

tediselmedical

TOR

ONDERHOUDSHANDLEIDING



tediselmedical.com

CE 0197

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
4.	Gebruikte symbolen	8
5.	Productgegevens	10
5.1.	Opslagvoorwaarden	11
5.2.	Gebruiksomstandigheden	11
5.3.	Levensduur	11
5.4.	Doel van het product	11
6.	Onderhoud	12
6.1.	Opleiding	12
6.2.	Voorafgaande maatregelen	12
6.3.	Demontage en montage van dekzeilen	12
6.3.1.	Demontage en montage van zijpanelen	13
6.3.2.	Demontage en montage van bovendekken	13
6.4.	Vervanging van LED-strips en drivers in de indirecte verlichtingsmodule	14
6.5.	Vervanging van ledstrips en drivers in de directe lichtmodule	16
6.6.	Structurele en bewegingscontrole	17
6.6.1.	Afstelling van de mechanische remmen van de elementenwagens	18

TOR

Onderhoudshandleiding

6.6.2.	Afstelling van de eindstand voor elementenwagens	19
6.7.	Controle van de toevoerleidingen voor medische gassen	20
6.8.	Onderhoudsplan.....	22
7.	Reiniging.....	26
8.	Afvalbeheer	27
9.	Regelgeving	27
9.1.	Classificatie van apparatuur	27
9.2.	Referentienormen.....	27
9.3.	Elektromagnetische compatibiliteit.....	28

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-bepaald gebied volgens IEC 60601-1.

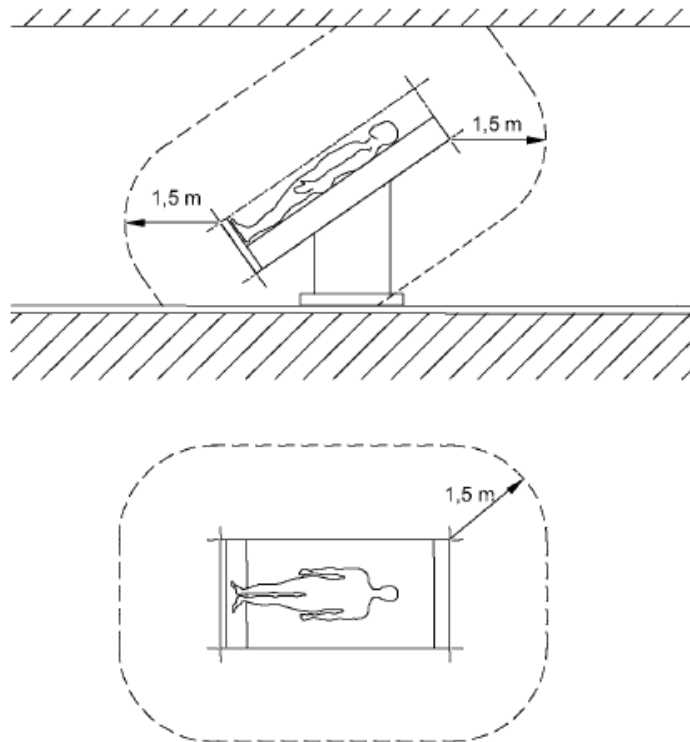


Fig. 1 Minimale omvang van de PATIËNTOMGEVING

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 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)
N	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

TOR

Onderhoudshandleiding



Verwijzing naar de handleiding



Beschadigingen aan oppervlakken



Brandgevaar



Explosiegevaar



Gevaarlijke spanning



WAARSCHUWING

Waarschuwing



Risico op beknelling van vingers



WAARSCHUWING

Waarschuwing



LET OP

Voorzichtig



GEVAAR

Gevaar

5. Productgegevens

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

5.1. Opslagvoorwaarden

De individuele verpakking van dit type product bestaat uit een noppenfolie aan de binnenkant en een kartonnen doos aan de buitenkant. Niet stapelbare verpakking.

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 SICS-familie wordt bepaald door de levensduur van de medicinale gasafnamekoppelingen die erin zijn verwerkt, 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 gasvoorziening
- 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 los en voorkom dat ze opnieuw worden aangesloten.
- Zorg ervoor dat alle apparaten die via het hoofdgedeelte van de apparatuur zijn aangesloten, zijn uitgeschakeld.
- Wacht tot het eindapparaat (bijv. hoogfrequent chirurgisch apparaat, flatscreen, enz.) is afgekoeld.

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

NOTA

Ingebouwde componenten van andere fabrikanten moeten worden geïnspecteerd en onderhouden volgens de voorschriften in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

6.3. Demontage en montage van afdekkingen

Het hoofdgedeelte van TOR wordt kant-en-klaar geleverd, dus voor de installatie op de bouwplaats moeten de zijwanden en de bovenkappen worden verwijderd om de aansluiting op de afvoerbuizen en, indien van toepassing, de plaatsing van andere hulpapparatuur (elementenwagens) te kunnen



en.

Koppel de apparatuur elektrisch los voordat u de afdekkingen en zijpanelen demonteert.

6.3.1. Demontage en montage van zijpanelen

- Verwijder met behulp van een inbussleutel de 2 schroeven M4 x 16 ① en maak de zijflappen ③ van de zijwand ② los, zoals te zien is in afbeelding 1.

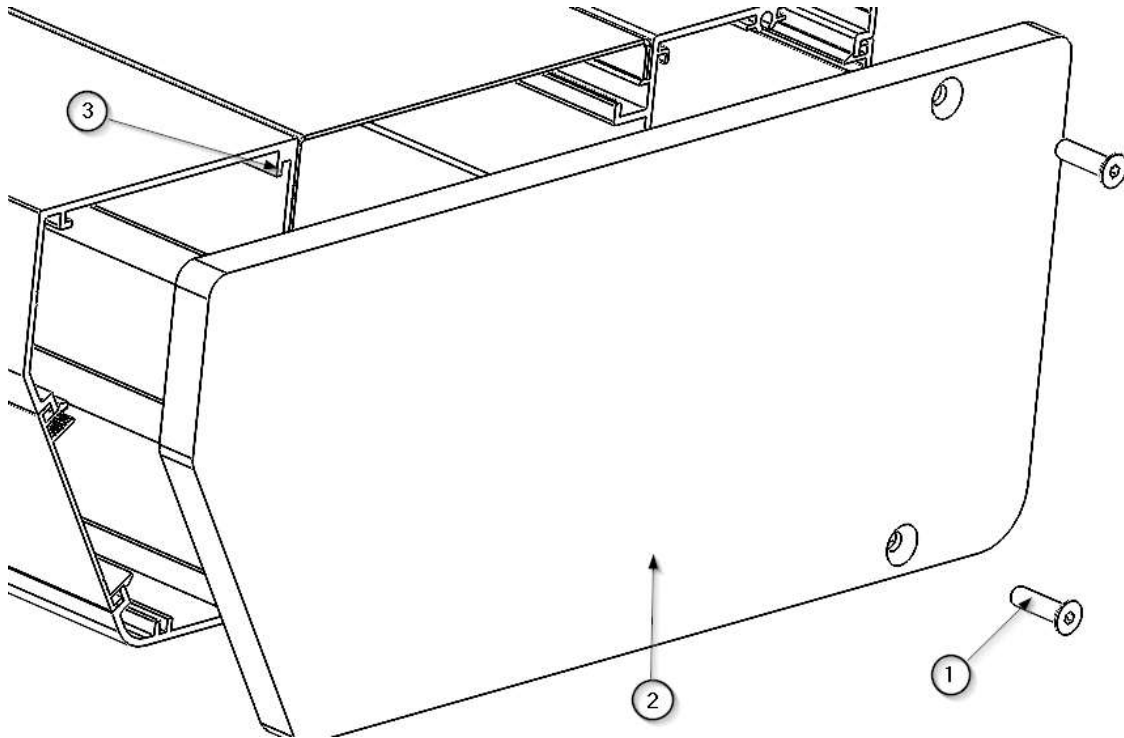


Fig. 2 Demontage/montage van kopstukken op het hoofdgedeelte van de TOR

- Verwijder voorzichtig de zijwand ② en leg deze op een veilige plaats.
- Om de kopstukken weer te monteren, voert u de bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde uit.
- Plaats eerst de zijwand ② door de zijflappen ③ in de groeven van het hoofdgedeelte te plaatsen en zet deze vast met de 2 inbusschroeven M4 x 16 ①.
- Controleer of de zijwand ② goed is bevestigd.

6.3.2. Demontage en montage van bovenkappen

- Verwijder de zijwand zoals aangegeven in het vorige hoofdstuk van deze handleiding.



Zie punt 6.6.1 van deze handleiding.

- Verplaats nu met uw handen de bovenste afdekkingen van het hoofdgedeelte ① die zich het dichtst bij de zijden bevinden waar de druk op staat, eerst in de richting van het hoofdgedeelte en, zodra u de afvoer ② hebt gepasseerd, naar boven. Zie afbeelding 2.

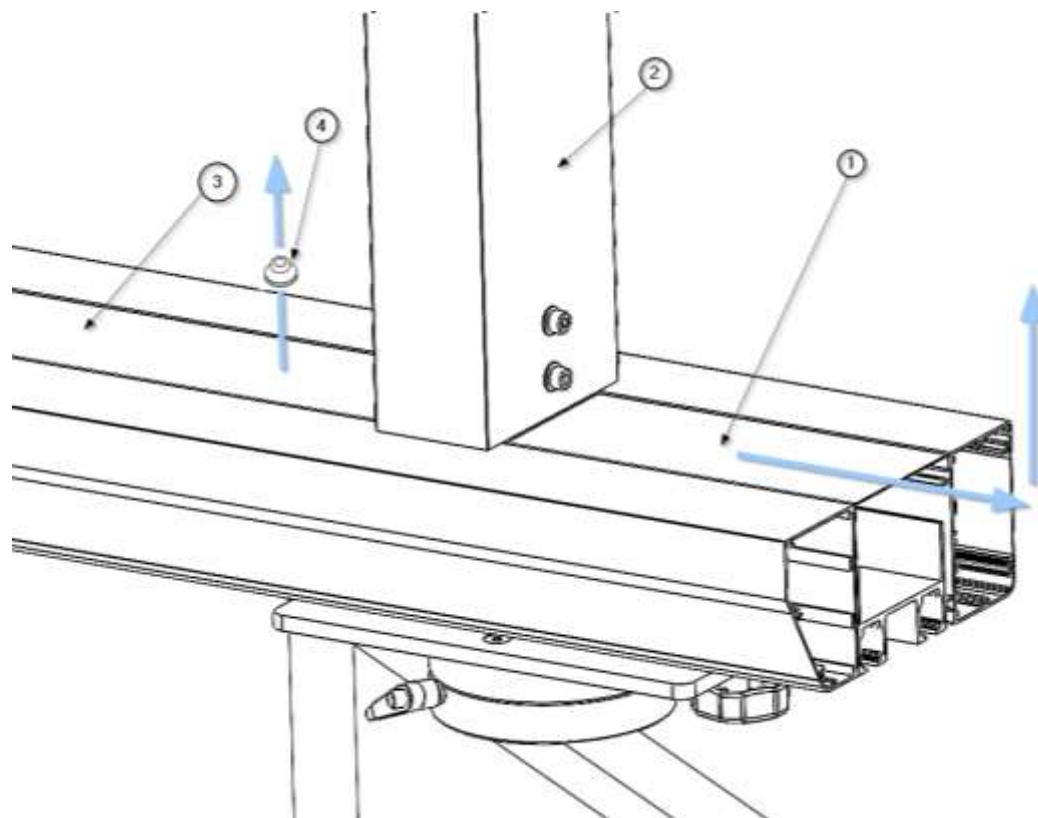


Fig. 3 Verwijderen van afdekkingen van het hoofdgedeelte

- Verwijder met behulp van de zuignap ④ de bovenste afdekking tussen de twee afvoeren. Deze afdekking zit vastgeklemd.
- Om deze afdekkingen weer te monteren, voert u de bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde uit.
- Plaats eerst de bovenste afdekkingen ①. U hoort een klikgeluid wanneer de clip vastzit. Als het om de afdekking aan de zijkant gaat, schuif deze dan naar beneden totdat deze contact maakt met de afvoerpijp ② en klik vervolgens de clip vast.
- Controleer of de afdekkingen goed vastzitten en in de juiste positie zitten.

6.4. Vervanging van ledstrips en drivers in de indirecte verlichtingsmodule

Wanneer de indirecte verlichtingsmodule van het TOR-systeem niet goed functioneert, moeten zowel de LED-strips ⑤ als de drivers ⑦ worden vervangen.



Koppel het apparaat los van de stroomvoorziening voordat u tot vervanging overgaat.

- Verwijder met behulp van een zuignap ② de bovenste afdekking ① waar de diffuser voor indirect licht zich bevindt, zoals weergegeven in afbeelding 3. De verlichtingsmodule ③ voor indirect licht komt nu vrij.



Zie punt 6.3.2 van deze handleiding.

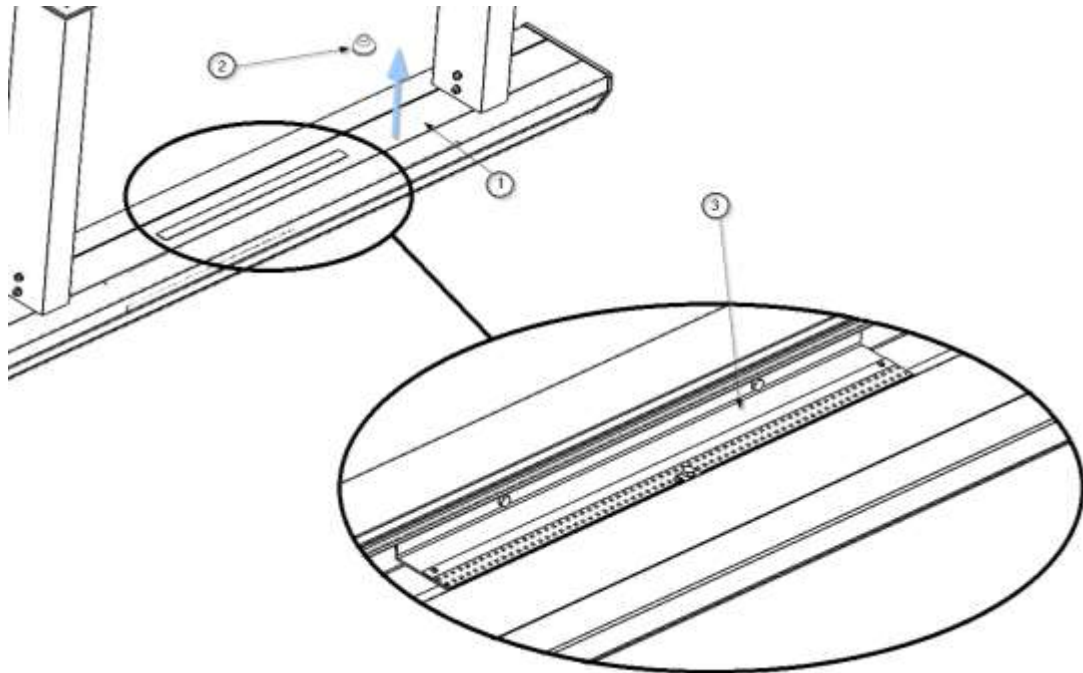


Fig. 4 Verwijderen van de behuizing van het hoofdgedeelte

- Koppel de voeding van de controller ⑥ en de snelkoppeling van de LED-strips ② los.
- Draai de zeskantbouten M4 x16 ① DIN 933 los en maak de LED-strip ② los van de houder van de verlichtingsmodule ③, zoals te zien is in afbeelding 4.
- lipjes ⑥ waarmee de controllers ⑦ vastzitten.

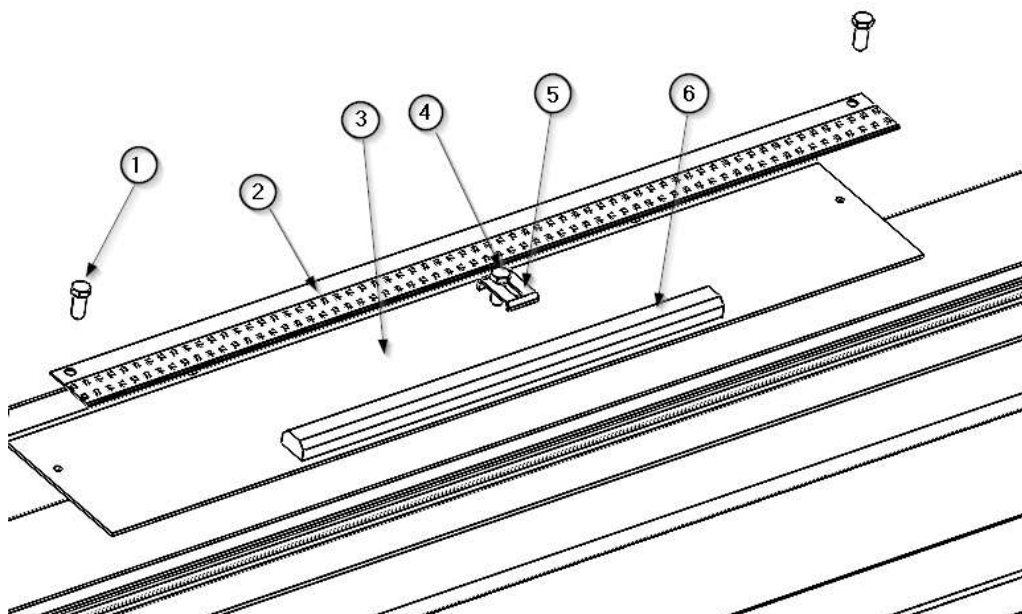


Fig.5 Vervanging van indirecte verlichting

- Plaats de nieuwe LED-strips ② en zet ze vast met de zeskantbouten ①.
- Draai de zeskantschroef M4 x16 ④ DIN 933 los en maak de controller ⑥ los.
- Plaats de nieuwe controller ⑥ en zet deze vast met de lip ⑤ door de zeskantbouten ④ vast te draaien.
- Sluit de voeding van de controller ⑥ opnieuw aan op het aansluitblok.
- Sluit de snelkoppeling van de voeding van de nieuw geïnstalleerde LED-strips ② aan.
- Voed het verlichtingscircuit en voer een test uit om te controleren of de verlichtingsmodule in- en uitschakelt.



Contact met actieve onderdelen kan een elektrische schok veroorzaken.

- Plaats de bovenkant met de polycarbonaat diffuser terug.

6.5. Vervanging van LED-strips en drivers in de directe verlichtingsmodule

Wanneer de directe verlichtingsmodule van het TOR-systeem storingen vertoont, moeten zowel de LED-strips ③ als de drivers ⑦ worden vervangen.



Koppel het apparaat los van de stroomvoorziening voordat u met de vervanging begint.

- Verwijder met behulp van een plat gereedschap de polycarbonaat diffuser ①. Let erop dat u de buitenkappen van het apparaat niet beschadigt. De LED-strips ③, de drivers ⑦ en de aansluitstrip zijn nu zichtbaar.
- Koppel de voeding van de controller ⑦ los van de aansluitstrip.
- Draai de 2 zeskantbouten M4 x 10 ② DIN 933 los, waardoor de LED-strip ③ vrijkomt en de snelkoppeling zichtbaar wordt. Zie afbeelding 5.

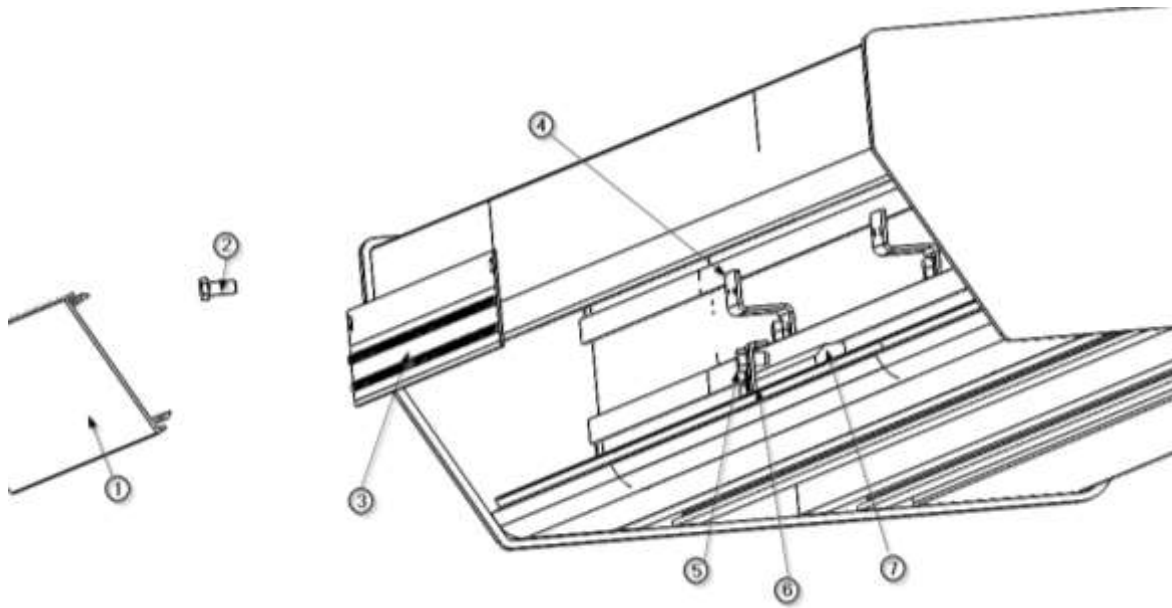


Fig. 6 Vervanging van direct licht

- Koppel de snelkoppeling van de LED-strip ③ los.
- Draai de zeskantbouten M4 x 8 ⑤ DIN 7500 los, zodat de controller ⑦ loskomt.
- Plaats de nieuwe controller ⑦ en zet deze vast met de lip ⑥ door de zeskantbouten ⑤ vast te draaien.
- Plaats de nieuwe LED-strip ③ en zet deze vast met de zeskantschroeven ②.
- Sluit de snelkoppeling van de LED-strip ③ aan.
- Controleer of de verlichtingsmodule goed vastzit.
- Sluit de voeding van de controller ⑦ weer aan op het aansluitblok.
- Geef stroom aan het verlichtingscircuit en voer een test uit om te controleren of de verlichtingsmodule aan en uit gaat.



Contact met actieve onderdelen kan een elektrische schok veroorzaken.

- Plaats de polycarbonaat diffuser ① terug door deze vast te klikken. U hoort een klikgeluid wanneer deze vastklikt.

6.6. Controle van de structuur en beweging

Het hele hangende systeem moet grondig worden geïnspecteerd en alle parameters die afwijken van de oorspronkelijke instellingen 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 of de eindschakelaars voor de wagens van het systeem goed zijn bevestigd.
- Controleer of de remmen van de wagens goed werken en of de wagens gemakkelijk in de gewenste positie kunnen worden gebracht.
- Stel indien nodig de wrijvingsremmen af.

6.6.1. Afstelling van de mechanische remmen van de elementenwagens

De mechanische remmen houden de elementwagens stabiel. Stel de remkracht zo af dat ze in elke positie stabiel blijven en toch gemakkelijk kunnen worden veresteld.

- Om de remkracht op de rotatieas te vergroten, draait u de rotatieremhendel met de klok mee, zoals aangegeven in afbeelding 6.
- Om de remkracht op de rotatieas te verminderen, draait u de rotatieremhendel tegen de klok in, in tegenstelling tot wat wordt aangegeven in afbeelding 6.
- Om de remkracht op de translatie-as te vergroten, draait u de rotatie-remhendel met de klok mee, zoals aangegeven in afbeelding 6.
- Om de remkracht op de translatie-as te verminderen, draait u de hendel van de rotatierem tegen de klok in, in tegenstelling tot wat in figuur 6 wordt aangegeven.



Als de remmen van de elementwagen niet goed worden aangetrokken, kan deze vrij bewegen en tegen andere voorwerpen in de buurt stoten.

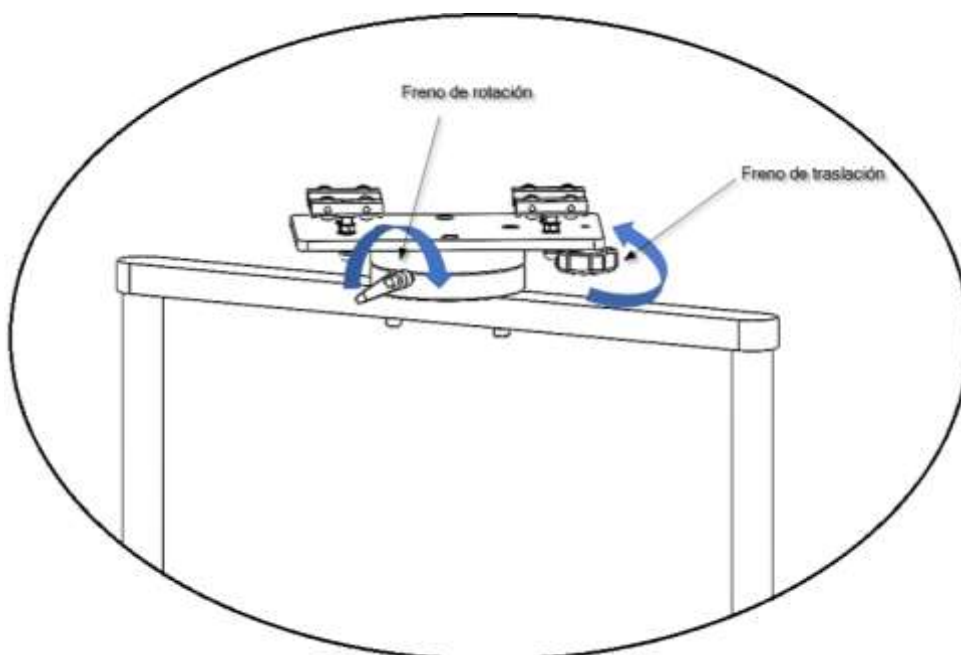


Fig. 7 Afstelling van de wrijvingsremmen op elementenwagens

6.6.2. Afstelling van de eindstand voor elementenwagens

De wagens van de TOR-apparatuur kunnen vrij over de gehele lengte van het hoofdedeelte waarop ze zijn geïnstalleerd, worden verschoven. Het is noodzakelijk om hun slag te beperken om te garanderen dat deze elementen niet in conflict komen met de ruimte die bestemd is voor de patiënt of de operators. Zie figuur 7 en 8.

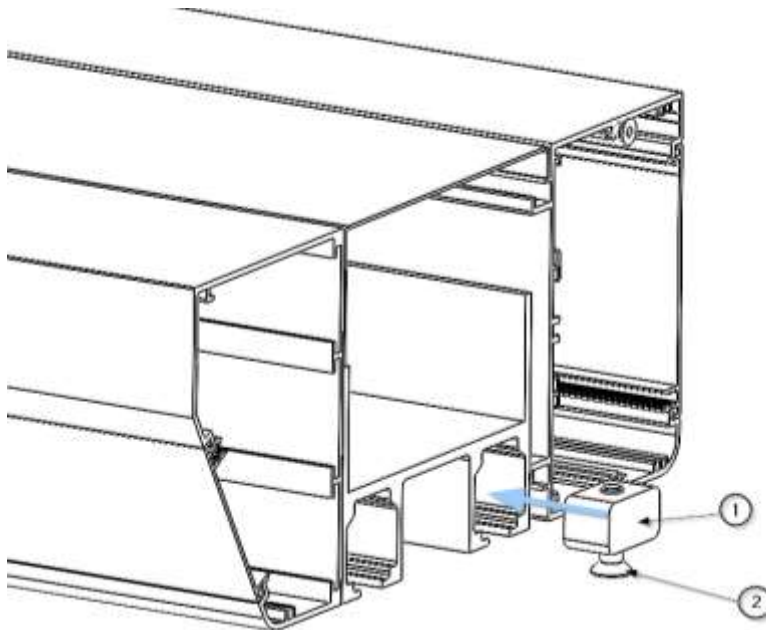


Fig. 8 Afstelling van de eindposities van de translatie.

- Draai met behulp van een inbussleutel de bout ② van de dwarsstop ① los.
- Breng de dwarsstop in de gewenste positie op de geleider van het hoofdedeelte van de TOR.

In het voorbeeld in figuur 15 wordt een TOR-apparaat met twee elementenwagens getoond. De eindschakelaars moeten ervoor zorgen dat de elementenwagens niet in botsing komen met de andere elementen in de omgeving.

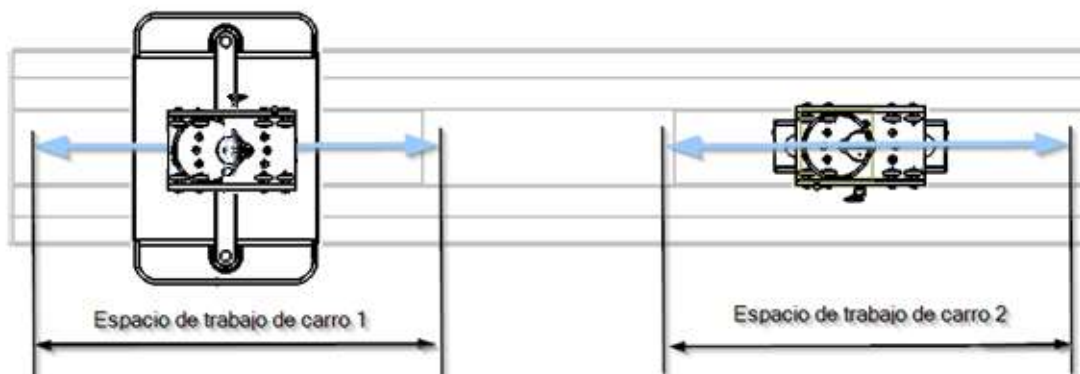


Fig. 9 Afstellen van de eindschakelaars voor translatie. Maximale slag

- Draai de inbusbout ② vast en controleer of de dwarsstop in die positie vastzit.
- Voer dezelfde handeling uit met de tweede dwarsstop.




De inbusbouten ② M6 – DIN 913 moeten worden vastgedraaid met een koppel van 20 Nm.

6.7. Controle van de toevoerleidingen voor medische gassen



uitvoert.

Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u de controle

Stap	Beschrijving	Periodiciteit	Gereedschap/benodigdheden
1	<p>Gedetailleerde visuele inspectie:</p> <p>A) Verwijder de bovenkappen om toegang te krijgen tot de binnenkant van de apparatuur volgens de stappen die worden beschreven in punt 6.3.2</p> <p> <i>Montage en montage van de bovenkappen</i></p>	Jaarlijks	Schroevendraaierset, beschermende handschoenen, zaklamp

	<p>B) Voer een grondige visuele inspectie uit van alle interne leidingen om tekenen van slijtage of schade op te sporen.</p>		
2	<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 verbindingpunten van de leidingen met de gasafzuigunits en andere gelaste verbindingen.</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
3	<p>Controle van de bevestigingen van de gasleidingen:</p> <p>A) Beoordeel fysiek de staat en integriteit van de kanaalsteunen. Controleer of ze slijtage of structurele schade vertonen.</p> <p>B) Zorg ervoor dat de steunen stevig aan het profiel zijn bevestigd en dat ze niet kunnen bewegen of speling hebben.</p>	Jaarlijks	Handgereedschap, beschermende handschoenen
4	<p>Onderhoudsregister:</p> <p>A) Noteer na elke inspectie of interventie alle details, zoals de datum, bevindingen, uitgevoerde handelingen, naam van de technicus en vervangen</p>	Altijd	Onderhoudsregister

	<p>onderdelen, in een document of beheersysteem.</p> <p>B) Houd dit register overzichtelijk en toegankelijk voor toekomstige raadplegingen en audits.</p>		
--	---	--	--

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

TOR



Onderhoudshandleiding

6.8. Onderhoudsplan

Te inspecteren onderdeel	Beschrijving	Frequentie	Inspectiemethode
Afvoerplaat en structuur	Controleer de sterkte en het draagvermogen*	Jaarlijks	<p>Visuele inspectie op tekenen van slijtage of corrosie</p> <p>Controleer de staat en stevigheid (1)</p>
Afvoerbuizen	Zorg voor correcte aansluitingen en controleer de toevoer van	Jaarlijks	Visuele inspectie en controle van de stevigheid (1)

	gas en elektriciteit. Controleer hoogte en relatieve positie*		
Servicekop	Zorg ervoor dat de servicekop stevig en in positie blijft*	Jaarlijks	Visuele inspectie en controle van de stabiliteit
Wagens	Controleer de beweegbaarheid en bevestiging met de glijder*. Controleer de aanslagen voor bewegings- en draaibeperking. Eindstops controleren.	Jaarlijks	Visuele inspectie en functionele test Controle van de stevigheid (1) Zie punt 6.6.1 <i>Afstelling van de mechanische remmen van de elementenwagens</i> en 6.6.2 <i>Afstelling van de</i> €  <i>kelaars voor</i> € <i>enwagens</i>
Laden en bakken	Zorg voor functionaliteit en reinheid	Halfjaarlijks	Visuele inspectie en gesimuleerde belasting (2) Controleer de staat en stevigheid (1)
Overige accessoires	Inspectie van druppelsteun en andere elementen	Jaarlijks	Visuele inspectie en gesimuleerde belasting (2) Controleer 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

Koperen aansluitingen voor gassen I	<p>Controle en verificatie van de staat*</p> <p> Het wordt aanbevolen om het apparaat elektrisch los te koppelen voordat u overgaat tot de revisie.</p>	Jaarlijks	<p>Visuele inspectie</p> <p>Controle van steunen</p> <p>Zie punt 6.7 <i>Controle van de toevoerleidingen voor medische gassen</i></p> 
Koperen aansluitingen voor gassen II	<p>Controle en verificatie van de staat*</p> <p> Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u met de revisie begint</p>	Tweejaarlijks	<p>Lekdetectie</p> <p>Zie punt 6.7 <i>Controle van toevoerleidingen voor medische gassen</i></p> 
LED-verlichting	<p>Controle van LED-strips voor directe en indirecte verlichting</p>	Halfjaarlijks	<p>Visuele inspectie en werkingstest</p> <p>Zie punt 6.4 en 6.5. <i>Vervanging van ledstrips en driver</i></p> 
Oproep van verpleegkundige	<p>Werking van het oproepsysteem</p>	Halfjaarlijks	<p>Simulatie van oproep en reactie van het systeem. Zorgen voor effectieve communicatie met de verpleegafdeling</p>
Schakelaars	<p>Controle van de werking van de verlichting</p>	Jaarlijks	<p>Werkingstest.</p> <p>Controleer de werking</p>
RJ45-aansluitingen	<p>Inspectie van spraak- en data-aansluitingen</p>	Jaarlijks	<p>Aansluiting op apparaten en test van gegevensoverdracht</p>
Elektrische aansluitingen	<p>Controle van de stroomvoorziening van apparatuur*</p>	Halfjaarlijks	<p>Gebruik van een multimeter om de voedingsspanning en continuïteit (3) te controleren, en aansluiting van apparaten</p>

Elektrische en datakabels	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 Zie punt 6.3.1 <i>Demontage en montage van de bovenkappen</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)
Testeros	Inspectie van de kopse kanten en hun staat	Jaarlijks	Visuele inspectie en tactiele test

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 wordt vastgesteld dat een van de bovengenoemde punten niet aan de eisen voldoet, 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, bobbelen 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: Dit 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 geclassificeerd 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 eisen 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 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. De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat NOTA 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 radiofrequentiecommunicatiediensten. 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
Elektrostatische ontlading (ESD)	±8 kV contactontlading	±8 kV contactontlading 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de

conform IEC 61000-4-2 ()	15 kV luchtontlading		vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle amplitudes van elektrische storingen en transiënte/ e uitbarstingen volgens de norm IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet de typische spanning zijn die in een commerciële of ziekenhuisomgeving wordt gebruikt.
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 de U_N voor 0,5 periode 100% daling van de U_N voor 1 periode 30% daling van de U_N voor 25 periodes 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 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	100% gedurende 5 s Opmerking:		De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of

voedingsspanning volgens de norm IEC 61000-4- 11	UN is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau		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.
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 van 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 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 D = t 1,2 P	80 MHz tot 800 MHz D = t 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.

TOR

Onderhoudshandleiding