

tediselmedical

TOR

APKOPES ROKASGRĀMATA



tediselmedical.com

CE 0197

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
4.	Izmantotie simboli.....	8
5.	Produkta dati.....	10
5.1.	Uzglabāšanas nosacījumi.....	11
5.2.	Darbības apstākļi	11
5.3.	Dzīves ilgums	11
5.4.	Produkta mērķis	11
6.	Apkope	12
6.1.	Apmācība.....	12
6.2.	Iepriekšējās darbības.....	12
6.3.	Dakšu demontāža un montāža.....	12
6.3.1.	Sānu testeru demontāža un montāža	12
6.3.	Augšējo pārsegu demontāža un montāža.....	13
6.4.	LED sloksnes un draiveru nomaina netiešās gaismas modulī	14
6.5.	LED sloksnes un draiveru nomaina tiešās gaismas modulī	16
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.....	20
6.8.	Apkopes plāns	22
7.	Tīrīšana	25
8.	Atkritumu apsaimniekošana	26
9.	Normatīvie akti.....	26
9.1.	Iekārtu klasifikācija.....	26
9.2.	Atsauces normas	26
9.3.	Elektromagnētiskā saderība.....	26

TOR

Apkopes rokasgrāmata

1. Ražotājs

Ražotājs: TEDISEL IBÉRICA S.L.

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

Tālr. +34 933 992 058

Fakss +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Drošības informācija

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

2.1. Brīdinājumi par traumu risku

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

Dažādi trīsstūrveida simboli vizuāli uzsver bīstamības pakāpi.



BRĪDINĀJUMS

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

NOTA

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

2.5. Pareiza skābekļa lietošana.**2.5.1. Skābekļa eksplozija**

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

Saspiegts 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:

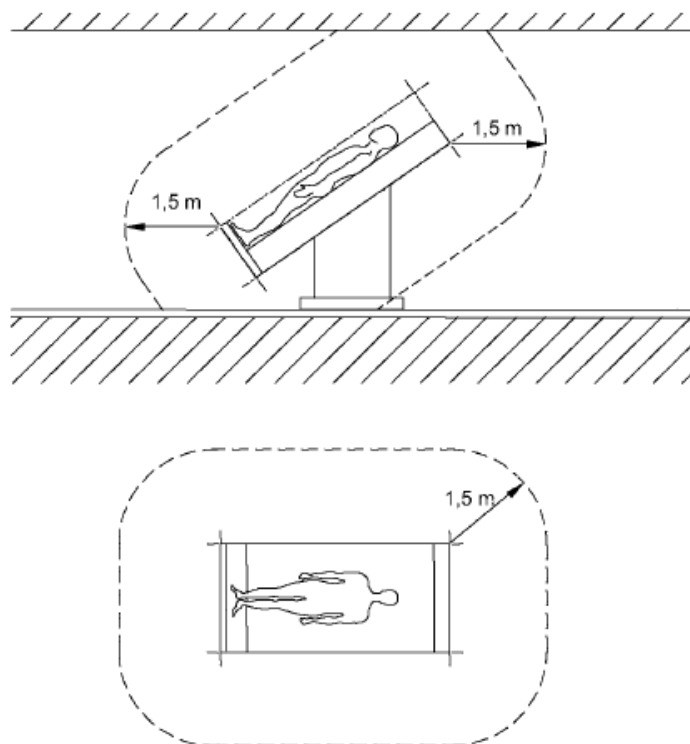
- Strādājot ar skābekli, nav atļauts izmantot atklātu uguni, karstus priekšmetus un atklātu gaismu!

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 visas sistēmas validēšanu ir atbildīga ierīces ekspluatācijas puse. Ja nepieciešams, veic atbilstības novērtēšanas procedūru un sniedz atbilstības deklarāciju saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 22. pantu.



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

3. Riski

3.1. Ga u 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 pievienota aprīkojumam un izraisa attiecīgā ķēdes aizsardzības mehānisma iedarbināšanu veselības aprūpes iestādes telpās, arī pārējās ierīces, kas pievienotas šim aprīkojumam, nesaņems elektrisko spriegumu.

3.3. Ugunsgrēka risks



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

3.4. Elektriskās strāvas trieciena risks



Signāla vadi (tīkla, audio, video utt.) jābūt elektriski izolētiem no iekārtas un ēkas savienojumu galiem, lai novērstu saskari ar strāvu, 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



Ražotājs



Ražošanas datums

TOR

Apkopes rokasgrāmata



Atsauce uz lietošanas instrukciju



Virsmām nodarītie bojājumi



Ugunsgrēka bīstamība



Sprādzienbīstamība



Bīstams spriegums



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



Pirkstu iespiešanās risks



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



UZMANĪBU

Uzmanību



BĪSTAMS

Briesmas

5. Produkta dati

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

5.1. Uzglabāšanas nosacījumi

Šāda veida produktu individuālā iepakojumā ir burbulplēve iekšpusē un kartona kaste 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

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

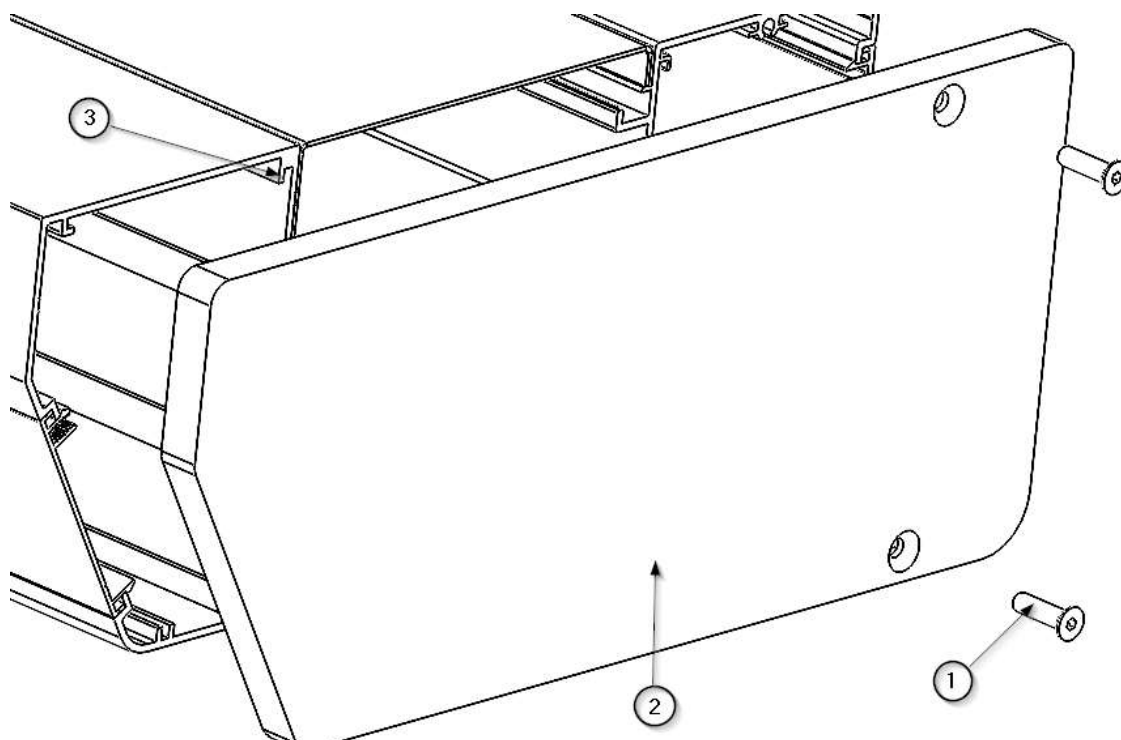
Nav nepieciešamas īpašas instrukcijas, lai nodrošinātu PAMATDROŠĪBU un BŪTISKO DARBĪBAS SPĒJU attiecībā uz ELEKTROMAGNĒTISKO TRAUCĒJUMU ietekmi paredzētajā lietošanas laikā.

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.



2. att. Galvenā korpusa TOR sānu paneļu noņemšana/uzstādīšana

- Uzmanīgi noņemiet sānu galveno daļu ② un novietojiet to drošā vietā.
- Lai atkārtoti uzstādītu galus, veiciet iepriekš minētos soļus apgrieztā secībā.
- Vispirms novietojiet sānu sienu ②, atbalstot sānu atlokus ③ galvenā korpusa rievās, un nostipriniet to ar 2 sešstūra atslēgas skrūvēm M4 x 16 ①.
- Pārbaudiet, vai sānu siena ② ir pareizi nostiprināta.

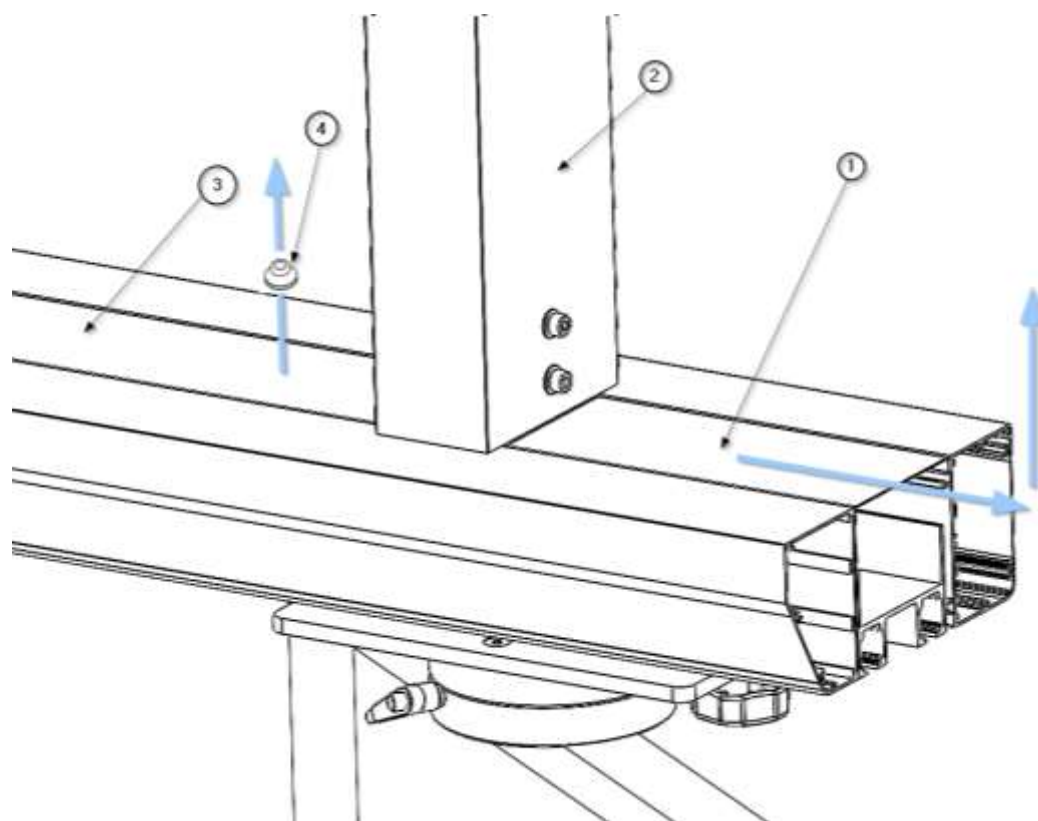
6.3.2. Augšējo vāku noņemšana un uzstādīšana

- Noņemiet sānu galveno daļu, kā norādīts šīs rokasgrāmatas iepriekšējā nodaļā.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.6.1. punktu.

- Tagad ar rokām pārvietojiet galvenā korpusa augšējās daļas ①, kas atrodas tuvāk sāniem, kur ir spiediens, vispirms pārvietojot tās galvenā korpusa virzienā un, kad esat apgājis leņķu ②, izvelkot tās uz augšu. Skatīt 2. attēlu.



3. att. Galvenā korpusa pārsegu noņemšana

- Ar sūkņa palīdzību ④ noņemiet augšējo vāku, kas atrodas starp abiem leņķu vadiem. Šis vāks ir spiediena vāks.
- Lai atkārtoti uzstādītu šos vākus, veiciet iepriekš minētos soļus apgrieztā secībā.
- Vispirms uzlieciet augšējos vākus ①. Kad vāks būs piestiprināts, jūs dzirdēsiet skaņu. Ja tas ir sānu vāks, pabīdiet to, līdz tas saskaras ar leņķu vadu ②, un pēc tam piestipriniet.
- Pārbaudiet, vai vāki ir labi piestiprināti un atrodas pareizajā pozīcijā.

6.4. LED sloksnes un draiveru nomainīšana netiešās apgaismojuma modulī

Ja TOR sistēmas netiešās apgaismojuma modulis nedarbojas pareizi, ir jānomaina gan LED sloksnes ⑤, gan draiveri ⑦.



Pirms nomainīšanas atvienojiet iekārtu no elektrotīkla.

- Izmantojot sūkni ②, noņemiet augšējo vāku ①, kurā atrodas netiešās gaismas difuzors, kā parādīts 3. attēlā. Netiešās gaismas apgaismojuma modulis ③ paliks atklāts.

Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.3.2. punktu.



- Atskrūvējiet sešstūra skrūvi M4 x16 ④ DIN 933, atbrīvojot kontrolieri ⑥.
- Ievietojiet jauno kontrolieri ⑥ un nostipriniet to ar tapu ⑤, pieskrūvējot sešstūraines skrūves ④.
- Atkārtoti pieslēdziet kontroliera ⑥ barošanu savienojumu slēdzenē.
- Pievienojiet ātrās pieslēgšanas savienotāju nesēn uzstādītajām LED sloksnēm ②.
- Pieslēdziet apgaismojuma ķēdi un veiciet darbības pārbaudi, lai pārliecinātos, ka apgaismojuma modulis ieslēdzas un izslēdzas.



Saskare ar strāvas vadījošām daļām var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.

- Atkal uzlieciet augšējo vāku ar polikarbonāta difuzoru.

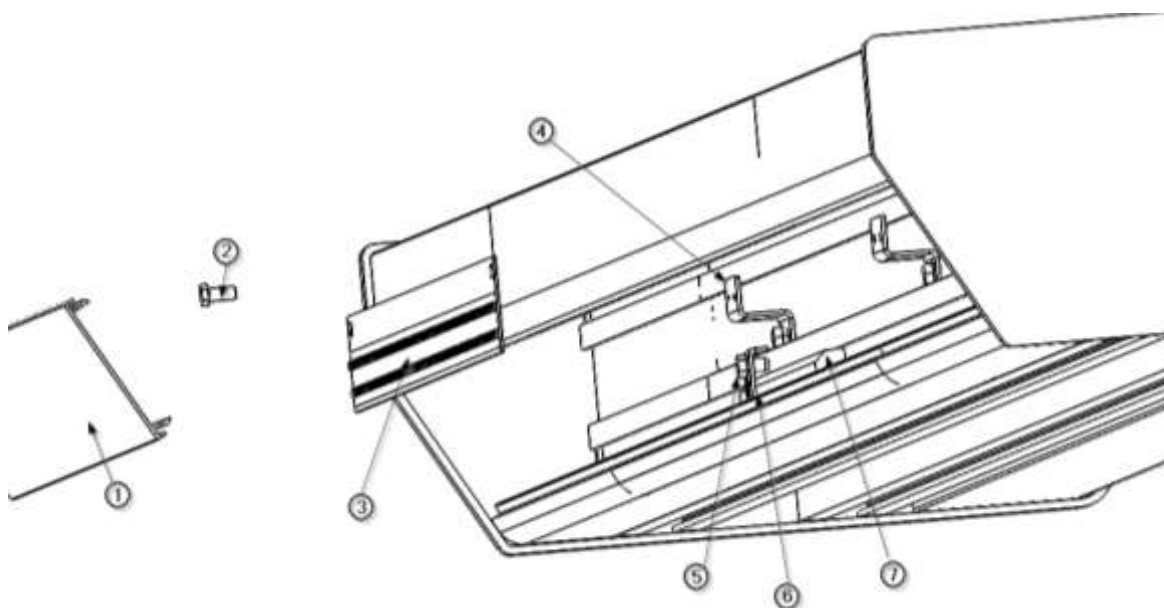
6.5. LED sloksnes un draiveru nomainīšana tiešās gaismas modulī

Ja TOR sistēmas tiešās gaismas modulis nedarbojas pareizi, ir jānomaina gan LED sloksnes ③, gan draiveri ⑦.



Pirms nomainīšanas atvienojiet iekārtu no elektrotīkla.

- Ar plakanu instrumentu noņemiet polikarbonāta difuzoru ①. Uzmanieties, lai nesabojātu iekārtas ārējos vākus. LED sloksnes ③, draiveri ⑦ un to savienojumu sloksnes ir redzamas.
- Atvienojiet kontroliera ⑦ barošanu no savienojuma slēdža.
- Atskrūvējiet 2 sešstūraines skrūves M4 x 10 ② DIN 933, atbrīvojot LED sloksni ③, tās ātrsavienotājs kļūst redzams. Skatīt 5. attēlu.



6. attēls Tiešās gaismas nomainīšana

- Atvienojiet LED sloksnes ③ ātrsavienotāju.
- Atskrūvējiet sešstūraines skrūves M4 x8 ⑤ DIN 7500, atbrīvojot kontrolieri ⑦.
- Ievietojiet jauno kontrolieri ⑦ un nostipriniet to ar atloku ⑥, pieskrūvējot sešstūraines skrūves ⑤.
- Uzstādiet jauno LED sloksni ③ un nostipriniet to ar sešstūrainiem skrūvēm ②.
- Pievienojiet LED sloksnes ātrās savienojuma spraudni ③.
- Pārbaudiet, vai apgaismojuma modulis ir nostiprināts savā vietā.
- Atkārtoti pievienojiet kontroliera ⑦ barošanu savienojumu slēdži.
- Pieslēdziet apgaismojuma ķēdi un veiciet darbības pārbaudi, lai pārlicinātos, ka apgaismojuma modulis ieslēdzas un izslēdzas.



Saskare ar strāvas vadījošām daļām var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.

- Atkārtoti uzstādiet polikarbonāta difuzoru ①, to piestiprinot ar skavu. Kad skava būs piestiprināta, izskanēs skaņa.

6.6. Struktūras un kustības pārbaude

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

- Veiciet vizuālu pārbaudi, lai noteiktu, vai kāds elements nav pareizi piestiprināts un vai nav deformētu vai bojātu elementu.
- Pārbaudiet, vai sistēmas ratiņu galējie slēdži 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. Elementu pārvadāšanas ratiņu mehānisko bremžu regulēšana

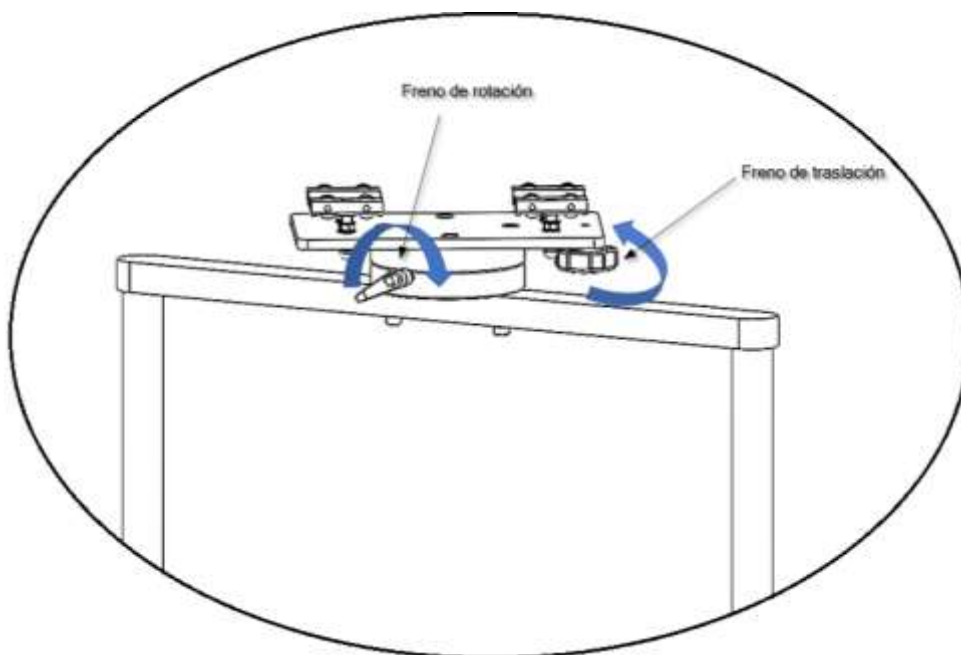
Mehāniskie bremzes nodrošina elementu ratiņu stabilitāti. Noregulējiet bremžu spēku tā, lai tie paliktu stabili jebkurā pozīcijā un tos varētu ērti noregulēt.

- Lai palielinātu bremzēšanas spēku uz rotācijas asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pulksteņa rādītāja virzienā, kā parādīts 6. attēlā.
- Lai samazinātu bremzēšanas spēku uz rotācijas asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, pretēji 6. attēlā norādītajam.

- Lai palielinātu bremzēšanas spēku uz pārvietošanās asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pulksteņa rādītāja virzienā, kā parādīts 6. attēlā.
- Lai samazinātu bremzēšanas spēku uz pārvietošanās asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, pretēji 6. attēlā norādītajam.



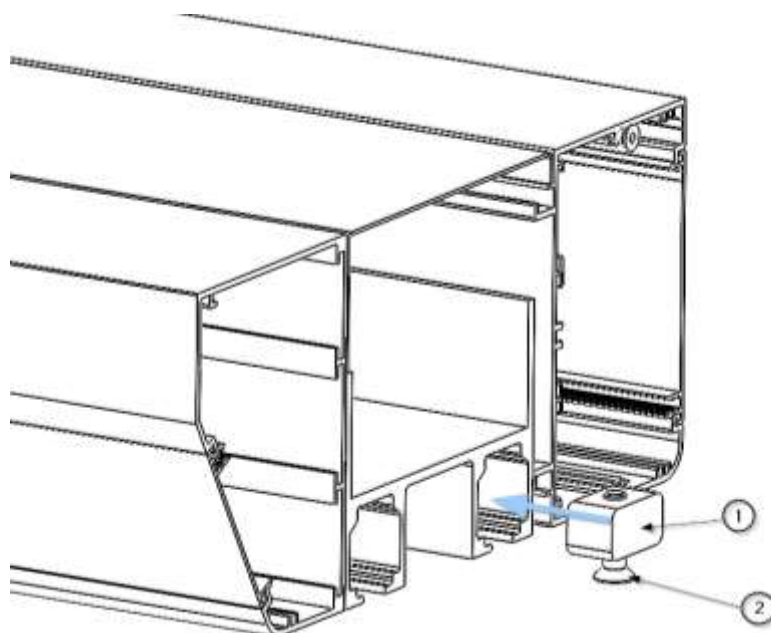
Ja elementu pārvadāšanas ratiņu bremzes nav pienācīgi pievilktas, ratiņi brīvi pārvietosies un var saskarties ar citiem tuvumā esošiem priekšmetiem.



7. attēls. Elementu pārvadāšanas ratiņu berzes bremžu regulēšana

6.6.2. Elementu pārvadāšanas ratiņu galīgā pozīcija

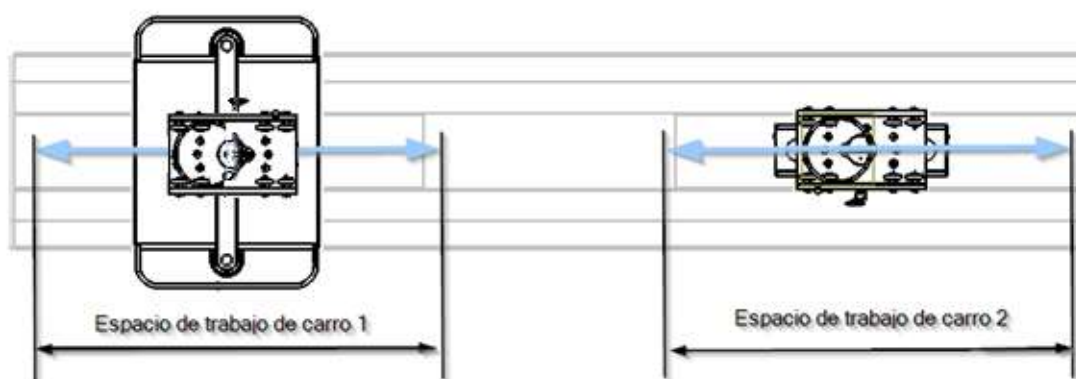
TOR iekārtu ratiņi var brīvi pārvietoties visā galvenā korpusa garumā, uz kura tie ir uzstādīti. Ir nepieciešams ierobežot to kustību, lai nodrošinātu, ka šie elementi netraucē pacientam vai operatoriem. Skatīt 7. un 8. attēlu.



8. attēls. Pārvietošanās galapunktu regulēšana.

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

15. attēlā redzamajā piemērā parādīts TOR aprīkojums ar diviem elementu ratiņiem, galamērķiem jānodrošina, ka elementu ratiņi nesaskaras ar pārējiem apkārtējiem elementiem.



9. att. Pārvietošanās galapunktu regulēšana. Maksimālais pārvietojums

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




Allen skrūves ② M6 – 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	<p>Detalizēta vizuāla pārbaude:</p> <p>A) Noņemiet augšējos vākus, lai piekļūtu iekārtas iekšpusē, izpildot 6.3.2. punktā norādītos soļus. <i>Augšējo vāku noņemšana un uzstādīšana</i></p> <p> B) visaptverošu vizuālu pārbaudi visām iekšējām cauruļvadu sistēmām, lai atklātu nolietojuma vai bojājumu pazīmes.</p>	Reizi gadā	Skrūvgriežu komplekts, aizsardzības cimdi, lukturis
2	<p>Noplūžu noteikšana:</p> <p>A) Sagatavojiet ziepju šķīdumu traukā.</p> <p>B) Ar otu vai suku uzklājiet šķīdumu uz cauruļvadu savienojumiem ar gāzes galiekārtām un citām metinātajām savienojumiem.</p>	Reizi divos gados	Ziepes šķīdums, otas vai birstes

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

Papildu piezīme: Pārliecinieties, ka tiek ievēroti visi attiecīgie drošības noteikumi un ieteikumi. Ir ļoti svarīgi, lai personāls, kas veic šos darbus, būtu atbilstoši apmācīts un lietotu 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 stāvokli 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 pagrieziena 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)

TOR

Apkopes rokasgrāmata



			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 piegādes 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 draivera nomaiņa</i> 
Medmāsu izsaukšana	Zvanišanas sistēmas darbība	Reizi pusgadā	Sistēmas zvana un atbildes simulācija. Efektīvas saziņas nodrošināšana ar medmāsu
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 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 specifiskajām.

(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 attiecas uz virsmas vai komponenta novērtēšanu ar tausti. Piemēram, ar roku vai pirkstiem pārbaucot pāri struktūras krāsai, var noteikt, vai uz tās ir nelīdzenumi, izciļņi vai atslāņojumi.
- Pārbaude tiks uzskatīta par veiksmīgu, ja, pieskaroties virsmai, tā 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: Tas var bojāt iekārtu.



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

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

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

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 elektriskā traucējumu amplitūdas s pārejošs / pārspriegums saskaņā ar standartu IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas kabeļiem ±1kV ieejas a un izejas kabeļiem	±2 kV elektroapgādes kabeļiem ±1 kV ieejas unizejas	Elektroenerģijas sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālajai 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 komerciālajai vai slimnīcas videi
Spēka kritumi un barošanas sprieguma	100 % U_N kritums 0,5 periodam 100 % U_N kritums 1	100 % U_N kritums 0,5 periodam 100 % U_N kritums 1	Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi.

svārstības saskaņā ar standartu IEC 61000-4- 11	periodam 30 % UNkritums 25 periodiem Piezīme: UN ir maiņstrāvas spriegums tīklā pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas	periodam 30 % UNkritums 25 periodiem	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 tīklā pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas		Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja griestu barošanas bloka lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība pat gadījumā, ja notiek pārtraukumi elektroenerģijas piegādē, ieteicams griestu barošanas bloku barot no ierīces ar nepārtrauktu barošanu () vai akumulatora.
Magnētiskais lauks barošanas frekvencēm (50/60 Hz) saskaņā ar standartu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektrotīkla frekvences radītie magnētiskie lauki nedrīkst pārsniegt komerciālās vai slimnīcas vides normatīvus.

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.

TOR

Apkopes rokasgrāmata