

tediselmedical

S-COLUMN

ONDERHOUDSHANDLEIDING



CE 0197

tediselmedical.com

Inhoud

1.	Fabrikant	4
2.	Veiligheidsinformatie	4
2.1.	Waarschuwingen voor letselrisico's	4
2.2.	Waarschuwingen voor risico op schade	4
2.3.	Aanvullende symbolen gebruikt in de veiligheidsinstructies	5
2.4.	Vermelding van aanvullende informatie	5
2.5.	Correct gebruik van zuurstof.	5
2.5.1.	Zuurstofexplosie	5
2.5.2.	brandgevaar.....	6
2.6.	Patiëntenomgeving.....	6
2.7.	Combinatie met producten van andere fabrikanten.....	6
3.	Risico's.....	7
3.1.	Gasexplosie	7
3.2.	Risico van defect aan het apparaat	7
3.3.	Brandgevaar	7
3.4.	Gevaar voor elektrische schok.....	7
3.5.	Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid	8
3.6.	Elektromagnetische interferentie.....	8
4.	Gebruikte symbolen	8
5.	Productgegevens.....	10
5.1.	Opslagvoorwaarden.....	11
5.2.	Bedrijfsomstandigheden.....	11
5.3.	Levensduur.....	11
5.4.	Doel van het product	11
6.	Onderhoud	12
6.1.	Opleiding.....	12
6.2.	Voorafgaande maatregelen.....	12
6.2.1.	Openen van de zijpanelen van een servicekop.	12
6.3.	Controle van de structuur en beweging	13
6.3.1.	Afstelling van de draaibare aanslagen.....	14
6.3.2.	Afstelling van de mechanische rem op de armen	14
6.3.3.	Afstelling van de mechanische rem op de valbuis	16

6.4.	Procedure voor inspectie en vervanging van flexibele slangen voor medische gassen	17
6.4.1.	Vervanging van flexibele slangen voor medische gassen	20
6.5.	Onderhoudsplan	24
7.	Reiniging	27
8.	Afvalbeheer	28
9.	Regelgeving	28
9.1.	Classificatie van apparatuur.....	28
9.2.	Referentienormen	28
9.3.	Elektromagnetische compatibiliteit.....	29

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

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



VOORZICHTIG

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.



Risico op beknelling van vingers

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.



Beschadiging van oppervlakken: waarschuwt voor beschadiging van oppervlakken door ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen.



WAARSCHUWING

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 zuurstof- en gasuitlaten 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-beparkt gebied volgens IEC 60601-1.

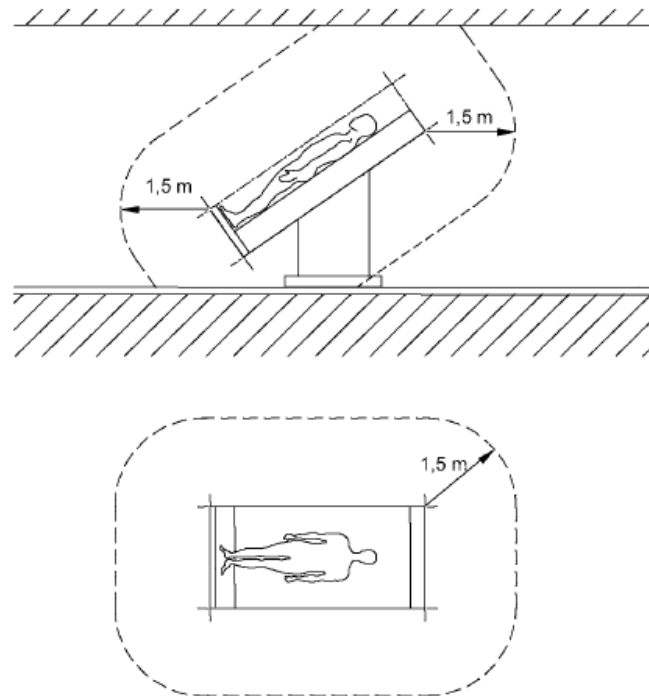


Fig. 1 Minimale omvang van de PATIËNTOMGEVING

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.

Voedingpakketten 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 hulpmiddel in werking stelt, is verantwoordelijk voor de validatie van het gehele systeem. Indien nodig wordt een conformiteitsbeoordelingsprocedure uitgevoerd en wordt een verklaring van overeenstemming verstrekt overeenkomstig artikel 22 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.



Lees de gebruiksaanwijzing van de externe fabrikant voor de informatie die nodig is voor de werking van het eindapparaat.

3. Risico's

3.1. Explosie van ga



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. De apparatuur 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, krijgen ook de andere apparaten die daarop zijn aangesloten geen stroom.

3.3. Brandgevaar



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

3.4. 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 stromen te voorkomen die ernstig letsel of zelfs de dood kunnen veroorzaken.

3.5. 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

3.6. 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

		Schade 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 S-COLUMN. Dit model maakt deel uit van de UMOS-familie.

5.1. Opslagvoorwaarden

De individuele verpakking van dit type product bestaat uit een luchtkussenfolie aan de binnenkant en een kartonnen doos aan de buitenkant. De verpakking is niet stapelbaar.

Het product mag in geen geval worden opgeslagen met een geopende of beschadigde verpakking. Als u het product bij ontvangst inspecteert en niet binnen 1 dag installeert, moet u de verpakking van het product opnieuw verzegelen.



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 %

Atmosferische druk: 700 hPa tot 1.060 hPa

5.3. Levensduur

De levensduur van de producten van de UMOS-familie wordt bepaald door de levensduur van de medicinale gasinlaten die erin zijn ingebouwd, namelijk 8 jaar.

Er zijn geen speciale instructies nodig om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES met betrekking tot ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN tijdens de VERWACHTE LEVENSDUUR te handhaven.

5.4. Doel van het product

Deze systemen hebben drie verschillende hoofdfuncties binnen het ziekenhuis:

- Medische gasvoorzieningen
- Elektriciteit, spraak en data
- Verlichting
- Verpleegstersoproep

Ze bestaan uit een frame van aluminium profielen, waarin de elektrische voorzieningen, oproepsystemen, spraak- en datasystemen en de installatie en leidingen voor medische gassen zijn geïntegreerd.

6. Onderhoud

De herhaalde inspectie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de norm EN 62353.

6.1. Opleiding

Het onderhoudspersoneel moet door de klant worden opgeleid en gekwalificeerd. Personen die:

1. zijn geïnstrueerd in het onderhoud van dit apparaat aan de hand van deze handleiding als basis.
2. in staat zijn om de taken die zij uitvoeren te beoordelen op basis van hun eigen beroepservaring en opleiding in de relevante veiligheidsnormen en die de potentiële gevaren van het werk kunnen onderkennen.

6.2. Voorafgaande handelingen

- Koppel alle polen van het hangende systeem en de servicekop los van het elektriciteitsnet en voorkom dat ze opnieuw worden aangesloten.
- Zorg ervoor dat alle apparaten die via de servicekop zijn aangesloten, spanningsloos zijn.
- Wacht tot het eindapparaat (bijv. hoogfrequent chirurgisch apparaat, flatscreen, enz.) is afgekoeld.

De noodzakelijke onderhoudswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd zoals gespecificeerd in het inspectieplan in deze handleiding.

NOTA

De ingebouwde onderdelen van andere fabrikanten moeten worden geïnspecteerd en onderhouden volgens de voorschriften in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

6.2.1. Openen van de zijdeksels van een servicekop.

Om de handelingen te kunnen uitvoeren die worden beschreven in de paragrafen 6.4 en 6.5 van deze handleiding, moet u de deksels van de servicekop openen.

- Open de zijdeksels van de servicekop ① door de M4x16 ④ inbusbouten aan de boven- en onderkant te verwijderen. Nu kunt u het zijdeksel openen zoals weergegeven in afbeelding 1, waardoor de binnenkant van de servicekop zichtbaar wordt.



Klap het deksel van de behuizing open met behulp van een plastic zuignap ②.

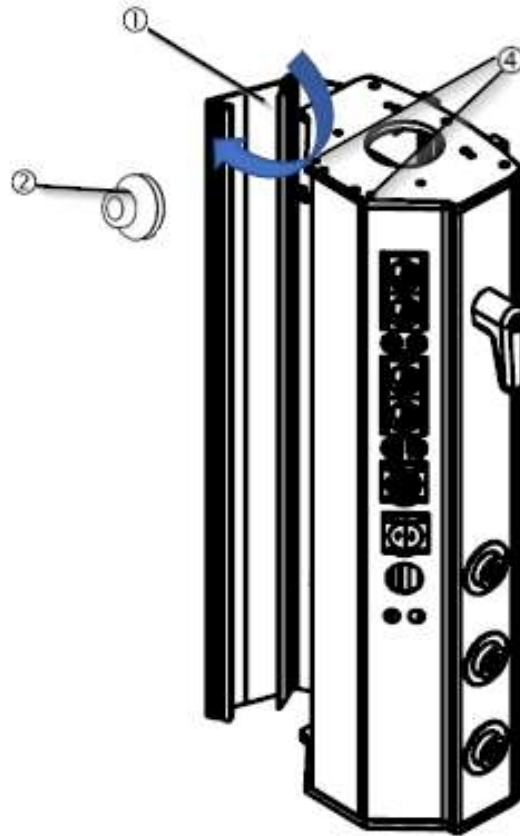


Fig. 2 Openen van de zijkanten van een servicekop

De afbeelding toont een verticale servicekop, de meest voorkomende, voor de horizontale servicekop is de procedure identiek.

6.3. Controle van de structuur en beweging

Er moet een volledige inspectie van het hele hangende systeem worden uitgevoerd, waarbij alle parameters die afwijken van de oorspronkelijk geplande parameters moeten worden aangepast.

- Voer een visuele inspectie uit om te controleren of alle onderdelen goed zijn bevestigd en of er geen onderdelen zijn die vervormd of beschadigd zijn.
- Controleer de draaibare aanslagen van elk van de draaipunten en stel ze indien nodig bij.
- Controleer of de elektromagnetische remmen correct werken, d.w.z. dat ze ontgrendelen wanneer de betreffende knoppen worden ingedrukt.
- Controleer of de verlengarmen gemakkelijk in de gewenste positie kunnen worden gebracht.
- Controleer of de gaslangen niet gedraaid of gespannen zijn. Maak ze indien nodig los en sluit ze opnieuw aan zonder spanning en controleer de draaibare aanslagen van het systeem om ervoor te zorgen dat ze niet opnieuw worden gespannen/gedraaid.

- Stel indien nodig de wrijvingsremmen van elk van de draaipunten af.

6.3.1. Afstelling van de draaibare aanslagen

De verlengarm en de valbuis zijn uitgerust met ten minste 1 draaibare aanslag die voorkomt dat de interne kabels worden vernield. Met 1 geïnstalleerde aanslag is het draaibereik beperkt tot maximaal 340 graden. Met een tweede aanslag kan de draaiing nog verder worden beperkt.

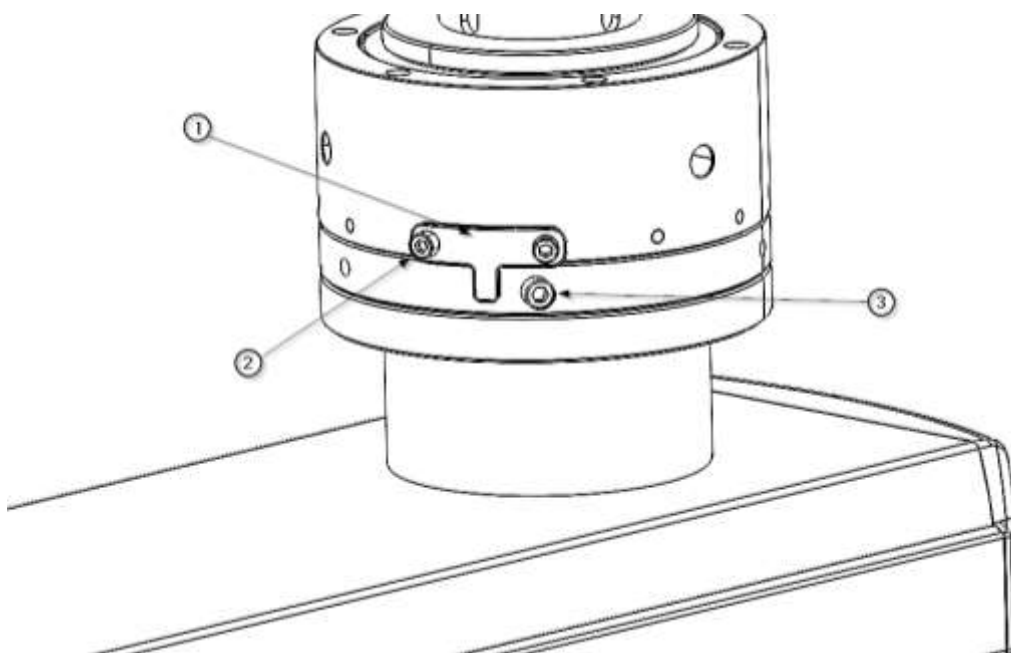


Fig.3 Afstellen van de draaibare aanslagen

1. Draai de verlengarm of de consolebuis naar de gewenste eindstoppositie en plaats vervolgens de draaistop ① en zet deze vast met de cilindrische schroeven M5x16 DIN 912 ②.

Zorg ervoor dat de aanslag stevig op zijn plaats zit. De verlengarm of de valbuis kan worden gedraaid totdat de aanslag ① de begrenzingsschroef ③ raakt.

De eerste draaibegrenzing is nu gedefinieerd.

2. Draai de verlengarm of de consolebuis naar de gewenste positie voor de tweede eindstop en plaats vervolgens een extra stop.

4. Draai de bevestigingsschroeven ② vast met een koppel van 40 Nm.

5. Controleer of het draaibereik van de armen het gewenste bereik is.

6.3.2. Afstelling van de mechanische rem op de armen

Bij een storing van de pneumatische remmen (aangedreven door perslucht) houden de extra mechanische remmen (wrijvingsremmen) de verlengarm en de motorarm stabiel. Stel de remkracht e

zodat de motorarm of de verlengarm in elke positie stabiel blijft en nog steeds gemakkelijk kan worden versteld.

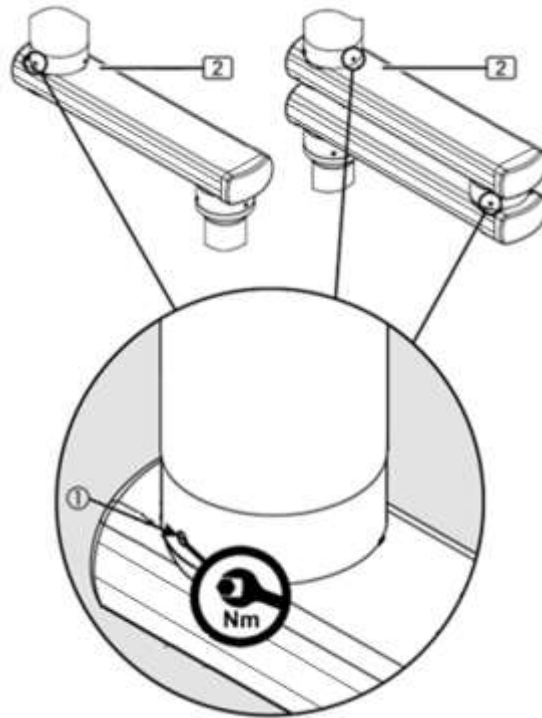


Fig. 4 Afstelling van de wrijvingsrem op de armen

De mechanische remmen (wrijvingsremmen) houden de verlengarm (2) in elke ingestelde positie stabiel. Stel de remkracht zo in dat de verlengarm (2) in elke positie stabiel blijft en toch gemakkelijk kan worden versteld. Als de remmen niet correct zijn afgesteld, kan de verlengarm onbedoeld gaan bewegen.

Neem de aanbeveling voor de eindstop in hoofdstuk 6 in acht en zorg ervoor dat u de remschroeven van de unit meer op de dakbuis vastdraait dan op het steunpunt van de onderste verlengarm. Dit vergemakkelijkt het buigen van de onderste verlengarm en zorgt ervoor dat de laging in de onderste verlengarm vrij kan draaien.



Zie punt 6.3.1 van deze handleiding.

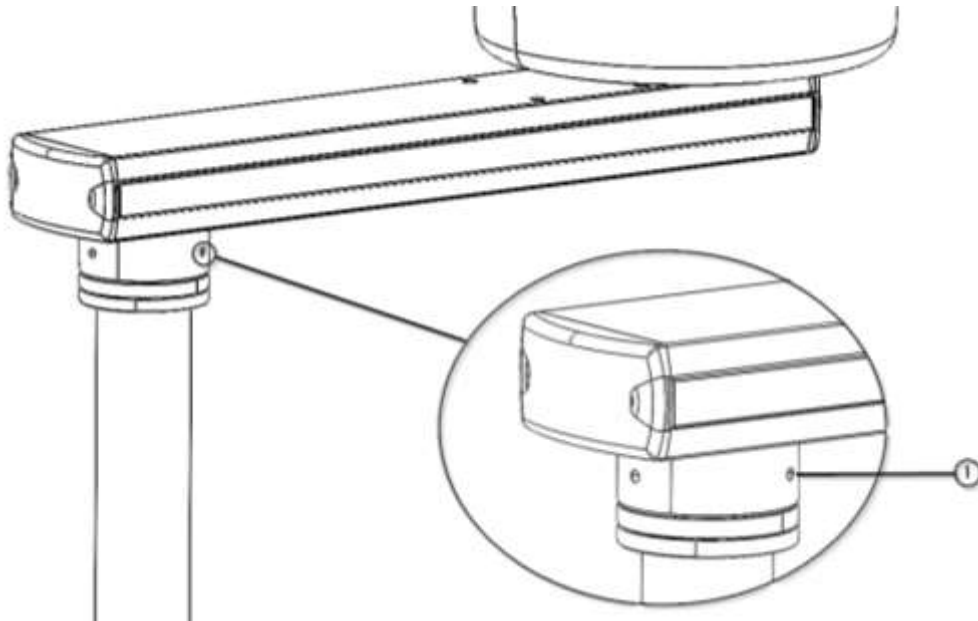
Gebruik een geschikte momentsleutel om de rem af te stellen.

1. Om de remkracht te vergroten, draait u de inbusschroeven van de rem ① gelijkmatig naar rechts (met de klok mee). Aandraaien tot 1,6 Nm.
2. Om de remkracht te verminderen, draait u de inbusschroeven van de rem ① gelijkmatig naar links (tegen de klok in).

3. Uitvoeren van een werkingstest

6.3.3. Afstelling van de mechanische rem op de valbuis

De remschroef (wrijvingsrem) wordt voor alle verschillende versies van het hangende systeem op dezelfde manier afgesteld. Stel de remkracht van het betreffende eindapparaat zo af dat het eindapparaat stabiel blijft in elke ingestelde positie en nog steeds comfortabel kan worden afgesteld. In de volgende afbeelding ziet u het afstelschema voor de servicekop.



Afb. 5 Afstelling wrijvingsrem op de valbuis

Gebruik een geschikte inbussleutel.


1. Om de remkracht te vergroten, steekt u de platte schroevendraaier in de remschroeven ① en draait u deze naar rechts (met de klok mee).
2. Om de remkracht te verminderen, steekt u de platte schroevendraaier in de remschroeven ① en draait u deze naar links (tegen de klok in).
3. Voer een test uit.



6.4. Procedure voor inspectie en vervanging van flexibele slangen voor medische gassen



Het wordt aanbevolen om het apparaat elektrisch los te koppelen voordat u de controle uitvoert.

Stap	Beschrijving	Periodiciteit	Benodigde gereedschappen/materialen
------	--------------	---------------	-------------------------------------

1	<p>Gedetailleerde visuele inspectie:</p> <p>A) Open de servicekop volgens de stappen die worden beschreven in <i>punt 6.2.1 Openen van de zijdeksels van een eerder gespecificeerde servicekop.</i></p>  <p>B) Bekijk elke centimeter van de flexibele slangen en let daarbij op tekenen van verkleuring, verharding, scheuren, uitstulpingen of algemene slijtage.</p> <p>C) Inspecteer ook het gebied waar de slangen aansluiten op andere onderdelen om tekenen van slijtage aan de verbindingen op te sporen.</p>	Jaarlijks	Zaklamp of gericht licht, beschermende handschoenen
2	<p>Controle van klemmen:</p> <p>A) Controleer alle ringklemmen om er zeker van te zijn dat ze geen tekenen van roest, slijtage of vervorming vertonen.</p> <p>B) Controleer of de klemmen de slangen stevig vastzetten en dat er geen verschuivingen zijn.</p>	Jaarlijks	Zaklamp of gerichte lamp
3	<p>Controle van aansluitingen:</p> <p>A) Controleer elke slangaansluiting op de geribbelde spie en op de T-aftakking.</p> <p>B) Zorg ervoor dat de aansluitingen goed vastzitten en niet speling hebben.</p> <p>C) Voel aan de aansluitingen om te controleren of er geen onnodige verschuivingen of bewegingen zijn.</p>	Jaarlijks	Beschermende handschoenen

4	<p>Lekdetectie:</p> <p>A) Maak een zeepoplossing in een bakje.</p> <p>B) Breng de oplossing met een kwast of borstel aan op de slangaansluitingen.</p> <p>C) Kijk of er belletjes ontstaan, wat wijst op een lek.</p> <p>D) Als u een lek ontdekt, markeer dan het gebied voor latere reparatie.</p>	Tweejaarlijks	Zeepoplossing, kwast of borstel
5	Vervanging van slangen	Om de 8 jaar	-
5.1	<p>Vervanging van slangen</p> <p>Zie punt 6.4.1 <i>Vervanging van flexibele slangen voor medische gassen</i></p> 	-	Reserveslang, montagegereedschap, nieuwe slangklemmen
5.2	<p>Test na vervanging</p> <p>Zie punt 6.4.1 <i>Vervanging van flexibele slangen voor medische gassen</i></p> 	-	Zeepoplossing, kwast of borstel
6	<p>Onderhoudsregister:</p> <p>A) Noteer na elke inspectie of ingreep alle details, zoals de datum, bevindingen, uitgevoerde handelingen, naam van de technicus en vervangen onderdelen in een document of beheersysteem.</p> <p>B) Houd dit register overzichtelijk en toegankelijk voor toekomstige raadplegingen en audits.</p>	Altijd	Onderhoudsregister

Extra opmerking: Zorg ervoor dat u alle relevante veiligheidsvoorschriften en -aanbevelingen volgt. Het is essentieel dat het personeel dat deze taken uitvoert, goed is opgeleid en persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.

6.4.1. Vervanging van flexibele slangen voor medische gassen

De gasslangen zijn vooraf gemonteerd op de servicekop. Deze moeten om de 8 jaar worden vervangen om de goede werking van de apparatuur te garanderen.

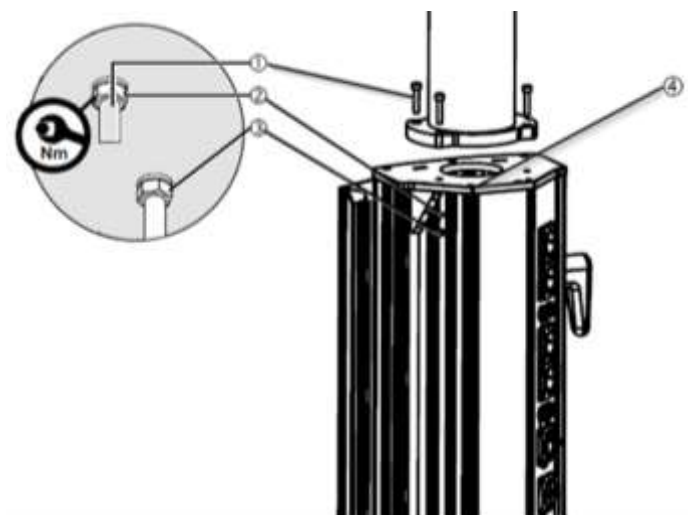
- Schakel de stroomtoevoer en de toevoer van medische gassen naar de apparatuur uit.
- Open een van de zijdeksels van de servicekop ① zoals weergegeven in paragraaf 6.2.1 van deze handleiding.



Zie punt 6.2.1 van deze handleiding

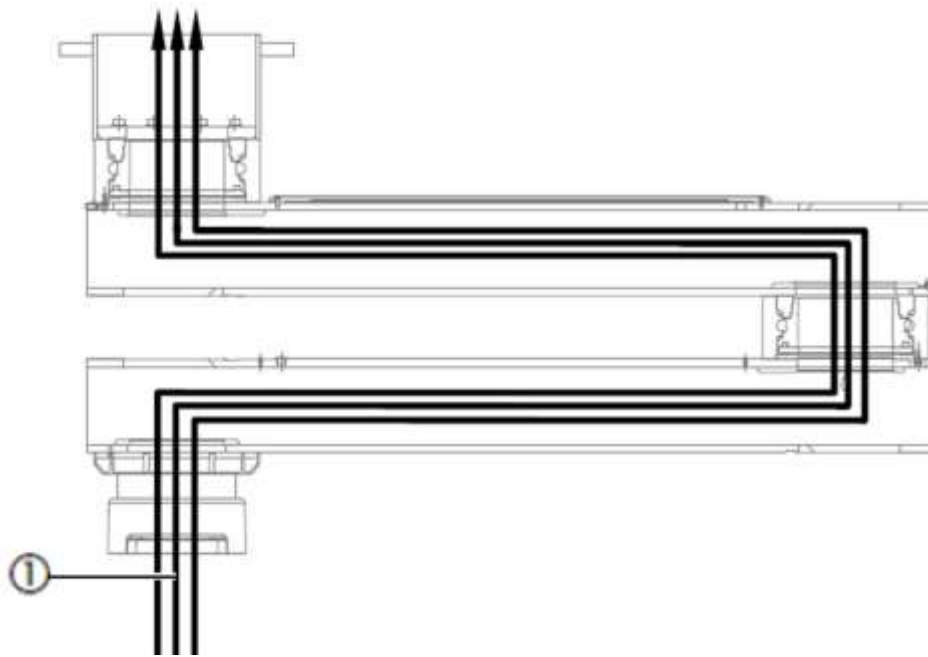
- Maak de aansluitingen van de te vervangen slangen los, zowel aan de bron (interfaceplaat) als aan de eindunit in de servicekop.

Om comfortabeler te kunnen werken, demonteert u de servicekop zoals hieronder aangegeven:



Afb. 7 Demontage/montage van de servicekop op de valbuis.

- Draai de 4 cilindrische schroeven M8 ① los waarmee de servicekop is bevestigd.
- De servicekop is nu los.
- Verwijder de te vervangen slangen.
- Voer de nieuwe slangen ① voorzichtig door het ophangstelsel en naar de interfaceplaat, zoals weergegeven in afbeelding 16.



Afb. 6 Slangen door het ophangstelsel leiden

- Sluit de nieuwe slangen aan op het uitgangspunt (interfaceplaat).

Monteer vervolgens de servicekop opnieuw

- Richt de servicekop zonder spanning uit te oefenen op de toevoerslangen ①.
- Breng de servicekop met behulp van het werkplatform voor de valbuis van het armsysteem/de armsystemen.
- Voer de gasleidingen door de bovenste opening van de servicekop.
- Plaats de 4 cilindrische M8-schroeven ① in de 4 daarvoor bestemde uitsparingen aan de bovenkant van de servicekop, zoals weergegeven in afbeelding 15.
- Plaats voor elke cilindrische inbusschroef M8 ① 1 borgring S10 ② (zoals weergegeven in afbeelding 15) zodat de platte ring tussen de bovenste sluiting van de servicekop (aan de binnenzijde) en de bijbehorende zeskantmoer ③ komt te zitten.



De cilindrische inbusschroeven M8 ① – DIN EN ISO 10642 moeten worden vastgedraaid met een koppel van 40 Nm.

- Nadat u de servicekop hebt bevestigd, sluit u de gasleidingen aan op de bijbehorende gasafname-eenheid.
- Zorg ervoor dat de gastypes correct zijn toegewezen

Het type gas wordt aangegeven door de kleur van de gastoevoerslangen. Deze slangen zijn voorzien van een afsluitdop die alleen tijdens de installatie mag worden verwijderd.

- Controleer de slangen en leidingen op vuil en reinig ze met olievrije lucht.
- Plaats een slangklem op de gastoevoerslang, verwijder de afsluitdop en duw de slang op de juiste gastoevoeruitgang.
- Er kunnen maximaal 3 gastoevoerslangen en maximaal 2 vacuümslangen worden aangesloten op een gasklep met behulp van Y-connectoren.
- Druk op de slangklem en controleer of deze goed vastzit.
- Sluit de anesthesiegasslangen aan en zet ze vast.

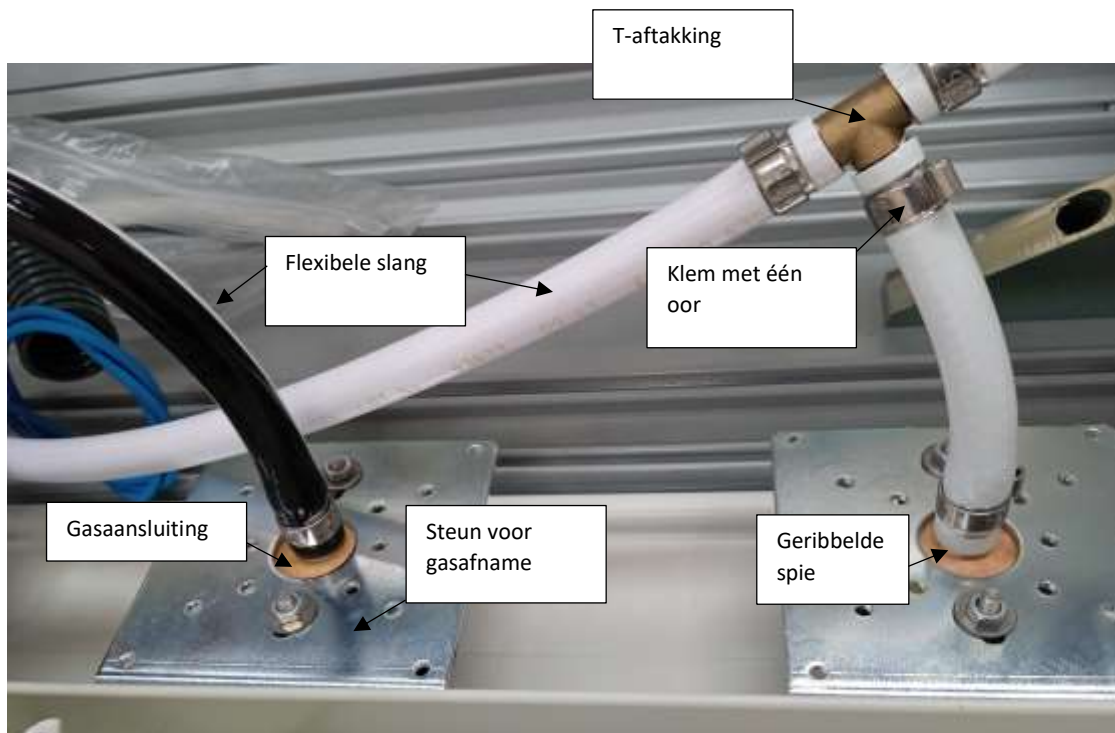


Fig. 8 Interne componenten gascircuit

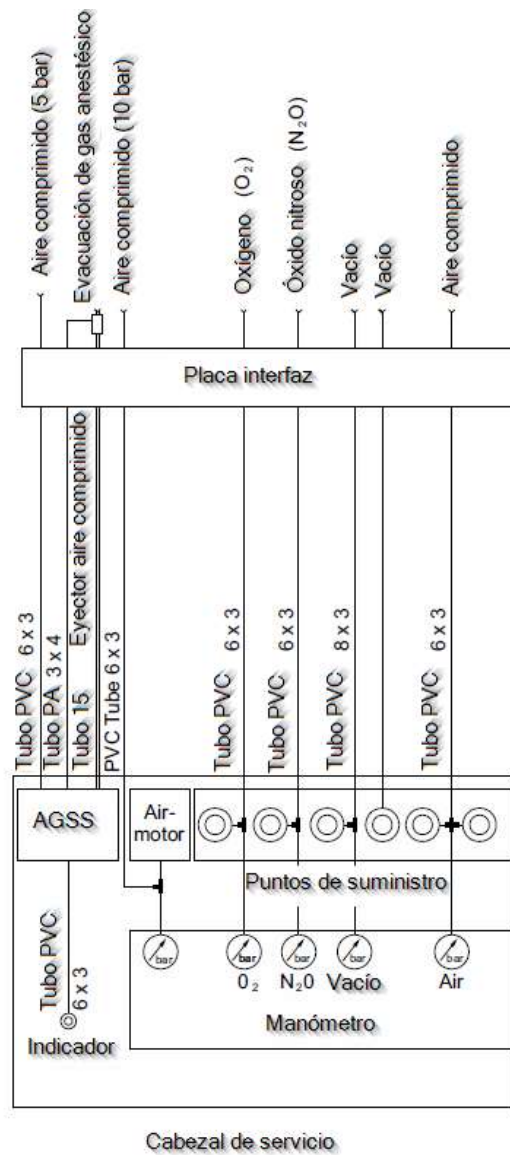











Fig. 18 Voorbeeld van aansluiting van gaslangen en afvoersystemen voor anesthesiegassen

- Voer een gastest uit volgens deze 5 punten:
 1. Gasuitgangen en markering volgens EN ISO 9170-1 of EN ISO 9170-2
 2. Lekken volgens EN ISO 11197
 3. Congestie volgens EN ISO 7396-1 of EN ISO 7396-2
 4. Vaste verontreiniging volgens EN ISO 7396-1 of EN ISO 7396-2
 5. Type gas volgens EN ISO 7396-1 of EN ISO 7396-2

6.5. Onderhoudsplan

Te inspecteren element	Beschrijving	Periodiciteit	Inspectiemethode
Structuur	Weerstand en draagvermogen controleren*	Jaarlijks	Visuele inspectie op tekenen van slijtage of corrosie Controleer de staat en stevigheid (1)
Servicekolom	Zorg ervoor dat de kolom stevig en op zijn plaats blijft*	Jaarlijks	Visuele inspectie en controle van de stabiliteit
Laden en bakken	Zorg ervoor dat ze goed werken en schoon zijn	Halfjaarlijks	Visuele inspectie en gesimuleerde belasting (2) Controle van de staat en stevigheid (1)
Overige accessoires	Controle van druppelaars en andere onderdelen	Jaarlijks	Visuele inspectie en gesimuleerde belasting (2) Controle van de staat en stevigheid (1)
Gasafvoeren	Controle en verificatie van de staat en functionaliteit*	Jaarlijks	Visuele inspectie en functionele test. Gemakkelijk aan- en afkoppelen Slijtage of beschadigingen Markering en labels
Flexibele gaslangen I	Controle en verificatie van de staat en functionaliteit*  Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u overgaat tot de controle	Jaarlijks	Visuele inspectie. Controle van klemmen. Controle van aansluitingen. <i>Zie punt 6.4 Procedure voor inspectie en vervanging van flexibele slangen voor medische gassen</i> 

Flexibele gasslangen II	Controle en verificatie van de staat*  Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u overgaat tot de revisie.	Tweejaarlijks	Detectie van lekken. Zie punt 6.4 <i>Procedure voor inspectie en vervanging van flexibele slangen voor medische gassen</i> 
Vervanging van flexibele gasslangen	Vervanging van flexibele slangen voor gassen*  Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u met de inspectie begint.	8 jaar	Zie punt 6.4.1 <i>Vervanging van flexibele slangen voor medische gassen</i> 
Remmen van de armen	Controle van de werking en afstelling*	Jaarlijks	Functionele test en afstelling Zie punt 6.3 <i>Structurele en bewegingscontrole</i> 
Motor van de armen	Controle van de werking (indien van toepassing)	Jaarlijks	Functionele test
LED-verlichting	Controle van LED-strips voor indirecte verlichting in arm en LED-spot voor waakverlichting in kolom	Halfjaarlijks	Visuele inspectie en functionele test
Oproep van verpleegkundige	Werking van het oproepsysteem	Halfjaarlijks	Simulatie van oproep en reactie van het systeem. Zorgen voor effectieve communicatie met de verpleging
Schakelaars	Controle van de werking van de verlichting	Jaarlijks	Werkingstest. Werking controleren

RJ45-aansluitingen	Controle van spraak- en data-aansluitingen	Jaarlijks	Aansluiting op apparaten en test van gegevensoverdracht
Elektrische aansluitingen	Controle van de stroomvoorziening van apparatuur*	Halfjaarlijks	Gebruik van een multimeter om de voedingsspanning en continuïteit (3) te controleren, en aansluiting van apparaten
Elektrische slangen en gegevens	Controle en verificatie van de staat en functionaliteit*  Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u met de controle begint	Jaarlijks	Visuele inspectie en functionele test. Controleer de aansluitingen en of de signalering correct is. Controleer volgens de geldende voorschriften. <i>Zie punt 6.2.1 Openen van de zijdeksels van een eerder gespecificeerde servicekop.</i> 
Video- en audio-aansluitingen	Werking van HDMI-, USB-aansluitingen, enz.	Jaarlijks	Aansluiting op apparaten en overdracht van gegevens/video/audio
Beveiligingsmechanismen	Controle van aardingen en beveiligingen*	Jaarlijks	Gebruik van een multimeter (3) voor continuïteitstests
Behandeling en afwerking	Controle van de staat van de verf	Jaarlijks	Visuele inspectie en tactiele test (4)

Beschadigde, vervormde of ontbrekende onderdelen moeten zo snel mogelijk worden vervangen. Neem in dat geval contact op met de leverancier van de apparatuur.

*Als tijdens de inspectie blijkt dat een van de bovengenoemde punten niet in orde is, moet het systeem uit voorzorg onmiddellijk buiten gebruik worden gesteld om grotere schade aan personen en apparatuur te voorkomen. Breng de leverancier van het systeem onmiddellijk op de hoogte.

(1) Controleer de staat en robuustheid:

- Deze beoordeling wordt uitgevoerd door middel van een gedetailleerde visuele inspectie, waarbij wordt gekeken of er duidelijke tekenen van schade, slijtage of corrosie zijn. Om de stevigheid te beoordelen, kunnen fysieke tests worden uitgevoerd, bijvoorbeeld door met de hand kracht uit te oefenen op verschillende punten om de weerstand te controleren.

- Om als in goede staat te worden beschouwd, mag de specifieke structuur of plaat geen zichtbare tekenen van schade, overmatige slijtage of corrosie vertonen. Bovendien mag deze niet vervormen of meer dan een aanvaardbaar bereik bewegen wanneer er kracht op wordt uitgeoefend.

(2) Gesimuleerde belasting:

- Dit verwijst naar het uitoefenen van een gewicht of kracht die de meest extreme gebruiksomstandigheden simuleert waaraan de apparatuur in de praktijk kan worden blootgesteld. Deze belasting wordt gebruikt om te beoordelen of de apparatuur bestand is tegen de dagelijkse eisen in de operatiekamer.
- De specifieke waarde van de belasting is afhankelijk van de specificaties van de apparatuur.

(3) Gebruik van de multimeter:

- Deze wordt gebruikt om te controleren of de stopcontacten en aanverwante onderdelen correct functioneren. Hiermee kunnen waarden worden gemeten zoals spanning (om te garanderen dat de stopcontacten de juiste spanning leveren), weerstand (om mogelijke storingen of kortsluitingen op te sporen) en continuïteit (om te garanderen dat de circuits volledig zijn en er geen onderbrekingen zijn).

(4) Tastproef:

- Dit verwijst naar het gebruik van de tastzin om een oppervlak of onderdeel te beoordelen. Door bijvoorbeeld met de hand of vingers over de verf van een constructie te gaan, kan worden vastgesteld of er oneffenheden, oneffenheden of afbladderingen zijn.
- De test wordt als geslaagd beschouwd als het oppervlak bij aanraking gelijkmatig is, zonder waarneembare oneffenheden en zonder tekenen van afbladdering of aantasting.

7. Reiniging

Voer deze handeling uit met licht vochtige reinigingsinstrumenten, om ervoor te zorgen dat er geen vloeistof in de apparatuur 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: Kan schade aan de apparatuur veroorzaken

Het wordt aanbevolen om **formaldehydevrije** desinfectiemiddelen te gebruiken, zoals Saint Nebul Ald van Proder Pharma. Toepassingsmethode:

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



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.

8. 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.

9. -norm

9.1. Classificatie van de apparatuur

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

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

Apparatuur bedoeld voor continu gebruik.

9.2. 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 vereisten voor basisveiligheid en essentiële werking. Aanvullende norm. Elektromagnetische storingen.

9.3. 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.
Harmonische emissies volgens de norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/transiënten conform de norm IEC 61000-3-3	Conform	
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> 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.

Weerstand tegen interferentie	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Omgeving/richtlijnen
Ontlading van statische	±8 kV contactontlading	±8 kV contactontlading 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer bedekt is met een

elektriciteit (ESD) conform IEC 61000-4-2	15 kV ontlading in de lucht		synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle amplitudes van tijdelijke elektrische storingen/bursts volgens de norm IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektrische voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of 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 overeenkomen met die van 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 U_N voor 1 periode 30% daling van U_N voor 25 perioden	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de plafondvoedingseenheid een continue werking wenst, zelfs bij stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de plafondvoedingseenheid 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		De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.

	het net vóór het toepassen van het testniveau		Als de gebruiker van de plafondvoeding een continue werking vereist, zelfs bij stroomonderbrekingen (), wordt aanbevolen om de plafondvoeding te voeden vanuit een apparaat met een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld voor voedingsfrequenties (50/60 Hz) volgens de 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	Conformiteits niveau	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 border="1"> <thead> <tr> <th>RANGE</th> <th>FREQUENCY</th> <th>MODULATION</th> <th>STEP</th> <th>LEVEL</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz

	$D = t \cdot 1,2 P$	$D = t \cdot 1,2 P$	$D = 2,3 P$
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.