

tediselmedical

S- COLUMN

APKOPES ROKASGRĀMATA



CE 0197

tediselmedical.com

Saturs

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	7
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
6.2.1.	Apkalpošanas galvas sānu vāku atvēršana.....	12
6.3.	Struktūras un kustības pārbaude	13
6.3.1.	Rotējošo ierobežotāju regulēšana.....	14
6.3.2.	Mehāniskā bremzes regulēšana uz rokām	15
6.3.3.	Mehāniskā bremzes regulēšana kritiena caurulē.....	16

6.4.	Medicīnisko gāzu elastīgo šļūteņu pārbaudes un nomaiņas procedūra.....	17
6.4.1.	Medicīnisko gāzu elastīgo šļūteņu nomaiņa	20
6.5.	Apkopes plāns.....	24
7.	Tīrīšana	27
8.	Atkritumu apsaimniekošana	28
9.	Normatīvie akti.....	28
9.1.	Iekārtu klasifikācija	28
9.2.	Atsauces normas.....	28
9.3.	Elektromagnētiskā saderība.	28

S-COLUMN

Apkopes rokasgrāmata

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

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 smagas traumas.



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.

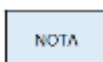


Griestu atbalsta sistēmas defekts



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:

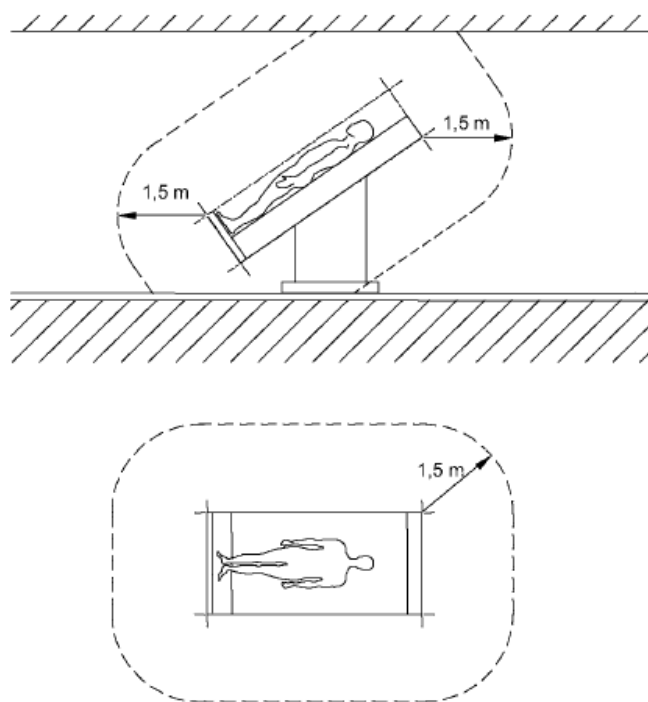
- Strādājot ar skābekli, nav atļauts izmantot atklātu uguni, karstus priekšmetus un atklātu gaismu!

ar skābekli!

- Nesmēķējiet!

2.6. Pacienta apkārtne

Saskaņā ar IEC 60601-1 minimālais pacienta apkārtējās vides izmērs neierobežotā zonā ir parādīts attēlā.



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 darbības uzsākšanu atbildīgā puse ir atbildīga par visas sistēmas validāciju. 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. Ga u 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 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



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 S-COLUMN. Šis modelis pieder UMOS 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

UMOS produktu grupas izmantošanas ilgums ir atkarīgs no tajos iestrādāto medicīnisko gāzu savienojumu izmantošanas ilguma, 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
- 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

Atkārtota pārbaude jāveic saskaņā ar standartu EN 62353.

6.1. Apmācība

Personālam, kas veic apkopi, 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 un apkopes galvas polus no elektrotīkla un neļaujiet tos atkal pieslēgt.
- Pārliecinieties, ka visas ierīces, kas ir pieslēgtas caur apkalpošanas galvu, 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.

NOTA

Trešo personu ražotās detaļas jāpārbauda un jāuztur saskaņā ar attiecīgām ekspluatācijas instrukcijām.

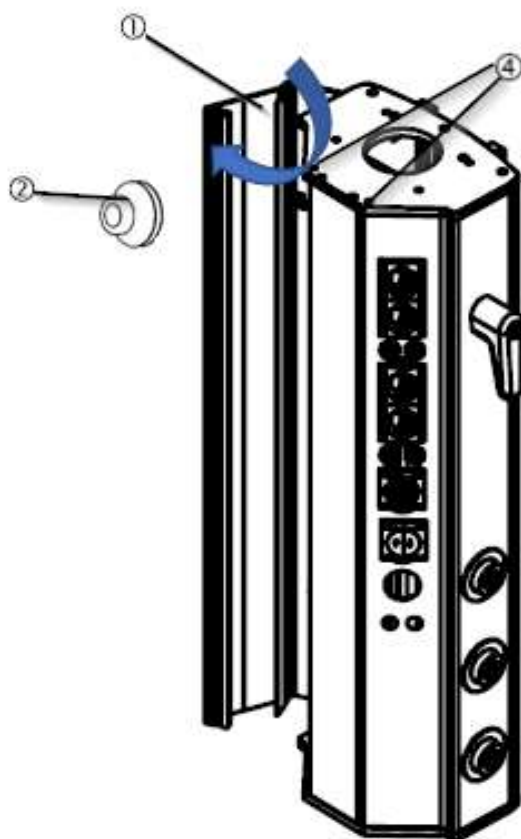
6.2.1. Sānu vāku atvēršana apkopes galvai.

Lai veiktu šīs rokasgrāmatas 6.4. un 6.5. sadaļā aprakstītās darbības, ir jāatver apkopes galvas vāki.

- Atveriet apkopes galvas sānu vākus ①, izskrūvējot cilindriskās sešstūraines skrūves M4x16 ④ augšējā un apakšējā daļā. Tagad var atvērt sānu vāku, kā parādīts 1. attēlā, atklājot apkopes galvas iekšpusi.



Atveriet apvalka vāku, izmantojot plastmasas sūkni ②.



2. att. Servisa galvas sānu atvēršana

Attēlā parādīta vertikāla apkalpošanas galviņa, kas ir visizplatītākā, horizontālai apkalpošanas galviņai procedūra ir identiska.

6.3. Konstrukcijas un kustības pārbaude

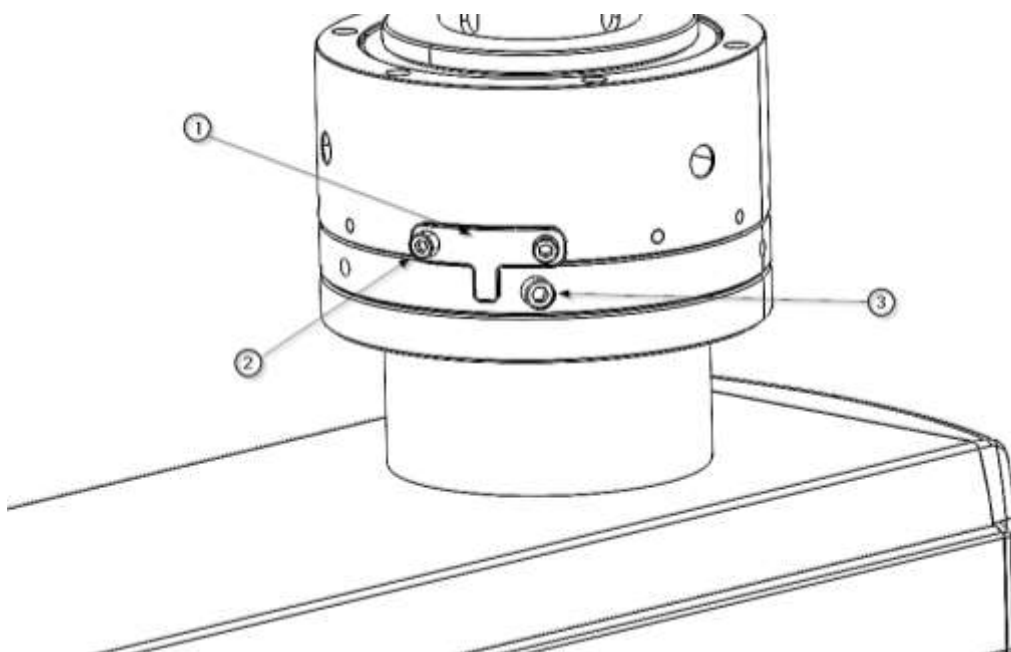
Jāveic pilnīga visa piekaramā sistēmas pārbaude, pielāgojot visus parametrus, kas atšķiras no sākotnēji paredzētajiem.

- Veiciet vizuālu pārbaudi, lai konstatētu, vai kāds elements nav pareizi nostiprināts un vai nav deformētu vai bojātu elementu.
- Pārbaudiet katra pagrieziņa punkta rotācijas ierobežotājus, nepieciešamības gadījumā tos pielāgojot.
- Pārbaudiet, vai elektromagnētiskie bremzes darbojas pareizi, t. i., vai tās atbloķējas, kad tiek nospiesti attiecīgie pogas.
- Pārbaudiet, vai pagarinājuma rokas var ērti pārvietot vēlamajā pozīcijā.

- Pārbaudiet, vai gāzes šļūtenes nav savītas vai saspringtas, ja nepieciešams, atbrīvojiet tās un atkārtoti pievienojiet bez sprieguma, kā arī pārbaudiet sistēmas rotējošos ierobežotājus, lai nodrošinātu, ka tie atkārtoti nenaspringst/nesavītas.
- Vajadzības gadījumā noregulējiet berzes bremzes katrā pagriezienu punktā.

6.3.1. Griežamā ierobežotāja regulēšana

Pagarinājuma rokturis un kritiena caurule ir aprīkoti ar vismaz 1 pagriezienu ierobežotāju, kas novērš iekšējo vadu bojājumus. Ja ir uzstādīts 1 ierobežotājs, pagriezienu diapazons ir ierobežots līdz maksimums 340 grādiem. Ar otro ierobežotāju pagriezienu var ierobežot vēl vairāk.



3. att. Rotējošo ierobežotāju regulēšana

1. Pagrieziet pagarinājuma roku vai konsoles cauruli līdz vēlamajai galējai atbalsta pozīcijai, pēc tam ievietojiet pagriezienu atbalstu ① un nostipriniet to ar cilindriskajām skrūvēm M5x16 DIN 912 ②.

Pārliedziniet, ka ierobežotājs ir stingri nostiprināts. Pagarinājuma roku vai kritiena cauruli var pagriezt, līdz ierobežotājs ① pieskaras ierobežotājam skrūvei ③.

Pirmais pagriezienu ierobežojums ir noteikts.

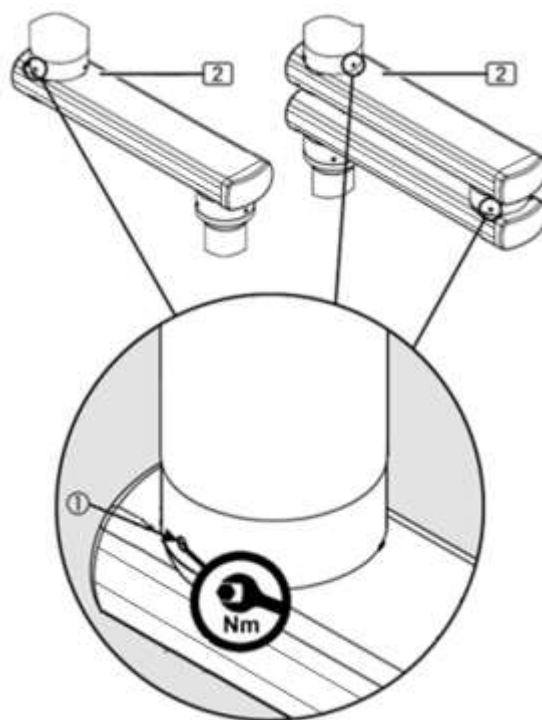
2. Pagrieziet pagarinājuma roku vai konsoles cauruli vēlamajā pozīcijā otrajam galam, pēc tam ievietojiet vēl vienu papildu galus.

4. Pieskrūvējiet fiksējošās skrūves ② ar 40 Nm.

5. Pārbaudiet, vai roku pagriezienu diapazons ir vēlamais.

6.3.2. Mehāniskā bremzes regulēšana uz rokām

Gadījumā, ja pneimatiskie bremzes (kas darbojas ar saspiestu gaisu) nedarbojas, papildu mehāniskās bremzes (berzes bremzes) nodrošina pagarinājuma rokas un motora rokas stabilitāti. Noregulējiet bremzēšanas spēku tā, lai motora roka vai pagarinājuma roka paliktu stabila jebkurā pozīcijā un to joprojām varētu ērti noregulēt.



4. att. Berzes bremzes regulēšana uz rokām

Mehāniskie bremzes (berzes bremzes) notur pagarinājuma roku (2) jebkurā iestatītā pozīcijā. Noregulējiet bremzēšanas spēku tā, lai pagarinājuma roka (2) paliktu stabila jebkurā pozīcijā un to varētu ērti regulēt. Ja bremzes nav pareizi noregulētas, pagarinājuma roka var automātiski kustēties nekontrolēti.

Ievērojiet ieteikumu par galējo atbalstu 6. nodaļā un pārliecinieties, ka vienības bremžu skrūves ir pievilktas pie jumta caurules, nevis pie apakšējā pagarinājuma atbalsta punkta. Tas atvieglo apakšējā pagarinājuma lieci un ļauj apakšējā pagarinājuma gultņu vienībai brīvi griezties.

Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.3.1. punktu.



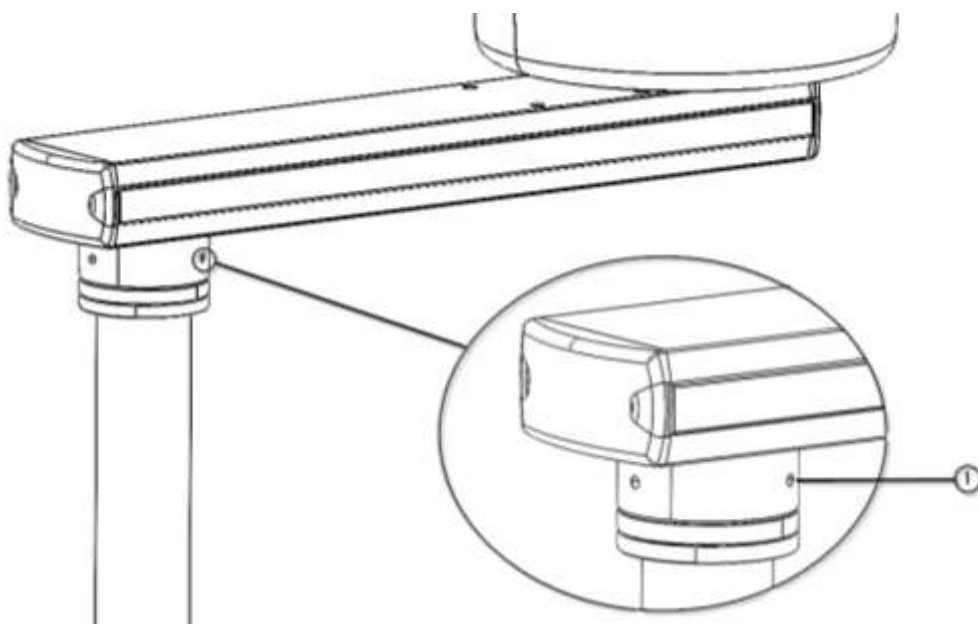
s regulēšanai izmantojiet atbilstošu dinamometrisko atslēgu.

1. Lai palielinātu bremzēšanas spēku, pievelciet bremzes sešstūra skrūves ①, vienmērīgi pagriežot tās pa labi (pēc pulksteņa rādītāja virzienā). Pievelciet līdz 1,6 Nm.

2. Lai samazinātu bremzēšanas spēku, atskrūvējiet bremzes sešstūra skrūves ①, vienmērīgi pagriežot tās pa kreisi (pretēji pulksteņa rādītāja virzienam).
3. Darbības pārbaude

6.3.3. Mehāniskā bremzes regulēšana kritiena caurulē

Bremzes skrūve (berzes bremze) tiek regulēta vienādi visām dažādajām piekaramās sistēmas versijām. Noregulējiet attiecīgā gala ierīces bremzēšanas spēku tā, lai gala ierīce paliktu stabila jebkurā iestatītā pozīcijā un to joprojām varētu ērti regulēt. Attēlā redzams regulēšanas shēma apkopes galvai.



5. att. Frikcijas bremzes regulēšana uz krituma caurules

Izmantojiet piemērotu sešstūra atslēgu.

1. Lai palielinātu bremzēšanas spēku, ievietojiet plakānu skrūvgriezi bremzes skrūvēs ① un pagriežiet to pa labi (pēc pulksteņa rādītāja virzienā).
2. Lai samazinātu bremzēšanas spēku, ievietojiet plakānu skrūvgriezi bremzes skrūvēs ① un pagriežiet to pa kreisi (pretēji pulksteņa rādītāja virzienam).
3. Veiciet darbības pārbaudi.

6.4. Medicīnisko gāzu elastīgo šļūteņu pārbaudes un nomaiņas procedūra



Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla.

	Apraksts	Periodiskums	Nepieciešamie instrumenti/materiāli

1	Detalizēta vizuāla pārbaude: A) Atveriet apkalpošanas galvu, izpildot 6.2.1. punktā norādītos soļus. <i>Iepriekš norādītās apkalpošanas galvas sānu vāku atvēršana.</i>  B) Pārbaudiet katru elastīgo šļūteni centimetru, pievēršot uzmanību krāsas izmaiņām, sacietējumiem, plīsumiem, izciļņiem vai vispārējam nodilumam. C) Pārbaudiet arī vietu, kur šļūtenes savienojas ar citām detaļām, lai atklātu nodiluma pazīmes savienojumos.	Reizi gadā	Zibspuldze vai fokusa gaisma, aizsardzības cimdi
2	Skavu pārbaude: A) Pārbaudiet visas gredzenveida skavas, lai pārlicinātos, ka uz tām nav rūsas, nodiluma vai deformācijas pazīmes. B) Pārbaudiet, vai skavas stingri tur šļūtenes un nav nobīdījušās.	Reizi gadā	Zibspuldze vai fokusa gaisma
3	Savienojumu pārbaude: A) Pārbaudiet katru šļūteni savienojumu uz rievotā uzmava un T veida atzarojumā. B) Pārlicinieties, ka savienojumi ir cieši, bez atslābumiem. C) Pieskarieties savienojumiem, lai pārlicinātos, ka nav nevajadzīgas slīdēšanas vai kustības.	Reizi gadā	Aizsardzības cimdi

4	Noplūžu noteikšana: A) Sagatavojiet ziepju šķīdumu traukā. B) Ar otu vai suku uzklājiet šķīdumu uz šļūteņu savienojumiem. C) Novērojiet, vai veidojas burbuļi, kas norāda uz noplūdes klātbūtni. D) Ja atrodat noplūdi, atzīmējiet šo vietu, lai to vēlāk labotu.	Reizi divos gados	Ziepes šķīdums, otas vai birstes
5	Šļūteņu nomaiņa	Ik pēc 8 gadiem	-
5.1	Šļūteņu nomaiņa Skatīt 6.4.1. punktu <i>Medicīnisko gāzu elastīgo šļūteņu nomaiņa</i> 	-	Rezerves šļūtene, montāžas instrumenti, jaunas skavas
5.2	Pārbaude pēc nomaiņas Skatīt 6.4.1. punktu <i>Elastīgo medicīnisko gāzu šļūteņu nomaiņa</i> 	-	Ziepes šķīdums, otas vai suka
6	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) Uzturiet šo reģistru sakārtotu un pieejamu turpmākai izmantošanai un pārbaudēm.	Vienmēr	Apkopes reģistrs

Papildu piezīme: Pārliecinieties, ka tiek ievēroti visi attiecīgie drošības noteikumi un ieteikumi. Ir būtiski, lai personāls, kas veic šos uzdevumus, būtu atbilstoši apmācīts un lietotu individuālos aizsardzības līdzekļus.

6.4.1. Medicīnisko gāzu elastīgo šļūteņu nomaiņa

Gāzes šļūtenes ir iepriekš samontētas apkalpošanas galviņā. Tās jānomaina ik pēc 8 gadiem, lai nodrošinātu iekārtu pareizu darbību.

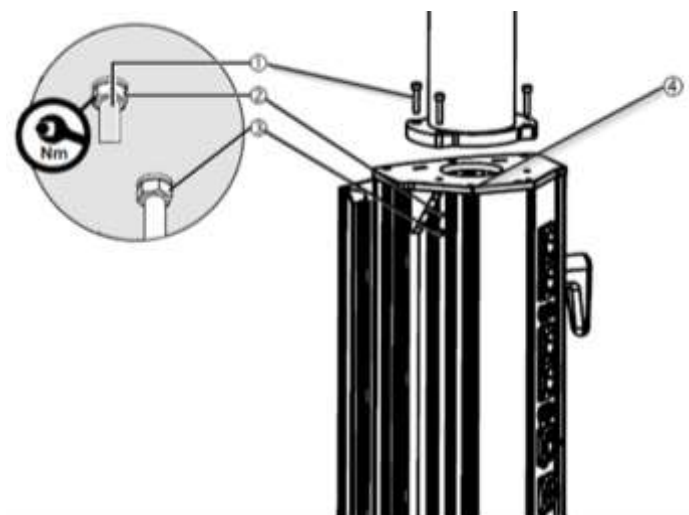
- Atvienojiet iekārtas elektroenerģijas un medicīnisko gāzu padevi.
- Atveriet vienu no apkalpošanas galvas sānu vākiem ①, kā parādīts šīs rokasgrāmatas 6.2.1. sadaļā.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.2.1. punktu

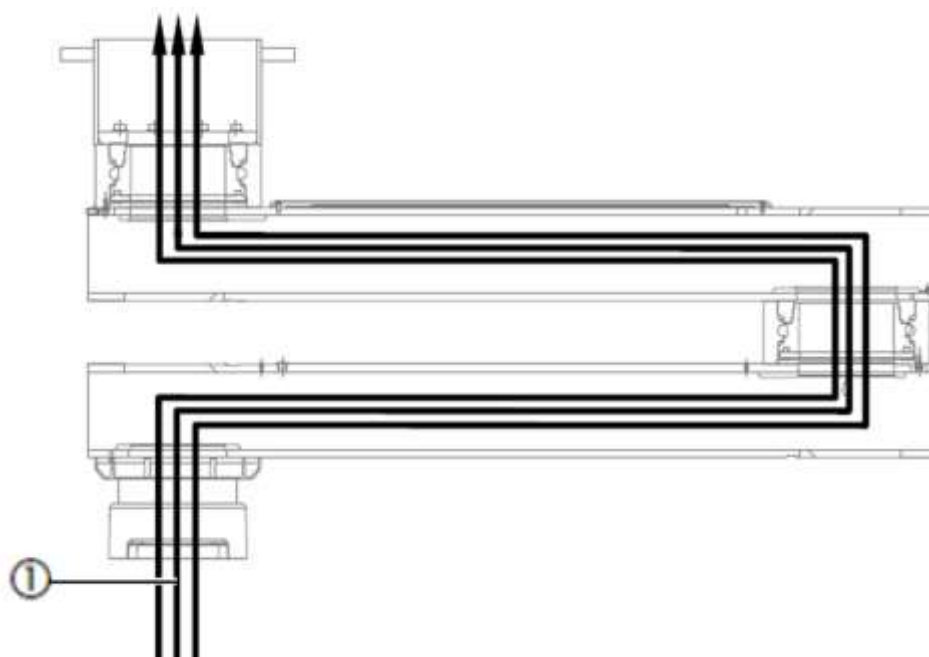
- Atvienojiet nomaināmo šļūteņu savienojumus gan pie avota (saskarnes plāksnes), gan galiekārtas, kas atrodas apkalpošanas galvas iekšpusē.

Lai darbs būtu ērtāks, noņemiet apkalpošanas galviņu, kā norādīts turpmāk:



7. att. Servisa galvas noņemšana/uzstādīšana uz krituma caurules.

- Atbrīvojiet 4 cilindriskās skrūves M8 ①, kas nostiprina apkalpošanas galvu.
- Apkopes galviņa ir atbrīvota
- Noņemiet nomaināmos šļūtenes.
- Uzmanīgi ievietojiet jaunās šļūtenes ① caur piekaramo sistēmu un uz interfeisa plāksni, kā parādīts 16. attēlā.



6. att. Šļūtenu ievilkšana caur piekaramo sistēmu

- Pievienojiet jaunās šļūtenes sākumpunktā (saskarnes plāksnē).

Pēc tam atkārtoti uzstādiet apkalpošanas galvu

- Virziet pakalpojumu galvu, neizdarot spiedienu uz padeves šļūtenēm ①.
- Novietojiet apkalpošanas galvu pret sistēmas zara/zaru krituma cauruli, izmantojot darba platformu.
- Ievietojiet gāzes šļūtenes caur pakalpojumu galvas augšējo atveri.
- Ievietojiet 4 cilindriskās M8 skrūves ①, saskaņojot tās ar 4 vietām, kas paredzētas pakalpojumu galvas augšējā daļā, kā parādīts 15. attēlā.
- Katram cilindriskajam M8 sešstūra skrūvei ① uzlieciet 1 drošības paplāksni S10 ② (kā parādīts 15. attēlā) tā, lai plakana paplāksne atrastos starp apkalpošanas galvas augšējo aizdari (tās iekšpusē) un atbilstošo sešstūra uzgali ③.



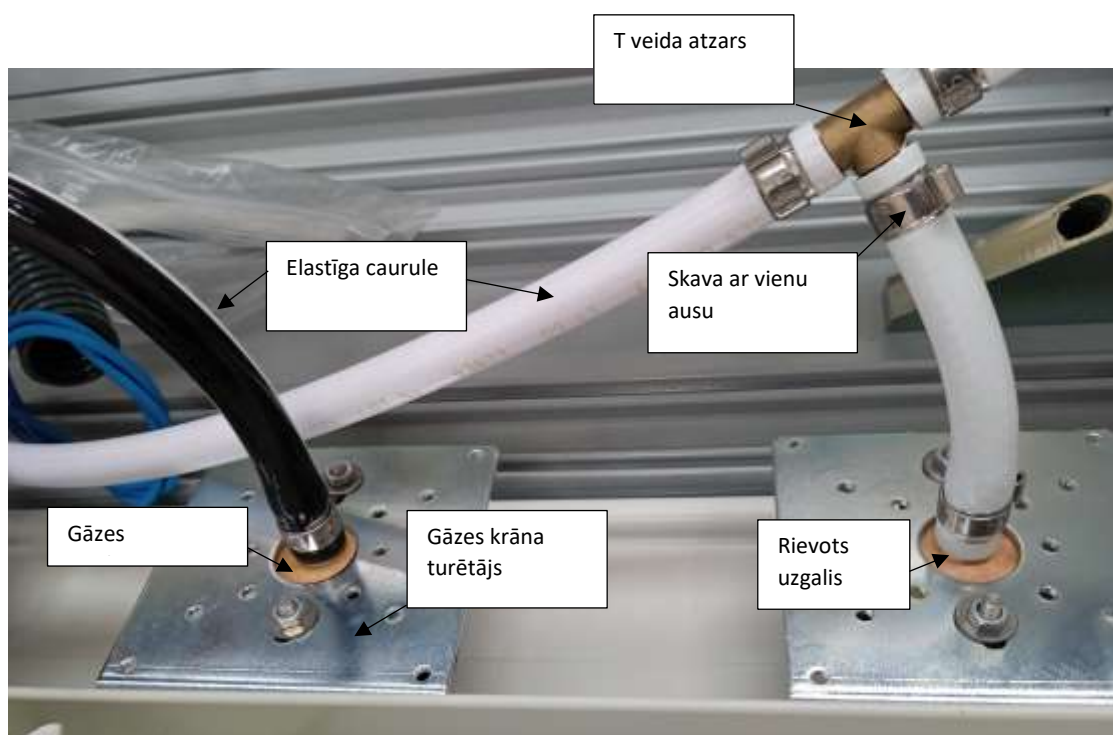
Cilindriskās sešstūraines skrūves M8 ① – DIN EN ISO 10642 jāpievelk ar 40 Nm.

- Pēc apkalpošanas galvas nostiprināšanas pievienojiet gāzes šļūtenes atbilstošajam gāzes galam.
- Pārliecinieties, ka gāzes veidi ir pareizi piešķirti

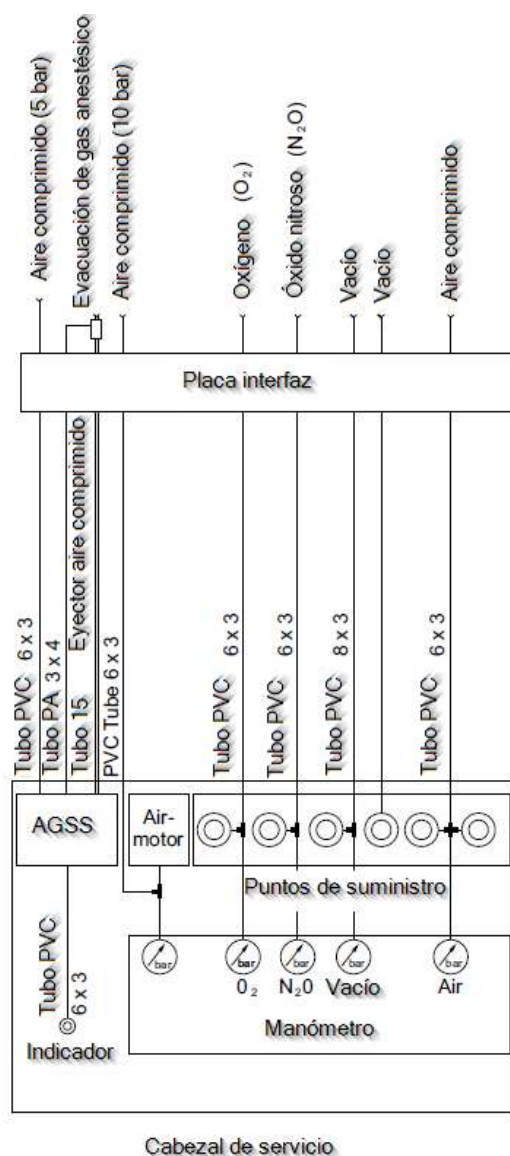
Gāzes veids ir norādīts ar krāsu uz gāzes padeves caurulēm. Šīs caurules ir aprīkotas ar aizsargkorķi, ko var noņemt tikai uzstādīšanas laikā.

- Pārbaudiet, vai caurulēs un vados nav netīrumu, un notīriet tos ar eļļas nesaturošu gaisu.

- Uztādiet šļūtenes skavu uz gāzes padeves šļūtenes, noņemiet aizsargkorķi un ievietojiet šļūteni pareizajā gāzes padeves izvades vietā.
- Ar Y savienotājiem pie gāzes vārsta var pieslēgt līdz 3 gāzes padeves šļūtenes un līdz 2 vakuuma šļūtenes.
- Nospiediet šļūtenes skavu un pārbaudiet, vai tā ir pareizi piestiprināta.
- Pievienojiet un nostipriniet anestēzijas gāzes sūkšanas šļūtenes.



8. att. Gāzes kontūra iekšējās sastāvdaļas



18. att. Gāzes šļūteņu un anestēzijas gāzes evakuācijas sistēmu savienojuma piemērs

- Veiciet gāzes tipa pārbaudi, ievērojot šos 5 punktus:
 1. Gāzes izvadi un marķējums saskaņā ar EN ISO 9170-1 vai EN ISO 9170-2
 2. Noplūdes saskaņā ar EN ISO 11197
 3. Pārslogotība saskaņā ar EN ISO 7396-1 vai EN ISO 7396-2
 4. Cietā piesārņojuma pārbaude saskaņā ar EN ISO 7396-1 vai EN ISO 7396-2
 5. Gāzes veids saskaņā ar EN ISO 7396-1 vai EN ISO 7396-2

6.5. Apkopes plāns

Pārbaudāmais elements	Apraksts	Periodiskums	Pārbaudes metode
Konstrukcija	Nodrošināt izturību un nestspēju*	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude, meklējot nolietojuma vai korozijas pazīmes Pārbaudīt stāvokli un izturību (1)
Apkopes kolonna	Pārlicināties, ka kolonna ir stabila un atrodas pareizā stāvoklī*	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un stabilitātes pārbaude
Paplātes un atvilktnes	Pārlicināties par to funkcionalitāti un tīrību	Reizi pusgadā	Vizuāla pārbaude un simulēta slodze (2) Pārbaudīt stāvokli un izturību (1)
Citi piederumi	Pilinātāju turētāju un citu elementu pārbaude	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un simulēta slodze (2) Stāvokļa un izturības pārbaude (1)
Gāzes pieslēgumi	Pārbaude un stāvokļa un funkcionalitātes pārbaude*	Reizi gadā	Vizuāla pārbaude un funkcionalitātes pārbaude. Viegla pieslēgšana un atslēgšana Nolietojums vai bojājumi Marķējums un etiķetes
Elastīgas gāzes šļūtenes I	Stāvokļa un funkcionalitātes pārbaude un pārbaude*  Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla	Gadskārtējā	Vizuāla pārbaude. Skavu pārbaude. Savienojumu pārbaude. Skatīt 6.4. punktu „Medicīnisko gāzu elastīgo šļūteņu pārbaudes un nomaiņas procedūra”. 

Elastīgās gāzes šļūtenes II	Pārbaude un stāvokļa pārbaude*  Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla.	Reizi divos gados	Noplūžu noteikšana. Skatīt 6.4. punktu „Medicīnisko gāzu elastīgo šļūteņu pārbaudes un nomaiņas procedūra”. 
Gāzu elastīgo šļūteņu nomaiņa	Gāzu elastīgo šļūteņu nomaiņa*  Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atslēgt iekārtas no elektrotīkla.	8 gadi	Skatīt 6.4.1. punktu <i>Medicīnisko gāzu elastīgo šļūteņu nomaiņa</i> 
Roku bremzes	Funkcionalitātes un regulēšanas pārbaude*	Reizi gadā	Funkcionalitātes pārbaude un regulēšana Skatīt 6.3. punktu <i>Struktūras un kustības pārbaude</i> 
Roku motors	Funkcionalitātes pārbaude (ja attiecināms)	Reizi gadā	Funkcionalitātes pārbaude
LED apgaismojums	LED sloksnes pārbaude netiešajam apgaismojumam uz rokas un LED prožektors modinātāja apgaismojumam uz kolonnas	Reizi pusgadā	Vizuāla pārbaude un funkcionālais tests
Medmāsas izsaukums	Zvanišanas sistēmas darbība	Reizi pusgadā	Sistēmas zvana un atbildes simulācija. Efektīvas saziņas nodrošināšana ar medmāsām
Slēdži	Apgaismojuma darbības pārbaude	Reizi 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
Elektrības un datu vadi	Stāvokļa un funkcionalitātes pārbaude un pārbaude*  Pirms pārbaudes veikšanas ieteicams atvienot iekārtu no elektrotīkla	Gadā	Vizuāla pārbaude un funkcionālā pārbaude. Pārbaudiet savienojumus un pareizu apzīmējumu. Pārbaudiet atbilstoši piemērojamajiem noteikumiem. Skatīt 6.2.1. punktu <i>Iepriekš norādītā apkalpošanas galvas sānu vāku atvēršana.</i> 
Video un audio ligzdas	HDMI, USB u.c. pieslēgvietu 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)

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 paziņojiet par to sistēmas piegādātājam.

(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 par pieļaujamo diapazonu.

(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 specififikācijām.

(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) Taustes 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 korozijs 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 piegādes vienības.

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 jāpārlicinās, 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
Harmonisko emisiju atbilstība standartam	A klase	

IEC 61000-3-2		BAROŠANAS TĪKLAI, kas apgādā arī dzīvojamās ēkas.
Sprieguma svārstību/pārejošo procesu emisijas saskaņā ar standartu IEC 61000-3-3	Atbilst	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.

Izturība pret traucējumiem	Pārbaudes līmenis saskaņā ar IEC 60601	Atbilstības līmenis	Vide/vadlīnijas
Statiskās elektrības izlāde (ESD) saskaņā ar 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, gaisa relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs pārejošu elektriskā traucējumu amplitūdas / pārspriegumu diapazons saskaņā ar standartu IEC 61000-4-4	±2 kV elektropiegādes kabeliem ±1kV ieejas un izejas kabeliem	±2 kV elektropiegādes kabeliem ±1 kV ieejas unizejas kabeliem	Elektroenerģijas 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 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	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

	Piezīme: UN ir maiņstrāvas spriegums tīklā pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas		gadījumā, ja notiek pārtraukumi elektroenerģijas piegādē, ieteicams jumta 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 barošanas pārtraukumi, 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 Dziļums 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.