tedisel medical

N270

INSTRUKCJA KONSERWACJI

CE 0197

tediselmedical.com

Treść

1. Producent 4
2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa 4
   2.1. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka obrażeń 4
   2.2. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzenia 4
   2.3. Dodatkowe symbole używane 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
   3.1. Podstawowe wymagania dotyczące działania i bezpieczeństwa 6
   3.2. Zakłócenia elektromagnetyczne 7
4. Użyte symbole 7
5. Dane produktu 9
   5.1. Warunki przechowywania 9
   5.2. Warunki pracy 10
   5.3. Żywotność 10
   5.4. Przeznaczenie produktu 10
6. Konserwacja 11
   6.1. Szkolenie 11
   6.2. Demontaż i montaż osłon zewnętrznych 11
      6.2.1. Demontaż dyfuzorów 11
      6.2.2. Demontaż górnych i dolnych osłon 12
      6.2.3. Demontaż pokrywy centralnej 12
   6.3. Obwody zasilania gazami medycznymi 13
   6.4. Obwody elektryczne, głosowe i danych, oświetlenie 14
   6.5. Wymiana taśm LED i sterowników w modułach oświetleniowych 15
   6.6. Koperty i elementy konstrukcyjne 16
   6.7. Plan konserwacji 16

7. Sprzątanie 19
8. Gospodarka odpadami 19
9. Przepisy 20
9.1. Ranking zespołów 20
9.2. Normy referencyjne 20
9.3. Kompatybilność elektromagnetyczna 20

1. Producent

Producent: TEDISEL IBÉRICA S.L.

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

Tel. +34 933 992 058

Faks +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ważne uwagi 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 trójkątne symbole 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 przytrzaśnięcia palców

2.2. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzenia

Słowo ostrzegawcze „UWAGA” opisuje stopień ryzyka uszkodzenia materialnego. Trójkątny symbol wizualnie podkreśla stopień zagrożenia.

Uszkodzenie powierzchni: ostrzega przed uszkodzeniem powierzchni spowodowanym stosowaniem nieodpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących.

UWAGA

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

2.3. Dodatkowe symbole stosowane w instrukcjach bezpieczeństwa

Zagrożenie pożarowe

Niebezpieczeństwo wybuchu: ostrzega przed zapłonem mieszanek gazów wybuchowych.

Niebezpieczne napięcie: ostrzega przed porażeniem prądem elektrycznym, które może spowodować poważne obrażenia lub 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 wyloty tlenu i gazu są wolne od oleju, tłustych materiałów i smarów!

- Nie używaj środków czyszczących zawierających oleje, smary lub środki smarne.

2.5.2. Niebezpieczeństwo pożaru

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Uciekający tlen jest palny:

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

- Nie palić!

3. Ryzyko

3.1. Wybuch gazu

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

W kontakcie z tlenem zawartym w powietrzu gazy medyczne mogą tworzyć wybuchową lub łatwopalną mieszankę gazową. 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 pewnych warunkach istnieje ryzyko zapłonu.

3.2. Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

UWAGA: Jeśli urządzenie jest podłączone do sprzętu i uruchamia mechanizm zabezpieczający odpowiedniego obwodu w placówce opieki zdrowotnej, inne urządzenia podłączone do sprzętu również zostaną odłączone od zasilania.

3.3. Ryzyko pożaru

Złącza wtykowe do zasilania gazami medycznymi nie mogą mieć kontaktu z olejem, smarem lub łatwopalnymi cieczami.

3.4. Niebezpieczeństwo porażenia prądem

Kable sygnałowe (sieciowe, audio, wideo itp.) muszą być izolowane elektrycznie od sprzętu i końcówek połączeń budynkowych, aby zapobiec kontaktowi z prądem, który może spowodować poważne obrażenia lub śmierć.

3.5. Podstawowe wymagania dotyczące działania i bezpieczeństwa

Aby zapewnić PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i NIEZBĘDNĄ WYDAJNOŚĆ, podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem należy spełnić następujące warunki:

- gniazdka elektryczne działają prawidłowo

- moduły oświetleniowe działają prawidłowo

Jednakże, z powodu zewnętrznych, nieoczekiwanych zakłóceń elektromagnetycznych, ISTOTNA WYDAJNOŚĆ może ulec pogorszeniu, powodując:

- ryzyko dla użytkownika/pacjenta

- zaprzestanie lub przerwanie zasilania gniazdek elektrycznych

3.6. Zakłócenia elektromagnetyczne

OSTRZEŻENIE: przenośne urządzenia komunikacyjne RF, w tym anteny, mogą wpływać na działanie systemów. Urządzenia tego typu nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części systemu, w tym kabli.

4. Użyte symbole

Część, której dotyczy B

Uziemienie (masa)

Równopotencjałowość

Uziemienie ochronne (ziemienie)

Punkt podłączenia przewodu neutralnego

Przycisk wezwania pielęgniarki

Oświetlenie bezpośrednie

	Oświetlenie pośrednie
	Instrukcja obsługi
MD	Produkt medyczny
	Zużyty sprzęt elektryczny
CE 0197	Symbol CE
REF	Kod produktu
UDI	Unikalny kod identyfikacyjny
SN	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Odniesienie do instrukcji obsługi
	Uszkodzenia powierzchni

		Zagrożenie pożarowe
		Niebezpieczeństwo wybuchu
		Niebezpieczne napięcie
	UWAGA	Uwaga
		Ryzyko przytrzaśnięcia palców
	OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie
	UWAGA	Ostrzeżenie
NIEBEZPIECZEŃSTWO		Niebezpieczeństwo

5. Dane produktu

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu N270. Model ten należy do rodziny produktów SICA.

5.1. Warunki przechowywania

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

W żadnym wypadku nie należy przechowywać produktu w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu. Jeśli produkt zostanie sprawdzony po otrzymaniu, a instalacja nie zostanie przeprowadzona 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: od 10% do 75%.

Ciśnienie atmosferyczne: od 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: od 30% do 75%.

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

5.3. Żywotność

Okres użytkowania produktów z rodziny SICA jest uzależniony od okresu użytkowania wbudowanych w nie przyłączy gazów medycznych, który wynosi 8 lat.

Nie są wymagane żadne specjalne instrukcje dotyczące utrzymania PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i NIEZBĘDNEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH przez PRZEWIDYWANY OKRES EKSPLOATACJI.

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 urządzenia elektryczne, systemy przywoływania, głosowe i transmisji danych oraz instalację i kanały wylotów gazów medycznych.

6. Konserwacja

6.1. Szkolenia

Personel wykonujący konserwację musi być przeszkolony i wykwalifikowany przez klienta. Osoby, które:

1. przeszły szkolenie i są należycie zarejestrowane (na poziomach, na których przepisy prawne wymagają takiej rejestracji).

2. zostały przeszkolone w zakresie konserwacji tego urządzenia na podstawie niniejszej instrukcji obsługi.

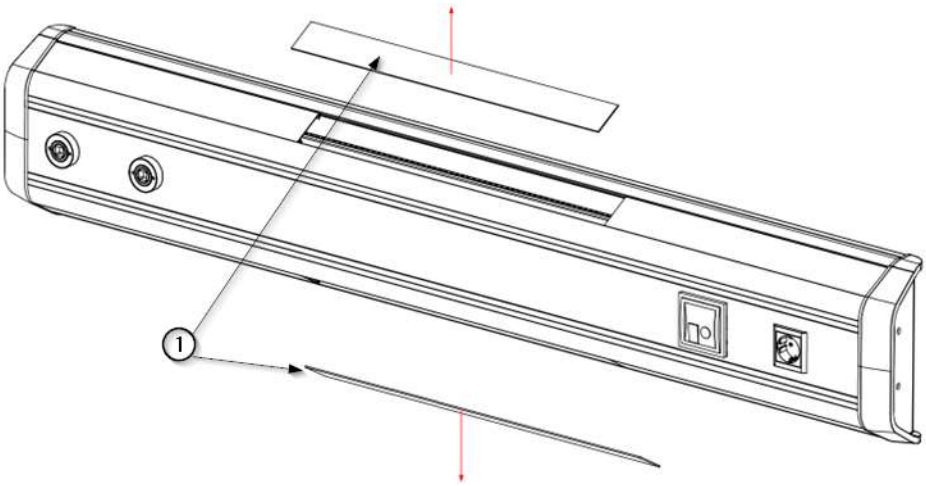
3. są w stanie ocenić wykonywane zadania na podstawie własnego doświadczenia zawodowego i przeszkolenia w zakresie odpowiednich norm bezpieczeństwa oraz potrafią rozpoznać potencjalne zagrożenia związane z wykonywaną pracą.

6.2. Demontaż i montaż zewnętrznych osłon

W celu konserwacji urządzenia należy zdjąć osłony zewnętrzne.

6.2.1. Demontaż dyfuzorów

- Zdejmij dyfuzory światła ①, jak pokazano na rys. 1. Użyj płaskiego śrubokręta, uważając, aby nie zarysować lakieru na osłonach bocznych.

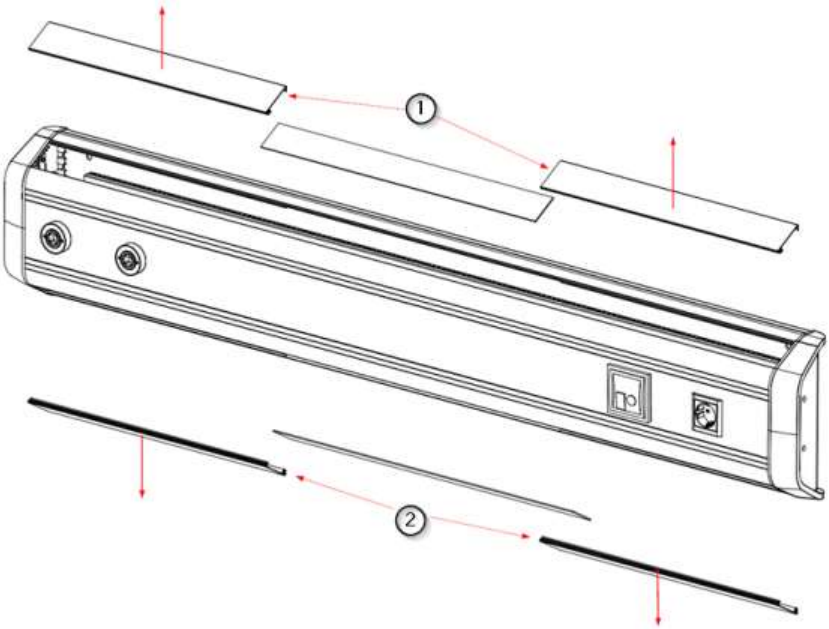


Rys. 1 Demontaż górnych i dolnych dyfuzorów

- Załóż dyfuzory z powrotem na urządzenie i dociśnij je do pozycji, aż usłyszysz charakterystyczny dźwięk zatrzasnięcia.

6.2.2. Demontaż górnej i dolnej pokrywy

- Zdejmij dyfuzory zgodnie z opisem w poprzednim rozdziale. Teraz masz dostęp do boku górnej ① i dolnej ② pokrywy.
- Zdejmij górne osłony ① i dolne osłony ②, jak pokazano na rysunku 2, i odłóż je w bezpieczne miejsce.

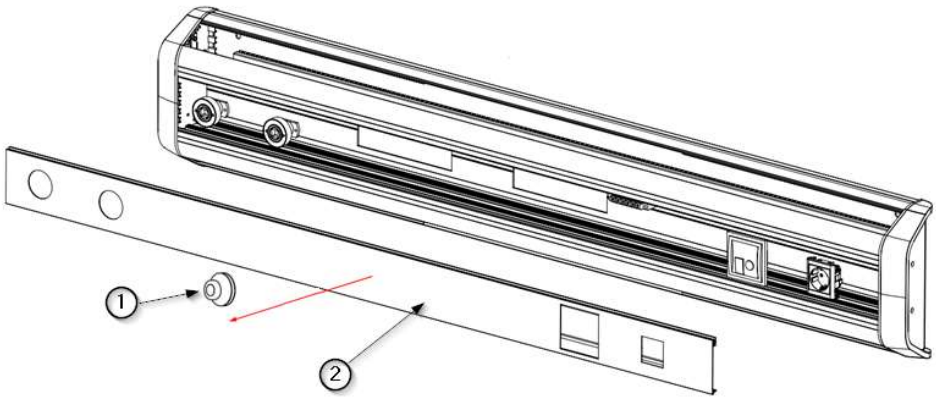


Rys. 2 Zdejmowanie górnej i dolnej pokrywy

- Załóż górną i dolną pokrywę z powrotem na urządzenie, ustawiając je w odpowiedniej pozycji i dociskając, aż usłyszysz charakterystyczny dźwięk zatrzasnięcia.

6.2.3. Zdejmowanie pokrywy środkowej

- Zdejmij przednią pokrywę ② za pomocą przyssawki ①, jak pokazano na rysunku 3, aby odsłonić fabrycznie zainstalowane wloty gazu w urządzeniu.



Rys. 3 Zdejmowanie środkowej pokrywy szyny gazowej

- Umieść środkową pokrywę na urządzeniu i dociśnij ją do pozycji, aż usłyszysz charakterystyczny dźwięk zatrzasnięcia.

6.3. Obwody zasilania gazami medycznymi

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

- Zdejmij przednią pokrywę chroniącą przewody gazowe.

Patrz sekcja 6.1 niniejszej instrukcji.

Przejście	Opis	Częstotliwość	Narzędzia/materiały
1	**Szczegółowa kontrola wzrokowa**: A) Przeprowadź dokładną kontrolę wzrokową wszystkich wewnętrznych przewodów wentylacyjnych pod kątem oznak zużycia lub uszkodzeń.	Roczny	Zestaw śrubokrętów, rękawice ochronne, latarka, latarka itp.
2	**Wykrywanie wycieków:** A) Przygotuj roztwór mydła w pojemniku. B) Za pomocą pędzla lub szczotki nałóż roztwór na miejsca połączeń rur z terminalami gazowymi i inne połączenia lutowane. C) Obserwuj, czy nie pojawiają się pęcherzyki, które wskazują na obecność wycieku. D) W przypadku wykrycia wycieku należy zaznaczyć to miejsce w celu późniejszego usunięcia usterki.	Dwa razy w roku	Roztwór mydła, szczotka lub pędzel
3	**Sprawdzenie wsporników terminala gazowego:** A) Fizycznie ocenić stan i integralność wsporników kanałów. Sprawdzić, czy nie ma śladów zużycia lub uszkodzeń konstrukcyjnych.	Roczny	Narzędzia ręczne, rękawice ochronne

	B) Upewnij się, że wsporniki są mocno przytwierdzone do profilu i nie ma w nich luzów ani nie poruszają się.		
4	**Rejestr konserwacji**: 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. B) Należy przechowywać te zapisy w uporządkowany i dostępny sposób na potrzeby przyszłych odniesień i audytów.	Zawsze	Dziennik konserwacji

Dodatkowa uwaga: Należy przestrzegać wszystkich odpowiednich przepisów bezpieczeństwa i zaleceń. Niezwykle ważne jest, aby personel wykonujący te zadania był odpowiednio przeszkolony i nosił środki ochrony indywidualnej.

6.4. Obwody elektryczne, głosowe i danych, oświetlenie

Przed przystąpieniem do serwisowania zaleca się odłączenie sprzętu od zasilania elektrycznego.

- Zdjąć górną i dolną pokrywę chroniącą przewody elektryczne, głosowe i danych oraz oświetlenie.

Zobacz sekcję 6.1 niniejszej instrukcji.

NOTA

W przypadku urządzeń, w których wymagany jest element elektryczny umieszczony na szynie centralnej, należy ponownie zdjąć osłonę ochronną tej szyny.

- Przed rozpoczęciem kontroli należy przeprowadzić kontrolę wzrokową.
- Gniazda: Sprawdzić napięcie w każdym z gniazd urządzenia.
- Oświetlenie: Sprawdzić włączanie/wyłączanie za pomocą przycisków na urządzeniu i/lub z panelu sterowania połączeniami. Jeśli nie działają prawidłowo, patrz punkt 6.5 niniejszej instrukcji.

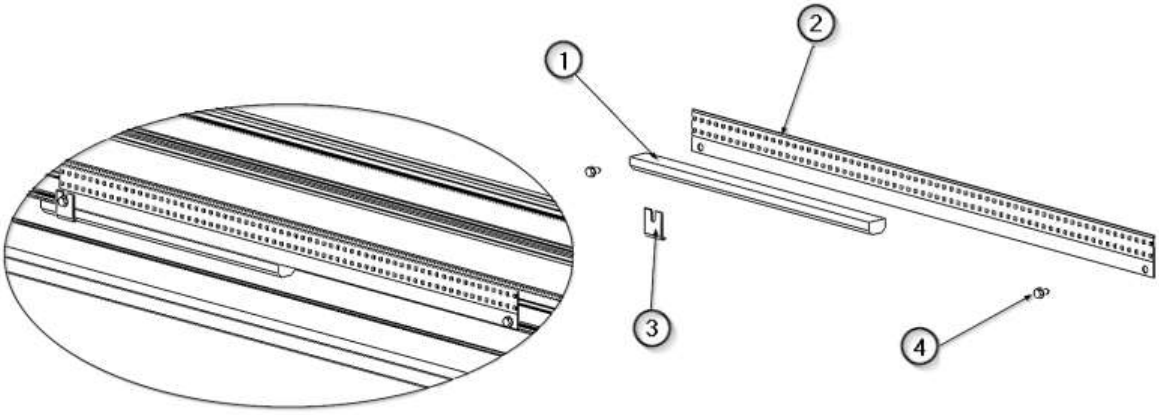
- Głos i dane: Sprawdzić każdy z mechanizmów urządzenia i panelu sterowania połączeniami. Czynność ta powinna być wykonana przez personel centrum ds. IT i komunikacji.

6.5. Wymiana taśm LED i sterowników w module oświetleniowym s

W przypadku nieprawidłowego działania modułów oświetleniowych systemu N270 należy wymienić zarówno taśmy LED ②, jak i sterowniki ①.

Przed wymianą należy odłączyć urządzenie od zasilania.

- Zdejmij dyfuzory zgodnie z opisem w punkcie 6.1.1 niniejszej instrukcji. Moduł oświetleniowy powinien być odsłonięty.
- Odłączyć szybkozłącze od taśmy LED ②.
- Odłącz zasilanie sterownika ① od listwy zaciskowej.
- Odkręć śruby sześciokątne M4 x16 ④ DIN 933, zwalniając zatrzask ③ mocujący sterownik ① i taśmę LED ②.



Rys. 4 Wymiana taśm LED i sterowników

- Przymocuj taśmę LED ② i zabezpiecz ją śrubą sześciokątną M4 x16 ④ (tą, która nie jest używana do mocowania zaczepu ④ przytrzymującego sterownik).
- Zamontuj nowy kontroler ① i zamocuj go za pomocą zaczepu ③, wkręcając drugi śrubę sześciokątną ④.
- Podłącz zasilanie kontrolera ① z powrotem do listwy zaciskowej.
- Podłącz szybkozłącze zasilania nowo zainstalowanego paska LED ②.
- Sprawdź, czy moduł oświetleniowy jest zamocowany na swoim miejscu.
- Włącz obwód oświetleniowy i przeprowadź test, aby sprawdzić, czy moduł oświetleniowy włącza się i wyłącza.

Kontakt z częściami pod napięciem może spowodować porażenie prądem elektrycznym.

Załóż ponownie osłony.

6.6. Koperty i elementy konstrukcyjne

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

W razie podejrzeń należy przeprowadzić fizyczną kontrolę elementów i ponownie je odpowiednio zamocować.

6.7. Plan konserwacji

Element do kontroli	Opis	Częstotliwość	Metoda kontroli
Wyloty gazu	Kontrola wlotów gazów medycznych*.	Roczny	Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny Łatwość wykonywania czynności podłączania i odłączania Zużycie lub uszkodzenia Oznakowanie i etykietowanie
Miedziane przyłącze gazowe I	Przegląd i kontrola stanu*. Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania znego.	Roczny	Kontrola wzrokowa Sprawdzenie podpór Patrz punkt *6.3 Obwody zasilania gazami medycznymi*
Miedziane przyłącza gazowe II	Przegląd i kontrola stanu*. Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania znego.	Roczny	Wykrywanie wycieków Patrz punkt *6.3 Obwody zasilania gazami medycznymi*
Oświetlenie LED	Testowanie taśm LED do oświetlenia bezpośredniego i pośredniego	Co pół roku	Kontrola wzrokowa i test działania Patrz punkt *6.5 Wymiana taśm LED i sterowników w modułach*

			oświetleniowych
Wezwanie pielęgniarki	Działanie systemu przywoływania	Co pół roku	Symulacja wezwania i reakcji systemu. Zapewnienie skutecznej komunikacji z personelem pielęgniarskim
Przełączniki	Sprawdzenie działania oświetlenia	Roczny	Test funkcjonalny. Sprawdzenie działania
Gniazda RJ45	Kontrola gniazd głosowych i danych	Roczny	Podłączenie do urządzeń i testowanie transferu danych
Gniazda elektryczne	Weryfikacja zasilania urządzeń*.	Co pół roku	Sprawdzenie napięcia zasilania i ciągłości (3) za pomocą multimetru oraz podłączenie urządzeń
Okablowanie elektryczne i danych	Przegląd i sprawdzenie stanu oraz funkcjonalności*. Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzeń od zasilania elektrycznego.	Roczny	Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny. Sprawdzenie połączeń i poprawność sygnalizacji. Sprawdzenie zgodnie z obowiązującymi przepisami Patrz sekcja *6.4 Obwody elektryczne, głosowe i danych, o nie itp.*
Szyna DIN	Kontrola wspornika kroplownika i innych elementów	Roczny	Kontrola wzrokowa i obciążenie zastępcze (2) Sprawdź stan i wytrzymałość (1)
Wejścia (gazowe i elektryczne)	Sprawdzenie połączeń rurowych i elektrycznych*.	Roczny	Kontrola wzrokowa. Sprawdzenie połączeń, brak przeszkód i prawidłowe oznakowanie.
Gniazda wideo i audio	Działanie gniazdek HDMI i USB itp.	Roczny	Podłączenie urządzenia i transfer danych/wideo/audio
Mechanizmy zabezpieczające	Weryfikacja uziemień i zabezpieczeń*.	Roczny	Wykorzystanie multimetru (3) do testów ciągłości

Obróbka i wykończenie	Sprawdzenie stanu lakieru	Roczny	Kontrola wzrokowa i test dotykowy (4)
Winyle i fenole	Sprawdzenie stanu winyli i płyt	Roczny	Kontrola wzrokowa i badanie dotykowe (4)
Ściany czołowe	Kontrola ścian czołowych i ich stanu	Roczny	Kontrola wzrokowa i badanie dotykowe (4)

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

*Jeśli podczas kontroli stwierdzono niezgodność z jednym z powyższych punktów, należy natychmiast wyłączyć system jako środek ostrożności, aby zapobiec dalszym szkodom dla osób i sprzętu. Należy niezwłocznie powiadomić dostawcę systemu.

(1) Sprawdzenie stanu i wytrzymałości:

- Ocenę tę przeprowadza się poprzez szczegółową kontrolę wzrokową, poszukując oczywistych oznak uszkodzeń, zużycia lub korozji. Aby ocenić wytrzymałość, można przeprowadzić testy fizyczne, na przykład poprzez przyłożenie siły ręcznej w różnych punktach w celu sprawdzenia jej wytrzymałości.
- Aby dana konstrukcja lub płyta została uznana za będącą w dobrym stanie, nie powinna wykazywać widocznych oznak uszkodzeń, nadmiernego zużycia lub korozji. Ponadto nie powinna ulegać odkształceniu ani przemieszczeniu poza dopuszczalny zakres po przyłożeniu siły.

(2) Obciążenie testowe:

- Odnosi się to do zastosowania obciążenia lub siły, które symulują najbardziej ekstremalne warunki użytkowania, jakim urządzenie może być poddane w praktyce. Obciążenie to służy do oceny, czy urządzenie jest w stanie wytrzymać wymagania codziennego użytkowania na sali operacyjnej.
- Konkretna wartość obciążenia będzie zależała od specyfikacji wyszczególnionych w sekcji „Sprzęt”.

(3) Wykorzystanie multimetru:

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

(4) Test dotykowy:

- Odnosi się to do oceny powierzchni lub elementu za pomocą dotyku. Na przykład, przesuwając dłonią lub palcami po farbie na konstrukcji, można określić, czy występują jakieś nierówności, wybrzuszenia lub łuszczenie się.

7. Czyszczenie

Czynność tę należy wykonywać przy użyciu lekko wilgotnych narzędzi czyszczących, aby zapewnić, że żadna ciecz nie dostanie 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 powłok zewnętrznych, takich jak środki dezynfekujące zawierające podchloryn sodu, który jest silnie korozyjny dla aluminium.

OSTRZEŻENIE: Może dojść do uszkodzenia sprzętu.

Zalecane są środki dezynfekujące **niezawierające formaldehydu,** takie jak Saint Nebul Ald firmy Proder Pharma. Sposób stosowania:

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

Wyłączyć zasilanie

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 urządzenia.

8. Gospodarka odpadami

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

9. Przepisy

9.1. Klasyfikacja zespołów

Zgodnie z nowym rozporządzeniem MDD 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, ta rodzina produktów jest sklasyfikowana jako:

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

Urządzenia przeznaczone do pracy ciągłej.

9.2. Normy odniesienia

Urządzenie spełnia wymagania bezpieczeństwa następujących norm i dyrektyw:

ISO11197: Urządzenia medyczne

IEC 60601-1: Elektryczne urządzenia medyczne. Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności.

IEC 60601-1-2: Elektryczny sprzęt medyczny. Część 1-2. Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnych parametrów użytkowych. 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 urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Uwaga
Emisje HF zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1	Zasilacz wykorzystuje energię HF wyłącznie do swojego wewnętrznego DZIAŁANIA. Dlatego jego emisje HF są minimalne i zakłócenia w działaniu urządzeń znajdujących się w jego pobliżu są mało prawdopodobne.
Emisje HF zgodnie z normą CISPR 11	Klasa A	Urządzenie zasilające dachowe nadaje się do stosowania w instalacjach nieprzeznaczonych do użytku domowego 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 wahań napięcia/przepięć zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Zgodnie z	NOTA UWAGA — Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania w ŚRODOWISKU mieszkalnym (gdzie zazwyczaj wymagana jest klasa B normy CISPR 11) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

Odporność na zakłócenia	**Poziom testowy zgodnie z normą IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko/Wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe Wyładowanie powietrzne 15 kV	±8 kV wyładowanie stykowe Wyładowanie powietrzne 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub ceramiki. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Amplituda szybkich przejściowych zakłóceń elektrycznych / impulsów zgodnie z normą IEC 61000-4-4	±2 kV dla kabli zasilających ±1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla kabli zasilających ±1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przepięcie (fala) zgodnie z normą IEC 61000-4- 5	±1 kV napięcie międzyfazowe ±2 kV napięcie między fazą a	±1 kV napięcie międzyfazowe ±2 kV napięcie między fazą a ziemią	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

	ziemią		
Spadki i wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4- 11	100% spadku UN przez 0,5 okresu 100% spadku UN przez 1 okres 30% spadku (UN) przez 25 okresów Uwaga: UN to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.	100% UN spadek przez 0,5 okresu 100% spadku UN przez 1 okres 30% spadku UN przez 25 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik dachowej jednostki zasilającej wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie dachowej jednostki zasilającej z urządzenia z zasilaczem awaryjnym lub baterią.
Krótkie przerwy w napięciu zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4- 11	100% przez 5 s Uwaga: UN to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik dachowego urządzenia zasilającego wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie dachowego urządzenia zasilającego z urządzenia z zasilaczem awaryjnym lub baterią.
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 sieciową powinny odpowiadać polom występującym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Odporność na zakłócenia	Poziom weryfikacji zgodnie z	Poziom	Środowisko/wytyczne

	IEC 60601	zgodności	
Zakłócenia HF wywołane przez 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% Głębokość 80% Głębokość 80% Głębokość
Zakłócenia HF wywołane przez IEC 61000-4-3			

RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL
A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m
E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m
F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m

Moc znamionowa nadajnika	Odległość bezpieczeństwa w zależności od częstotliwości emisji Środowisko/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

ROZGRZEWANIE: układanie urządzenia w stosy lub instalowanie go w pobliżu innych urządzeń może wpływać na wydajność systemów z powodu zakłóceń elektromagnetycznych.