

tediselmedical

ABITUS

GEBRUIKS- EN REINIGINGSHANDLEIDING



tediselmedical.com

Inhoud

1.	Fabrikant	5
2.	Veiligheidsinformatie	5
2.1.	Waarschuwingen voor letselrisico's	5
2.2.	Waarschuwingen voor risico op schade	5
2.3.	Aanvullende symbolen gebruikt in de veiligheidsinstructies	6
2.4.	Vermelding van aanvullende informatie	6
2.5.	Correct gebruik van zuurstof	6
2.5.1.	Zuurstofexplosie	6
2.5.2.	brandgevaar	7
2.6.	Patiëntenomgeving	7
2.7.	Combinatie met producten van andere fabrikanten	7
3.	Risico's	8
3.1.	Gasexplosie	8
3.2.	Risico van defect aan het apparaat	8
3.3.	Risico op besmetting en infectie van de patiënt	8
3.4.	Risico op brand	9
3.5.	Gevaar voor elektrische schokken	9
3.6.	Risico op botsing	9
3.7.	Risico op systeemuitval door overbelasting	9
3.8.	Risico op systeemuitval door slechte installatie	9
3.9.	Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid	10
3.10.	Elektromagnetische interferentie	10
4.	Gebruikte symbolen	10
5.	Productgegevens	12
5.1.	Opslagvoorwaarden	13
5.2.	Gebruiksomstandigheden	13
5.3.	Levensduur	13
5.4.	Productbeschrijving	13
5.4.1.	Onderdelen en bedieningselementen.	15
5.4.1.1	Afvoerbuizen	15
5.4.1.2	Hangende kop. Hoofdgedeelte.	16
5.4.1.3	Wagens voor het vervoer van elementen	17

ABITUS

Gebruiks- en
instructieboek

5.4.1.4	Carrousel voor servicekoppen.....	18
5.4.1.5	Servicekoppen.....	20
5.4.1.6	Andere kenmerken van de servicekoppen.....	22
5.4.1.7	Accessoires.....	23
5.5.	Maximaal laadvermogen.....	25
5.6.	Maximaal laadvermogen.....	26
6.	Technische gegevens.....	27
6.1.	Algemene afmetingen.....	27
6.2.	Gewicht van het hangende systeem.....	28
6.2.1.	Afvoerpijpen.....	28
6.2.2.	Hangend hoofdeinde. Hoofdgedeelte.....	28
6.2.3.	Carrousel. Verlengarm.....	29
6.2.4.	Servicekopstuk.....	29
6.2.5.	Accessoires.....	29
6.3.	Draagvermogen van het ophangstelsel.....	29
6.4.	Elektrische gegevens.....	30
6.5.	Geluidsniveau.....	30
6.6.	Remmen.....	30
6.7.	Dynamisch koppel (met ontkoppelde rem).....	30
7.	Beoogd gebruik.....	31
7.1.	Onjuist gebruik.....	31
7.2.	Contra-indicaties.....	31
8.	Gebruik van de apparatuur.....	31
8.1.	Vorbereiding van het product.....	32
8.2.	Omgeving. Omgevingsomstandigheden.....	32
8.3.	Opleiding.....	32
8.4.	Aanpassingen en manipulaties.....	33
8.4.1.	Afstelling van de mechanische remmen.....	33
8.4.1.1	Afstelling van de draaibremmen.....	33
8.4.1.2	Afstelling van de rijrem.....	34
8.4.2.	Afstellen van de eindschakelaars voor carrouzels en wagens.....	35
8.4.3.	Ontgrendeling van mechanische remmen voor elementenwagens.....	36
8.4.4.	Ontgrendelen van pneumatische remmen voor carrouzels.....	37
9.	Reiniging.....	38
9.1.	Desinfectie.....	39
10.	Afvalbeheer.....	40

11.	Informatie voor de gebruiker over waarschuwingen	40
11.1.	Problemen met verlichting.....	40
11.2.	Problemen met de elektriciteitsvoorziening.....	40
11.3.	Problemen met de levering van medische gassen.....	40
12.	Informatie over waarschuwingen bij incidenten.....	40
13.	Regelgeving.....	41
13.1.	Classificatie van de apparatuur	41
13.2.	Referentienormen.....	41
13.3.	Elektromagnetische compatibiliteit	41

ABITUS

Gebruiks- en
instructieboek

1. Fabrikant

Fabrikant: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adres: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANJE

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Veiligheidsinformatie

Belangrijke opmerkingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gemarkeerd met grafische symbolen en waarschuwingswoorden.

2.1. Waarschuwingen voor letselrisico's

Waarschuwingswoorden zoals GEVAAR, WAARSCHUWING of VOORZICHTIG beschrijven de mate van letselrisico. De verschillende driehoekige symbolen benadrukken visueel de mate van gevaar.



WAARSCHUWING

Dit verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.



LET OP

Dit verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of gering letsel.



GEVAAR

Dit verwijst naar een onmiddellijk gevaar dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

2.2. Waarschuwingen voor risico op schade

Het waarschuwingswoord WAARSCHUWING beschrijft de mate van risico op materiële schade. Het driehoekige symbool benadrukt visueel de mate van gevaar.

Schade aan oppervlakken: waarschuwt voor schade aan oppervlakken door ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen.



WAARSCHUWING

Dit verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, schade aan de apparatuur kan veroorzaken.

2.3. Aanvullende symbolen die worden gebruikt in de veiligheidsinstructies



Brandgevaar



Explosiegevaar: waarschuwt voor ontbranding van explosieve gasmengsels.



Gevaarlijke spanning: waarschuwt voor elektrische schokken die ernstig letsel of zelfs de dood kunnen veroorzaken.



Defect aan het dakdraagsysteem



Risico op botsing

2.4. Aanwijzing voor aanvullende informatie

NOTA

Een OPMERKING geeft aanvullende informatie en nuttige tips voor een veilig en efficiënt gebruik van het apparaat.

2.5. Correct gebruik van zuurstof.

2.5.1. Zuurstofexplosie



Zuurstof wordt explosief wanneer het in contact komt met oliën, vetten en smeermiddelen.

Gecomprimeerde zuurstof vormt een explosiegevaar:

- Zorg ervoor dat de uitgangen voor zuurstof en gas vrij zijn van olie, vetten en smeermiddelen!
- Gebruik geen reinigingsmiddelen die olie, vet of smeermiddelen bevatten.

2.5.2. brandgevaar



GEVAAR: Ontsnappende zuurstof is brandbaar:

- Open vuur, gloeiende voorwerpen en open licht zijn niet toegestaan bij het werken met zuurstof!
- Niet roken!

2.6. Omgeving van de patiënt

De afmetingen in de volgende afbeelding illustreren de minimale omvang van de patiëntomgeving in een niet-beperkt gebied volgens IEC 60601-1.

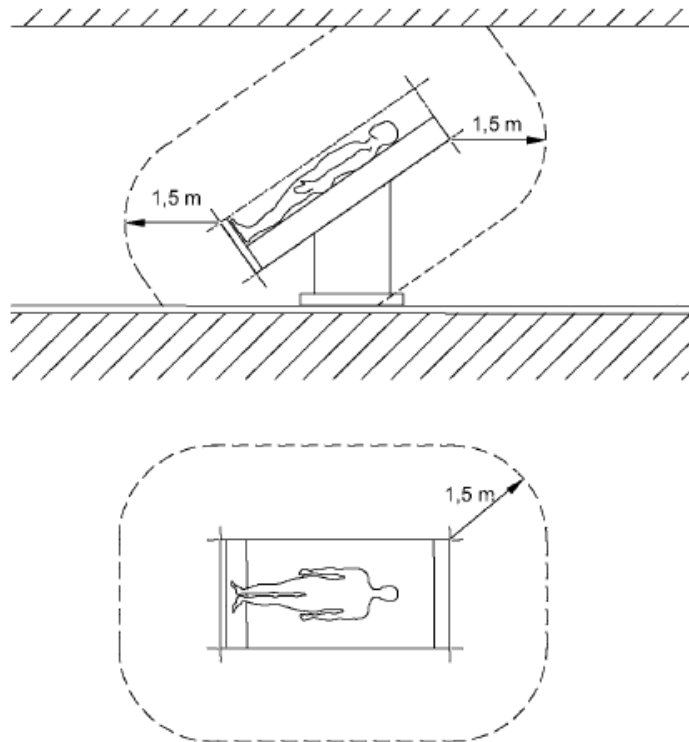


Fig. 1 Minimale omvang van de PATIËNTOMGEVING

2.7. Combinatie met producten van andere fabrikanten.

Het ophangstelsel wordt gecombineerd met de servicekop. Om gevaarlijke overbelasting te voorkomen, die de servicekop en het ophangstelsel kan beschadigen of doen instorten, moet de opgegeven maximale draagkracht in acht worden genomen.



Zie punt 6.7 van de gebruiksaanwijzing en reinigingshandleiding die bij het apparaat wordt geleverd.

Voedingspakketten die bedoeld zijn voor de voeding van eindapparaten moeten elektrische isolatie garanderen en twee beschermingsmaatregelen bieden in overeenstemming met IEC 60601-1.

NOTA

De partij die het apparaat in bedrijf stelt, is verantwoordelijk voor de validatie van het gehele systeem. Indien nodig wordt een conformiteitsbeoordelingsprocedure uitgevoerd en wordt een verklaring van overeenstemming met artikel 22 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 verstrekt.



Lees de gebruiksaanwijzing van de externe fabrikant voor om de nodige informatie voor de werking van het eindapparaat te verkrijgen.

3. Risico's

3.1. Explosie van gassen



Zuurstof wordt explosief wanneer het in contact komt met oliën, vetten en smeermiddelen.

Wanneer medische gassen in contact komen met zuurstof in de lucht, kunnen ze een explosief of licht ontvlambaar gasmengsel vormen. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in omgevingen met ontvlambare mengsels van anesthetica met hoge concentraties zuurstof of lachgas.

Als er in de omgeving van het apparaat zulke hoge concentraties ontvlambare mengsels van anesthetica met zuurstof of lachgas voorkomen, bestaat er onder bepaalde omstandigheden een risico op ontbranding.

3.2. Risico op storing van het apparaat



LET OP: Als een apparaat op de apparatuur wordt aangesloten en het beveiligingsmechanisme van het betreffende circuit in de faciliteiten van de zorginstelling wordt geactiveerd, zullen ook de andere apparaten die daarop zijn aangesloten geen stroom meer krijgen.

3.3. Risico op besmetting en infectie van de patiënt



WAARSCHUWING: Delen van het hangende systeem en de aanpassingen zijn gemaakt van kunststof. Oplosmiddelen kunnen kunststoffen oplossen. Sterke zuren, basen en middelen met een alcoholgehalte van meer dan 60% kunnen kunststoffen broos maken. Losgeraakte deeltjes kunnen in open wonden terechtkomen. Als vloeibare reinigingsmiddelen in het hangende systeem en de aanpassingen terechtkomen, kan overtollige reinigingsvloeistof in open wonden druppelen.

3.4. Brandgevaar



Steekverbindingen voor de toevoer van medische gassen mogen niet in contact komen met olie, vet of brandbare vloeistoffen.

3.5. Gevaar voor elektrische schokken



Signaalkabels (netwerk, audio, video, enz.) moeten elektrisch geïsoleerd zijn van de apparatuur en de uiteinden van de aansluitingen in het gebouw om contact met stroom te voorkomen, wat ernstig letsel of zelfs de dood tot gevolg kan hebben.

3.6. Risico op botsingen



Bij een botsing met andere apparaten, muren of plafonds kunnen het ophangstelsel en de servicekop beschadigd raken en kunnen belangrijke patiëntenzorgsystemen uitvallen. Na een botsing moeten de servicekop en het ophangstelsel worden geïnspecteerd op schade.

3.7. Risico op vallen van het systeem door overbelasting



Het eigen gewicht van alle gekoppelde componenten en het gewicht van de gekoppelde lasten mogen het maximale draagvermogen van de basissteun niet overschrijden.



Als het maximale draagvermogen wordt overschreden, bestaat het risico dat het hangende systeem of onderdelen van het hangende systeem losraken van de bevestigingsinrichting en vallen.



- De maximale draagcapaciteit van het ophangstelsel en de onderdelen ervan mag niet worden overschreden!

Zie punt 6 van de gebruiksaanwijzing en reinigingshandleiding die bij de apparatuur is geleverd.

- Bevestig of monteer geen extra lasten aan de verlengarmen, de servicekop en de eindapparaten.

3.8. Risico op vallen van het systeem door onjuiste installatie



Als de bevestigingselementen van de verschillende onderdelen van het systeem niet correct zijn aangebracht of als de aanhaalmomenten ervan niet worden gerespecteerd, kan het hangende systeem losraken van zijn bevestiging en vallen.

3.9. Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid

Om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES te garanderen, wordt verwacht dat tijdens het beoogde gebruik aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- dat de stopcontacten correct functioneren
- dat de lichtmodules correct functioneren

Door onverwachte externe elektromagnetische storingen kan de ESSENTIËLE PRESTATIE echter worden aangetast, wat kan leiden tot:

- Gevaar voor de gebruiker/patiënt
- Storing of onderbreking van de stroomtoevoer naar de stopcontacten

3.10. Elektromagnetische interferentie



WAARSCHUWING: draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur, inclusief antennes, kan de systemen beïnvloeden. Dit soort apparaten mag niet worden gebruikt binnen 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het systeem, inclusief kabels.

4. Gebruikte symbolen



Toepasselijk deel B



Aarde (massa)



Potentiaalvereffening



Beschermende aarding (massa)



Aansluitpunt voor de neutrale geleider



Drukknop voor verpleegsteroproep



Directe verlichting



Indirecte verlichting



Bedieningsinstructies



Medisch hulpmiddel



Afval van elektrische apparaten



CE-symbool



Productcode



Unieke identificatiecode



Serienummer



Fabrikant



Fabricagedatum



Verwijzing naar de handleiding



Beschadigingen aan oppervlakken



Brandgevaar



Explosiegevaar



Gevaarlijke spanning



WAARSCHUWING

Waarschuwing



Risico op beknelling van vingers



WAARSCHUWING

Waarschuwing



VOORZICHTIG

Voorzichtig



GEVAAR

Gevaar

5. Productgegevens

Deze handleiding heeft betrekking op het model ABITUS. Dit model maakt deel uit van de SICS-familie.

5.1. Opslagvoorwaarden

De verpakking van dit type product bestaat uit twee delen: een eerste deel waarin het hangende hoofdstuk (structureel onderdeel van de apparatuur) wordt vervoerd en een tweede deel voor de servicekoppen en/of elementdragers.

De verpakking bestaat uit een kartonnen doos met een stevige houten structuur. Bij apparaten met servicekoppen is de verpakking aan de binnenkant van de doos voorzien van kartonnen verstevigingen om de verlengarm (indien van toepassing) en/of de servicekop op zijn plaats te houden. Deze verpakking kan in twee hoogtes worden gemonteerd.

De verpakking mag in geen geval worden opgeslagen als deze open of beschadigd is. Als het product bij ontvangst wordt geïnspecteerd en niet binnen 1 dag wordt geïnstalleerd, moet de verpakking van het product opnieuw worden verzegeld.



WAARSCHUWING: Het niet opvolgen van deze instructies kan schade aan de apparatuur veroorzaken.

Aanbevolen temperatuurbereik: -20 °C tot 60 °C

Aanbevolen vochtigheidsbereik: 10 % tot 75 %

Atmosferische druk: 500 hPa tot 1.060 hPa

5.2. Bedrijfsomstandigheden



WAARSCHUWING: Het niet opvolgen van deze instructies kan schade aan de apparatuur veroorzaken

Aanbevolen temperatuurbereik: 10 °C tot 40 °C

Aanbevolen vochtigheidsbereik: 30 % tot 75 %

Luchtdruk: 700 hPa tot 1.060 hPa

5.3. Levensduur

De levensduur van de producten uit de SICS-familie wordt bepaald door de levensduur van de distributieslangen en de medicinale gasafnamekoppelingen die erin zijn verwerkt, namelijk 8 jaar.

5.4. Productbeschrijving

Deze systemen hebben drie verschillende hoofdfuncties binnen het ziekenhuis, afhankelijk van het gebied waarvoor ze bestemd zijn:

- Medische gasvoorzieningen

- Elektriciteit, spraak en data
- Verpleegstersoproep

De ABITUS-apparaten bestaan uit drie verschillende onderdelen: het structurele gedeelte (afvoerbuizen), dat ervoor zorgt dat het apparaat op de gewenste hoogte wordt geplaatst, het hangende hoofdeinde en de servicekoppen, die dienen als interface voor de stroomvoorziening van energieverbruikers en ook voor de opslag en bewaring van medische apparaten en accessoires. Er kunnen ook elementenwagens worden geplaatst, die dienen voor de opslag en bewaring van andere apparaten zonder dat deze van stroom worden voorzien. Zie figuur 2.

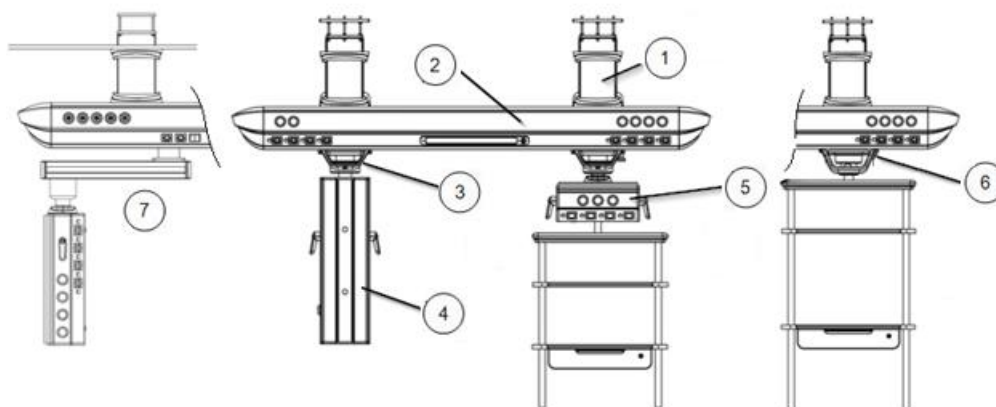


Fig. 2 Onderdelen van de apparatuur

- 1) Plafondafvoerpakket
- 2) Hangend hoofdeinde (hoofdgedeelte)
- 3) Carrousel voor servicekoppen
- 4) Natte toevoerkolom (natte servicekop)
- 5) Droge toevoerkolom (droge servicekop)
- 6) Wagen voor elementen
- 7) Carrousel + verlengarm (optioneel)

Alleen de opnameaccessoires (platforms, apparaathouders, enz.) die aan de servicekoppen zijn bevestigd, mogen worden gebruikt voor het opnemen van lasten. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verschillende belastingsomstandigheden van een basissteununit en de afzonderlijke accessoires:

NOTA

Het draagvermogen van de basiseenheid wordt bepaald door de maximale belasting van de apparatuur (zie het typeplaatje op de kop van het systeem). Bij het bevestigen van opnameaccessoires wordt de belasting van de apparatuur verminderd met het gewicht van de accessoires zelf.



Als de maximale capaciteit van de apparatuur wordt overschreden, kan dit leiden tot letsel bij het personeel of de patiënt en tot materiële schade.

Het centrum kan kabels en accessoires leveren.



WAARSCHUWING: Het gebruik van externe kabels of accessoires die niet door Tedisel zijn geleverd, kan de EMC-prestaties negatief beïnvloeden.

5.4.1. Onderdelen en bedieningselementen.

5.4.1.1 Afvoerbuizen

Structureel element dat het hoofdgedeelte van de apparatuur verbindt met het plafond van de ruimte waarin de apparatuur moet worden geïnstalleerd. Zie afbeelding 3. Naast de toevoer naar de apparatuur, bepalen deze afvoerbuizen de hoogte waarop de apparatuur ten opzichte van de vloer wordt geïnstalleerd en dus ook de relatieve positie van elk van de onderdelen ten opzichte van de operators. Er kan worden gevraagd om een scheiding voor de afvoer van gassen en elektrische circuits via dezelfde afvoerbuis.

NOTA

De variabele lengte L, zoals te zien is in figuur 1 van deze set, varieert tussen minimaal 300 mm en maximaal 1500 mm. Als er in de ruimte van bestemming een grotere afstand is tot het verbindingspunt met de vloer, is een tussenconstructie nodig (niet geleverd door Tedisel).

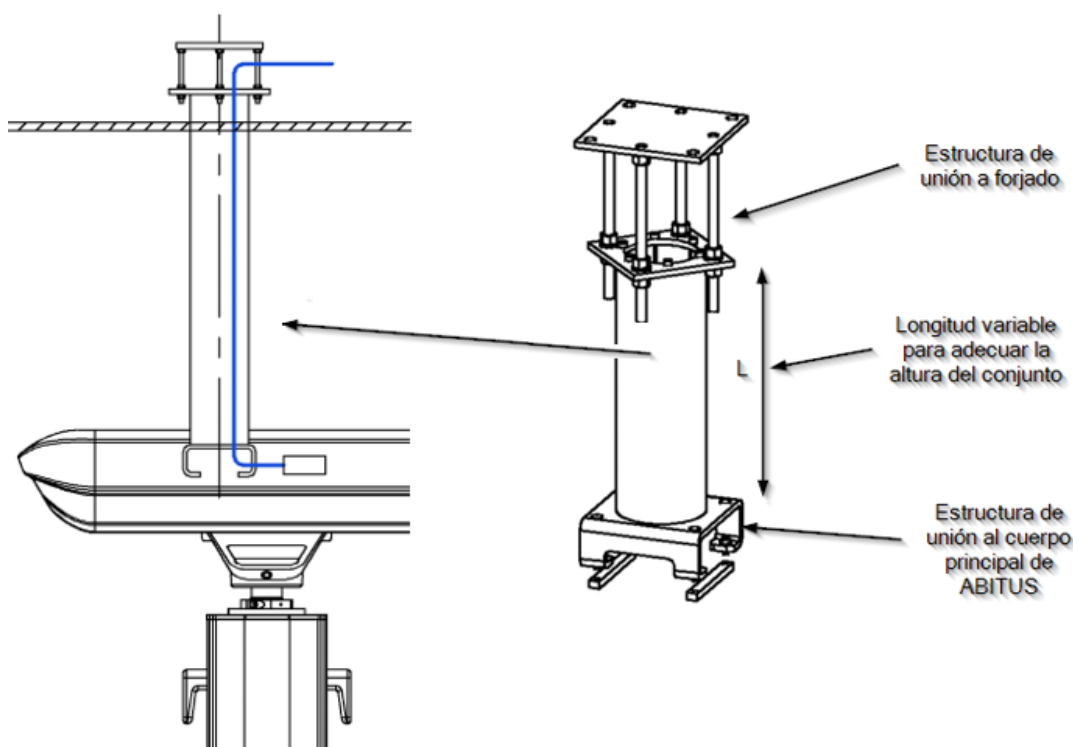


Fig. 3 Onderdelen. Afvoerleiding

Voor lengtes tot 1,5 m is een maximale trekbelasting van 4.500 kg per afvoerpijp gedefinieerd.

5.4.1.2 Hangende kop. Hoofdgedeelte.

Een structureel en functioneel element dat aan de afvoerpijp is bevestigd, is het frame waarop andere accessoires zoals kolommen of elementendraagwagens kunnen worden bevestigd. Bovendien biedt het ruimte voor andere elementen zoals verlichting, eindunits voor medische gassen en vacuüm, stopcontacten, enz.

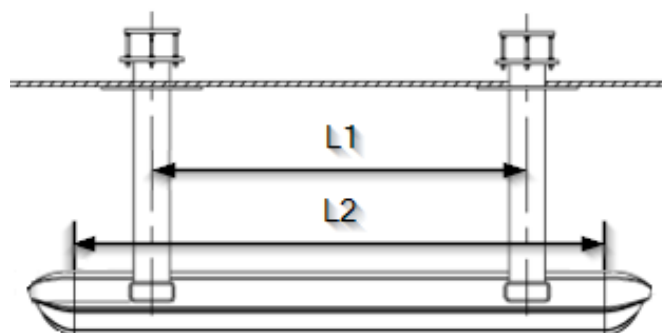


Fig. 4 Onderdelen. Hangend hoofdeinde

Om ervoor te zorgen dat apparatuur die aan de hangende kopstukken kan worden opgehangen, wordt een minimale afstand tussen de afvoerbuizen van $L1 \geq 1,2$ m gedefinieerd voor hangende kopstukken met een chassis groter dan $L2 \geq 2,5$ m, zie afbeelding 4.



Zie de product- en installatietekeningen die bij de apparatuur worden geleverd.

Deze afstand $L1$ kan kleiner zijn voor secties met een lengte $L2 \leq 2,5$ m. De specifieke afstanden voor elk apparaat zijn afhankelijk van de uiteindelijke planning van de aan het hoofdgedeelte opgehangen accessoires en worden gedetailleerd beschreven in de productie- en installatietekeningen die bij het apparaat worden geleverd. De maximale lengte $L2$ per sectie is 3 m. Voor langere hangende systemen wordt de gewenste lengte $L3$ bereikt door secties van maximaal 3 m aan elkaar te koppelen en elk van deze secties met twee afvoerbuizen aan de vloer te verankeren, zoals weergegeven in figuur 5.

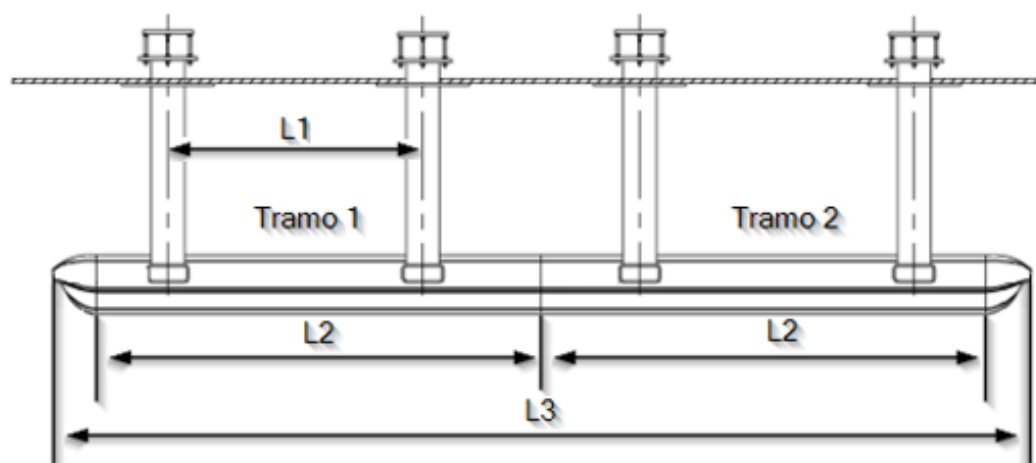


Fig. 5 Onderdelen. Verbinding van twee stukken hangend hoofdeinde



De maximale belasting per hoofddeingedeelte is 600 kg. Als de maximale capaciteit van de apparatuur wordt overschreden, kan dit leiden tot letsel bij het personeel of de patiënt, evenals tot materiële schade.



Zie punt 5.5 van deze handleiding

5.4.1.3 Elementendraagwagens

Beweegbaar element dat over een bepaalde lengte binnen een ABITUS-sectie kan worden verplaatst, met twee buizen met een diameter van 38 mm waarop andere accessoires kunnen worden bevestigd. De afstand tussen de buizen (L) kan 300 mm, 500 mm en 700 mm bedragen. In figuur 6 zijn de varianten van 300 en 700 mm te zien.

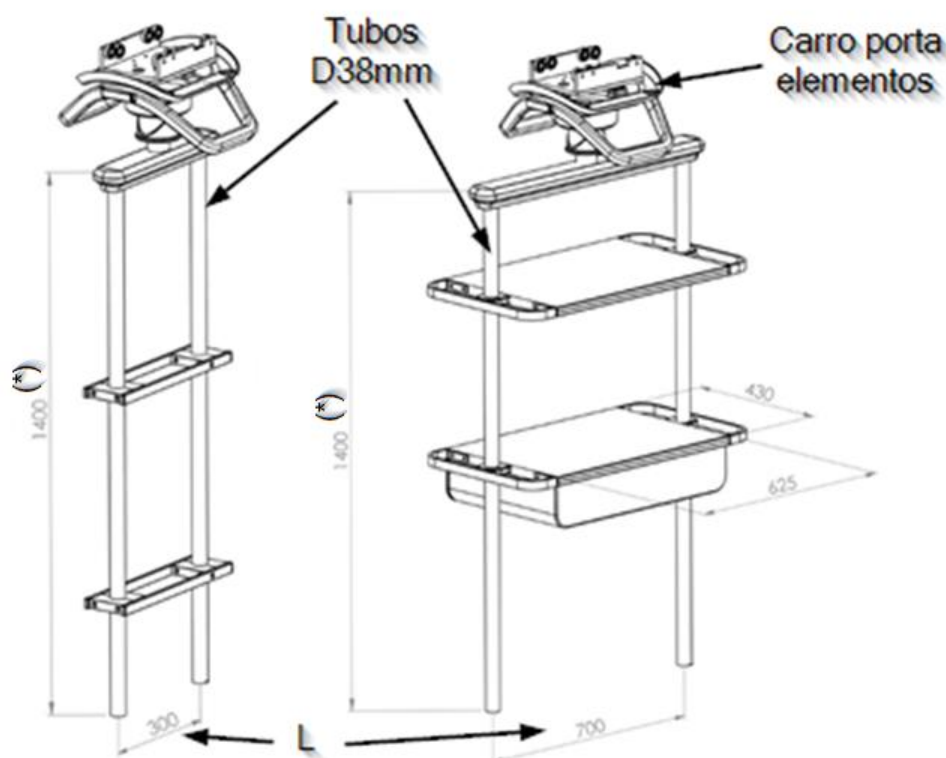


Fig. 6 Detail wagens voor ABITUS



Zie de catalogus met accessoires voor Abitus

In het voorbeeld in figuur 6 zijn twee sets technische rails op de structurele buizen te zien (afbeelding links in figuur 6) en twee bakken, waarvan één met een enkele lade (afbeelding rechts in figuur 6). De buizen voor het dragen van elementen hebben een standaardlengte van 1400 mm. Neem voor speciale lengtes contact op met de fabrikant.

5.4.1.4 Carrousel voor servicekoppen

Beweegbaar element dat over een bepaalde lengte binnen een ABITUS-traject beweegt en servicekoppen en hun accessoires ondersteunt. Deze kunnen rechtstreeks aan de carrousel worden bevestigd (afbeelding links in figuur 6) of via een verlengarm van 0,6 m (afbeelding rechts in figuur 6). De slag van deze carrousel wordt bepaald door aanslagen te plaatsen om de bewegings e te beperken en zo te voorkomen dat deze in conflict komt of botst met andere elementen in de kamer of met de ABITUS-apparatuur zelf. Zie figuur 8.

Ook moet de draaiing van de armen worden beperkt om te voorkomen dat de servicehoofden die eraan hangen de patiënt en/of andere apparatuur in de omgeving kunnen raken.



Zie de bij het apparaat meegeleverde fabricage- en installatietekeningen voor het draaibereik van de verlengarmen.

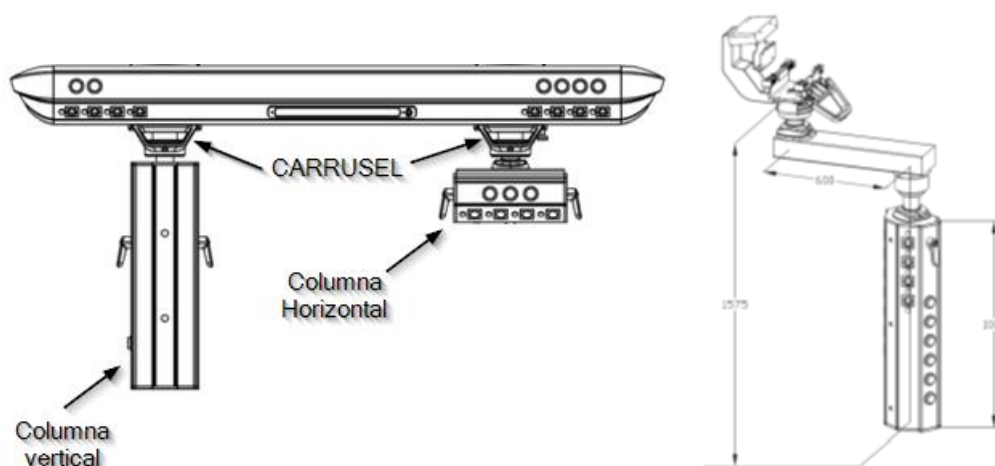


Fig. 7 Detail carrousel voor ABITUS met twee kolommen en carrousel met arm

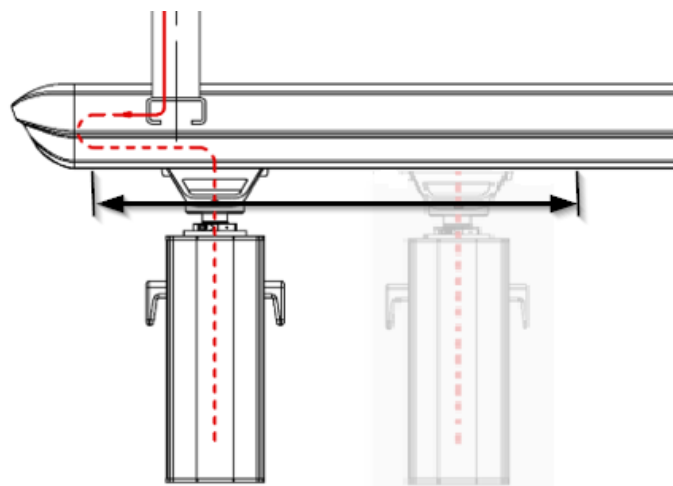


Fig. 8 Verplaatsing van een carrousel op het hoofdgedeelte van ABITUS

De bedieningshendels voor de verschillende remmen bevinden zich op de hendels van de servicekop. Zie afbeelding 9. Bij configuraties met een servicekop direct op de carrousel, d.w.z. zonder verlengarm, ontgrendelen de bedieningshendels A/B zowel de verplaatsingsrem als de draairem. Bij configuraties met een verlengarm ontgrendelt de bediening A de verplaatsingsrem, terwijl de bediening B de draaibrem ontgrendelt op de twee draaip, waardoor de arm vrij blijft en de draaiing van de arm alleen wordt beperkt door de draaistops.



Zie punt 8.4.4 van deze handleiding.

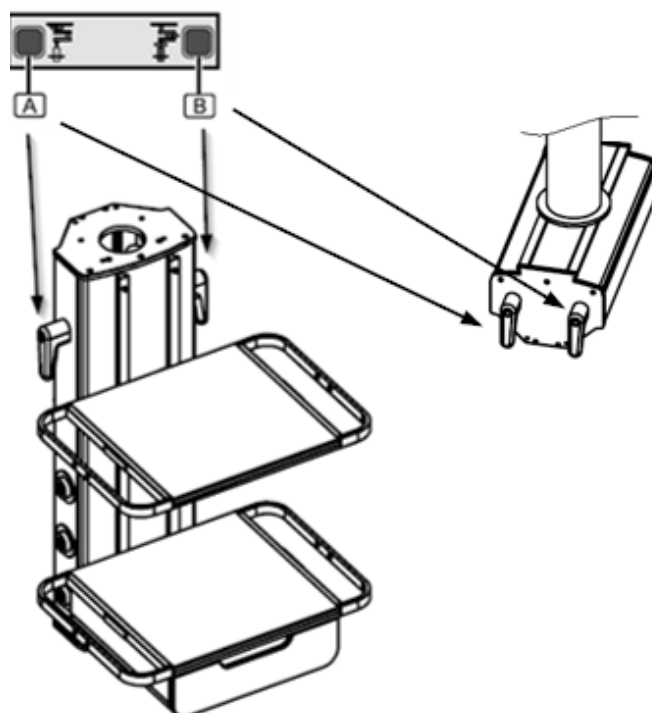


Fig. 9 Positie van de remactuatoren op een servicekop

In de bovenstaande afbeelding wordt de situatie van de remactuatoren op een verticale servicekop (afbeelding links in figuur 9) en op een horizontale servicekop (afbeelding rechts in figuur 9) weergegeven.

5.4.1.5 Servicekoppen

Er zijn twee mogelijke configuraties voor de media- of servicekop. De meest voorkomende is de verticale configuratie, afbeelding links in afb. 10, waarbij de media-kop parallel loopt aan de as van de afvoerpijp. In de tweede configuratie is deze horizontaal, afbeelding rechts in afb. 10.

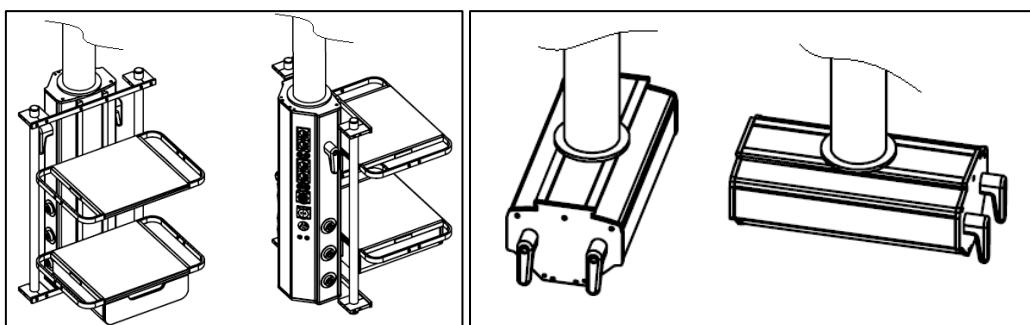


Fig. 10 Soorten servicekoppen

Bij de verticale configuratie kunnen twee zones in de media-kop worden onderscheiden. De belangrijkste is de voorkant (laadzone), links in figuur 11, waar zich twee DIN-rails bevinden waarop verschillende accessoires kunnen worden bevestigd. Aan de achterzijde, in het midden van figuur 11,

bevinden zich de aansluitingen of eindunits die dienen als interface voor de energieverbruikers die op de apparatuur kunnen worden aangesloten. Afhankelijk van de hoogte van het chassis zijn er 3 standaardmaten, rechts in figuur 11. Raadpleeg de fabrikant voor speciale hoogtes (*).

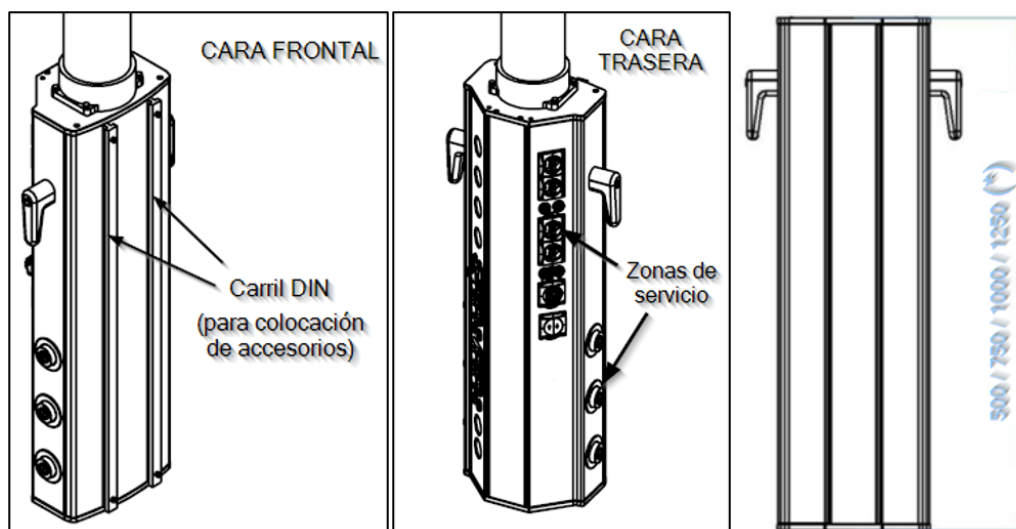


Fig. 11 Verticale servicekop

Voor de horizontale configuratie kunnen twee zones in de media-kop worden onderscheiden, zoals weergegeven in figuur 12. Aan beide zijanten bevindt zich de serviceruimte met de aansluitingen voor de stroomvoorziening, spraak en data en gassen, die dienen als interface voor de energieverbruikers die op het apparaat kunnen worden aangesloten. Aan de onderkant bevinden zich twee buizen waarop verschillende accessoires kunnen worden bevestigd. Afhankelijk van de lengte van het chassis zijn er 3 standaardmaten voor de horizontale servicekoppen, zoals te zien is aan de onderkant van afb. 12. Raadpleeg de fabrikant voor speciale lengtes (*).



Zie punt 5.4.1.6 over accessoires in deze handleiding

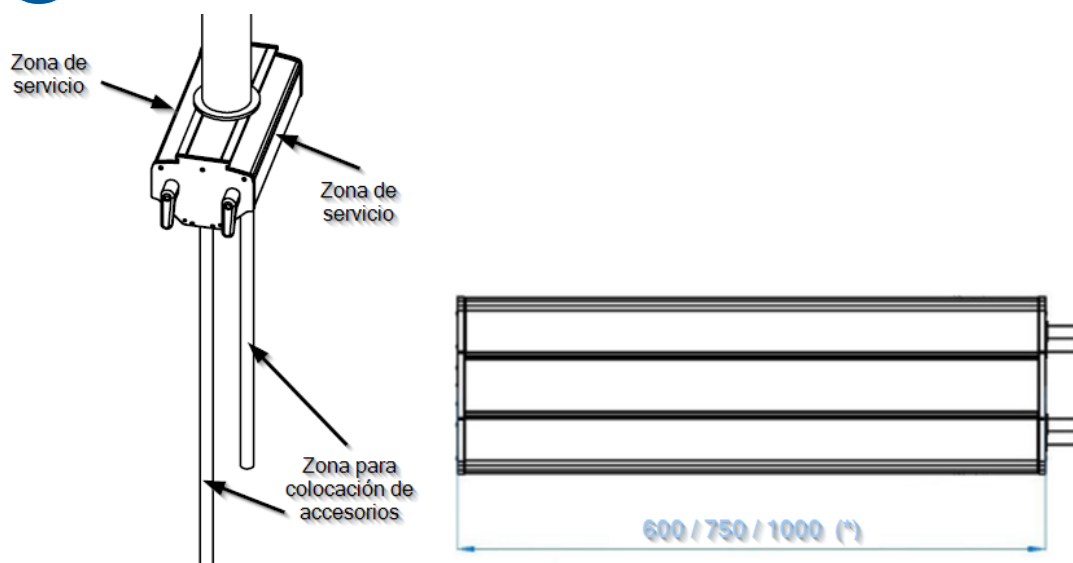


Fig. 12 Horizontale servicekop

5.4.1.6 Andere kenmerken van de servicekoppen

1. Behandeling en afwerking

De behandeling van de aluminium profielen kan ruw en achteraf gepolijst zijn, of geanodiseerd.

De afwerking kan bestaan uit epoxyverf of antibacteriële verf.

De standaardkleur is mat wit, maar elke andere kleur is mogelijk in overeenstemming met de specificaties van het project.

2. Aandrijvingen

Mogelijkheid tot bediening en regeling van de verlichting via verschillende aandrijvingen: schakelaars, drukknoppen, verpleegoproepen, potentiometers of regelaars en schakelaars.

3. Stopcontacten

Mogelijkheid tot installatie van stopcontacten van type A en B (normaal en ziekenhuiskwaliteit), type C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O en multistandaardstopcontacten.

Mogelijkheid tot variatie in de kleur van het stopcontact in overeenstemming met de regionale voorschriften en de behoeften van het project.

4. Spraak- en data-aansluitingen en zwakke signalen

Mogelijkheid tot installatie van RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A-aansluitingen, RJ12-aansluitingen en RJ11-aansluitingen.

Mogelijkheid tot installatie van oproepsystemen die compatibel zijn met het ziekenhuis, zowel van eigen levering als voorziening en aanpassing van modules geleverd door derden.

Mogelijkheid tot installatie van relais, teleschakelaars en een 24V-bedieningssysteem voor het inschakelen en bedienen van de verlichting via het oproepsysteem.

5. Beveiligingsmechanismen en aarding

Mogelijkheid tot installatie van aardingsaansluitingen en equipotentiaalverbindingen.

6. Video-, audio- en data-aansluitingen

Mogelijkheid tot installatie van HDMI-, S-VIDEO-, BNC 3G-, 4K SDI-, VGA- en DisplayPort-aansluitingen.

Mogelijkheid tot installatie van USB 2.0/3.0/3.1-aansluitingen.

Mogelijkheid tot installatie van USB-opladers voor het opladen van mobiele apparaten en *tablets*.

7. Toekomstige voorzieningen en/of uitbreidingen

Mogelijkheid tot installatie van blinde afdekkingen voor voorzieningen en toekomstige uitbreiding daarvan.

8. Gasafnamepunten

Mogelijkheid tot installatie en levering van gasafnamepunten volgens de ISO/EN- en NFPA/CGA-normen. Binnen de ISO/EN-normen vallen de volgende types onder: 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.

Binnen de NFPA/CGA-normgeving vallen de volgende normen: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT en OXEQUIP/MEDSTAR.

Mogelijkheid tot installatie van aansluitingen voor verschillende gassen: O₂, medische lucht, vacuüm, N₂O, CO₂, lucht 800, N₂, drijfgas, helium en EGA-aansluitingen (passief of met Venturi-systeem).

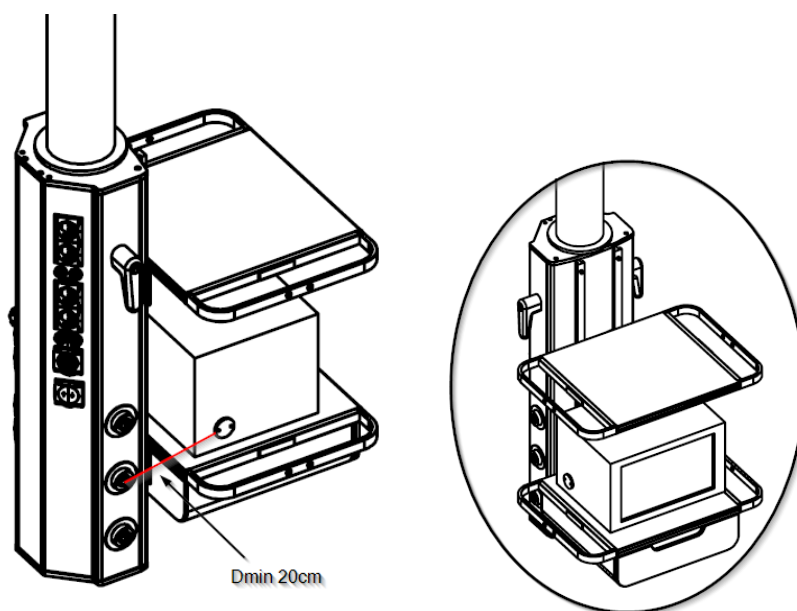


Wanneer u elektrische apparaten in de opbergruimtes van de systeemkop plaatst, moet u ervoor zorgen dat er een veiligheidsafstand van ten minste 20 cm wordt aangehouden tussen de stekker en/of de aan/uit-schakelaar van het opgeslagen apparaat en het dichtstbijzijnde uitlaatpunt voor zuurstof (O₂) of lachgas (N₂O) in de systeemkop. Zie afb. 13.



Zie de gebruiksaanwijzing van de geïnstalleerde gasaansluitingen.

5.4.1.7 Accessoires

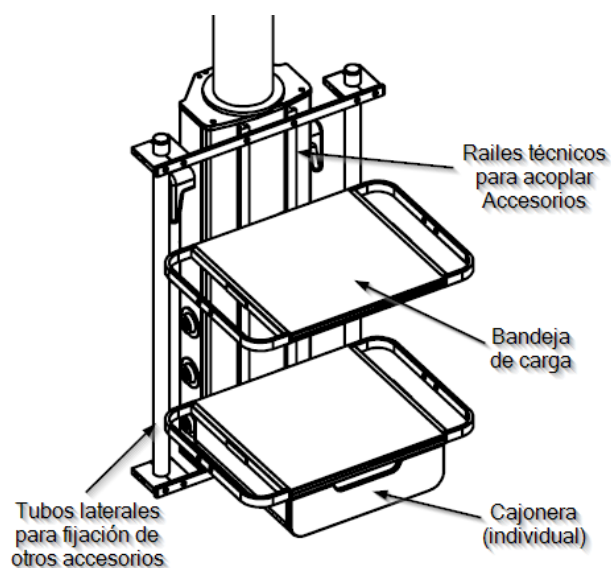


Afb. 13 Minimale afstand tot een spanningspunt



Zie punt 2.2 van deze handleiding.

De servicekoppen zijn voorzien van twee DIN-rails waarop diverse accessoires kunnen worden bevestigd voor het ondersteunen van andere medische apparatuur.



Afb. 14 Accessoires op verticale servicekop

Figuur 15 toont als voorbeeld een elementenrek en een ander rek met een enkele lade en twee verticale buizen, die op hun beurt nog meer accessoires kunnen bevatten.

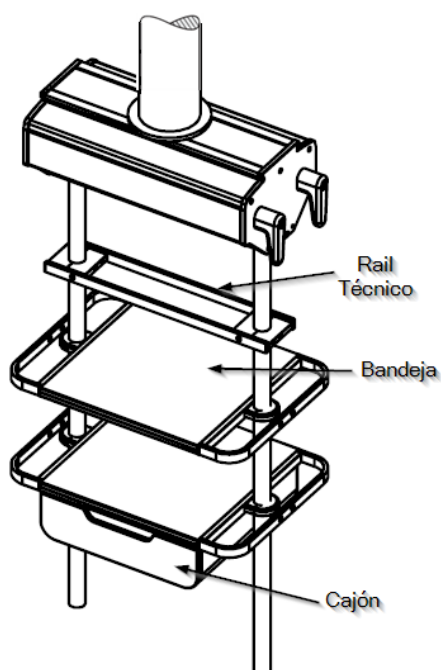


Fig. 15 Accessoires op horizontale servicekop



Zie de Tedisel-accessoirecatalogus voor servicekoppen

5.5. Maximale draagkracht

Het maximale draagvermogen is het maximale gewicht dat het hangende hoofdeinde kan dragen. In het voorbeeld in figuur 16 ziet u een configuratie met een verlengarm (3) en een horizontale kolom zonder verlengarm (2).

Als de hangende kop wordt uitgerust met elementdragende wagens, wordt de belasting altijd toegepast op de rotatieas van de wagens, zoals te zien is in figuur 17.

De maximale belasting per hoofdsteen is 600 kg. Deze belasting omvat zowel het laadvermogen van de hangende systemen van de hoofdsteen als het eigen gewicht daarvan.

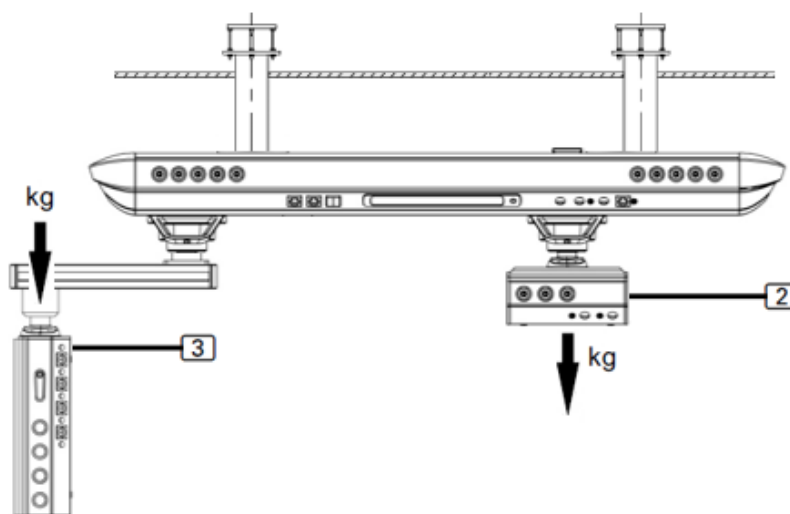


Fig. 16 Aanslagpunt van de belasting op servicekoppen

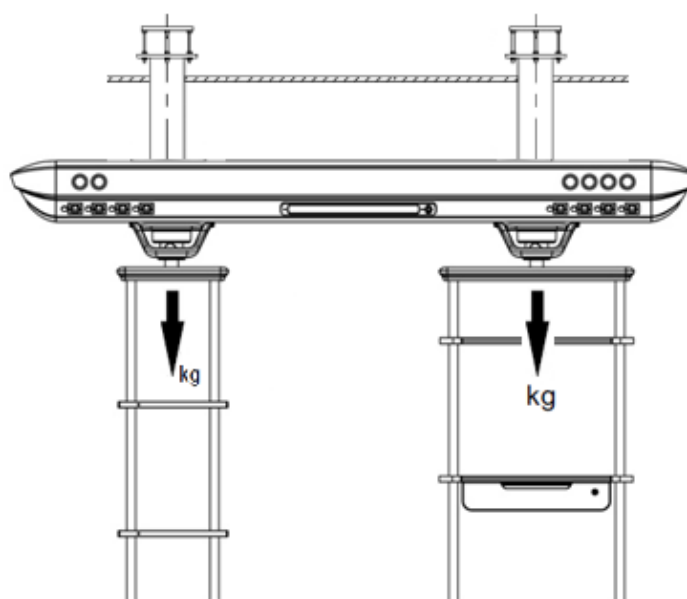


Fig. 17 Punt van toepassing van de belasting op elementenwagens

5.6. Maximale draagcapaciteit

Het eigen gewicht van de carrousel (de verlengarm, indien van toepassing) en de servicekop, evenals het gewicht van de elementenwagens moeten worden afgetrokken van het maximale draagvermogen van het hangende systeem. Deze waarde komt overeen met het maximale draagvermogen (nuttige belasting).



De maximale belastingen voor het betreffende systeem worden gedefinieerd in de fabricage- en installatietekeningen. Als er achteraf elementen worden toegevoegd, moeten de berekeningen opnieuw worden uitgevoerd.

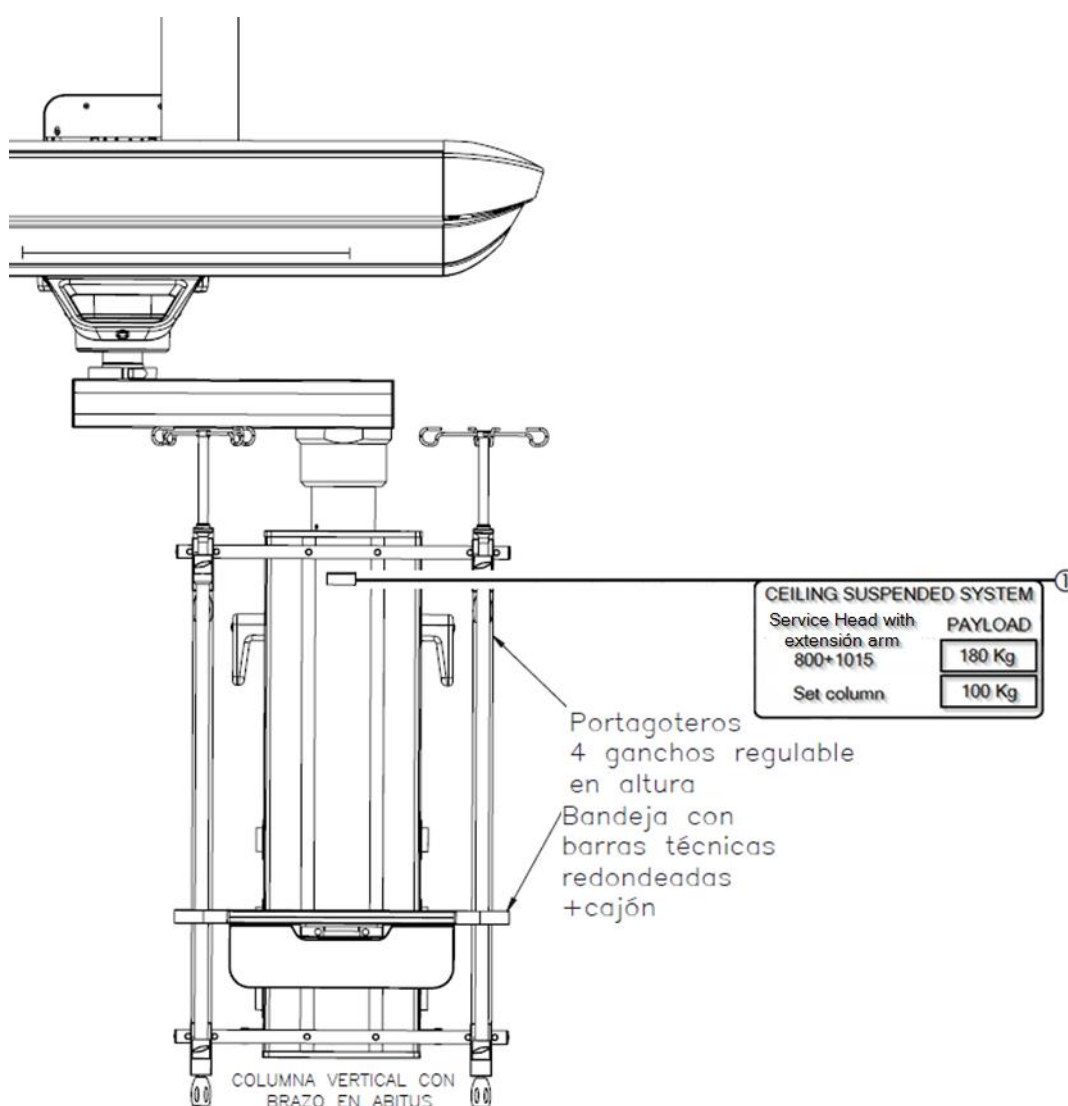


Fig.18 Plaatsing van het label met het laadvermogen op een servicekop

NOTA

Het eigen gewicht van bakken en/of laden of andere accessoires die bedoeld zijn om meer elementen te bevatten, is niet inbegrepen.

In het voorbeeld in figuur 18 zien we een ABITUS-set met kolom en verlengarm. Het maximale laadvermogen is 100 kg, na aftrek van het eigen gewicht van de verlengarm en de servicekop, en staat aangegeven op het zelfklevende label (1) op de servicekop. Bij elementendraagwagens bevindt het label zich in het zicht op het betreffende trapezium.



Zie punt 6.3 van deze handleiding

6. Technische gegevens

6.1. Algemene afmetingen

Hieronder ziet u een schematische weergave van een ABITUS-hangend systeem met een verticale servicekop met verlengarm, een horizontale servicekop en een elementendrager. Houd er rekening mee dat de configuratie van uw hangend systeem kan afwijken van deze afbeelding. Neem contact op met de fabrikant voor speciale lengtes (*).

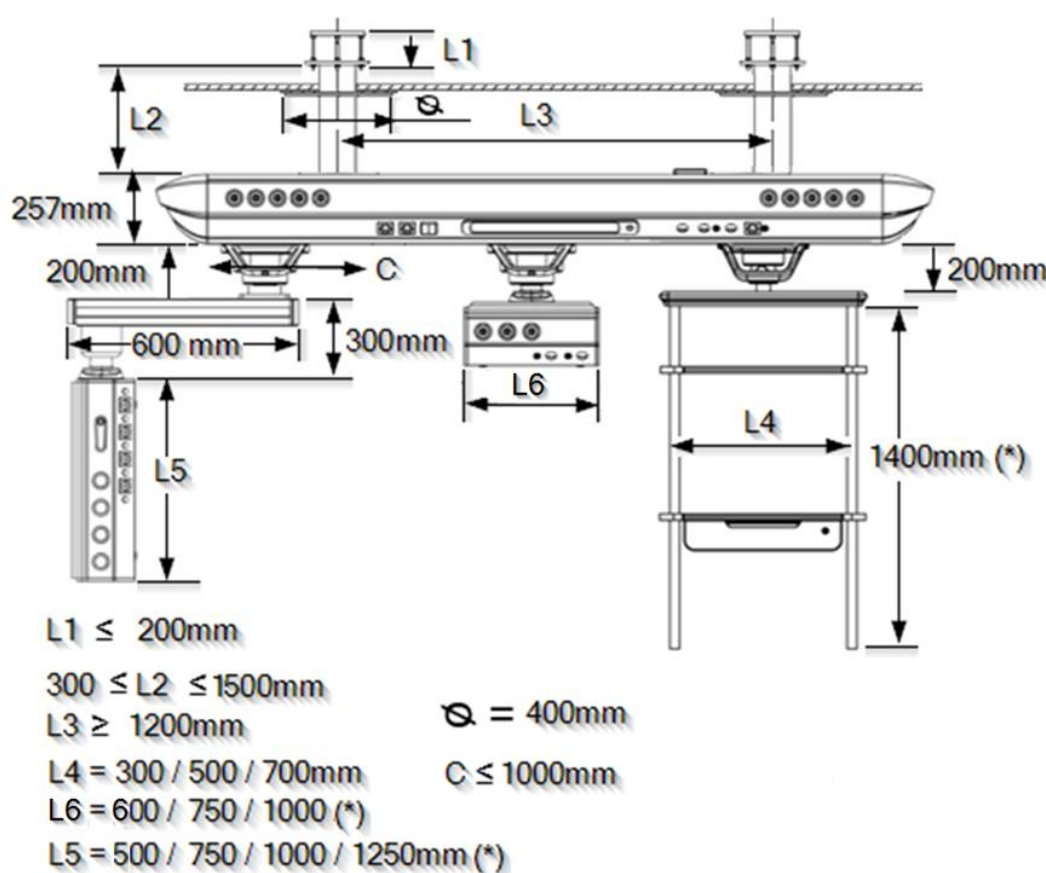


Fig.19 Schema van ABITUS-hangstelsel met verschillende elementen

NOTA

(*) Raadpleeg de hoogtemogelijkheden voor de elementhouders voor een specifiek project.

De verlengarm en de valbuis waarop de servicekop draait, zijn uitgerust met ten minste 1 draaibare aanslag die voorkomt dat de interne kabels worden vernield. Met 1 aanslag geïnstalleerd, is het draaibereik beperkt tot maximaal 330 graden. Met 2 aanslagen geïnstalleerd, kan het draaibereik nog verder worden beperkt. Het draaibereik van deze twee elementen wordt in de fabriek gemonteerd en moet voor elk project worden bepaald. Als er geen beperking wordt opgegeven, worden ze geconfigureerd zoals aangegeven in figuur 20.



Zie de fabricage- en installatietekeningen die bij de apparatuur worden geleverd.

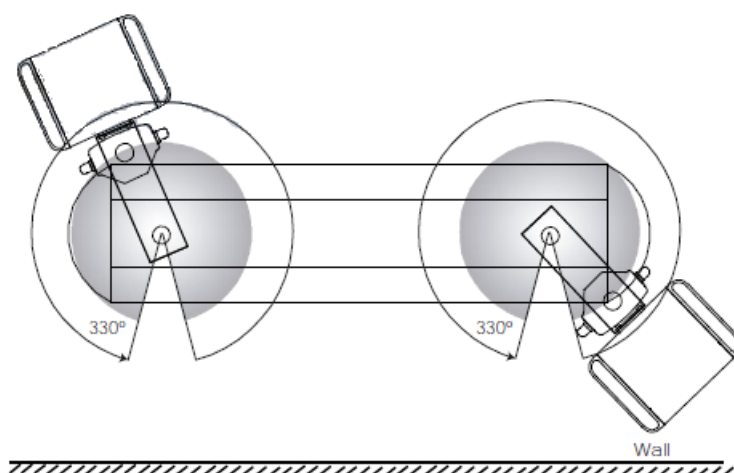


Fig.20 Draaibereik voor de verlengarmen in een ABITUS-sectie

6.2. Gewicht van het hangende systeem

Het gewicht van het systeem is exclusief gaslangen, ingebrachte voedingskabels, plafondplaten, valbuizen en optionele accessoires.

6.2.1. Afvoerbuizen

Structuur aan vloerplaat.....	12,0 kg
Recht stuk (*)	86,1 kg/m
Opgehangen kopstukconstructie.....	4,0 kg



(*) Zie punt 5.4.1.1 van deze handleiding.

6.2.2. Hangend hoofdeinde. Hoofdgedeelte

Achterwand (zijplaat)	3,5 kg/st
-----------------------------	-----------

Chassis (deel).....41 kg/m



(*) Zie punt 5.4.1.2 van deze handleiding.

6.2.3. Carrousel. Uitrekbare arm

Carrousel18 kg

Carrousel met verlengarm33 kg

6.2.4. Servicekop

Verticale servicekop TDSHV (750 mm)18 kg

Verticale servicekop TDSHV (1000 mm)21 kg

Verticale servicekop TDSHV (1250 mm)25 kg

Horizontale servicekop TDSHH (600 mm)18 kg

6.2.5. Accessoires

Wagen voor onderdelen (trapezium 300 mm)16 kg

Wagen voor onderdelen (trapezium 500 mm)16,5 kg

Wagen voor onderdelen (trapezium 700 mm)17 kg

Lade in verticale servicekop9 kg

Lade in verticale servicekop16,5 kg

Set buizen met een diameter van 38 mm en een lengte van 1 m voor het bevestigen van accessoires.....3 kg

Lade in horizontale servicekop6 kg

Lade in horizontale servicekop14 kg

Set flenzen voor buis met diameter 38 mm.....0,35 kg

Dubbele technische railset van roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=300 mm)1,2 kg

Dubbele technische railset in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=500 mm)1,5 kg

Set dubbele technische rail in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=700 mm)1,8 kg

6.3. Draagvermogen van het ophangstelsel

Afvoerbuizen tot 1500 mm4.500 kg

Hangend hoofdeinde. Hoofdgedeelte.....600 kg

Carrousel220 kg

Carrousel + verlengarm 600 mm.....220 kg

Verticale servicekop TDSHV.....	100 kg
Horizontale servicekop TDSHH.....	100 kg
Elementendrager (trapezium 300 mm)	100 kg
Wagen voor onderdelen (trapezium 500 mm)	100 kg
Elementendrager (trapezium 700 mm)	100 kg
Bak in verticale servicekop	50 kg
Lade in verticale servicekop	40 kg
Buis met een diameter van 38 mm tot 1,4 m voor bevestiging van accessoires.....	50 kg
Lade in horizontale servicekop	50 kg
Lade in horizontale servicekop	40 kg
Dubbele technische rail in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=300 mm)	25 kg
Dubbele technische railset in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=500 mm)	25 kg
Dubbele technische rail in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=700 mm)	25 kg

6.4. Elektrische gegevens

Nominale spanning.....	AC 230V
Nominale frequentie	50Hz
Nominaal vermogen (2 verlichtingsmodules + elektromagnetische kleppen)	tot 80W

6.5. Geluidsniveau

Geluidsniveau	65db(A) (EN ISO 3746) niet overschreden
---------------------	---

6.6. Remmen

Remkoppel bij geactiveerde pneumatische rem	ca. 50Nm
---	----------

6.7. Dynamisch koppel (met ontkoppelde rem)

DYNAMISCH KOPPEL (met ontkoppelde rem)	3,5 tot
--	---------

NOTA

40 Nm

Afhankelijk van de positie en het laadvermogen

7. Beoogd gebruik

SICS is een plafondophangingsysteem dat is ontworpen voor de toevoer van medische gassen, elektriciteit en communicatiepunten vanaf het plafond naar de werkplek van medisch specialisten. Het wordt met name gebruikt voor de uitrusting van operatiekamers, ARD en IC.

7.1. Onjuist gebruik

De maximale draagkracht van het plafondophangingsysteem en de onderdelen ervan, zoals gespecificeerd in paragraaf 6.3. Draagkracht van het ophangingsysteem, mag niet worden overschreden.



Zie punt 6.3 van deze handleiding.

7.2. Contra-indicaties

- Het ophangingsysteem mag niet in de buurt van sterke magnetische velden worden gebruikt.
- BF- of CF-toepassingsonderdelen volgens IEC 60601-1 mogen niet rechtstreeks op het plafondophangingsysteem worden aangesloten.

8. Gebruik van de apparatuur

ABITUS-apparatuur is bedoeld voor continu gebruik. Bij het gebruik van de apparatuur moet rekening worden gehouden met de specificaties van elk van de functionele onderdelen van de apparatuur.

- (A) Elektrische circuits en spraak- en datacircuits.
- (B) Oproep naar verpleegkundige
- (C) Verlichting
- (D) Gasaansluitingen

NOTA

Er kunnen schakelaars aanwezig zijn voor het inschakelen van de verlichtingsmodules in de ruimte/kamer waar de apparatuur is geïnstalleerd.



Zie de product- en installatieplattegrond die bij de apparatuur wordt geleverd.



OPMERKING: In de productdefinitie worden de elementen en hun kenmerken gedetailleerd beschreven.

8.1. Voorbereiding van het product

Vóór de INBEDRIJFSTELLING, tijdens het ONDERHOUD, de INSPECTIE, de SERVICE en na de REPARATIE moet een functionele test worden uitgevoerd op de installatieplaats. Deze functionele test moet worden uitgevoerd door de exploitant of een door de exploitant gemachtigde persoon, en de door de exploitant gemachtigde personen moeten naar behoren zijn geïnstrueerd. Aan deze eis wordt geacht te zijn voldaan indien:

1. De functionele betrouwbaarheid van het hangende systeem en de servicekop is gewaarborgd.
2. Het maximaal toegestane draagvermogen (laadvermogen) op veilige wijze is vastgesteld en is aangegeven op een label dat op de servicekop is aangebracht.
3. De correcte werking van het apparaat is door de exploitant goedgekeurd tijdens de eerste inbedrijfstelling en gedocumenteerd door ondertekening van een testrapport overeenkomstig bijlage G EN 62353



Zie punt 3 van deze handleiding.



WAARSCHUWING: Om onbedoelde bediening van de bedieningselementen te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat alle kabels en slangen voldoende afstand hebben tot de bedieningselementen.

8.2. Omgeving. Omgevingsomstandigheden

Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C.

Relatieve vochtigheid: min. 30% max.: 75%

Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

Hoogte: tot 3000 m boven zeeniveau

8.3. Opleiding

Het personeel dat gebruikmaakt van ABITUS-apparatuur moet door de klant op de juiste wijze zijn opgeleid en gekwalificeerd. De apparatuur mag alleen worden GEBRUIKT door bevoegd personeel. Personen die:

1. medische opleiding hebben gevolgd en naar behoren zijn geregistreerd (in de gevallen waarin de wettelijke bepalingen een dergelijke registratie vereisen).
2. zijn geïnstrueerd in het gebruik van dit apparaat aan de hand van deze handleiding.

3. in staat zijn om de taken die zij uitvoeren te beoordelen op basis van hun eigen beroepservaring en opleiding in de relevante veiligheidsvoorschriften en die de potentiële gevaren van het werk kunnen onderkennen.

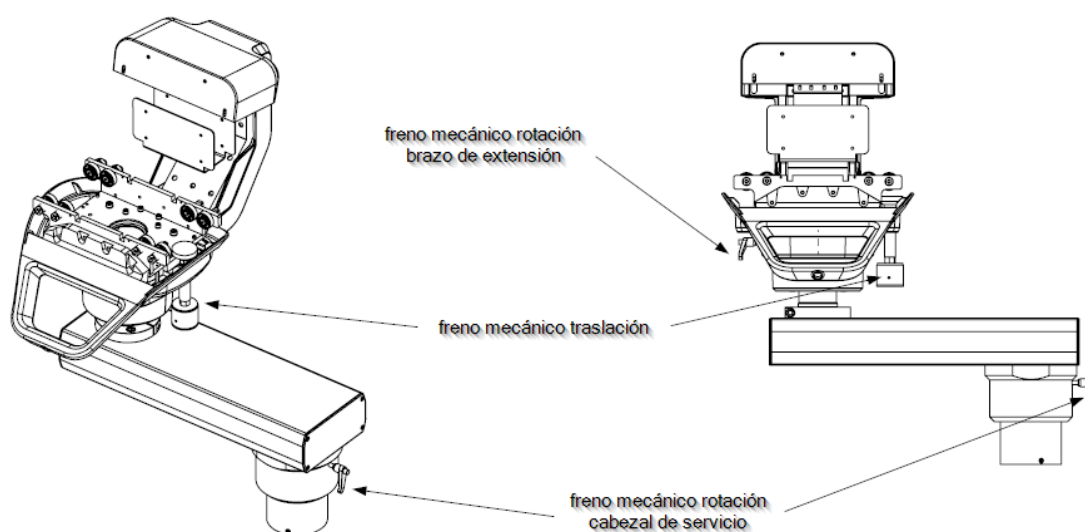
8.4. Afstellingen en handelingen



Schakel de apparatuur elektrisch uit, evenals eventuele apparatuur die via de servicekop wordt gevoed, voordat u aanpassingen uitvoert, om te voorkomen dat de kabels van de installatie die naar de apparatuur lopen en onder spanning kunnen staan, in contact komen met actieve delen van het systeem.

8.4.1. Afstelling van de mechanische remmen

Bij een storing van de pneumatische remmen (aangedreven door perslucht) houden de extra mechanische remmen (wrijvingsremmen) de verlengarm en/of de servicekop stabiel. Stel de remkracht zo af dat de verlengarm en/of de servicekop in elke positie stabiel blijven en nog steeds gemakkelijk kunnen worden afgesteld.



Afb. 21 Afstelling van de wrijvingsremmen op servicekoppen

Zorg ervoor dat u de remschroeven in de carrousel meer aandraait dan in het draaipunt van de servicekop. Dit vergemakkelijkt de juiste positionering van de servicekop ten opzichte van de nieuwe situatie van de verlengarm.

8.4.1.1 Afstellen van de draaibremzen

1. Om de remkracht te vergroten, draait u de betreffende remhendel gelijkmatig naar rechts (met de klok mee).

2. Om de remkracht te verminderen, draait u de betreffende remhendel gelijkmatig naar links (tegen de klok in).
3. Uitvoeren van een werkingstest

8.4.1.2 Afstelling van de rijrem

1. Zoek de afdekking aan de onderkant van de remhendel en verwijder deze met behulp van een plat gereedschap, zoals een schroevendraaier. Afbeelding links in figuur 22.

Dit is een contra-moer-systeem, elke moer wordt aan de tegenovergestelde kant losgedraaid. De bovenste moer wordt naar links losgedraaid en de onderste moer naar rechts. De knop zit nu los.

2. Draai beide moeren los zoals weergegeven in de afbeelding rechts in figuur 22.

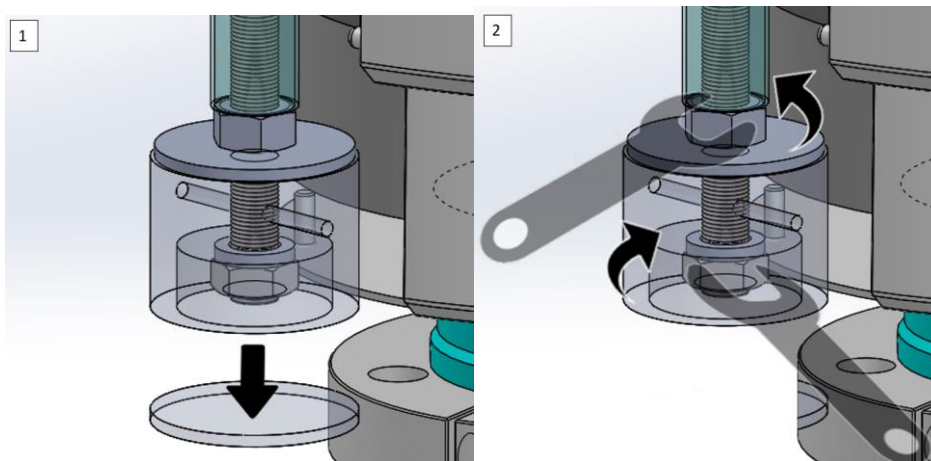


Fig. 22 Afstelling van de rijrem. Maak de onderdelen los en zet

3. draai de knop minimaal naar beneden om meer bewegingsruimte van de stang te krijgen, zoals weergegeven in de afbeelding links in figuur 23, zodat u meer wrijving krijgt en de rem langzamer gaat werken. Als u daarentegen minder weerstand bij het rijden wilt, moet u minder vrije bewegingsruimte van de stang laten.
4. Draai alle moeren vast totdat het systeem vastzit, zoals weergegeven in de afbeelding rechts in figuur 23. Draai de bovenste moer met de klok mee vast en de onderste moer tegen de klok in.

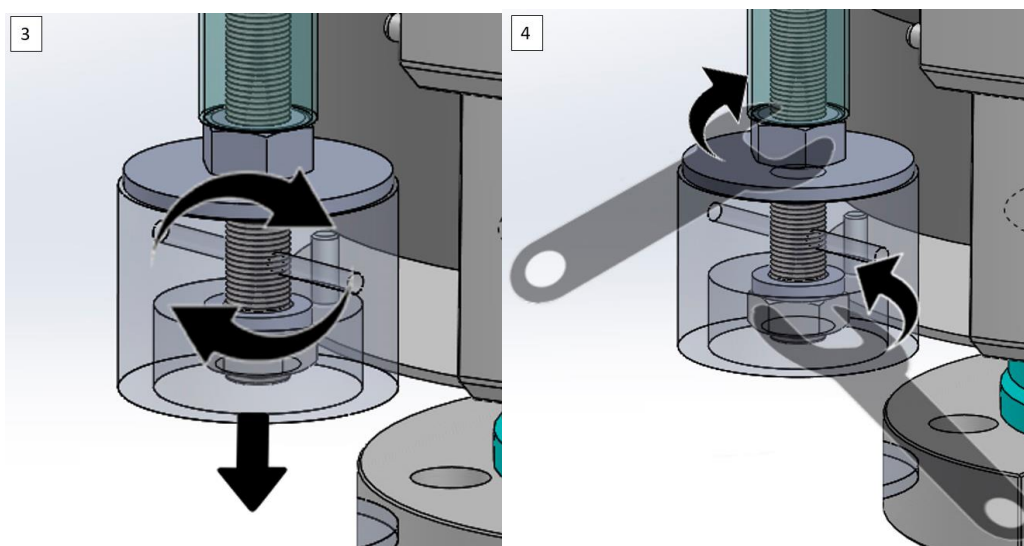


Fig. 23 Afstelling van de verplaatsingsrem. Regeling.

5. Plaats het deksel van de knop terug om het systeem te sluiten, zoals aangegeven in figuur 24.

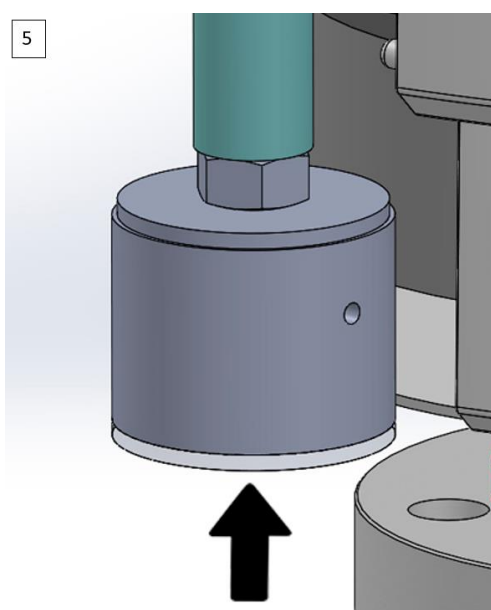


Fig. 24 Afstelling van de verplaatsingsrem. Sluiten van het deksel.

8.4.2. Afstelling van de eindschakelaars voor carroussels en wagens

De carroussels en wagens van ABITUS-apparatuur kunnen vrij over de gehele lengte van het hoofdgedeelte waarop ze zijn geïnstalleerd, schuiven. Het is noodzakelijk om hun slag te beperken om ervoor te zorgen dat deze elementen niet in conflict komen met de ruimte die bestemd is voor de patiënt of de operators. Deze elementen zijn in de fabriek vooraf geïnstalleerd, maar we moeten ze in de gewenste positie brengen.

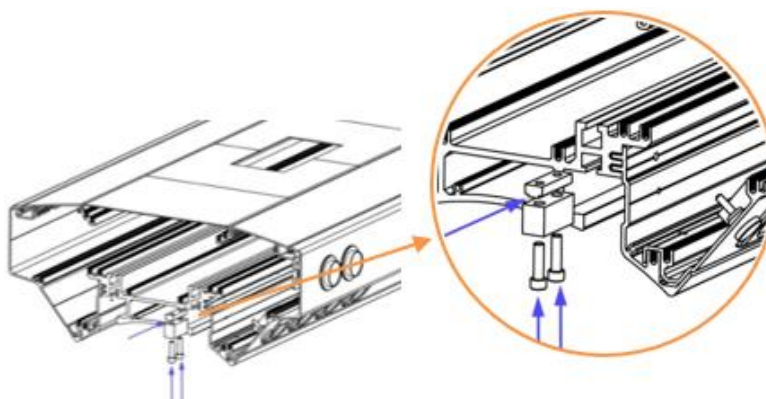


Fig.25 Afstelling van de eindschakelaars voor translatie.



De cilindrische inbusschroeven M8 – DIN EN ISO 10642 moeten worden vastgedraaid met een koppel van 40 Nm.



WAARSCHUWING: De totale slag van een carroussel mag niet langer zijn dan 1 m, anders kunnen de elektrische, gas- en/of spraak- en datakabels overmatig worden uitgerekt

8.4.3. Ontgrendeling van mechanische remmen voor elementenwagens

De mechanische remmen voor de elementenwagens van ABITUS-apparatuur zijn in de fabriek afgesteld. Deze remmen blokkeren zowel de translatiebeweging van de wagens over de geleiders van het hoofdframe als de draaiing rond hun trapeziumvormige as met de elementenbuizen.

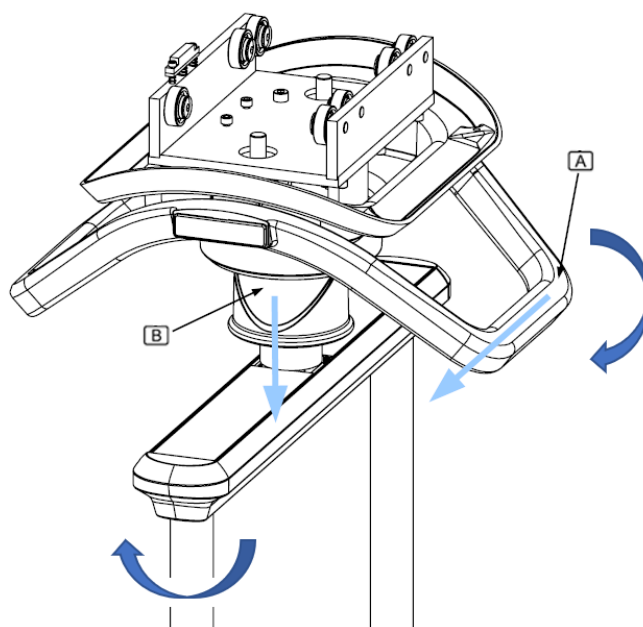


Fig. 26 Ontgrendelingsmechanismen van de remmen van de wagens voor ABITUS

- Om de elementenwagen in een andere positie binnen het hoofdgedeelte van ABITUS te plaatsen, trekt u de hendel (A) naar beneden om de verplaatsingsrem van de apparatuur te

ontgrendelen en brengt u, zonder deze los te laten, de elementenwagen naar de gewenste positie. Zodra deze in de gewenste positie staat, laat u de hendel (A) los en wordt de verplaatsingsrem weer vergrendeld, waardoor de wagen in die positie vast komt te staan.

- Om het trapezium van de elementendrager om zijn as te draaien, trekt u de hendel (B) naar beneden en pakt u met de andere hand een van de structuurbuizen vast om de structuur te draaien. Zodra het systeem in de gewenste positie is geplaatst, laat u de hendel (B) los en wordt de rotatieblokkering weer vergrendeld, waardoor het trapezium van de drager in die positie vast komt te zitten.

8.4.4. Ontgrendelen van pneumatische remmen voor carroussels

De pneumatische remmen voor de carroussels van ABITUS-apparatuur zijn in de fabriek afgesteld. Deze remmen blokkeren zowel de translatiebeweging van de carroussels over de geleiders van het hoofdframe als de draaiing rond de as van de verlengarm en/of de servicekop.

Bij configuraties met een verlengarm ontgrendelt actuator A de translatie-rem. Actuator B ontgrendelt de draai-rem op de twee draaipunten, waardoor de arm vrij komt te staan en de draaiing van de arm alleen wordt beperkt door de draaistops. Zie afbeelding 27.

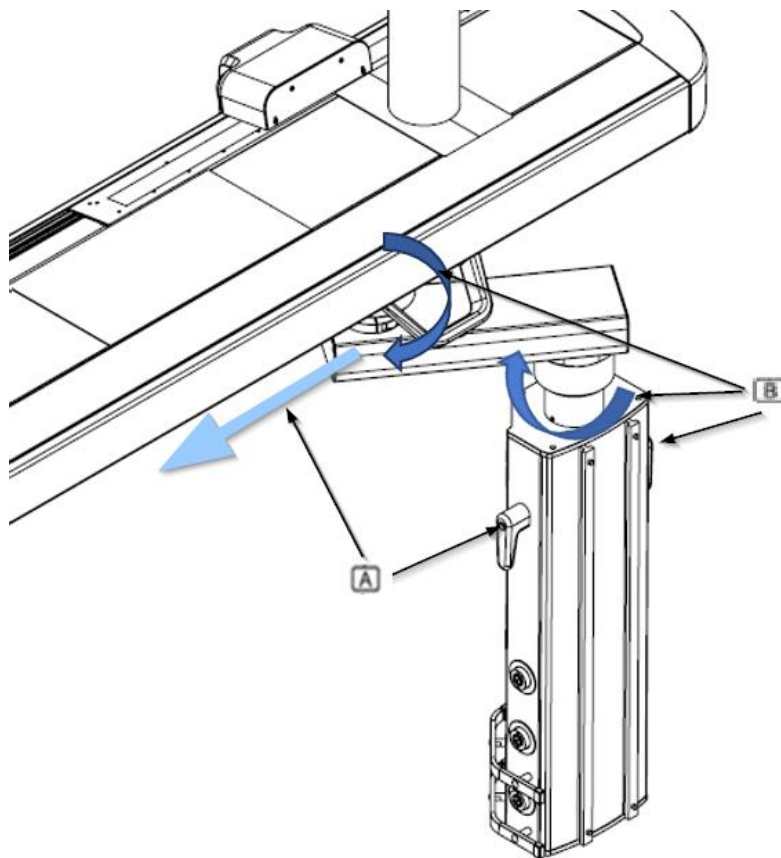


Fig. 27 Ontgrendeling van de draai- en verplaatsingsremmen van kolommen met arm voor ABITUS

Bij configuraties zonder verlengarm is alleen bediening (A) mogelijk en bij bediening worden zowel de verplaatsingsrem als de draai-rem tegelijkertijd ontgrendeld, zoals weergegeven in figuur 28.

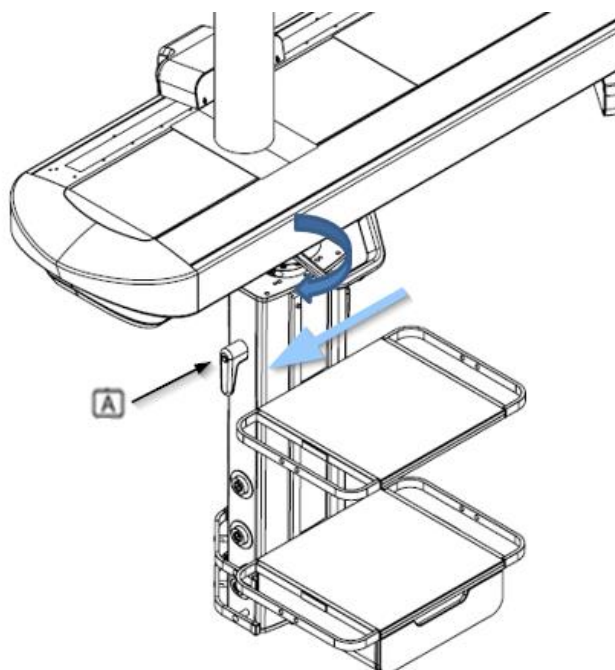


Fig. 28 Ontgrendeling van de draai- en verplaatsingsremmen van kolommen zonder arm voor ABITUS

9. Reiniging

Voer deze handeling uit met licht vochtige reinigingsmiddelen om ervoor te zorgen dat er geen vloeistof in het apparaat binnendringt. Aangezien geen enkel onderdeel of component van het systeem invasief is, is sterilisatie niet nodig.



Er mogen geen schurende of zeer harde reinigingsmiddelen worden gebruikt die schade kunnen toebrengen aan de buitenbekleding, zoals desinfectiemiddelen die natriumhypochloriet bevatten, aangezien dit zeer corrosief is voor aluminium.



WAARSCHUWING: Dit kan schade aan de apparatuur veroorzaken.

Het wordt aanbevolen om **formaldehydevrije** ontsmettingsmiddelen te gebruiken, zoals Saint Nebul Ald van Proder Pharma, of een milde zeepoplossing met een gewoon afwasmiddel.

Toepassingsmethode:

1. Verdun 4 pompjes van de door de fabrikant meegeleverde pomp per 5 liter water.
2. Spuit het mengsel niet op het product, maar reinig het oppervlak met een licht vochtige doek en laat het 15 minuten inwerken.
3. Verwijder met water of een zeepoplossing met een schone, uitgewrongen doek.



WAARSCHUWING: Delen van het ophangstelsel en de aanpassingen zijn gemaakt van kunststof. Oplosmiddelen kunnen kunststoffen oplossen. Sterke zuren, basen en middelen met een alcoholgehalte van meer dan 60% kunnen kunststoffen broos maken. Losgeraakte deeltjes kunnen in open wonden terechtkomen. Als vloeibare reinigingsmiddelen in het ophangstelsel en de bevestigingen terechtkomen, kan overtollige reinigingsvloeistof in open wonden druppelen.



Schakel de stroomtoevoer uit

Contact met actieve onderdelen kan een elektrische schok veroorzaken.

- Koppel het apparaat altijd los van de hoofdstroomvoorziening voordat u het reinigt en desinfecteert.
- Steek geen voorwerpen in de openingen van het apparaat.

9.1. Desinfectie

Desinfectiemiddelen kunnen stoffen bevatten die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en die bij contact met de huid en ogen letsel kunnen veroorzaken of bij inademing de ademhalingsorganen kunnen aantasten. Neem de volgende beschermende maatregelen in acht:

- Neem de hygiënevoorschriften in acht.
- Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Desinfecteer oppervlakken elke werkdag en in geval van verontreiniging.

NOTA

Desinfectie door wrijven is de gestandaardiseerde desinfectiemethode die voor het hangende systeem wordt voorgeschreven.

De exploitant moet de hygiënenormen en veiligheidsinstructies met betrekking tot de toe te passen desinfectiemethoden vaststellen.

- In geval van besmetting met potentieel besmettelijk materiaal (bijvoorbeeld bloed, lichaamsafscheidingen of uitwerpselen) moeten de oppervlakken onmiddellijk en specifiek worden gedesinfecteerd.
- Zorg ervoor dat u het desinfectiemiddel in de juiste concentratie aanbrengt.
- Voor het desinfecteren van oppervlakken mag u niet sproeien, maar moet u de oppervlakken afvegen.
- Gereinigde oppervlakken mogen pas worden gebruikt nadat het desinfectiemiddel is opgedroogd.

10. Afvalbeheer

De richtlijn WEE2012/19 en de richtlijn RoHS 2011/65/EU, wijziging 2015/863/EU, zijn van toepassing. Het apparaat bevat elektrische en elektronische onderdelen en mag daarom niet als organisch afval worden weggegooid, maar als elektrisch/elektronisch afval.

11. Informatie voor de gebruiker over waarschuwingen



De gebruiker mag in geen geval onderdelen van de behuizing van het apparaat verwijderen om controles uit te voeren.

11.1. Problemen met de verlichting

In geval van een storing of defect in de verlichtingssystemen, controleer dan of alle actuatoren correct werken. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

11.2. Problemen met de stroomvoorziening

In geval van een storing of defect in een apparaat dat is aangesloten op de voedingsunit, controleer dan het apparaat door het op een ander punt van de gelijkwaardige voedingsunit aan te sluiten. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

11.3. Problemen met de toevoer van medische gassen

In geval van een storing of defect in het medische gasvoorzieningssysteem controleert u het volgende:

- Of u probeert verbinding te maken met het juiste gaspunt.
- Dat de actuator van het gasstopcontact correct werkt en niet blokkeert.

Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

12. Informatie over incidenten

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan Tedisel Ibérica en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.



Zie punt 1 van deze handleiding.

13. -voorschriften

13.1. Classificatie van de apparatuur

Volgens de nieuwe verordening MDD 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen wordt deze productfamilie geclassificeerd als:

- Klasse IIb, volgens bijlage II, met uitzondering van sectie 4, regel 11.
- Beschermingsgraad IP20 volgens IEC 60529

Apparatuur bedoeld voor continu gebruik.

13.2. Referentienormen

Het apparaat voldoet aan de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

ISO11197: Medische toevoereenheden

IEC 60601-1: Elektromedische apparatuur. Deel 1. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële werking.

IEC 60601-1-2: Elektromedische apparatuur. Deel 1-2. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële werking. Aanvullende norm. Elektromagnetische storingen.

13.3. Elektromagnetische compatibiliteit

Volgens EN 60601-1-2:2015 is deze apparatuur bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Metingen van interferentie-emissies	Conformiteit	Opmerking
AF-emissies volgens de norm CISPR 11	Groep 1	De voedingseenheid gebruikt uitsluitend AF-energie voor zijn interne WERKING. Daarom is de AF-emissie minimaal en is interferentie met apparaten in de directe omgeving onwaarschijnlijk.
AF-emissies volgens de norm CISPR 11	Klasse A	De plafondvoedingseenheid is geschikt voor gebruik in andere dan huishoudelijke installaties en in installaties die rechtstreeks zijn aangesloten op het OPENBARE VOEDINGSNET, dat ook woongebouwen van stroom voorziet. NOTA De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor radiocommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen om dit te verhelpen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
Harmonische emissies volgens de norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/transiënten conform de norm IEC 61000-3-3	Conform	

Weerstand tegen interferentie	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Omgeving/richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) conform IEC 61000-4-2 ()	±8 kV contactontlading 15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle amplitudes van elektrische transiënte storingen/bursts	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs- en	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of

volgens de norm IEC 61000-4-4	uitgangskabels		ziekenhuisomgeving.
Piekstromen (golven) volgens de norm IEC 61000-4-5	±1 kV spanning tussen fasen ±2 kV spanning tussen fase en aarde	±1 kV spanning tussen fasen ±2 kV spanning tussen fase en aarde	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanningsdalingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens de norm IEC 61000-4- 11	100% daling van U_N voor 0,5 periode 100% daling van U_N voor 1 periode 30% daling van U_N voor 25 perioden Opmerking: U_N is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau	100% daling van de U_N voor 0,5 periode 100% daling van de U_N voor 1 periode 30% daling van de U_N voor 25 perioden	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de plafondvoeding een continue werking vereist, zelfs in geval van stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de plafondvoeding te voeden vanuit een apparaat met een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Korte onderbrekingen van de voedingsspanning volgens de norm IEC 61000-4- 11	100% gedurende 5 s Opmerking: U_N is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau		De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de plafondvoedingseenheid continu gebruik wenst, zelfs bij stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de

			plafondvoedingseenheid van stroom te voorzien via een apparaat met een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld voor voedingsfrequenties (50/60 Hz) volgens norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden die door de frequentie van het elektriciteitsnet worden gecreëerd, moeten overeenkomen met die in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Weerstand tegen interferentie	Testniveau volgens IEC 60601	Niveau van conformiteit	Omgeving/richtlijnen																																																		
Geïnduceerde AF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-band	3 Vrms 6 Vrms	AM-modulatie 1 kHz Diepte 80%																																																		
AF-interferenties geïnduceerd volgens 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																																																	

Nominaal vermogen van de zender	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie Omgeving/Richtlijnen (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $D = t \cdot 1,2 P$	80 MHz tot 800 MHz $D = t \cdot 1,2 P$	800 MHz tot 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



WAARSCHUWING: het stapelen van het apparaat of het installeren ervan in de buurt van andere apparatuur kan de prestaties van de systemen beïnvloeden als gevolg van EMI-storingen.

ABITUS

Gebruiks- en
installatiehandleiding