

tediselmedical

AURA

LIETOŠANAS UN TĪRĪŠANAS ROKASGRĀMATA



AURA 100



AURA 200



AURA 300



1.	Ražotājs	4
2.	Drošības informācija.....	4
2.1	Brīdinājumi par traumu risku	4
2.2	Brīdinājumi par bojājumu risku	5
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
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.....	7
3.5.	Apsvērumi par būtisko veiktspēju un pamata drošību	7
3.6.	Elektromagnētiskā interference	7
4.	Izmantotie simboli.....	7
5.	Produkta dati.....	10
5.1.	Uzglabāšanas nosacījumi	10
5.2.	Darbības apstākļi.....	10
5.3.	Dzīves ilgums.....	10
5.4.	Produkta apraksts	10
5.4.1.	Vispārīgās īpašības. Aura 100	11
5.4.2.	Vispārīgās īpašības. Aura 200	13
5.4.3.	Vispārīgās īpašības. Aura 300	15
5.4.4.	Citas īpašības un konfigurācijas.....	17
6.	Paredzētais lietojums	19
6.1.	Nepareiza lietošana	19
7.	Iekārtas lietošana	20
7.1.	Produkta sagatavošana.....	20
7.2.	Vide. Vides apstākļi	20

7.3.	Apmācība	21
8.	Tīrība.....	21
9.	Atkritumu apsaimniekošana	21
10.	Informācija lietotājam par brīdinājumiem	22
10.1.	Apgaismojuma problēmas	22
10.2.	Elektroenerģijas piegādes problēmas.....	22
10.3.	Medicīnisko gāzu piegādes problēmas	22
11.	Informācija par incidentiem	22
12.	Noteikumi.....	22
12.1.	Iekārtas klasifikācija	22
12.2.	Atsauces normas.....	23
12.3.	Elektromagnētiskā saderība	23

AURA

Lietošanas un tīrīšanas
instrukcija

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

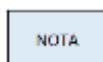


Sprādzienbīstamība: brīdina par sprādzienbīstamu gāzu maisījumu uzliesmošanu.



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

2.4 Papildu informācijas norāde



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!
- 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



BRĪDINĀJUMS: Ja ierīce tiek pieslēgta aprīkojumam un izraisa attiecīgā ķēdes aizsardzības mehānisma iedarbināšanu veselības aprūpes iestādes telpās, arī pārējās ierīces, kas ir pieslēgtas tam pašam 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.) jābūt elektriski izolētiem no iekārtas un ēkas savienojumu galiem, lai novērstu saskari ar strāvām, kas var izraisīt smagas traumas 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 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



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

AURA

Lietošanas un tīrīšanas
instrukcija



Ražotājs



Ražošanas datums



Atsauce uz lietošanas instrukciju



Virsmām nodarītie bojājumi



Ugunsgrēka bīstamība



Sprādzienbīstamība



Bīstams spriegums



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



Pirkstu iespiešanās risks



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



UZMANĪBU

Uzmanīties



BĪSTAMS

Briesmas

5. Produkta dati

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

5.1. Uzglabāšanas nosacījumi

Šāda veida produkta individuālais iepakojums sastāv no burbulplēves iekšpusē un kartona kastes ārpusē. Iepakojums nav kraujams.

Nekādā gadījumā to nedrīkst uzglabāt ar atvērtu vai bojātu iepakojumu. Ja veicat produkta pārbaudi pēc saņemšanas un neuzstādat to 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 produktu kalpošanas laiks ir atkarīgs no tajos iestrādāto medicīnisko gāzu savienojumu kalpošanas laika, kas ir 8 gadi.

5.4. Produkta apraksts

Šīm sistēmām ir trīs galvenās funkcijas, kas atšķiras atkarībā no slimnīcas un no jomas, kurā tās tiek izmantotas:

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

Aura modelis sastāv no alumīnija profilu šasijas, kas ļauj integrēt elektrisko aprīkojumu, apgaismojumu, izsaukšanas sistēmas, balss un datu pārraides sistēmas, kā arī medicīnisko gāzu pieslēgumu uzstādīšanu un kanālu izveidi.

Iekārtām, kas aprīkotas ar DIN sliedi piederumu uzstādīšanai:



BRĪDINĀJUMS: Ja tiek pārsniegta iekārtas maksimālā jauda, var rasties personāla vai pacienta traumas, kā arī materiālie zaudējumi

- Maksimālais svars uz sliedes: 25 kg/m
- Maksimālais griezes moments uz vienu sliedes metru: 50 Nm

Aura modelim ir 3 iespējamās versijas: Aura 100, Aura 200 un Aura 300.

Centrs var nodrošināt kabelus un piederumus.

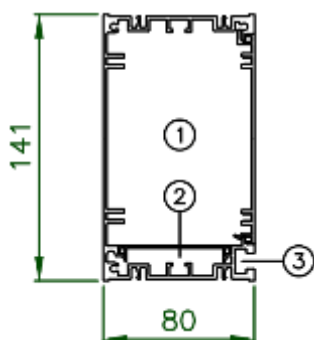


BRĪDINĀJUMS: Ārēju kabeļu vai piederumu izmantošana, kas nav piegādāti no Tedisel, var negatīvi ietekmēt EMC veiktspēju.

5.4.1. Vispārīgās īpašības. Aura 100

Šasija sastāv no 1 vienotas kameras, kurā kopīgi tiek vadīta elektrība un gāzes, kā arī 2 iekšējiem nodalījumiem vājo signālu pārraidei un fiziskai nošķiršanai saskaņā ar normatīviem starp gāzes komponentiem un elektriskajiem mehānismiem.

Galvenā sekcija: (iekārta iebūvēšanai sienā, Aura 100 WW)

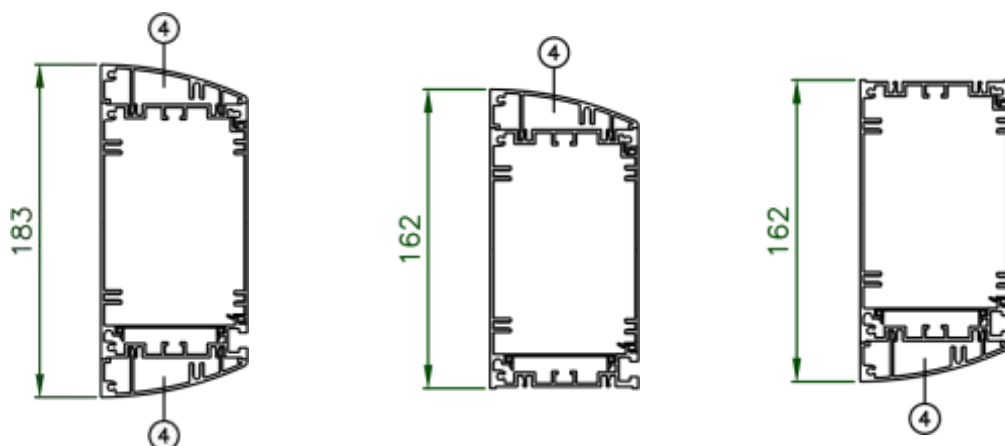


1. Elektrisko mehānismu un medicīnisko gāzu* izvietoējums
2. Vājo signālu vadu izvietoējums
3. DIN sliedes montāžas atrašanās vieta
4. LED sloksnes novietoējums

*Šī niša var mainīt savu pozīciju

1. att. Aura 100 galvenā korpusa sekcija, kas iebūvēta sienā

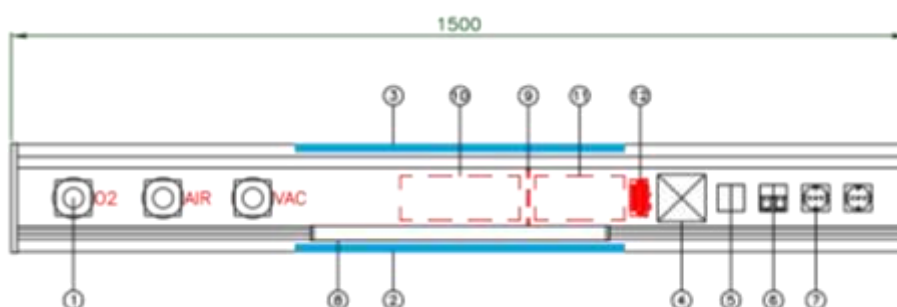
Papildu izliekta profila opcijas:



2. att. Aura 100 sadaļas ar papildu izliektu profilu

Šīs opcijas ir atkarīgas no tā, kā vēlaties uzstādīt iekārtu, tādējādi pirmā atbilst virsmas uzstādīšanai (Aura 100 SS), bet nākamās divas atbilst daļēji iebūvētai uzstādīšanai (Aura 100 WS).

Tālāk ir parādīta Aura 100 tipiskā konfigurācija ar papildu izliektiem profiliem augšā un apakšā, kā arī standarta elektrības un gāzes aprīkojumu:



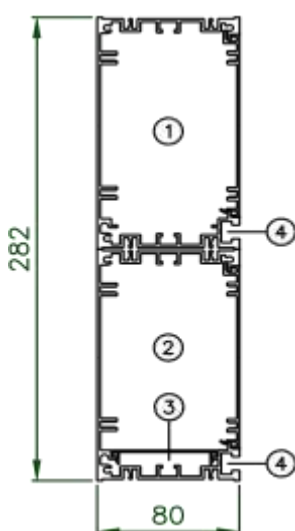
3. att. Aura 100 tipiskā konfigurācija

1. Gāzes pieslēgumi
2. LED sloksne tiešai apgaismošanai vai lasīšanai
3. LED sloksne netiešai apgaismošanai vai atmosfēras radīšanai
4. Medmāsas izsaukums
5. Dubultā slēdzis apgaismojuma ieslēgšanai
6. Divkārtšs RJ45 savienojums
7. Elektrības pieslēgumi iekārtu barošanai
8. DIN sliede vai tehniskā stieņa pilienu, grozu un dažādu elementu atbalstam
9. Iekšējais atdalītājs saskaņā ar noteikumiem par atdalīšanu starp gāzes elementiem un elektriskajiem mehānismiem

5.4.2. Vispārīgās īpašības. Aura 200

Šasija sastāv no 2 nodalījumiem, viens paredzēts gāzēm, otrs elektrībai, kopā ar iekšējo separatoru vājo signālu pārsūtīšanai.

Galvenā sekcija: (iekārta iebūvēšanai sienā, Aura 200 WW)

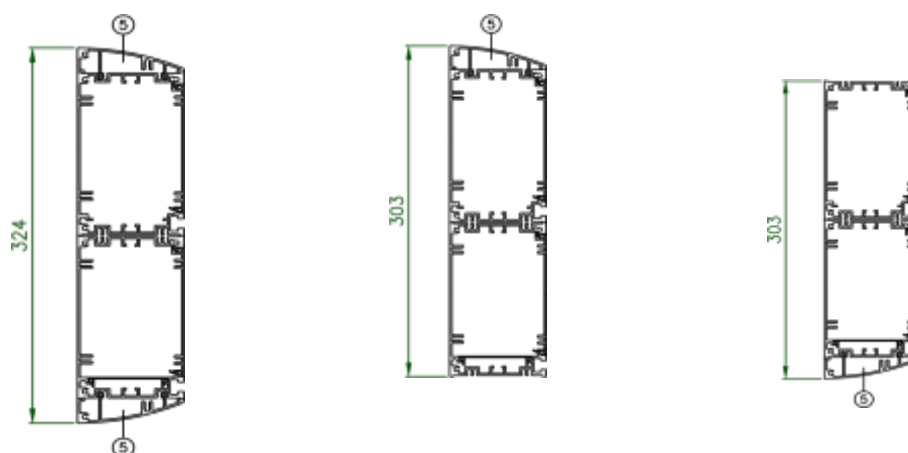


1. Medicīnisko gāzu novietojums *
2. Elektrisko mehānismu novietojums *
3. Vājo signālu vadu novietojums
4. DIN sliedes montāžas atrašanās vieta
5. LED sloksnes atrašanās vieta

*Abas nišas var apmainīt vai pagriezt to pozīciju

4. att. Aura 200 galvenā korpusa sadaļa, kas iebūvēta sienā

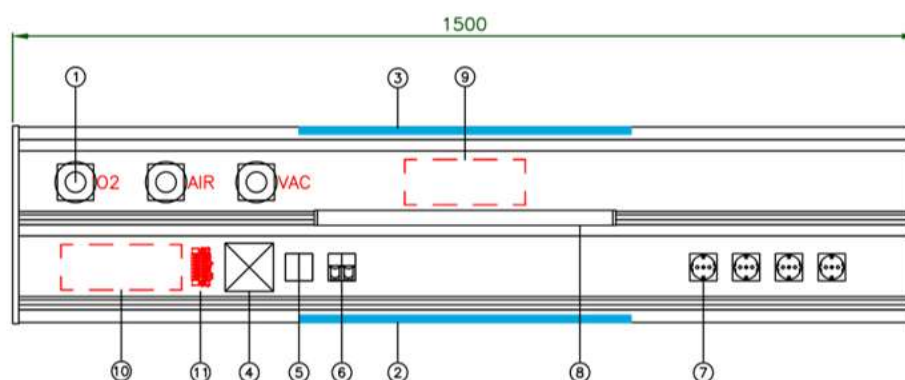
Papildu izliktā profila opcijas:



5. att. Aura 200 sadaļas ar papildu izliektu profilu

Šīs opcijas ir atkarīgas no tā, kā vēlaties uzstādīt iekārtu, tādējādi pirmā atbilst virsmas uzstādīšanai (Aura 200 SS), bet divas nākamās atbilst daļēji iebūvētai uzstādīšanai (Aura 200 WS)

Tālāk ir parādīta Aura 200 tipiska konfigurācija ar papildu izliektiem profiliem augšā un apakšā, kā arī standarta elektrības un gāzes aprīkojumu:



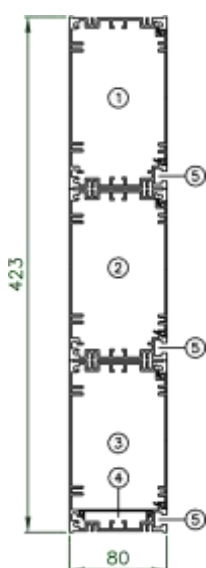
6. att. Aura 200 tipiska konfigurācija

1. Gāzes pieslēgumi
2. LED sloksne tiešai apgaismošanai vai lasīšanai
3. LED sloksne netiešai apgaismošanai vai atmosfēras radišanai
4. Medmāsas izsaukums
5. Dubultā slēdzis apgaismojuma ieslēgšanai

5.4.3. Vispārīgas īpašības. Aura 300

Šasija sastāv no 3 nodalījumiem, viens paredzēts gāzēm, otrs elektrībai, bet trešais var tikt izmantots kā viens no diviem iepriekšējiem atkarībā no projekta vajadzībām. Papildus tam ir iekšējais nodalījums vājo signālu pārsūtīšanai attiecīgajā nodalījumā.

Galvenā sadaļa: (iekārta iebūvēšanai sienā, Aura 300 WW)

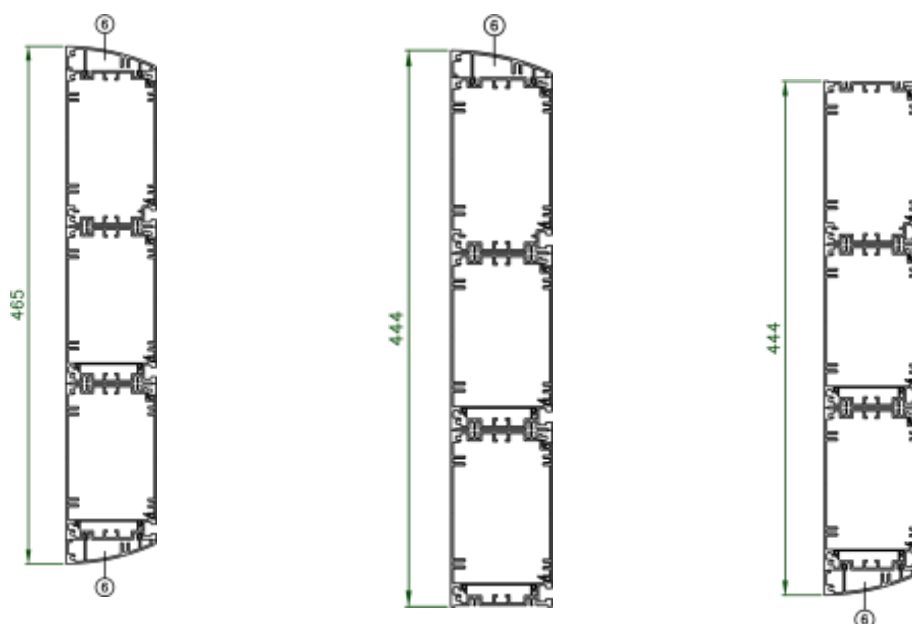


1. Medicīnisko gāzu novietojums *
2. Medicīnisko gāzu vai elektriskā aprīkojuma novietojums *
3. Elektrisko mehānismu novietojums*
4. Vājo signālu vadu novietojums
5. DIN slīdes montāžas atrašanās vieta
6. LED sloksnes atrašanās vieta

*Šīs nišas var mainīt vietām vai pagriezt

7. att. Aura 300 galvenā korpusa sekcija, kas iebūvēta sienā

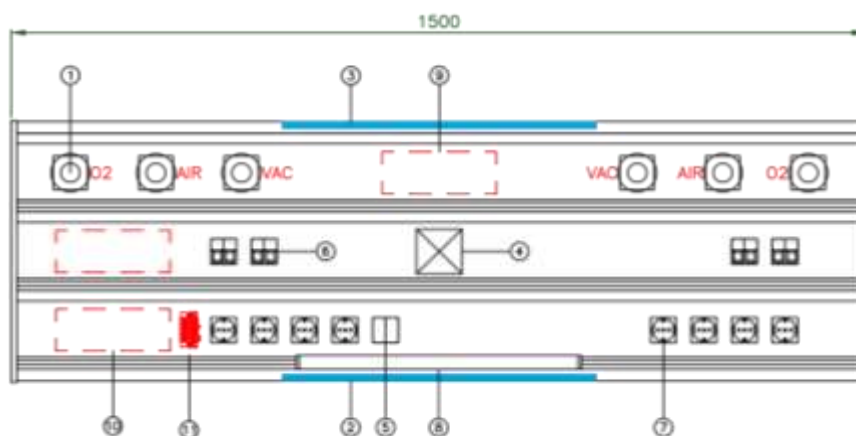
Papildu izliekta profila opcijas:



8. att. Aura 300 sadaļas ar papildu izliektu profilu

Šīs opcijas ir atkarīgas no tā, kā vēlaties uzstādīt iekārtu, tādējādi pirmā atbilst virsmas uzstādīšanai (Aura 300 SS), bet nākamās divas atbilst daļēji iebūvētai uzstādīšanai (Aura 300 WS)

Tālāk ir parādīta tipiska Aura 300 konfigurācija ar papildu izliektiem profiliem augšā un apakšā, kā arī standarta elektrības un gāzes aprīkojumu:



9. att. Aura 300 tipiskā konfigurācija

AURA

Lietošanas un tīrīšanas
instrukcija

1. Gāzes pieslēgumi
2. LED sloksne tiešai apgaismošanai vai lasīšanai
3. LED sloksne netiešai vai vides apgaismošanai
4. Medmāšas izsaukums
5. Dubultā slēdzis apgaismojuma ieslēgšanai
6. Divkāāršs RJ45 savienojums
7. Elektrības pieslēgumi iekārtu barošanai
8. DIN sliede vai tehniskā stieņa pilienu padeves sistēmu, grozu un dažādu elementu stiprināšanai
9. Aizmugurējā ieeja gāzes cauruļu savienošanai ar instalāciju
10. Aizmugurējā ieeja elektrisko savienojumu pieslēgšanai instalācijai un vājiem signāliem

5.4.4. Citas īpašības un konfigurācijas

Tālāk ir sniegts kopsavilkums par dažādām Aura modeļa īpašībām un konfigurācijām:

1. Montāža

Galvasgala montāža var būt virsmas vai iebūvēta sienā. Iebūvētajai montāžai nav piemēroti izliekti profili, tādēļ galvasgalam nevar būt tieša un netieša apgaismojuma.

2. Šasijas garums un orientācija

Šasijas garums ir mainīgs atkarībā no katra projekta. Maksimālais garums vienam posmam ir 3000 mm, kas var tikt pagarināts atkarībā no projekta vai instalācijas prasībām. Galvgalos, kas paredzēti vairāk nekā vienai gultai, tiek savienoti blakus esoši posmi, veidojot garenisku galvgali ar vairākiem posmiem.

Šasijas orientācija var būt horizontāla (kas ir visbiežāk sastopamā) vai vertikāla.

3. Apdare un apstrāde

Alumīnija profilu apstrāde var būt neapstrādāta un pēc tam pulēta vai anodēta.

Apdare var būt ar epoksīda krāsu vai antibakteriālu krāsu.

Standarta krāsa ir matēti balta, bet saskaņā ar projekta specifikācijām ir iespējama jebkura cita krāsa.

4. Vinila un fenola plātnes

Iespēja uzlīmēt vinilu uz priekšējiem vākiem.

Iespēja uzlīmēt fenola plāksnes ar biezumu no 0,5 līdz 1 mm.

Vinila un fenola plātņu dizains vai motīvi ir atkarīgi no katra projekta specifikācijām.

Iespēja veikt digitālo druku uz priekšējiem vākiem.

5. Galvasgalu varianti

Galveno paneļu uzstādīšana no dažādiem materiāliem: PVC un alumīnija.

6. Apgaismojums

10 W un 20 W LED sloksnes uzstādīšana, garums 550 mm un krāsas temperatūra 4500 °K. Barošana gan ar 120 V, gan 230 V.

Iespēja izmantot sloksnes ar atšķirīgu jaudu un krāsu temperatūru atbilstoši konkrēta projekta prasībām.

7. Piedziņas

Iespēja kontrolēt un vadīt apgaismojumu ar dažādiem vadības elementiem: slēdžiem, pogām, medmāsu izsaukšanas pogām, potenciometriem vai regulētājiem un komutatoriem.

Iespēja uzstādīt pogas vai slēdžus žalūziju vadībai.

Iespēja uzstādīt sēnītes tipa avārijas pogas.

8. Elektrības rozetes

Iespēja uzstādīt A un B tipa (standarta un slimnīcu) elektriskās rozetes, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O tipa rozetes un daudzstandartu rozetes.

Iespēja mainīt elektrisko kontaktligzdas krāsu atbilstoši reģiona normatīviem un projekta vajadzībām.

9. Balss un datu pieslēgvietas un vāji signāli

Iespēja uzstādīt RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A kontaktligzdas, RJ12 kontaktligzdas un RJ11 kontaktligzdas.

Iespēja uzstādīt slimnīcai piemērotas zvanu sistēmas, gan no paša piegādes, gan paredzot un pielāgojot trešo personu piegādātos moduļus.

Iespēja uzstādīt relejus, tālvadības slēdžus un 24 V vadības sistēmu apgaismojuma ieslēgšanai un vadībai ar zvanu sistēmas palīdzību.

10. Aizsardzības mehānismi un zemējumi

Iespēja uzstādīt zemējuma kontaktligzdas un ekvipotenciālas sistēmas.

11. Video, audio un datu pieslēgvietas

Iespēja uzstādīt HDMI, S-VIDEO, BNC 3G, 4K SDI, VGA un DisplayPort pieslēgvietas.

Iespēja uzstādīt USB 2.0/3.0/3.1 pieslēgvietas.

Iespēja uzstādīt USB lādētājus mobilo ierīču un *planšetdatoru* uzlādēšanai.

12. Nākotnes plāni un/vai paplašināšana

Iespēja uzstādīt aizsargvākus elementu prognozēšanai un to turpmākai paplašināšanai.

13. Signālgaismas

Iespēja uzstādīt 1W LED signālgaismas indikatoru.

14. Gāzes pieslēgumi

Iespēja uzstādīt un piegādāt gāzes pieslēgvietas atbilstoši ISO/EN un NFPA/CGA standartiem. ISO/EN standartos ir iekļauti šādi tipi: DIN 13260-2, AFNOR NF S 90-116 / FD S 90-119, SS 875 24 30, BS 5682:2015, CM, CSN 85 2762, ENV 737-6, EN 15908, UNI 9507, SDEGA EN ISO 9170-2.

NFPA/CGA normatīvos ir iekļauti šādi standarti: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT un OXEQUIP/MEDSTAR.

Iespēja uzstādīt dažādu gāzu pieslēgumus: O₂, medicīniskā gaisa, vakuuma, N₂O, CO₂, gaisa 800, N₂, motora gaisa, heliumoksīda un EGA pieslēgumus (pasīvi vai ar Venturi sistēmu).

15. Piederumi

Iespēja uzstādīt dažāda garuma DIN sliedes. Maksimālais pieļaujamais garums ir galvasgala garums, un tas ir atkarīgs no projekta prasībām. Uzstādāmo DIN sliedes skaits ir atkarīgs no Aura konfigurācijas vai versijas.

Iespēja izgatavot DIN sliedes no nerūsējošā tērauda vai alumīnija.



Novietojot elektriskās ierīces sistēmas galvas uzglabāšanas zonās, nodrošiniet vismaz 20 cm drošības attālumu no novietotās ierīces barošanas kontaktligzdas un/vai ieslēgšanas/izslēgšanas slēdža līdz tuvākajai skābekļa (O₂) vai slāpekļa oksīda (N₂O) izplūdes vietai sistēmas galvā.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 2.2. punktu.

6. Paredzētais lietojums

Aura pieder SICA sistēmu saimei, kas ir paredzētas piestiprināšanai pie sienas virs gultas slimnīcu palātās, neatliekamās palīdzības telpās, intensīvās terapijas telpās, reanimācijas telpās utt., lai nodrošinātu medicīnisko gāzu () pievadi, elektrisko strāvu un komunikāciju piekļuves punktus, tiešās un netiešās medmāsu izsaukšanas ierīces, apgaismojumu un atbalsta stieni citu medicīnisko ierīču uzkāršanai.

6.1. Nepareiza lietošana

Nedrīkst pārsniegt tehnisko sliedes maksimālo slodzi, kā norādīts 5.4. punktā par tehniskās sliedes maksimālo slodzi virs galvasgala.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 5.4. punktu.

7. Iekārtas lietošana

Iekārtas lietošanas laikā jāņem vērā katra iekārtas funkcionālā elementa specifikācijas.

- Elektrisko, balss un datu pārraides ķēdes.
- Zvanīšana medmāsai
- Apgaismojums
- Gāzes pieslēgumi



Ierīces uzstādīšanas telpā/zālē var būt slēdži apgaismojuma moduļu ieslēgšanai.

Skatīt iekārtas pievienoto produkta un uzstādīšanas plānu



PIEZĪME: Produkta definīcijas plānā ir sīki aprakstīti elementi un to īpašības.

7.1. Produkta sagatavošana

Pirms IEVIEŠANAS EKSPLOATĀCIJĀ, UZTURĒŠANAS, PĀRBAUDES, APKOPES laikā un pēc REMONTA ir jāveic funkcionāla pārbaude uzstādīšanas vietā. Šo funkcionālo pārbaudi veic operators vai operators pilnvarota persona, un operatora pilnvarotajām personām ir jābūt atbilstoši apmācītām.

Šī prasība tiek uzskatīta par izpildītu, ja:

1. Sistēmas funkcionālā uzticamība ir nodrošināta.
2. Maksimālā pieļaujamā slodze (kravnesība) ir droši noteikta un norādīta uz uzlīmes, kas piestiprināta pie apkalpošanas galvas
3. Ierīces pareiza darbība ir apstiprināta operatora veiktajā pirmajā palaišanā un dokumentēta, parakstot testa ziņojumu saskaņā ar EN 62353 G pielikumu

Skatīt šīs rokasgrāmatas 3. punktu.



BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no vadības elementu nejaušas iedarbināšanas, pārliecinieties, ka visi vadi un elastīgās caurules atrodas pietiekami tālu no vadības elementiem.

7.2. Vide. Vides apstākļi

Pārliecinieties, ka vides apstākļi atbilst noteiktam diapazonam, lai nodrošinātu iekārtas pareizu darbību.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 5.2. punktu.

7.3. Apmācība

Personālam, kas veic uzstādīšanu, jābūt atbilstoši apmācītam un kvalificētam no klienta puses. Iekārtu drīkst IZMANTOT tikai pilnvarots personāls. Personas, kas:

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

8. Tīrīšana

Veiciet šo darbību ar viegli 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 bojāt iekārtu

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

4. Atšķaidiet 4 nospiedienus no ražotāja piegādātā vārsta uz katrām 5 litriem ūdens.
5. Izsmidziniet maisījumu uz izstrādājumu un ļaujiet iedarboties 15 minūtes.
6. 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.

9. 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.

10. Informācija lietotājam par brīdinājumiem



Lietotājs nekādā gadījumā nedrīkst noņemt nekādas ierīces apvalka detaļas, lai veiktu pārbaudes.

10.1. Apgaismojuma problēmas

Ja apgaismojuma sistēmās rodas kļūme vai darbības traucējumi, pārbaudiet ieslēgšanu no visiem paredzētajiem vadības elementiem. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar apkopes personālu.

10.2. Elektroenerģijas padeves problēmas

Ja kāds no piegādes vienībai pieslēgtajiem iekārtas elementiem nedarbojas vai darbojas nepareizi, pārbaudiet šo iekārtu, pieslēdzot to citai līdzvērtīgai piegādes vienībai. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar apkopes personālu.

10.3. Medicīnisko gāzu piegādes problēmas

Ja medicīnisko gāzu piegādes sistēmā rodas kļūme vai darbības traucējumi, pārbaudiet šādas lietas:

- Vai jūs mēģināt veikt savienojumu ar atbilstošo gāzes pieslēgvietu.
- Vai gāzes pieslēguma vārsts darbojas pareizi un nav bloķēts.

Ja problēma saglabājas, sazinieties ar apkopes personālu.

11. Informācija par incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar produktu, jāziņo Tedisel Ibérica un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 1. punktu.

12.

12.1. 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.

12.2. 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.

12.3. Elektromagnētiskā saderība

Saskaņā ar EN 60601-1-2:2015 šī iekārta ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Šīs iekārtas lietotājam ir jāpārlicinās, ka tā tiek lietota šādā 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 IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību/pārejošo procesu emisijas saskaņā ar standartu IEC 61000-3-3	Atbilst	NUJA 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 mīkstināšus pasākumus, 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	±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

61000-4-2			materiāla, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs pārejošu elektriskā traucējumu amplitūdas / pārspriegumu diapazons saskaņā ar standartu IEC 61000-4-4	±2 kV elektropiegādes kabeļiem ±1kV ieejas kabeļiem un izejas kabeļiem	±2 kV elektropiegādes kabeļiem ±1 kV ieejas unizejas kabeļiem	Piegādes sprieguma 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 līmeņa piemērošanas	100 % U_N kritums uz 0,5 periodu 100 % U_N kritums 1 periodam 30 % U_N kritums 25 periodiem	Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja griestu barošanas vienības lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība pat gadījumā, ja notiek pārtraukumi elektroenerģijas piegādē, ieteicams griestu barošanas vienību barot no ierīces ar nepārtrauktu barošanu vai akumulatora.
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 elektropiegādes pārtraukumi, ieteicams jumta barošanas bloku barot no ierīces ar

AURA

Lietošanas un tīrīšanas
instrukcija

			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 u frekvences radītie magnētiskie lauki būtu jābūt tādiem, kādi ir 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 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.

AURA

Lietošanas un tīrīšanas