modulī.....	15
6.6.	Struktūras un kustības pārbaude	17

6.6.1.	Elementu pārvadātāju mehānisko bremžu regulēšana.....	17
6.6.2.	Elementu pārvadāšanas ratiņu galīgā kustības regulēšana.....	18
6.7.	Medicīnisko gāzu padeves sistēmu pārbaude	19
6.8.	Apkopes plāns.....	21
7.	Tīrīšana	24
8.	Atkritumu apsaimniekošana	25
9.	Normatīvie akti.....	25
9.1.	Iekārtu klasifikācija	25
9.2.	Atsauces normas.....	25
9.3.	Elektromagnētiskā saderība.	25

1. Ražotājs

Ražotājs: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adrese: C/ Sant Lluç, 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

Svarīgas piezīmes šajās lietošanas 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.



UZMANĪBU

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



BĪSTAMS

Attiecas uz tūlītēju briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus.



Pirkstu iespiešanās risks

2.2. Brīdinājumi par bojājumu risku

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



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



BRĪDINĀJUMS

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.

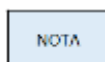


Griestu atbalsta sistēmas defekts



Sadursmes risks

2.4. Papildu informācija



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 sprādzienbīstamu situāciju:

- Pārliecinieties, 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



BĪSTAMS: Izplūstošais skābeklis ir uzliesmojošs:

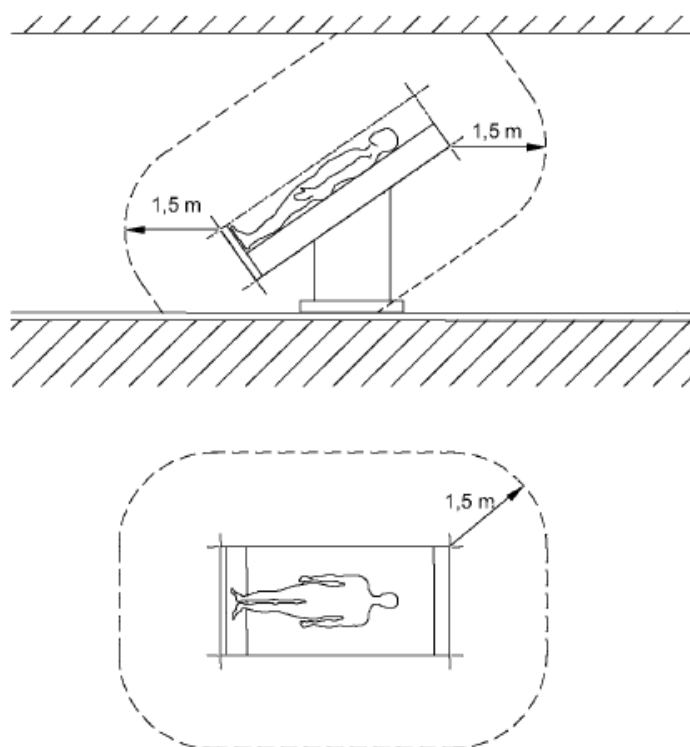
- Strādājot ar skābekli, nav atļauts izmantot atklātu uguni, karstus priekšmetus un atklātu gaismu!

ar skābekli!

- Nesmēķējiet!

2.6. Pacienta apkārtne

Attēlā redzami izmēri ilustrē minimālo pacientu vides platību neierobežotā zonā saskaņā ar IEC 60601-1.



1. att. Minimālā PACIENTA VIDES platība

2.7. Kombinācija ar citu ražotāju produktiem.

Piekaramā sistēma tiek kombinēta ar pakalpojumu galvu. Lai izvairītos no bīstamas pārslodzes, kas var bojāt vai izraisīt pakalpojumu galvas un piekaramās sistēmas sabrukumu, ir jāievēro norādītā maksimālā slodze.



Skatīt 6.7. punktu lietošanas un tīrīšanas rokasgrāmatā, kas pievienota iekārtai.

Piegādes komplekti, kas paredzēti galiekārtu barošanai, jānodrošina elektriskā izolācija un divi aizsardzības pasākumi saskaņā ar IEC 60601-1.

NOTA

Par ierīces darbību atbildīgā puse ir atbildīga par visas sistēmas validēšanu. Ja nepieciešams, tiks veikta atbilstības novērtēšanas procedūra un sniegta atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm 22. pantu.



Lai iegūtu informāciju, kas nepieciešama galīgā ierīces darbībai, izlasiet ārējā ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas.

3. Riski

3.1. gāzes eksplozija



Skābeklis kļūst sprādzienbīstams, saskaroties ar elļām, 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



BRĪDINĀJUMS: 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 elļu, taukiem vai uzliesmojošiem šķidrumiem.

3.4. Elektriskās strāvas trieciena risks



Signāla vadi (tīkla, audio, video utt.) jābūt elektriski izolētiem no iekārtas un ēkas savienojumu galiem, lai novērstu saskari ar strāvām, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai pat nāvi.

3.5. Apsverumi 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 pieslēgvietās

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



Medmāsas 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



Bīstams spriegums



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



Pirkstu iespiešanās risks



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



UZMANĪBU

Uzmanieties



BĪSTAMS

Briesmas

5. Produkta dati

Šī rokasgrāmata attiecas uz modeli ATLAS. Šis modelis pieder SICS produktu saimei.

5.1. Uzglabāšanas nosacījumi

Šāda veida produktu individuālais iepakojums sastāv no burbuļplēves iekšpusē un kartona kastes 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

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

Nav nepieciešamas īpašas instrukcijas, lai nodrošinātu 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
- Medmāsas 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

Atkārtota pārbaude jāveic saskaņā ar standartu EN 62353.

6.1. Apmācība

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

1. ir apmācītas šīs ierīces apkopē, izmantojot šo lietošanas instrukciju kā pamatu.

2. spēj novērtēt veicamos uzdevumus, pamatojoties uz savu profesionālo pieredzi un apmācību attiecīgajos drošības standartos, un spēj atpazīt darba potenciālos draudus.

6.2. Iepriekš veicamās darbības

- Atvienojiet visus piekaramās sistēmas polus un neļaujiet tos atkal pieslēgt.
- Pārliedziet, ka visas ierīces, kas ir pieslēgtas caur galveno iekārtas korpusu, ir atslēgtas no strāvas.
- Pagaidiet, līdz galīgā ierīce (piemēram, augstfrekvences ķirurģiskā ierīce, plakana ekrāns utt.) ir atdzisusi.

Nepieciešamie apkopes darbi jāveic saskaņā ar šīs rokasgrāmatas pārbaudes plānu.

Trešo personu ražotās sastāvdaļas jāpārbauda un jāuztur saskaņā ar attiecīgajām ekspluatācijas instrukcijām.

NOTA

6.3. Vāku noņemšana un uzstādīšana

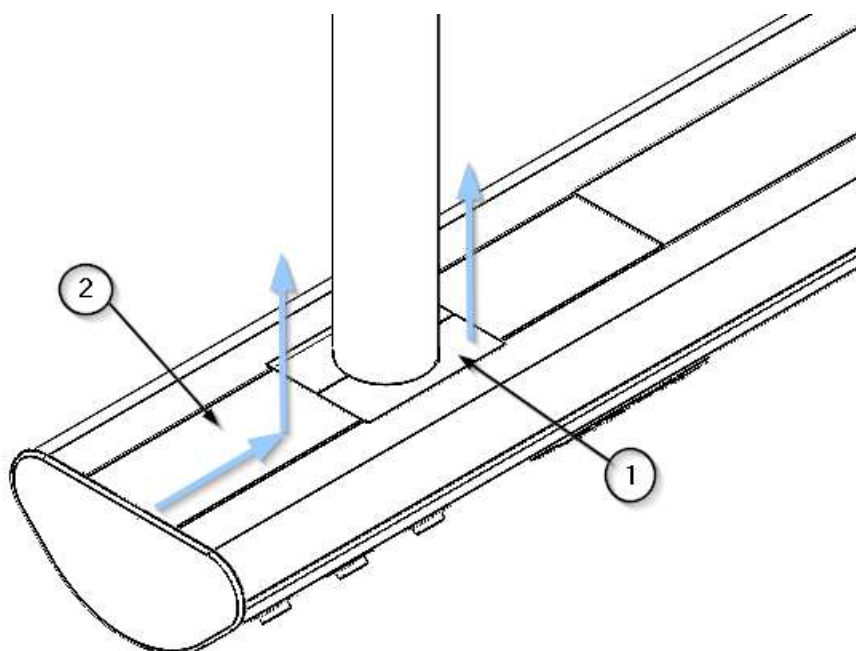
ATLAS galvenā korpusa apdare ir gatava, tāpēc, lai veiktu uzstādīšanu objektā, ir jānoņem sānu galvas un augšējie vāki, lai varētu veikt savienojumu ar vertikālajām caurulēm un, ja nepieciešams, uzstādīt citas papildu iekārtas (elementu ratiņus).



Pirms pārsegu un sānu paneļu demontāžas atvienojiet iekārtu no elektrotīkla.

6.3.1. Augšējo pārsegu demontāža un montāža

- Ar plakanu instrumentu un uzmanoties, lai nesabojātu augšējo pārsegu krāsu, noņemiet apakšējos pārsegu no notekcaurulēm ①, tie ir piestiprināti ar spiedienu. Skatīt 1. attēlu.
- Tagad ar rokām pārvietojiet galvenā korpusa augšējās apdares plāksnes ②, kas arī ir piestiprinātas ar spiedienu, vispirms pārvietojot tās galvenā korpusa virzienā un, kad sānu galvenā plāksne ir noņemta, pārvietojot tās uz augšu. Skatīt 1. attēlu.

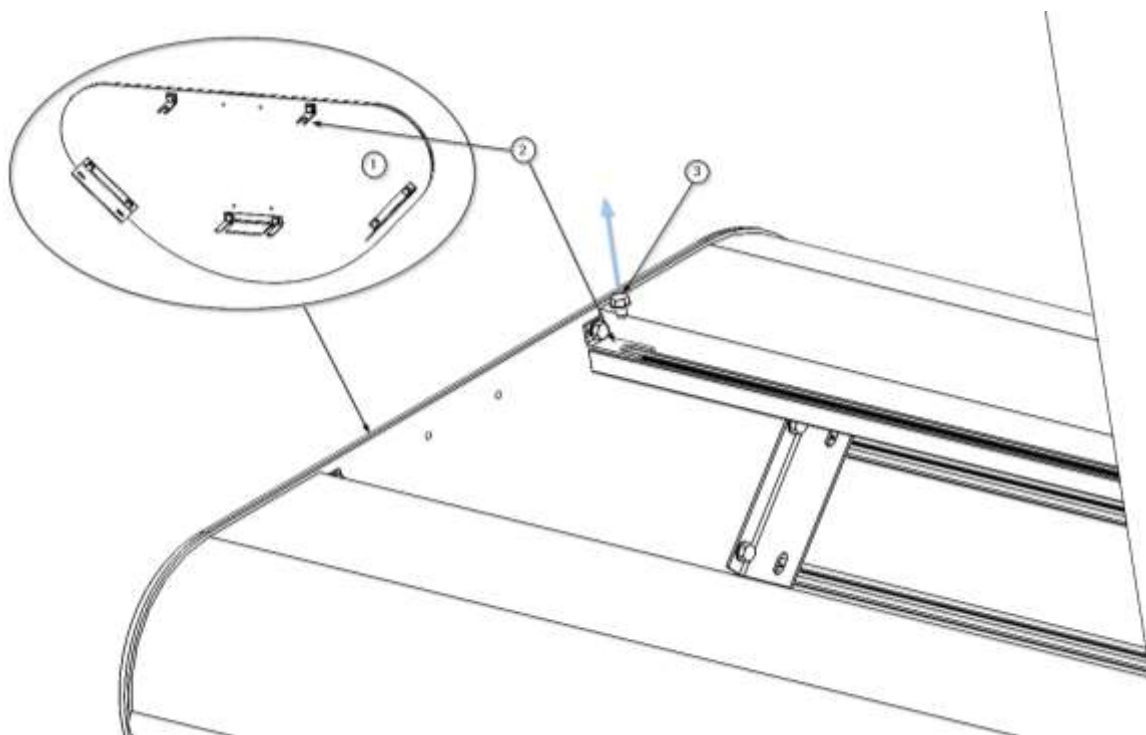


2. att. Galvenā korpusa vāku noņemšana

- Lai atkārtoti uzstādītu šos vākus, veiciet iepriekš minētos soļus apgrieztā secībā.
- Vispirms uzlieciet augšējās vāka daļas ②. Kad vāks būs piestiprināts, jūs dzirdēsiet skaņu, un vāku varēsiet pabīdīt uz sāniem, līdz tas pieskarsies sānu malai. Pārbaudiet, vai vāki ir labi piestiprināti.
- Pēc tam uzlieciet apakšējās vāka daļas ①, piespiežot, līdz dzirdat, ka tās ir fiksētas. Pārbaudiet, vai tās ir pareizi nostiprinātas.

6.3.2. Sānu malu noņemšana un uzstādīšana

- Noņemiet galvenā korpusa augšējo vāku, kā norādīts šīs rokasgrāmatas 6.3.1. punktā.



3. att. Sānu sienu noņemšana/uzstādīšana uz ATLAS galvenā korpuse

- Ar sešstūra atslēgas palīdzību izskrūvējiet 8 skrūves M4 x 6 (3), kas nostiprina 5 sānu atlokus (2) sānu sienai (1), kā redzams 2. attēlā.
- Uzmanīgi noņemiet sānu sienu (1) un novietojiet to drošā vietā.
- Lai atkārtoti uzstādītu sānu paneļus, veiciet iepriekš minētos soļus apgrieztā secībā.
- Vispirms novietojiet sānu paneļa (1) sānu atlokus (2) galvenā korpuse vītņotajās rievās un nostipriniet to ar 8 skrūvēm M4 x 6 (3).
- Pārbaudiet, vai sānu siena (1) ir pareizi nostiprināta.

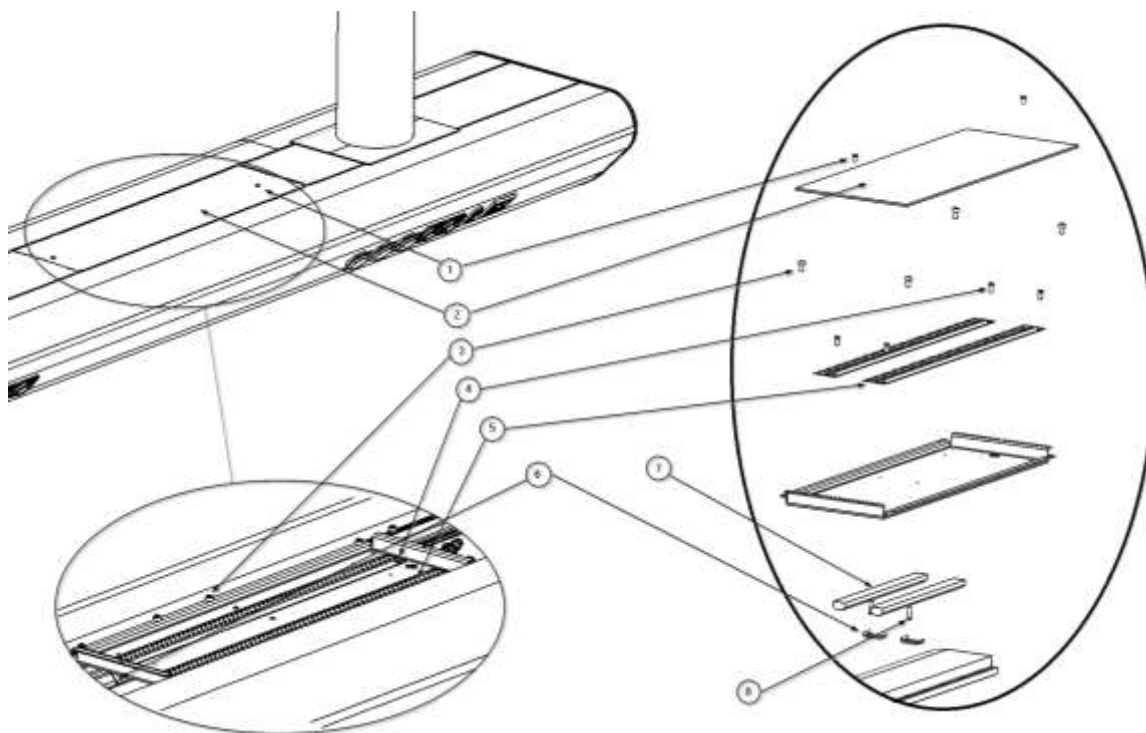
6.4. LED sloksnes un draiveru nomaina netiešās apgaismojuma modulī

Ja ATLAS sistēmas netiešās gaismas modulis nedarbojas pareizi, ir jānomaina gan LED sloksnes (5), gan draiveri (7).



Pirms nomainas atvienojiet iekārtu no elektrotīkla.

- Ar zvaigžņveida atslēgu atskrūvējiet 2 M4 x 10 (1) DIN 935 skrūves, kā parādīts 3. attēlā.
- Noņemiet polikarbonāta vāku (2) un novietojiet to drošā vietā. Apgaismojuma modulis ir redzams.
- Ar sešstūra atslēgu izskrūvējiet 4 cilindriskās skrūves M5 x 10 (3) DIN 912. Apgaismojuma modulis ir atbrīvots.



4. att. Netiešās apgaismojuma nomaiņa

- Atvienojiet LED sloksnes (5) ātrās savienojuma kontaktdakšu. Tagad varat apgriezt moduli, atklājot kontrolierus (7) un to savienojuma kontaktdakšu.
- Atvienojiet kontrolieru (7) barošanu no savienojuma slēdža.
- Atskrūvējiet sešstūraines skrūves M4 x16 (8) DIN 933, atbrīvojot tapas (6), kas tur kontrolierus (7).
- Uzstādiet jaunās vadības ierīces (7) un nostipriniet tās ar tapām (6), pieskrūvējot sešstūraines skrūves (8).
- Atkārtoti pieslēdziet kontrolieru barošanu savienojumu panelī.
- Atskrūvējiet sešstūraines skrūves M4 x16 (4) DIN 933, atbrīvojot LED sloksnes (5).
- Uzstādiet jaunas LED sloksnes un nostipriniet tās ar sešstūrainiem skrūvēm (4).
- Pieslēdziet jauno LED sloksņu barošanas ātrslēdzi.
- Atkārtoti nostipriniet moduli ar sešstūra atslēgu, pieskrūvējot 4 cilindriskās skrūves M5 x 10 (3) DIN 912. 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 uzlieciet polikarbonāta vāku (2) un pieskrūvējiet 2 M4 x 10 (1) DIN 935 skrūves.

6.5. LED sloksnes un draiveru nomaiņa tiešās gaismas modulī

Ja ATLAS sistēmas tiešās gaismas modulis nedarbojas pareizi, ir jānomaina gan LED sloksnes (5), gan draiveri (2).



Pirms nomaiņas atvienojiet iekārtu no elektrotīkla.

- Noņemiet augšējos vākus, kā norādīts šīs rokasgrāmatas 6.3.1. punktā. Apgaismojuma modulis, draiveri ② un to savienojumu sloksne ir redzami.



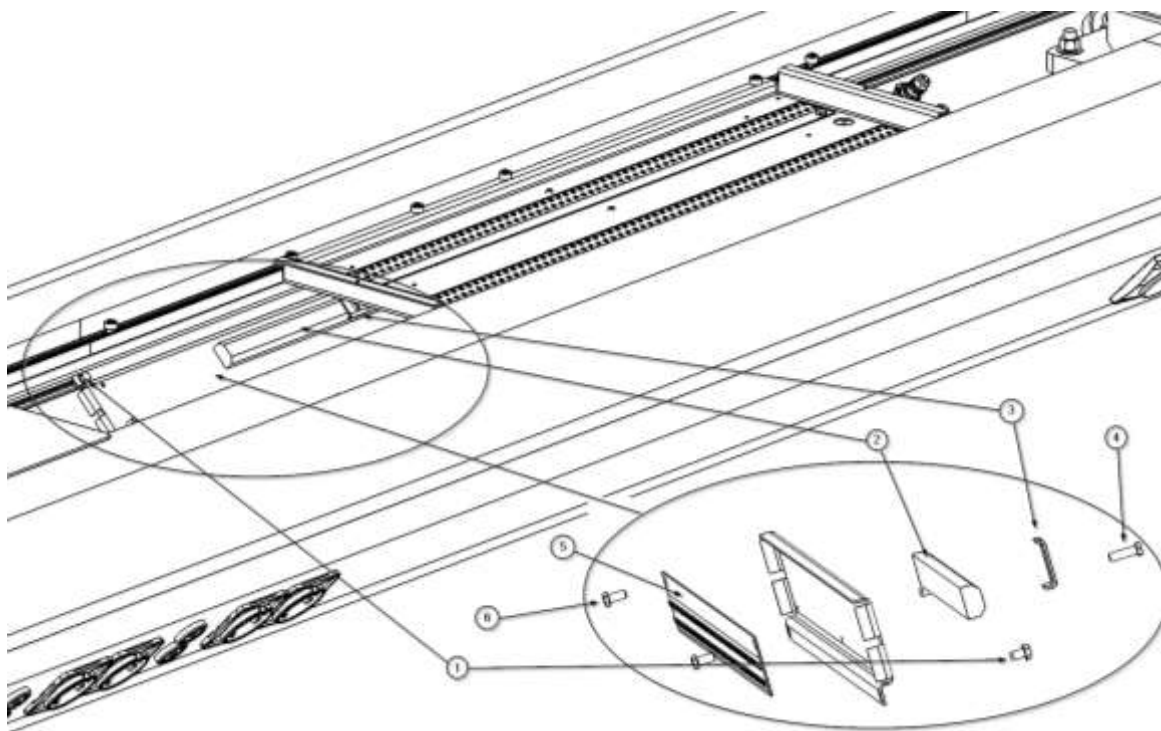
Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.3.1. punktu

Ja iekārtas konfigurācija neļauj manipulēt ar tiešās apgaismojuma moduli, noņemiet to, kā norādīts iepriekšējā punktā.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.4. punktu

- Atvienojiet kontroliera ② barošanu no savienojuma slēdža.
- Atskrūvējiet 2 sešstūraines skrūves M4 x 8 ① DIN 7500, atbrīvojot apgaismojuma moduli. LED sloksne ⑤ un tās ātrsavienojums ir redzami. Skatīt 4. attēlu.



5. attēls Tiešās apgaismojuma nomaiņa

- Atvienojiet LED sloksnes ⑤ ātras savienošanas savienotāju.
- Atskrūvējiet sešstūraines skrūves M4 x10 ⑥ DIN 933, atbrīvojot LED sloksni ⑤
- Ievietojiet jauno LED sloksni ⑤ un nostipriniet to ar sešstūrainiem skrūvēm ⑥.
- Pievienojiet LED sloksnes ⑤ ātras savienošanas savienotāju.
- Atskrūvējiet sešstūra skrūvi M4 x16 ④ DIN 933, atbrīvojot tapu ③, kas tur kontrolieri ②.
- Uzstādiet jauno kontrolieri ② un nostipriniet to ar atloku ③, pieskrūvējot sešstūra skrūvi ④.
- Atkārtoti nostipriniet moduli, pieskrūvējot 2 sešstūraines skrūves M4 x 8 ① DIN 7500. Pārbaudiet, vai apgaismojuma modulis ir nostiprināts savā vietā.

- Atkārtoti pievienojiet kontroliera ② barošanu savienojumu slēdzenē.
- 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.

- Ja bija nepieciešams noņemt netiešās apgaismojuma moduli, atkārtoti uzstādiet un pieslēdziet to, kā aprakstīts šīs rokasgrāmatas 6.4. punktā.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.4. punktu.

- Atkārtoti uzstādiet augšējos vākus, kā aprakstīts šīs rokasgrāmatas 6.3.1. punktā.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.3.1. punktu

6.6. Konstruktijas un kustības pārbaude

Jāveic pilnīga visa piekaramā sistēmas pārbaude, pielāgojot visus parametrus, kas atšķiras no sākotnēji paredzētajiem.

- Veiciet vizuālu pārbaudi, lai konstatētu, vai kāds elements nav pareizi nostiprināts un vai nav deformētu vai bojātu elementu.
- Pārbaudiet, vai sistēmas ratiņu galapunkti ir pareizi nostiprināti.
- Pārbaudiet, vai ratiņu bremzes darbojas pareizi un vai ratiņus var ērti pārvietot uz vēlamo pozīciju.
- Ja nepieciešams, noregulējiet berzes bremzes.

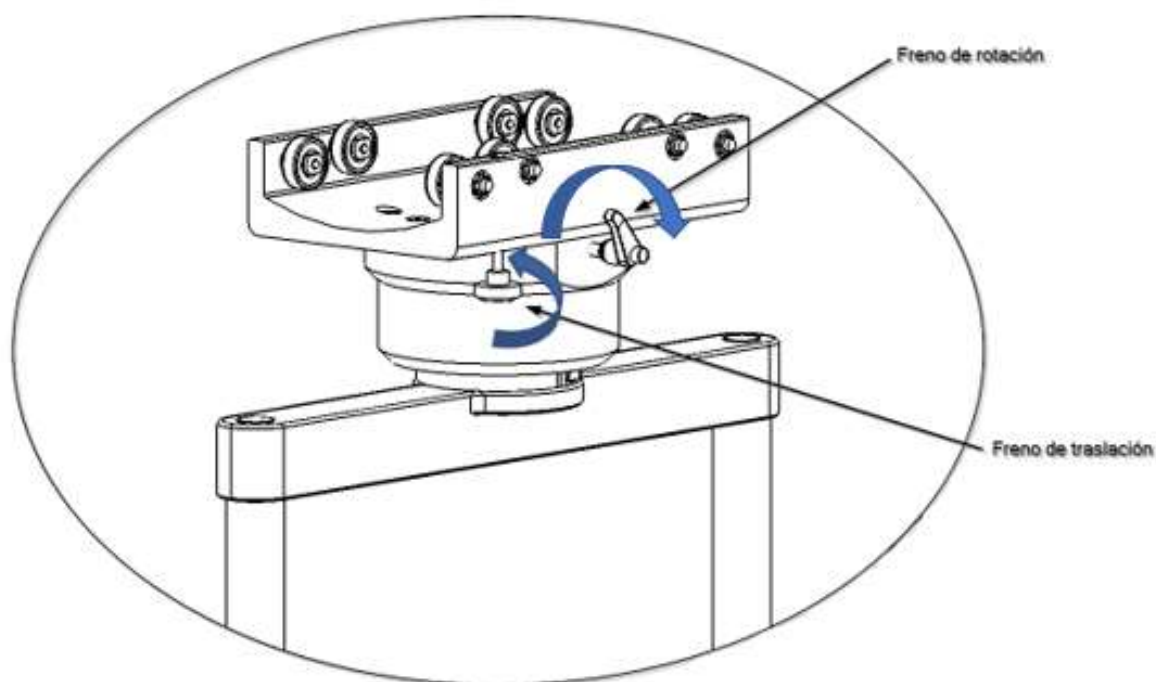
6.6.1. Mehānisko bremžu regulēšana elementu pārvadāšanas ratiņiem

Mehāniskie bremzes nodrošina elementu pārvadāšanas ratiņu stabilitāti. Noregulējiet bremžu spēku tā, lai ratiņi paliktu stabili jebkurā pozīcijā un tos varētu ērti noregulēt.

- Lai palielinātu bremzēšanas spēku uz rotācijas asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pulksteņa rādītāja virzienā, kā parādīts 5. attēlā.
- Lai samazinātu bremzēšanas spēku uz rotācijas asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, pretēji attēlā 5 norādītajam.
- Lai palielinātu bremzēšanas spēku uz pārvietošanās asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pulksteņa rādītāja virzienā, kā parādīts 5. attēlā.
- Lai samazinātu bremzēšanas spēku uz pārvietošanās asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, pretēji 5. attēlā norādītajam.



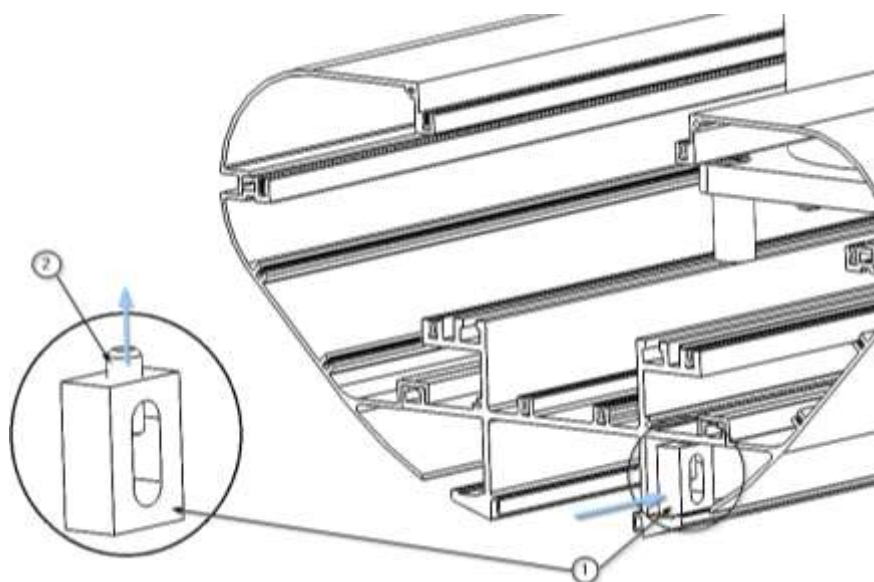
Ja elementu pārvadāšanas ratiņu bremzes nav pienācīgi pievilktas, ratiņi brīvi pārvietosies un var saskarties ar citiem tuvumā esošiem priekšmetiem.



6. attēls. Elementu pārvadāšanas ratiņu berzes bremžu regulēšana

6.6.2. Elementu pārvadāšanas ratiņu galīgā pozīcija

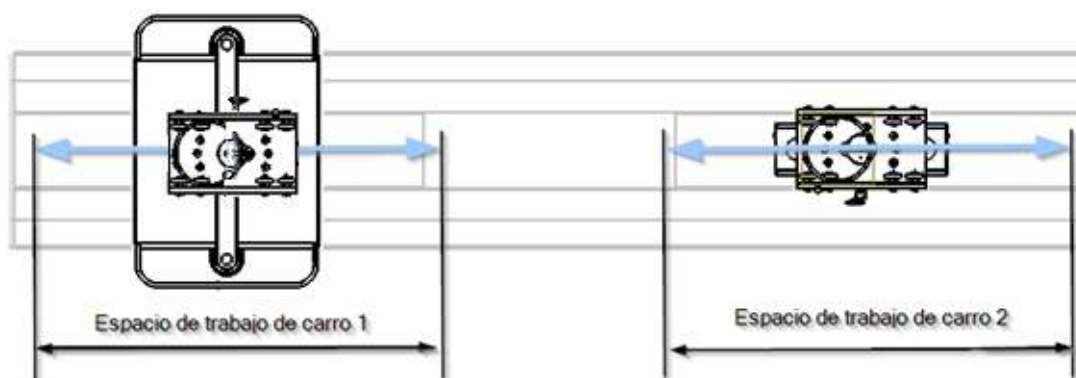
ATLAS iekārtu ratiņi var brīvi pārvietoties visā galvenā korpusa garumā, uz kura tie ir uzstādīti. Ir nepieciešams ierobežot to kustību, lai nodrošinātu, ka šie elementi netraucē pacientam vai operatoriem. Skatīt 6. un 7. attēlu.



7. attēls. Pārvietošanās galapunktu regulēšana.

- Ar sešstūra atslēgas palīdzību atslābiniet skrūvi ② uz šķērsvirziena atbalsta ①.
- Pārvietojiet šķērsvirziena atbalstu vēlamajā pozīcijā uz Atlas galvenā korpusa vadotnes.

Attēlā 7 redzamajā piemērā ir parādīts ATLAS aprīkojums ar diviem elementu ratiņiem, galamērķiem jānodrošina, ka elementu ratiņi nesaskaras ar pārējiem apkārtējiem elementiem.



8. att. Pārvietošanās galapunktu regulēšana. Maksimālais pārvietoējums

- Pieskrūvējiet sešstūra skrūvi ② un pārbaudiet, vai šķērsvirziena atbalsts ir fiksēts šajā pozīcijā.
- Veiciet to pašu darbību ar otro šķērsvirziena ierobežotāju.



Allen skrūves ② M8 – DIN 913 jāpievelk ar 20 Nm.

6.7. Medicīnisko gāzu padeves sistēmu pārbaude



Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla.

Solis	Apraksts	Periodiskums	Instrumenti/materiāli
1	Detalizēta vizuāla pārbaude: A) Noņemiet augšējos vākus, lai piekļūtu iekārtas iekšpusē, izpildot 6.3.1. punktā norādītos soļus. <i>Augšējo vāku noņemšana un uzstādīšana</i> B)  visaptverošu vizuālu pārbaudi visām iekšējām cauruļvadu sistēmām, lai atklātu nolietojuma vai bojājumu pazīmes.	Reizi gadā	Skrūvgriežu komplekts, aizsardzības cimdi, lukturis
2	Noplūžu noteikšana: A) Sagatavojiet ziepju šķīdumu traukā.	Reizi divos gados	Ziepes šķīdums, otas vai birstes

	B) Ar otu vai suku uzklājiet šķīdumu uz cauruļvadu savienojumiem ar gāzes galiekārtām un citām metinātajām savienojumiem. C) Novērojiet, vai veidojas burbuļi, kas norāda uz noplūdi. D) Ja atklājat noplūdi, atzīmējiet šo vietu, lai to vēlāk labotu.		
3	Gāzes termināļu stiprinājumu pārbaude: A) Fiziski novērtējiet kanālu stiprinājumu stāvokli un integritāti. Pārbaudiet, vai tiem nav nodiluma vai strukturālu bojājumu. B) Pārliedzināties, ka stiprinājumi ir stingri piestiprināti pie profila un ka tie nav kustīgi vai nav atslābti.	Reizi gadā	Rokas instrumenti, aizsardzības cimdi
4	Apkopes reģistrs: A) Pēc katras pārbaudes vai iejaukšanās reģistrējiet dokumentā vai pārvaldības sistēmā visus datus, piemēram, datumu, atklājumus, veiktās darbības, tehniķa vārdu un nomainītās detaļas. B) Saglabājiet šo reģistru sakārtotu un pieejamu turpmākai izmantošanai un pārbaudēm.	Vienmēr	Apkopes reģistrs

Papildu piezīme: Pārliedzināties, ka tiek ievēroti visi attiecīgie drošības noteikumi un ieteikumi. Ir ļoti svarīgi, lai personāls, kas veic šos darbus, būtu atbilstoši apmācīts un lietu individuālos aizsardzības līdzekļus.

6.8. Apkopes plāns

Pārbaudāmais elements	Apraksts	Periodiskums	Pārbaudes metode
Notekcaurule un konstrukcija	Pārbaudīt izturību un nestspēju*	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude, meklējot nolietojuma vai korozijas pazīmes Pārbaudīt stāvkli un izturību (1)
Notekcaurules	Nodrošināt pareizus savienojumus un pārbaudīt gāzes un elektrības padevi. Pārbaudīt augstumu un relatīvo pozīciju*	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un izturības pārbaude (1)
Apkopes galva	Pārliedzināties, ka apkalpošanas galviņa ir stabili nostiprināta un atrodas pareizā pozīcijā*	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un stabilitātes pārbaude
Ratiņi	Pārbaudiet mobilitāti un nostiprinājumu ar slīdni*. Pārbaudiet kustības un pagriezienu ierobežotājus. Pārbaudiet galapunktu ierobežotājus.	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un funkcionālā pārbaude Izturības pārbaude (1) Skatīt 6.6.1. punktu <i>Mehānisko bremžu regulēšana elementu pārvadāšanas ratiņiem</i> un 6.6.2. punktu <i>Galapozīcijas regulēšana elementu pārvadāšanas ratiņiem</i> 

Paplātes un atvilktnes	Pārbaudīt funkcionalitāti un tīrību	Reizi pusgadā	Vizuāla pārbaude un simulēta slodze (2) Pārbaudīt stāvokli un izturību (1)
Citi piederumi	Pilienu uztvērēju un citu elementu pārbaude	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un simulēta slodze (2) Pārbaudīt stāvokli un izturību (1)
Gāzes pieslēgumi	Pārbaude un stāvokļa un funkcionalitātes pārbaude*	Reizi gadā	Vizuālā pārbaude un funkcionalitātes 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 6.7. punktu <i>Medicīnisko gāzu padeves sistēmu pārbaude</i> 
II gāzu vara savienojumi	Pārbaude un stāvokļa pārbaude*  Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla	Reizi divos gados	Noplūžu noteikšana Skatīt 6.7. punktu <i>Medicīnisko gāzu padeves sistēmu pārbaude</i> 
LED apgaismojums	LED sloksnes pārbaude tiešai un netiešai apgaismošanai	Reizi pusgadā	Vizuāla pārbaude un darbības pārbaude Skatīt 6.4. un 6.5. punktu. <i>LED sloksnes un draiveru nomaiņa</i> 
Medmāsas izsaukšana	Zvanīšanas sistēmas darbība	Reizi pusgadā	Sistēmas zvana un atbildes simulācija. Nodrošināt efektīvu saziņu ar medmāsām
Slēdži	Apgaismojuma darbības pārbaude	Gadā	Darbības pārbaude. Pārbaudīt darbspēju

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 saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem Skatīt 6.3.1. punktu <i>Augšējo pārsegu demontāža un montāža</i> 
Video un audio ligzdas	HDMI, USB u.c. pieslēgumu darbība	Reizi gadā	Pieslēgšanās 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)
Testeros	Galos un to stāvokļa pārbaude	Reizi gadā	Vizuālā pārbaude un taustes pārbaude

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 darboties kā piesardzības pasākums, lai novērstu lielāku kaitējumu cilvēkiem un iekārtām. Nekavējoties informējiet sistēmas piegādātāju.

(1) Stāvokļa un izturības pārbaude:

- Šo novērtējumu veic, veicot detalizētu vizuālu pārbaudi, novērojot, vai nav redzamu bojājumu, nodiluma vai korozijas pazīmes. Lai novērtētu izturību, var veikt fiziskus testus, piemēram, pieliekot manuālu spēku dažādos punktos, lai pārbaudītu to izturību.

- Lai konkrēto konstrukciju vai plāksni uzskatītu par labā stāvoklī, tai nedrīkst būt redzami bojājumu, pārmērīgas nodiluma vai korozijas pazīmes. Turklāt, pieliekot spēku, tā nedrīkst deformēties vai pārvietoties vairāk nekā pieļaujamais diapazons.

(2) Simulēta slodze:

- Tas attiecas uz svara vai spēka pielikšanu, kas simulē visestrēmākos lietošanas apstākļus, kādiem aprīkojums varētu tikt pakļauts praksē. Šo slodzi izmanto, lai novērtētu, vai aprīkojums var izturēt ikdienas prasības operāciju zālē.
- Konkrētā slodzes vērtība būs atkarīga no aprīkojuma specifikācijām.

(3) Multimetra izmantošana:

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

(4) Taktilā pārbaude:

- Tas nozīmē izmantot tausti, lai novērtētu virsmu vai komponentu. Piemēram, pārbraucot ar roku vai pirkstiem pa struktūras krāsu, var noteikt, vai ir nelīdzenumi, izciļņi vai atslāņojumi.
- Pārbaude tiks uzskatīta par veiksmīgu, ja, pieskaroties, virsma ir vienmērīga, bez jūtamiem nelīdzenumiem un bez atslāņošanās vai bojājumu pazīmēm.

7. Tīrīšana

Veiciet šo darbību ar nelieliem 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 korozīvs alumīnijam.



BRĪDINĀJUMS: Var radīt bojājumus iekārtai.

Ieteicams lietot 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 jāpārliecinās, 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 PUBLISKAJAM BAROŠANAS TĪKLAM, kas apgādā arī dzīvojamās ēkas ().
Harmonisko emisiju atbilstība standartam IEC 61000-3-2	A klase	
Spridzes svārstību/pārejošo procesu emisijas saskaņā ar standartu	Atbilst	
		NOTA Šīs iekārtas EMISIJAS īpašības padara to piemērotu lietošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to lieto dzīvojamā VIDĒ (kur

IEC 61000-3-3		parasti ir 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.
---------------	--	---

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 grīdas segums ir no sintētiska materiāla, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs pārejošu elektriskā traucējumu amplitūdas / pārspriegumu diapazons saskaņā ar standartu IEC 61000-4-4	±2 kV elektroapgādes kabeļiem ±1kV ieejas kabeļiem un izejas kabeļiem	±2 kV elektroapgādes kabeļiem ±1 kV ieejas unizejas kabeļiem	Elektroenerģijas kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegumi (viļņi) saskaņā ar standartu IEC 61000-4-5	±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 barošanas sprieguma svārstības saskaņā ar standartu 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 spriegums tīklā pirms pārbaudes	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 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.

	līmeņa piemērošanas		
Īslaicīgi barošanas sprieguma pārtraukumi saskaņā ar standartu IEC 61000-4- 11	100 % 5 sekundes Piezīme: UN ir maiņstrāvas spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas		Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja jumta barošanas bloka lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība pat gadījumā, ja notiek strāvas padeves pārtraukumi, ieteicams jumta 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	Elektrotīkla frekvences radītie magnētiskie lauki būtu jābūt tādiem, kādi ir komerciālā vai slimnīcas 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 Dziļums 80%																																																		
Inducētie AF traucējumi saskaņā ar IEC 61000-4-3	<table><tr><th>RANGE</th><th>FREQUENCY</th><th>MODULATION</th><th>STEP</th><th>LEVEL</th></tr><tr><td>A</td><td>80-1000MHz</td><td>AM 1 kHz Prof: 80%</td><td>LOG 1%</td><td>10 V/m</td></tr><tr><td>B</td><td>1000-2000MHz</td><td>AM 1 kHz Prof: 80%</td><td>LOG 1%</td><td>10 V/m</td></tr><tr><td>C</td><td>2000-2700MHz</td><td>AM 1 kHz Prof: 80%</td><td>LOG 1%</td><td>10 V/m</td></tr><tr><td>D</td><td>385MHz</td><td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td><td>-</td><td>27 V/m</td></tr><tr><td>E</td><td>450MHz</td><td>FM 1 kHz Desv:± 5 kHz</td><td>-</td><td>28 V/m</td></tr><tr><td>F</td><td>810-930MHz</td><td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td><td>-</td><td>28 V/m</td></tr><tr><td>G</td><td>1720-1970MHz</td><td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td><td>-</td><td>28 V/m</td></tr><tr><td>H</td><td>2450MHz</td><td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td><td>-</td><td>28 V/m</td></tr><tr><td>I</td><td>5240-5785MHz</td><td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td><td>-</td><td>9 V/m</td></tr></table>			RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m	E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m
RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL																																																	
A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m																																																	
E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m																																																	
F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m																																																	

Raidītāja nominālā jauda	Drošības attālums atkarībā no raidīšanas frekvences Vide/vadlīnijas (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.