

**tedisel**medical

**AIS**

**INSTRUKCJA KONSERWACJI**



**C E** 0197

**tediselmedical.com**

# Treść

1.	Producent.....	4
2.	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	4
2.1.	Ostrzeżenia dotyczące ryzyka obrażeń.....	4
2.2.	Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzeń.....	4
2.3.	Dodatkowe symbole stosowane w instrukcjach bezpieczeństwa.....	5
2.4.	Wskazanie dodatkowych informacji.....	5
2.5.	Właściwe stosowanie tlenu.....	5
2.5.1.	Wybuch tlenu.....	5
2.5.2.	Niebezpieczeństwo pożaru.....	5
3.	Ryzyko.....	6
3.1.	Wybuch gazu.....	6
3.2.	Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia.....	6
3.3.	Ryzyko pożaru.....	6
3.4.	Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.....	6
3.5.	Uwagi dotyczące podstawowej wydajności i bezpieczeństwa podstawowego.....	6
3.6.	Zakłócenia elektromagnetyczne.....	7
4.	Zastosowane symbole.....	7
5.	Dane produktu.....	9
5.1.	Warunki przechowywania.....	9
5.2.	Warunki pracy.....	10
5.3.	Okres przydatności.....	10
5.4.	Przeznaczenie produktu.....	10
6.	Konserwacja.....	11
6.1.	Szkolenia.....	11
6.2.	Demontaż i montaż opon.....	11
6.2.1.	Demontaż / opuszczanie przedniej pokrywy uchylnej.....	11
6.2.2.	Demontaż środkowej pokrywy szyny gazowej.....	11
6.2.3.	Zdejmowanie/opuszczanie pokrywy szyny elektrycznej.....	12
6.3.	Obwody zasilające gazami medycznymi.....	13
6.4.	Obwody elektryczne, głosowe i danych, oświetlenie.....	14
6.5.	Wymiana taśm LED i sterowników w modułach oświetleniowych.....	14
6.6.	Obudowy i elementy konstrukcyjne.....	16

6.7.	Plan konserwacji .....	16
7.	Czyszczenie .....	18
8.	Zarządzanie odpadami .....	19
9.	Przepisy .....	19
9.1.	Klasyfikacja sprzętu.....	19
9.2.	Normy odniesienia.....	19
9.3.	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	19

## 1. Producent

Producent: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adres: C/ Sant Lluç, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) HISZPANIA

Tel. +34 933 992 058

Faks +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

[www.tediselmedical.com](http://www.tediselmedical.com)



## 2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ważne uwagi zawarte w niniejszej instrukcji obsługi są oznaczone symbolami graficznymi i słowami ostrzegawczymi.

### 2.1. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka obrażeń

Słowa ostrzegawcze, takie jak NIEBEZPIECZEŃSTWO, OSTRZEŻENIE lub UWAGA, opisują stopień ryzyka obrażeń. Różne symbole trójkątne wizualnie podkreślają stopień zagrożenia.



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



UWAGA

Odnosi się do potencjalnego zagrożenia, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować niewielkie lub lekkie obrażenia.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Odnosi się do bezpośredniego zagrożenia, które, jeśli nie zostanie uniknięte, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.



Ryzyko przygniecenia palców

### 2.2. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzenia

Słowo ostrzegawcze UWAGA opisuje stopień ryzyka uszkodzenia mienia. Trójkątny symbol wizualnie podkreśla stopień zagrożenia.



Uszkodzenia powierzchni: ostrzega przed uszkodzeniami powierzchni spowodowanymi przez nieodpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące.



UWAGA

Odnosi się do potencjalnego zagrożenia, które jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować uszkodzenie sprzętu.

### 2.3. Dodatkowe symbole stosowane w instrukcjach bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo pożaru

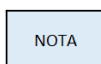


Niebezpieczeństwo wybuchu: ostrzega przed zapłonem wybuchowych mieszanek gazów.



Niebezpieczne napięcie: ostrzega przed porażeniem prądem elektrycznym, które może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć.

### 2.4. Wskazanie dodatkowych informacji



UWAGA zawiera dodatkowe informacje i przydatne wskazówki dotyczące bezpiecznego i wydajnego użytkowania urządzenia.

### 2.5. Właściwe stosowanie tlenu.

#### 2.5.1. Wybuch tlenu



Tlen staje się wybuchowy w kontakcie z olejami, smarami i środkami smarnymi.

Sprężony tlen stanowi zagrożenie wybuchem:

- Upewnij się, że miejsca wypływu tlenu i gazu są wolne od oleju, tłuszczów i smarów!
- Nie używaj środków czyszczących zawierających olej, tłuszcz lub smary.

#### 2.5.2. Niebezpieczeństwo pożaru



Wyciekający tlen jest palny:

- Podczas pracy z tlenem nie wolno używać otwartego ognia, rozgrzanych do czerwoności przedmiotów ani otwartego światła!
- Nie palić!

### 3. Zagrożenia

#### 3.1. Wybuch gazu



Tlen staje się wybuchowy w kontakcie z olejami, tłuszczami i smarami.

W kontakcie z tlenem zawartym w powietrzu gazy medyczne mogą tworzyć wybuchową lub łatwopalną mieszankę gazów. Urządzenie nie nadaje się do stosowania w środowiskach zawierających łatwopalne mieszanki środków znieczulających o wysokim stężeniu tlenu lub podtlenku azotu.

Jeśli w otoczeniu urządzenia występują tak wysokie stężenia łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z tlenem lub podtlenkiem azotu, w określonych warunkach istnieje ryzyko zapłonu.

#### 3.2. Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia



UWAGA: Jeśli urządzenie zostanie podłączone do sprzętu i uruchomi mechanizm zabezpieczający odpowiedni obwód w placówce medycznej, pozostałe urządzenia podłączone do tego samego obwodu również nie będą zasilane napięciem elektrycznym.

#### 3.3. Ryzyko pożaru



Złącza wtykowe do dostarczania gazów medycznych nie mogą mieć kontaktu z olejem, tłuszczem ani łatwopalnymi płynami.

#### 3.4. Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym



Kable sygnałowe (sieciowe, audio, wideo itp.) muszą być izolowane elektrycznie od sprzętu i końcówek połączeń w budynku, aby uniknąć kontaktu z prądem, który może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć.

#### 3.5. Uwagi dotyczące podstawowej wydajności i bezpieczeństwa

Aby zapewnić PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i ZASADNICZĄ WYDAJNOŚĆ, podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem powinny być spełnione następujące warunki:

- gniazdka elektryczne działają prawidłowo
- prawidłowe działanie modułów świetlnych

Jednakże z powodu nieoczekiwanych zewnętrznych zakłóceń elektromagnetycznych ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ może ulec pogorszeniu, co może spowodować:

- zagrożenie dla użytkownika/pacjenta
- zaprzestanie lub przerwanie dostawy energii elektrycznej do gniazdek elektrycznych

### 3.6. Zakłócenia elektromagnetyczne



**OSTRZEŻENIE:** przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe, w tym anteny, mogą mieć wpływ na działanie systemów. Urządzeń tego typu nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu, w tym kabli.

## 4. Użyte symbole



Część mająca zastosowanie B



Uziemienie (masa)



Równopotencjałowość



Uziemienie ochronne (masa)



Punkt podłączenia przewodu neutralnego



Przycisk przywołania pielęgniarki



Włączanie bezpośredniego oświetlenia



Włączanie światła pośredniego



Instrukcja obsługi



Produkt medyczny



Odpady elektryczne



Symbol CE



Kod produktu



Unikalny kod identyfikacyjny



Numer seryjny



Producent



Data produkcji



Odniesienie do instrukcji obsługi



Uszkodzenia powierzchni

**AIS**

Podręcznik konserwacji



Niebezpieczeństwo pożaru



Niebezpieczeństwo wybuchu



Niebezpieczne napięcie



UWAGA

Ostrzeżenie



Ryzyko przytrzaśnięcia palców



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie



UWAGA

Ostrożność



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo

## 5. Dane produktu

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu AIS. Model ten należy do rodziny SICA.

### 5.1. Warunki przechowywania

Indywidualne opakowanie tego typu produktu składa się z folii bąbelkowej wewnątrz i kartonu na zewnątrz. Opakowanie nie nadaje się do układania w stosy.

W żadnym wypadku nie należy przechowywać produktu w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu. W przypadku kontroli produktu po otrzymaniu i braku możliwości zainstalowania go w ciągu 1 dnia, opakowanie produktu należy ponownie zamknąć.



UWAGA: Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie sprzętu.

Zalecany zakres temperatur: od -20 °C do 60 °C

Zalecany zakres wilgotności: 10% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa do 1060 hPa

## 5.2. Warunki pracy



UWAGA: Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie sprzętu.

Zalecany zakres temperatur: od -10 °C do 40 °C

Zalecany zakres wilgotności: 30% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

## 5.3. Okres użytkowania

Żywotność produktów z rodziny SICA jest uzależniona od żywotności wbudowanych gniazd gazów medycznych, która wynosi 8 lat.

Nie są wymagane żadne specjalne instrukcje dotyczące utrzymania PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i ZASADNICZEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH podczas PRZEWIDYWANEJ ŻYWOTNOŚCI.

## 5.4. Przeznaczenie produktu

Systemy te pełnią trzy główne funkcje w szpitalu:

- Usługi związane z gazami medycznymi
- Usługi elektryczne, głosowe i transmisji danych
- Oświetlenie
- Wezwanie pielęgniarki

Składają się one z ramy wykonanej z profili aluminiowych, w której zintegrowano wyposażenie elektryczne, systemy przywoływania, głosowe i transmisji danych oraz instalację i kanały przyłączy gazów medycznych.

## 6. Konserwacja

### 6.1. Szkolenia

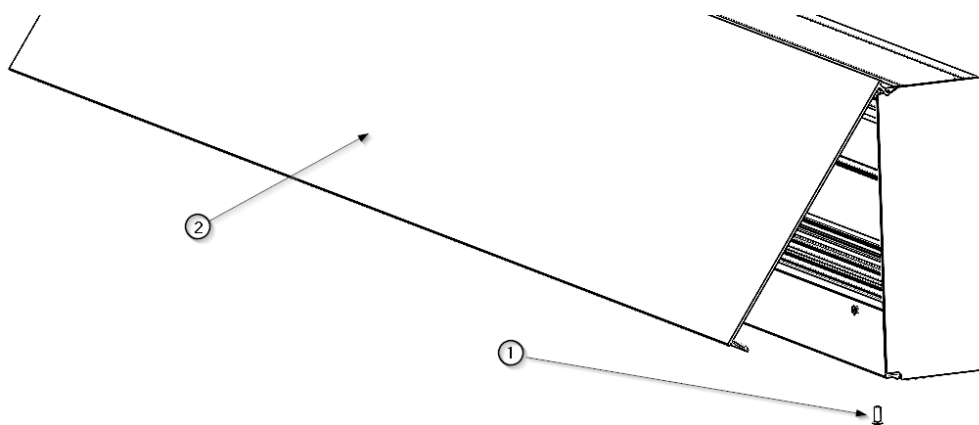
Personel zajmujący się KONSERWACJĄ musi być odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany przez klienta. Osoby, które:

1. przeszły szkolenie i są odpowiednio zarejestrowane (w przypadkach, w których przepisy prawne wymagają takiej rejestracji).
2. zostały przeszkolone w zakresie konserwacji tego urządzenia na podstawie niniejszej instrukcji obsługi.
3. są w stanie ocenić wykonywane zadania na podstawie własnego doświadczenia zawodowego i przeszkolenia w zakresie odpowiednich norm bezpieczeństwa oraz potrafią rozpoznać potencjalne zagrożenia związane z pracą.

### 6.2. Demontaż i montaż pokryw

#### 6.2.1. Demontaż / opuszczanie przedniej pokrywy uchylnej

- Odkręć śrubę ①, aby zdjąć przednią pokrywę uchylną ②, jak pokazano na rysunku 1. Przechowuj ją w bezpiecznym miejscu.



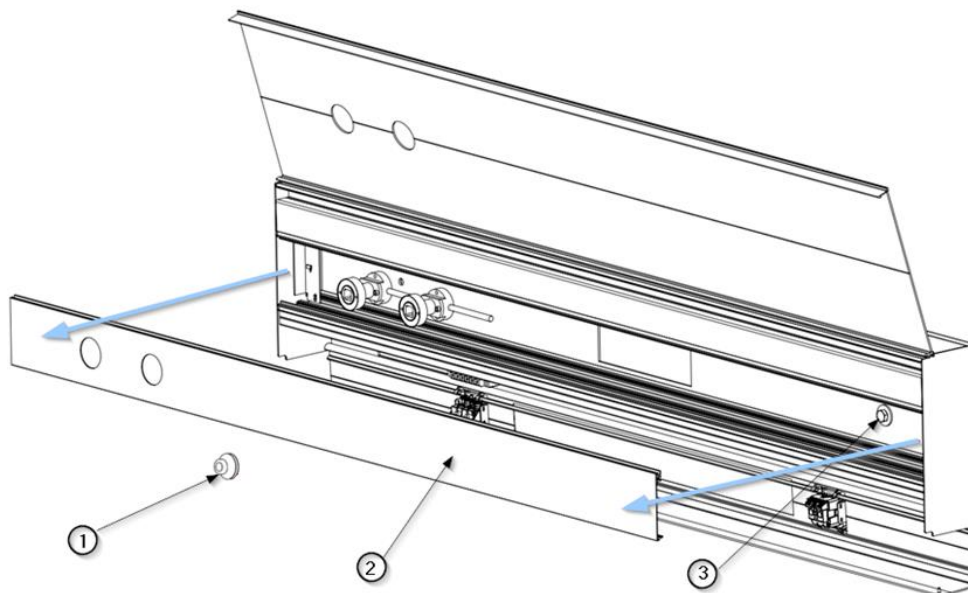
Rys. 1 Demontaż przedniej pokrywy uchylnej

- Aby ponownie ją zamontować, wystarczy ją wsunąć na miejsce, pozostawić w pozycji spoczynkowej (opartej o środkową pokrywę gazową) i ponownie dokręcić śrubę ①.

#### 6.2.2. Zdejmowanie środkowej pokrywy szyny gazowej

- Zdejmij przednią pokrywę, jak pokazano w punkcie 6.1.1.

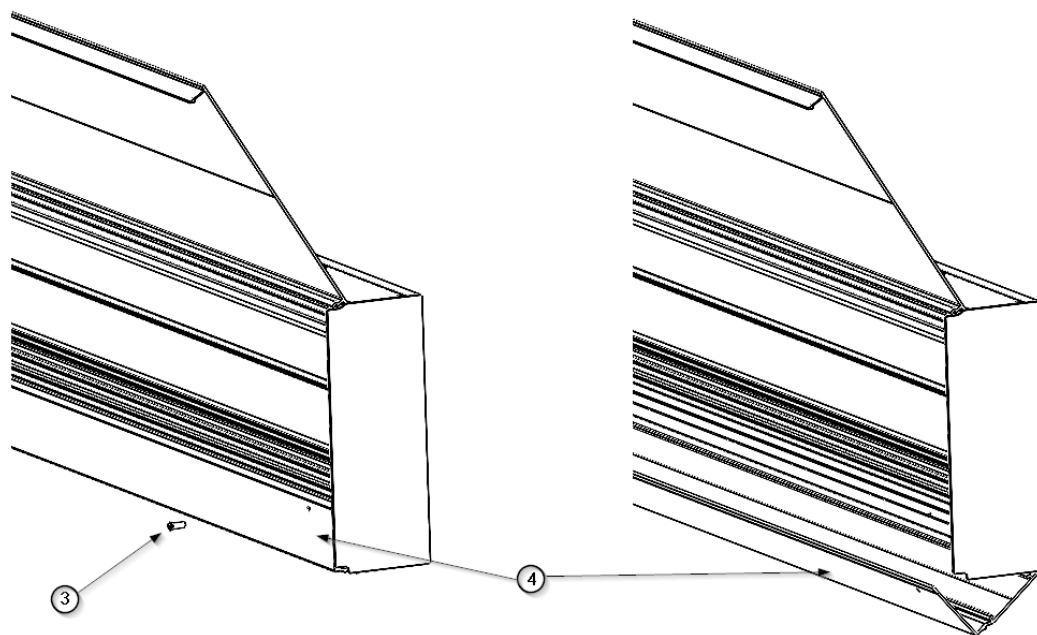
- Za pomocą przyssawki ① zdejmij pokrywę środkowego profilu ②. Umożliwi to dostęp do punktów mocowania do ściany ③ i przewodów gazowych urządzenia.
- Aby ponownie założyć środkową pokrywę gazową, należy ją ustawić w odpowiedniej pozycji i docisnąć, aż usłyszysz charakterystyczny dźwięk zatrzasknięcia.



Rys. 2 Zdejmowanie środkowej pokrywy wewnętrznej

### 6.2.3. Zdejmowanie / odchylenie pokrywy szyny elektrycznej.

- Odkręć śruby z łbem stożkowym M4 DIN 965 ③ i odchyl pokrywę szyny elektrycznej ④, jak pokazano na rysunku. Pokrywa jest zawieszona na osi obrotu.



Rys. 3 Otwieranie pokrywy szyny elektrycznej

- Aby ponownie założyć pokrywę, zamknąć ją ręcznie, aż zetknie się z obudową urządzenia, i ponownie wkręcić śruby z łbem stożkowym M4 DIN 965 ③.
- Sprawdź, czy pokrywa jest dobrze zamocowana w swojej pozycji.

### 6.3. Obwody zasilania gazami medycznymi



Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania elektrycznego.

- Zdejmij przednią pokrywę i środkową pokrywę gazową.



Zobacz punkt 6.1 niniejszej instrukcji.

Krok	Opis	Częstotliwość	Narzędzia/materiały
1	<p><b>Szczegółowa kontrola wzrokowa:</b></p> <p>A) Przeprowadzenie dokładnej kontroli wzrokowej wszystkich wewnętrznych przewodów w celu wykrycia oznak zużycia lub uszkodzeń.</p>	Roczny	Zestaw śrubokrętów, rękawice ochronne, latarka
2	<p><b>Wykrywanie wycieków:</b></p> <p>A) Przygotuj roztwór mydła w naczyniu.</p> <p>B) Za pomocą pędzla lub szczotki nałóż roztwór na miejsca połączeń rur z końcówkami gazowymi oraz inne połączenia spawane.</p> <p>C) Sprawdź, czy nie tworzą się bąbelki, które wskazują na obecność wycieku.</p> <p>D) W przypadku wykrycia wycieku należy zaznaczyć to miejsce w celu późniejszego usunięcia usterki.</p>	Co dwa lata	Roztwór mydlany, pędzel lub szczotka
3	<p><b>Sprawdzenie wsporników końcówek gazowych:</b></p> <p>A) Ocenić fizycznie stan i integralność wsporników przewodów. Sprawdzić, czy nie wykazują zużycia lub uszkodzeń konstrukcyjnych.</p>	Rocznie	Narzędzia ręczne, rękawice ochronne

	B) Upewnić się, że wsporniki są mocno przymocowane do profilu i nie wykazują ruchomości ani luzów.		
4	<p><b>Rejestr konserwacji:</b></p> <p>A) Po każdej kontroli lub interwencji należy zapisać w dokumencie lub systemie zarządzania wszystkie szczegóły, takie jak data, ustalenia, podjęte działania, nazwisko technika i wymienione części.</p> <p>B) Rejestr ten należy przechowywać w uporządkowany sposób i zapewnić do niego dostęp na potrzeby przyszłych konsultacji i audytów.</p>	Zawsze	Rejestr konserwacji

**Dodatkowa uwaga:** Należy przestrzegać wszystkich odpowiednich przepisów i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa. Niezwykle ważne jest, aby personel odpowiedzialny za te zadania posiadał odpowiednie przeszkolenie i używał środków ochrony indywidualnej.

#### 6.4. Obwody elektryczne, głosowe i danych, oświetlenie



Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania.

- Zdjąć przednią pokrywę i pokrywę szyny elektrycznej.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową stanu wewnętrznych przewodów.



Zobacz punkt 6.1 niniejszej instrukcji.

- Gniazda: Sprawdzić napięcie w każdym z gniazd urządzenia.
- Oświetlenie: Sprawdzić włączanie/wyłączanie za pomocą przycisków urządzenia i/lub pilota.
- Głos i dane: Sprawdzić każdy z mechanizmów urządzenia i pilota. Czynność ta powinna być wykonana przez personel działu informatycznego i komunikacyjnego ośrodka.

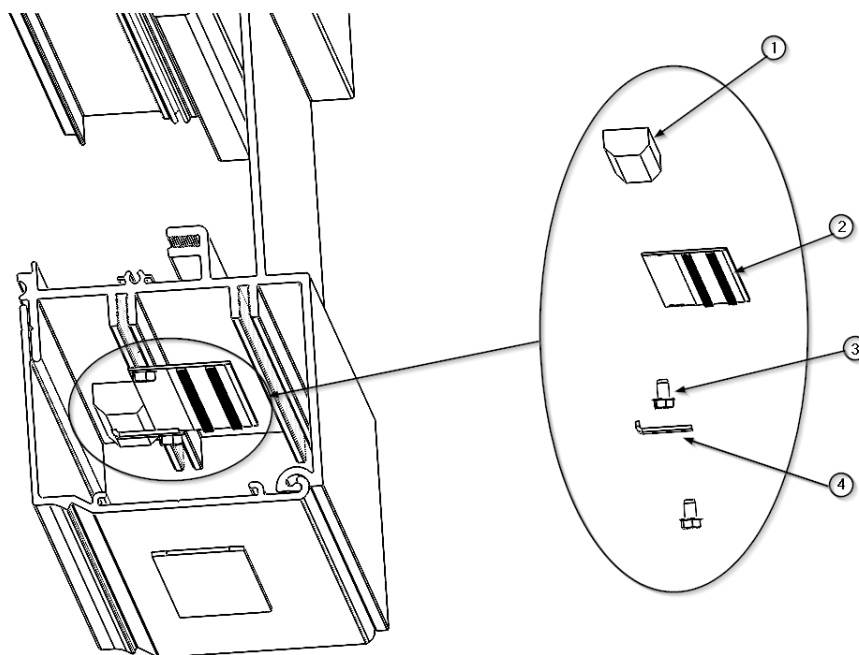
#### 6.5. Wymiana pasków LED i sterowników w module oświetleniowym

W przypadku problemów z działaniem modułów oświetleniowych systemu AIS należy wymienić zarówno paski LED ②, jak i sterowniki ①.



Przed przystąpieniem do wymiany należy odłączyć urządzenie od zasilania.

- Otwórz pokrywę szyny elektrycznej zgodnie z opisem w punkcie 6.1.3 niniejszej instrukcji. Moduł oświetleniowy jest widoczny.
- Odłącz szybkozłącze taśmy LED ②
- Odłącz zasilanie sterownika ① od listwy przyłączeniowej.
- Odkręć śruby sześciokątne M4 x16 ③ DIN 933, zwalniając zaczepek ④, który mocuje sterownik ① i taśmę LED ②.



Rys. 4 Wymiana taśm LED i sterowników

- Umieść taśmę LED ② i zamocuj ją za pomocą śruby sześciokątnej M4 x16 ③ (tej, która nie jest używana do mocowania zaczepek ④ przytrzymujących sterownik).
- Umieść nowy kontroler ① i zamocuj go za pomocą zaczepek ④, dokręcając drugi śrubę sześciokątną ③.
- Podłącz ponownie zasilanie kontrolera ① do listwy przyłączeniowej.
- Podłącz szybkozłącze zasilania nowo zainstalowanych taśm LED ②.
- Sprawdź, czy moduł oświetleniowy jest zamocowany w swojej pozycji.
- Podłącz obwód oświetleniowy i przeprowadź test działania, aby sprawdzić, czy moduł oświetleniowy włącza się i wyłącza.



Kontakt z częściami pod napięciem może spowodować porażenie prądem elektrycznym.

- Ponownie załóż osłony.

## 6.6. Obudowy i elementy konstrukcyjne

Przeprowadź kontrolę wzrokową, aby sprawdzić, czy wszystkie elementy są prawidłowo zamocowane.



W razie podejrzeń należy sprawdzić fizycznie elementy i ponownie je odpowiednio zamocować.

## 6.7. Plan konserwacji

Element do sprawdzenia	Opis	Częstotliwość	Metoda kontroli
<b>Gniazda gazowe</b>	Kontrola przyłączy gazów medycznych*	Roczna	Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny Łatwość podłączania i odłączania Zużycie lub uszkodzenia Oznakowanie i etykiety
<b>Miedziane połączenia dla gazów I</b>	Przegląd i sprawdzenie stanu* Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od  elektrycznego.	Roczny	Kontrola wzrokowa Sprawdzenie podpór Patrz punkt 6.3 <i>Obwody zasilające gazami medycznymi</i> 
<b>Miedziane przyłącza gazowe II</b>	Przegląd i sprawdzenie stanu* Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od  elektrycznego.	Co pół roku	Wykrywanie wycieków Patrz punkt 6.3 <i>Obwody zasilające gazami medycznymi</i> 
<b>Oświetlenie LED</b>	Sprawdzenie pasków LED dla oświetlenia bezpośredniego i pośredniego	Co pół roku	Kontrola wzrokowa i test działania Patrz punkt 6.5 <i>Wymiana taśm LED i sterowników w modułach oświetleniowych</i> 

<b>Wezwanie pielęgniarki</b>	Działanie systemu przywoływania	Co pół roku	Symulacja wezwania i odpowiedzi systemu. Zapewnienie skutecznej komunikacji z pielęgniarkami za pośrednictwem system .
<b>Przełączniki</b>	Sprawdzenie działania oświetlenia	Roczny	Test działania. Sprawdzić działanie
<b>Gniazda RJ45</b>	Kontrola gniazdek głosowych i danych	Roczny	Podłączenie do urządzeń i test przesyłania danych
<b>Gniazda elektryczne</b>	Sprawdzenie zasilania urządzeń*	Co pół roku	Użycie multimetru do sprawdzenia napięcia zasilania i ciągłości (3) oraz podłączenie urządzeń
<b>Okablowanie elektryczne i danych</b>	Sprawdzenie stanu i funkcjonalności*  Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania elektrycznego  	Roczny	Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny. Sprawdzić połączenia i prawidłowość oznakowania.  Sprawdzenie zgodnie z obowiązującymi przepisami  Patrz punkt 6.4 <i>Obwody elektryczne, głosowe i danych, oświetlenie</i>  
<b>Wejścia lub dostęp (gazy i elektryczność)</b>	Sprawdzenie połączeń rur i instalacji elektrycznej*	Roczny	Kontrola wzrokowa. Sprawdzić połączenia, brak przeszkód i prawidłowe oznakowanie
<b>Gniazda wideo i audio</b>	Działanie gniazdz HDMI, USB itp.	Roczny	Podłączanie urządzeń i przesyłanie danych/wideo/audio
<b>Mechanizmy zabezpieczające</b>	Sprawdzanie uziemienia i zabezpieczeń*	Roczny	Korzystanie z multimetru (3) do testów ciągłości
<b>Obróbka i wykończenie</b>	Sprawdzenie stanu lakieru	Roczny	Kontrola wzrokowa i test dotykowy (4)
<b>Winyłe i fenole</b>	Sprawdzenie stanu winylu i płyt	Roczny	Kontrola wzrokowa i badanie dotykowe (4)
<b>Testery</b>	Kontrola czoła i jego stanu	Roczny	Kontrola wzrokowa i kontrola dotykowa (4)

Uszkodzone, zdeformowane lub brakujące elementy należy jak najszybciej wymienić. W takim przypadku należy skontaktować się z dostawcą sprzętu.

\*Jeśli podczas kontroli okaże się, że któryś z powyższych punktów nie jest spełniony, system należy natychmiast wyłączyć jako środek ostrożności, aby uniknąć większych szkód dla osób i sprzętu. Należy niezwłocznie powiadomić dostawcę systemu.

- Aby konstrukcja lub płyta mogła zostać uznana za sprawną, nie może wykazywać widocznych oznak uszkodzenia, nadmiernego zużycia lub korozji. Ponadto nie powinna ulegać odkształceniu ani przemieszczeniu poza dopuszczalny zakres po przyłożeniu siły.

### (3) Korzystanie z multimetru:

- Służy do sprawdzania, czy gniazdka elektryczne i powiązane elementy działają prawidłowo. Za jego pomocą można mierzyć takie wartości, jak napięcie (w celu zapewnienia, że gniazdka dostarczają prawidłowe napięcie), rezystancja (w celu zidentyfikowania ewentualnych usterek lub zwarc) oraz ciągłość (w celu zapewnienia, że obwody są kompletne i nie ma w nich przerw).

### (4) Test dotykowy:

- Oznacza ocenę powierzchni lub elementu za pomocą dotyku. Na przykład, przesuając dłońią lub palcami po farbie na konstrukcji, można stwierdzić, czy występują nierówności, wypukłości lub łuszczenie się.

## 7. Czyszczenie

Czynność tę należy wykonywać przy użyciu lekko wilgotnych narzędzi czyszczących, aby zapewnić, że płyn nie przedostanie się do urządzenia. Ponieważ żadna część ani element systemu nie jest inwazyjny, sterylizacja nie jest konieczna.



Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych lub bardzo twardych, które mogą spowodować uszkodzenie zewnętrznych powłok, takich jak na przykład środki dezynfekujące zawierające podchloryn sodu, ponieważ jest on silnie korozyjny dla aluminium.



UWAGA: Może spowodować uszkodzenie urządzenia

Zaleca się stosowanie środków dezynfekujących **bez formaldehydu**, takich jak Saint Nebul Ald firmy Proder Pharma. Sposób stosowania:

1. Rozcieńczyć 4 naciśnięcia zaworu dostarczonego przez producenta na każde 5 litrów wody.
2. Rozpylić preparat na produkt i pozostawić na 15 minut.
3. Usunąć wodą lub roztworem mydła za pomocą wyciśniętej ściereczki.



Wyłączyć źródło zasilania

Kontakt z częściami pod napięciem może spowodować porażenie prądem elektrycznym.

- Przed czyszczeniem i dezynfekcją urządzenia należy zawsze odłączyć je od głównego źródła zasilania.
- Nie wkładaj żadnych przedmiotów do otworów w urządzeniu.

## 8. Postępowanie z odpadami

Obowiązują dyrektywa WEE2012/19 i dyrektywa RoHS 2011/65/EU, poprawka 2015/863/EU. Urządzenie zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, dlatego nie można go wyrzucać jako odpad organiczny, ale jako odpad elektryczny/elektroniczny.

## 9. Normy

### 9.1. Klasyfikacja urządzenia

Zgodnie z nowym rozporządzeniem MDD 93/42/EWG dotyczącym wyrobów medycznych, ta rodzina produktów jest klasyfikowana jako:

- Klasa IIb, zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4, zasada 11.
- Poziom ochrony IP20 zgodnie z normą IEC 60529

Urządzenie przeznaczone do pracy ciągłej.

### 9.2. Normy referencyjne

Urządzenie spełnia wymagania bezpieczeństwa określone w następujących normach i dyrektywach:

ISO11197: Urządzenia medyczne

IEC 60601-1: Urządzenia elektromedyczne. Część 1. Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania.

IEC 60601-1-2: Urządzenia elektromedyczne. Część 1-2. Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i funkcji zasadniczych. Norma uzupełniająca. Zakłócenia elektromagnetyczne.

### 9.3. Kompatybilność elektromagnetyczna.

Zgodnie z normą EN 60601-1-2:2015 urządzenie to jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik tego urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Komentarz
Emisje AF zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie zasilające wykorzystuje energię AF wyłącznie do swojego wewnętrznego DZIAŁANIA. Dlatego jego emisje AF są minimalne, a zakłócenia w działaniu urządzeń znajdujących się w jego pobliżu są mało prawdopodobne.
Emisje AF zgodnie z normą CISPR 11	Klasa A	Urządzenie zasilające do montażu sufitowego jest przeznaczone do użytku w instalacjach innych niż domowe oraz w instalacjach podłączonych bezpośrednio do PUBLICZNEJ SIECI ZASILAJĄCEJ, która zasila również budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych zgodnie z normą IEC 61000-3-2	klasa A	
Emisje fluktuacji napięcia/transjentów zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Zgodne	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku użytkowania w ŚRODOWISKU mieszkalnym (gdzie zazwyczaj wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia działań łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

Odporność na zakłócenia	Poziom sprawdzania zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko/Wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2 ( )	±8 kV wyładowanie kontaktowe 15 kV wyładowanie powietrzne	±8 kV wyładowanie kontaktowe 15 kV wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub ceramiki. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie amplitudy zakłóceń elektrycznych	±2 kV dla przewodów zasilających	±2 kV dla kabli zasilających ±1 kV dla kabli	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub

przejściowe / impulsowe zgodnie z normą IEC 61000-4-4	±1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych	wejściowych i wyjściowych	szpitalnego.
Przebiecia (fale) zgodnie z normą IEC 61000-4-5	±1 kV napięcia między fazami ±2 kV napięcia między fazą a ziemią	±1 kV napięcia między fazami ±2 kV napięcia między fazą a ziemią	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego
Spadki napięcia i wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	100% spadek $U_N$ dla 0,5 okresu 100% spadek $U_N$ dla 1 okresu 30% spadek $U_N$ dla 25 okresów  Uwaga: UN to napięcie przemienne sieci przed zastosowaniem poziomu testowego	100% spadek $U_N$ dla 0,5 okresu 100% spadek $U_N$ dla 1 okresu 30% spadek $U_N$ dla 25 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.  Jeśli użytkownik zasilacza sufitowego wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie zasilacza sufitowego z urządzenia z nieprzerwanym zasilaniem lub baterii.
Krótkie przerwy w zasilaniu zgodnie z normą IEC 61000-4-11	100% przez 5 s  Uwaga: UN to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego		Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.  Jeśli użytkownik zasilacza sufitowego wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie zasilacza sufitowego z urządzenia z nieprzerwanym zasilaniem ( ) lub baterii.

Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne wytwarzane przez częstotliwość sieci elektrycznej powinny być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
--	--------	--------	--

Odporność na zakłócenia	Poziom sprawdzania zgodnie z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko/wytyczne																																																		
Zakłócenia AF indukowane zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms pasmo ISM	3 Vrms 6 Vrms	Modulacja AM 1 kHz Głębokość 80%																																																		
Zakłócenia AF indukowane zgodnie z 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																																																	

Moc znamionowa nadajnika	Bezpieczna odległość w zależności od częstotliwości emisji Otoczenie/Wytyczne (m)		
	150 kHz do 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz do 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz do 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



**OSTRZEŻENIE:** ustawianie urządzenia w stosie lub instalowanie go w pobliżu innych urządzeń może wpływać na wydajność systemów z powodu zakłóceń EMI.