

tediselmedical

TOR

INSTRUKCJA KONSERWACJI



tediselmedical.com

CE 0197

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	6
2.6.	Otoczenie pacjenta.....	6
2.7.	Łączenie z produktami innych producentów.	6
3.	Ryzyko	7
3.1.	Wybuch gazu	7
3.2.	Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia.....	7
3.3.	Ryzyko pożaru	7
3.4.	Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.....	7
4.	Użyte symbole	8
5.	Dane produktu	10
5.1.	Warunki przechowywania	11
5.2.	Warunki pracy	11
5.3.	Okres przydatności.....	11
5.4.	Przeznaczenie produktu	11
6.	Konserwacja	12
6.1.	Szkolenia.....	12
6.2.	Działania wstępne	12
6.3.	Demontaż i montaż pokładów	12
6.3.1.	Demontaż i montaż bocznych testerów.....	13
6.3.2.	Demontaż i montaż pokryć górnych.....	13
6.4.	Wymiana pasków LED i sterowników w module światła pośredniego	14
6.5.	Wymiana taśm LED i sterowników w module światła bezpośredniego.....	16
6.6.	Kontrola strukturalna i ruchu	17
6.6.1.	Regulacja hamulców mechanicznych wózków do transportu elementów	18

6.6.2.	Regulacja krańcownika dla wózków do transportu elementów	19
6.7.	Sprawdzanie obwodów zasilania gazami medycznymi	21
6.8.	Plan konserwacji.....	23
7.	Czyszczenie	26
8.	Zarządzanie odpadami	27
9.	Przepisy	27
9.1.	Klasyfikacja sprzętu	27
9.2.	Normy odniesienia	27
9.3.	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	27

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



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 przytrzaśnięcia 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.



Awaria systemu podtrzymującego dach



Ryzyko kolizji

2.4. Wskazanie dodatkowych informacji

NOTA

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO: Uciekający tlen jest palny:

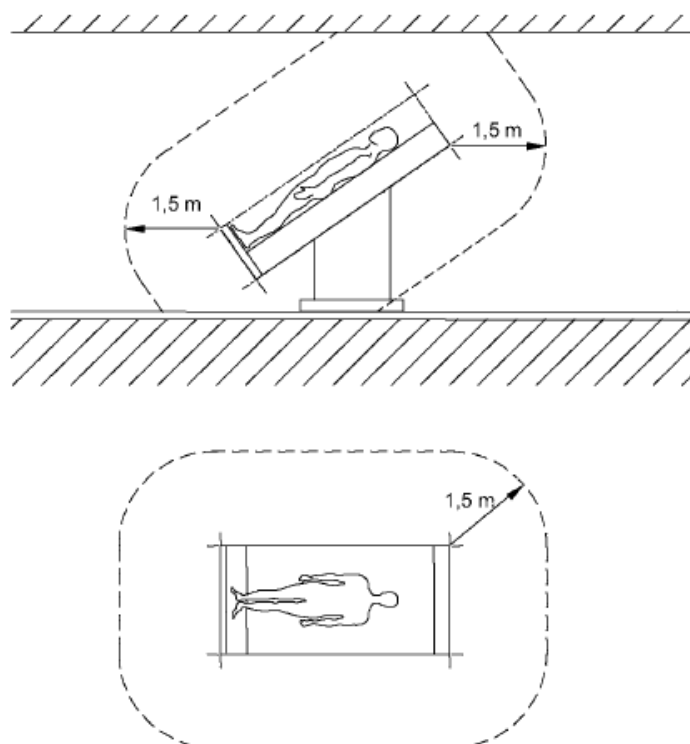
- Podczas pracy z tlenem nie wolno używać otwartego ognia, rozgrzanych do czerwoności przedmiotów ani otwartego światła

z tlenem!

- Nie palić!

2.6. Otoczenie pacjenta

Wymiary na poniższym rysunku ilustrują minimalny zasięg otoczenia pacjenta w obszarze nieograniczonym zgodnie z normą IEC 60601-1.



Rys. 1 Minimalny zasięg OTOCZENIA PACJENTA

2.7. Połączenie z produktami innych producentów.

System wiszący łączy się z głowicą serwisową. Aby uniknąć niebezpiecznego przeciążenia, które może spowodować uszkodzenie lub zawalenie się głowicy serwisowej i systemu wiszącego, należy przestrzegać maksymalnej nośności określonej w specyfikacji.



Patrz punkt 6.7 instrukcji obsługi i czyszczenia dołączonej do urządzenia.

Zestawy zasilające przeznaczone do zasilania urządzeń końcowych muszą zapewniać izolację elektryczną i dwa środki ochrony zgodnie z normą IEC 60601-1.

NOTA

Strona uruchamiająca urządzenie jest odpowiedzialna za walidację całego systemu. W razie potrzeby należy przeprowadzić procedurę oceny zgodności i dostarczyć deklarację zgodności zgodnie z art. 22 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta zewnętrznego, aby uzyskać informacje niezbędne do obsługi urządzenia końcowego.

3. Ryzyko

3.1. Wybuch g



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 mieszkankę gazów. Urządzenie nie nadaje się do stosowania w środowiskach zawierających łatwopalne mieszanki środków znieczulających o wysokim stężeniu tlenu lub podtlenku azotu.

W przypadku wystąpienia tak wysokich stężeń łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z tlenem lub podtlenkiem azotu w otoczeniu urządzenia, 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



Kable sygnałowe (sieciowe, audio, wideo itp.) muszą być izolowane elektrycznie od urządzenia 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



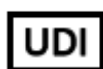
Odpady elektryczne



Symbol CE



Kod produktu



Unikalny kod identyfikacyjny



Numer seryjny



Producent



Data produkcji



Odniesienie do instrukcji obsługi



Uszkodzenia powierzchni



Niebezpieczeństwo pożaru



Niebezpieczeństwo wybuchu



Niebezpieczne napięcie



UWAGA

Ostrzeżenie



Ryzyko przytrzaśnięcia palców



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie



UWAGA

Ostrożność



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo

5. Dane produktu

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu TOR. Model ten należy do rodziny SICS.

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 SICS jest uzależniona od żywotności wbudowanych gniazd gazów medycznych, która wynosi 8 lat.

Nie są wymagane żadne specjalne instrukcje dotyczące utrzymania PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i ISTOTNEJ 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

Powtarzające się kontrole należy przeprowadzać zgodnie z normą EN 62353.

6.1. Szkolenie

Personel odpowiedzialny za konserwację musi być odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany przez klienta. Osoby, które:

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

- Odłącz wszystkie bieguny systemu wiszącego i zapobiegaj ich ponownemu podłączeniu.
- Upewnij się, że wszystkie urządzenia podłączone do głównego korpusu urządzenia są odłączone od zasilania.
- Poczekaj, aż urządzenie końcowe (np. urządzenie chirurgiczne wysokiej częstotliwości, ekran płaski itp.) ostygnie.

Niezbędne prace konserwacyjne należy wykonywać zgodnie z planem kontroli zawartym w niniejszej instrukcji.

NOTA

Elementy innych producentów należy kontrolować i konserwować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

6.3. Demontaż i montaż osłon

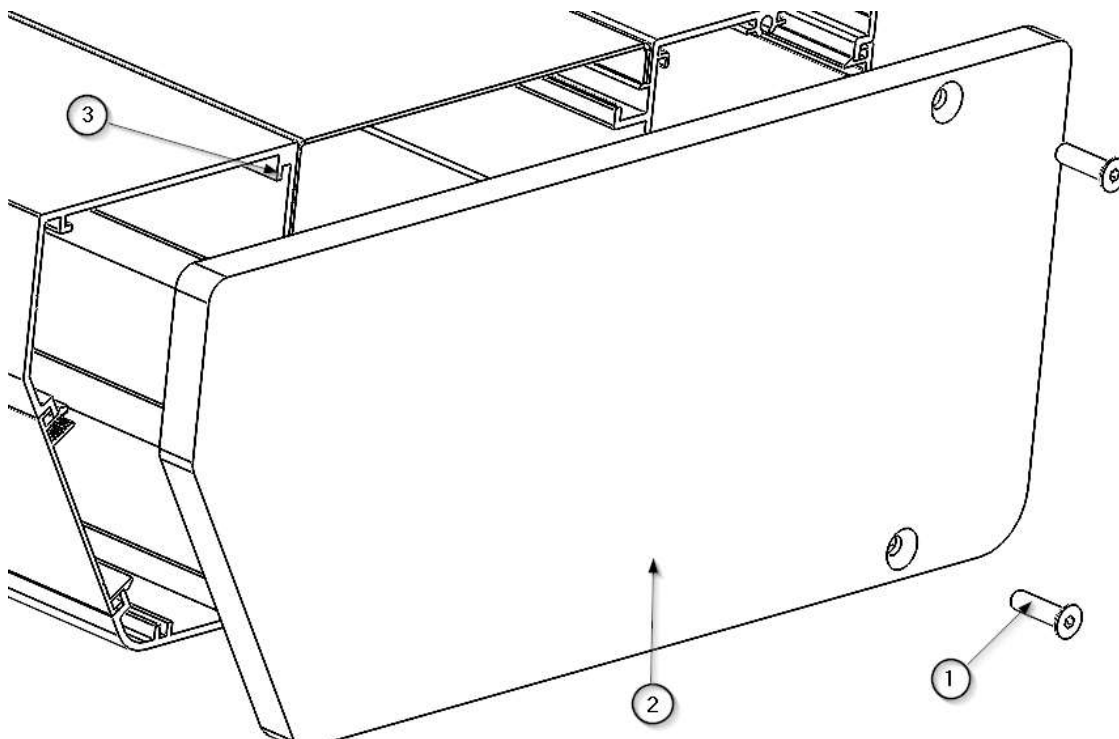
Główna część urządzenia TOR jest dostarczana w stanie gotowym, więc aby przeprowadzić instalację na miejscu, należy zdjąć boczne ścianki i górne pokrywy, aby móc połączyć urządzenie z rurami spustowymi i zamontować, w razie potrzeby, inne akcesoria (wózki do transportu elementów).



Przed przystąpieniem do demontażu pokryw i ścianek bocznych należy odłączyć urządzenie od zasilania elektrycznego.

6.3.1. Demontaż i montaż bocznych ścianek

- Za pomocą klucza imbusowego należy odkręcić 2 śruby M4 x 16 ① i zwolnić boczne zaczepy ③ bocznej ścianki czołowej ②, jak pokazano na rysunku 1.



Rys. 2 Demontaż / montaż paneli czołowych w korpusie głównym TOR

- Ostrożnie zdejmij boczną ściankę czołową ② i odłóż ją w bezpieczne miejsce.
- Aby ponownie zamontować listwy czołowe, wykonaj powyższe czynności w odwrotnej kolejności.
- Najpierw umieść panel boczny ②, opierając boczne zaczepy ③ w rowkach korpusu głównego, a następnie zamocuj go za pomocą 2 śrub imbusowych M4 x 16 ①.
- Sprawdź, czy boczna ścianka czołowa ② została prawidłowo zamocowana.

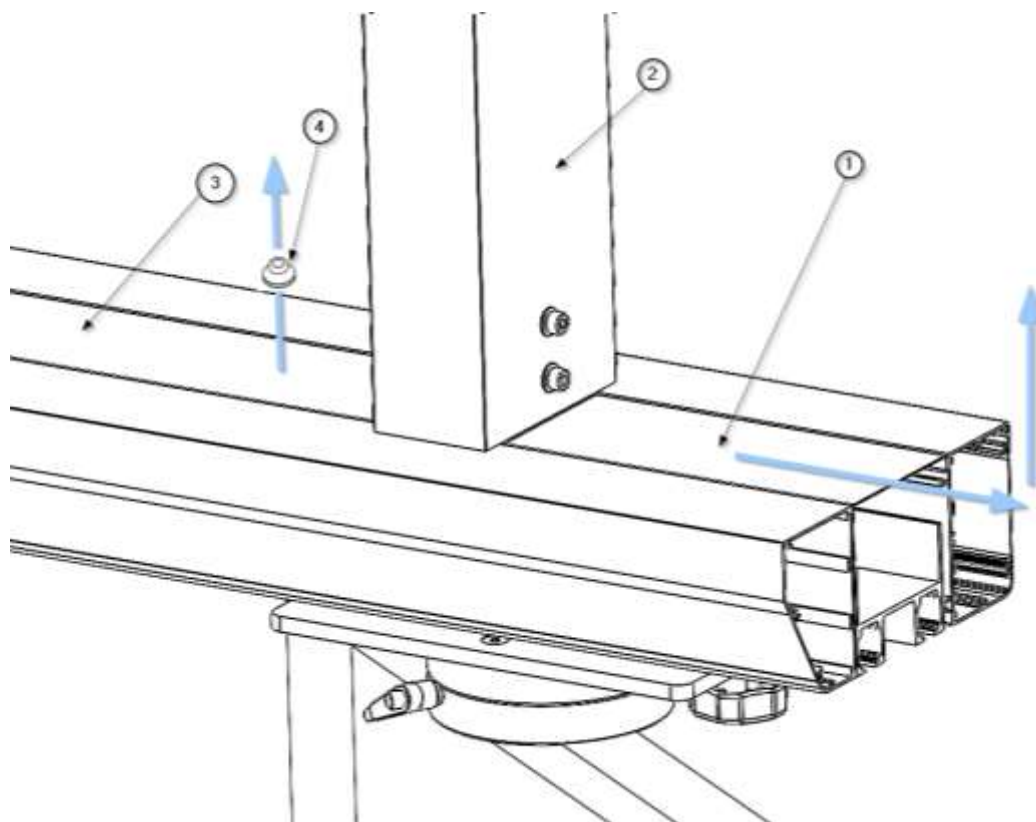
6.3.2. Demontaż i montaż górnych osłon

- Zdejmij boczną ściankę czołową zgodnie z instrukcją zawartą w poprzednim rozdziale niniejszej instrukcji.



Zobacz punkt 6.6.1 niniejszej instrukcji.

- Teraz ręcznie przesuń górne pokrywy korpusu głównego ① najbliżej boków, które są dociskane, najpierw przesuwając je w kierunku korpusu głównego, a po ominięciu rury spustowej ② wyjmując je do góry. Patrz rysunek 2.



Rys. 3 Zdejmowanie pokryw korpusu głównego

- Za pomocą przyssawki ④ zdejmij górną pokrywę znajdującą się między dwoma rurami spustowymi. Ta pokrywa jest dociskana.
- Aby ponownie zamontować te pokrywy, należy wykonać powyższe czynności w odwrotnej kolejności.
- Najpierw należy założyć górne osłony ①. Po zapięciu zatrzasków usłyszysz charakterystyczny dźwięk. W przypadku osłony bocznej należy ją przesunąć, aż zetknie się z rurą spustową ②, a następnie zapiąć zatrzaski.
- Sprawdź, czy pokrywy są dobrze zamocowane i znajdują się we właściwym położeniu.

6.4. Wymiana taśm LED i sterowników w module światła pośredniego

W przypadku problemów z działaniem modułu światła pośredniego systemu TOR należy wymienić zarówno taśmy LED ⑤, jak i sterowniki ⑦.

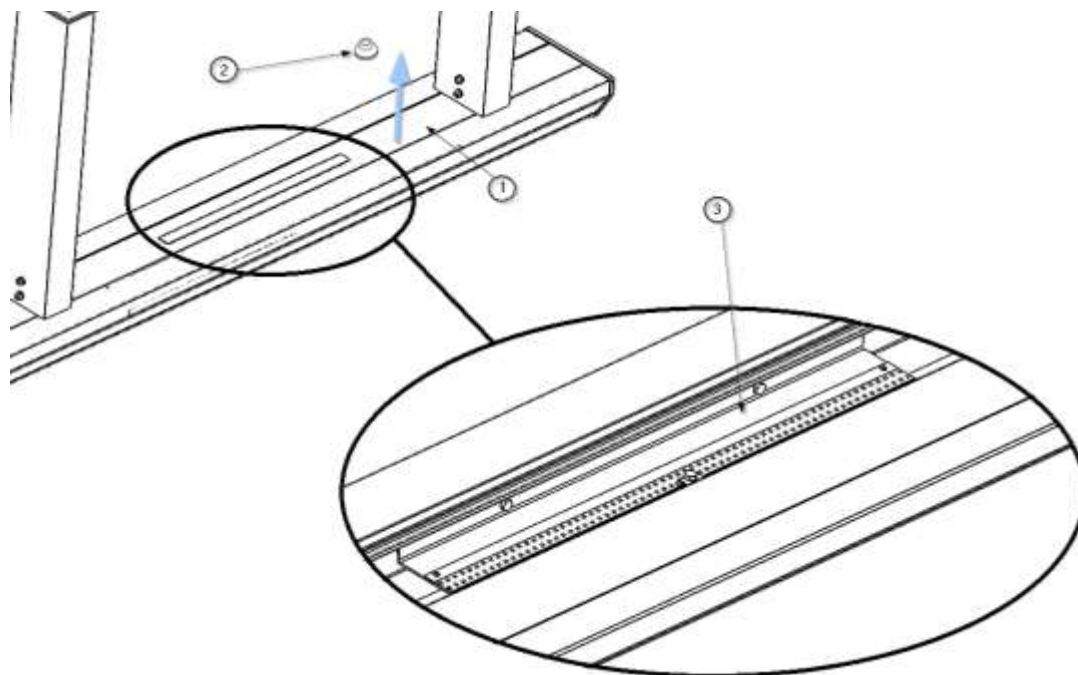


Przed przystąpieniem do wymiany należy odłączyć urządzenie od zasilania.

- Za pomocą przyssawki ② zdejmij górną pokrywę ①, pod którą znajduje się dyfuzor światła pośredniego, jak pokazano na rysunku 3. Moduł oświetlenia pośredniego ③ zostanie odstłonięty.

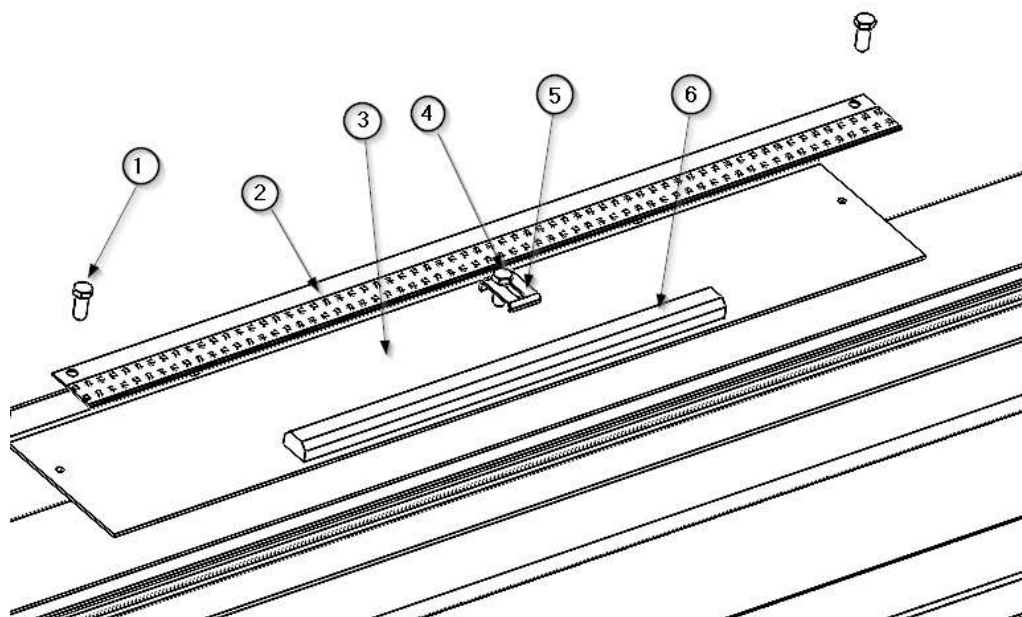


Zobacz punkt 6.3.2 niniejszej instrukcji.



Rys. 4 Zdejmowanie pokrywy korpusu głównego

- Odłącz zasilanie sterownika ⑥ i szybkozłącze pasków LED ② .
- Odkręć śruby sześciokątne M4 x16 ① DIN 933, uwalniając pasek LED ② z uchwytu modułu oświetleniowego ③, jak pokazano na rysunku 4.
- zakładki ⑥ mocujące sterowniki ⑦.



Rys. 5 Wymiana oświetlenia pośredniego

- Umieść nowe paski LED ② i zamocuj je za pomocą śrub sześciokątnych ①.
- Odkręć śrubę sześciokątną M4 x16 ④ DIN 933, uwalniając sterownik ⑥.
- Umieść nowy kontroler ⑥ i zamocuj go za pomocą zaczepu ⑤, dokręcając śruby sześciokątne ④.
- Podłącz ponownie zasilanie sterownika ⑥ do listwy przyłączeniowej.
- Podłącz szybkie złącze zasilania nowo zainstalowanych taśm LED ②.
- 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 górną pokrywę z dyfuzorem z poliwęglanu.

6.5. Wymiana taśm LED i sterowników w module światła bezpośredniego

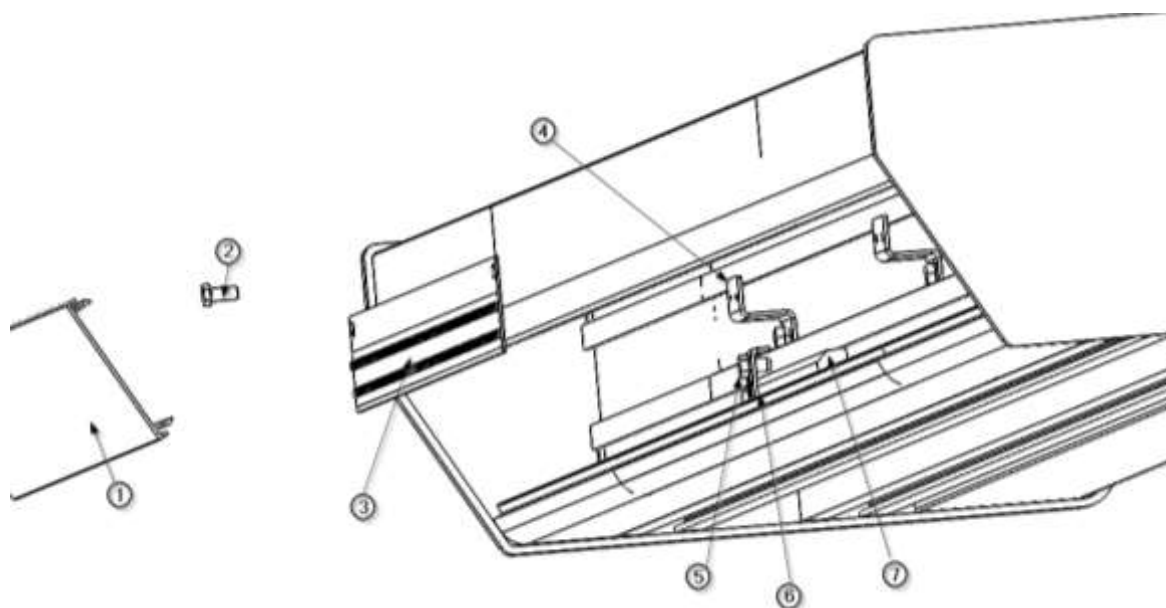
W przypadku problemów z działaniem modułu światła bezpośredniego systemu TOR należy wymienić zarówno paski LED ③, jak i sterowniki ⑦.



Przed przystąpieniem do wymiany należy odłączyć urządzenie od zasilania.

- Za pomocą płaskiego narzędzia zdejmij dyfuzor polikarbonatowy ①. Uważaj, aby nie uszkodzić zewnętrznych obudów urządzenia. Taśmy LED ③, sterowniki ⑦ i listwa połączeniowa są teraz widoczne.

- Odłącz zasilanie sterownika ⑦ od listwy przyłączeniowej.
- Odkręć 2 śruby sześciokątne M4 x 10 ② DIN 933, uwalniając pasek LED ③, jego szybkozłącze jest widoczne. Patrz rysunek 5.



Rys. 6 Wymiana światła bezpośredniego

- Odłącz szybkozłącze od listwy LED ③.
- Odkręć śruby sześciokątne M4 x 8 ⑤ DIN 7500, uwalniając sterownik ⑦.
- Umieść nowy sterownik ⑦ i zamocuj go za pomocą zaczepu ⑥, dokręcając śruby sześciokątne ⑤.
- Umieść nową taśmę LED ③ i zamocuj ją za pomocą śrub sześciokątnych ②.
- Podłącz szybkozłącze taśmy LED ③.
- Sprawdź, czy moduł oświetleniowy jest dobrze zamocowany.
- Podłącz ponownie zasilanie sterownika ⑦ do listwy przyłączeniowej.
- Zasil 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 dyfuzor z poliwęglanu ①, zatrzaskując go. Po zatrzasknięciu usłyszysz dźwięk.

6.6. Kontrola konstrukcji i ruchu

Należy przeprowadzić pełną kontrolę całego systemu podwieszanego, dostosowując wszystkie parametry, które odbiegają od pierwotnie przewidzianych.

- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu wykrycia, czy któryś z elementów nie jest prawidłowo zamocowany i czy nie ma żadnych elementów z deformacjami lub uszkodzeniami.
- Sprawdź, czy ograniczniki ruchu wózków systemu są prawidłowo zamocowane.
- Sprawdź, czy hamulce wózków działają prawidłowo i czy wózki można wygodnie ustawić w żądanej pozycji.
- W razie potrzeby wyregulować hamulce cierne.

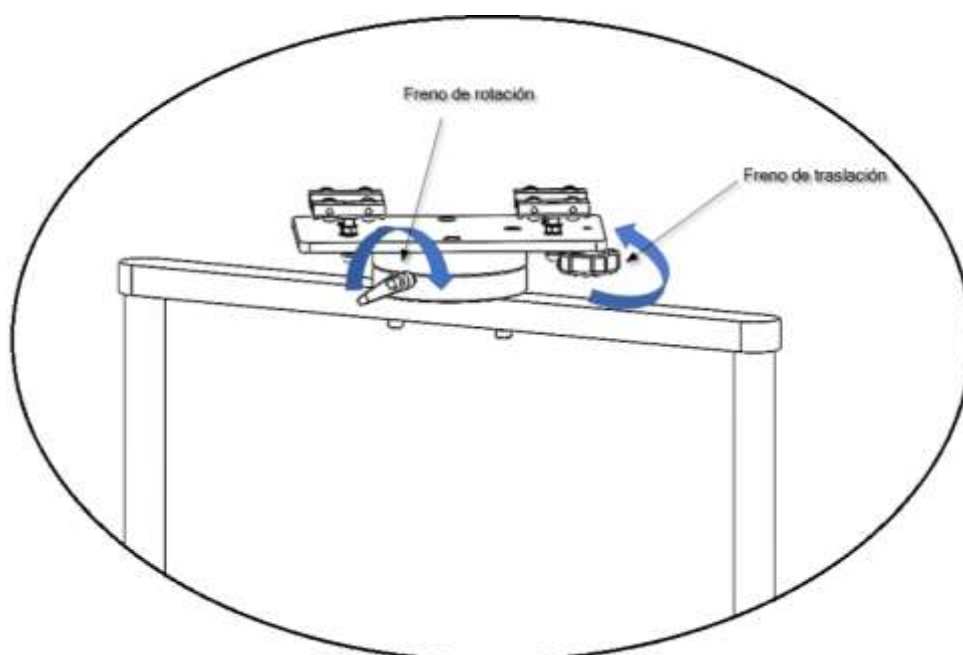
6.6.1. Regulacja hamulców mechanicznych wózków do transportu elementów

Hamulce mechaniczne zapewniają stabilność wózków do transportu elementów. Należy wyregulować siłę hamowania w taki sposób, aby wózki pozostawały stabilne w każdej pozycji i nadal można je było wygodnie regulować.

- Aby zwiększyć siłę hamowania na osi obrotu, należy obrócić dźwignię hamulca obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak pokazano na rysunku 6.
- Aby zmniejszyć siłę hamowania na osi obrotu, należy obrócić dźwignię hamulca obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odwrotnie niż pokazano na rysunku 6.
- Aby zwiększyć siłę hamowania na osi przesuwu, należy obrócić dźwignię hamulca obrotowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak pokazano na rysunku 6.
- Aby zmniejszyć siłę hamowania na osi przesuwu, należy obrócić dźwignię hamulca obrotowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odwrotnie niż pokazano na rysunku 6.



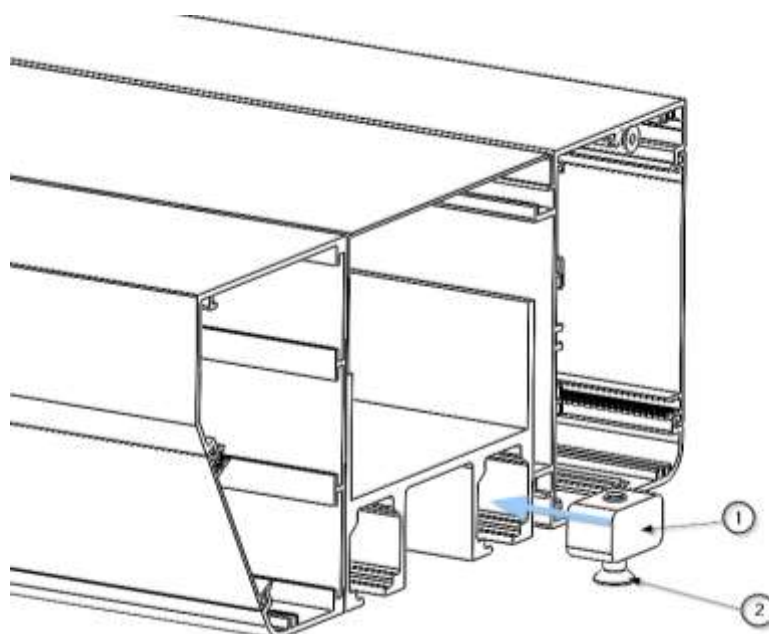
W przypadku nieprawidłowego zaciśnięcia hamulców wózka do transportu elementów, wózek będzie się swobodnie poruszał i może uderzyć w inne znajdujące się w pobliżu przedmioty.



Rys. 7 Regulacja hamulców ciernych w wózkach do transportu elementów

6.6.2. Regulacja końca skoku wózków do transportu elementów

Wózki urządzeń TOR mogą swobodnie przesuwać się na całej długości odcinka korpusu głównego, na którym są zainstalowane. Konieczne jest ograniczenie ich skoku, aby zapewnić, że elementy te nie kolidują z przestrzenią przeznaczoną dla pacjenta ani operatorów. Patrz rysunki 7 i 8.

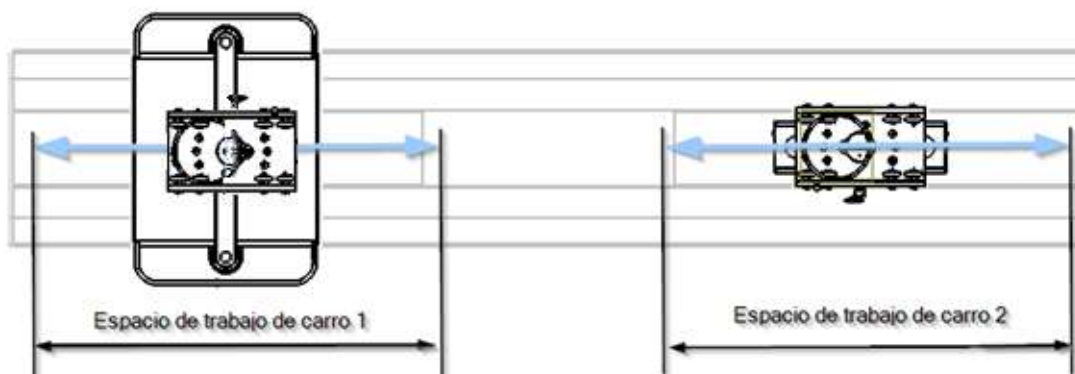


Rys. 8 Regulacja krańcówek ruchu posuwu.

- Za pomocą klucza imbusowego poluzować śrubę ② ogranicznika poprzecznego ①.

- Przesuń ogranicznik poprzeczny do żądanej pozycji na prowadnicy korpusu głównego TOR.

Na przykładzie rysunku 15 pokazano urządzenie TOR z dwoma wózkami do transportu elementów. Końcówki skoku muszą zapewniać, że wózki do transportu elementów nie zderzają się z pozostałymi elementami otoczenia.



Rys. 9 Regulacja krańcówek ruchu poprzecznego. Maksymalny skok

- Dokręć śrubę imbusową ② i sprawdź, czy ogranicznik poprzeczny jest zamocowany w tej pozycji.
- Wykonaj tę samą czynność z drugim ogranicznikiem poprzecznym.




Śruby imbusowe ② M6 – DIN 913 należy dokręcić momentem 20 Nm.

6.7. Kontrola obwodów zasilania gazami medycznymi



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






Krok	Opis	Częstotliwość	Narzędzia/materiały
1	<p>Szczegółowa kontrola wzrokowa:</p> <p>A) Zdemontować górne pokrywy, aby uzyskać dostęp do wnętrza urządzenia, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 6.3.2 <i>Demontaż i montaż górnych pokryw</i></p>  <p>B) Przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową wszystkich wewnętrznych przewodów w celu wykrycia oznak zużycia lub uszkodzeń.</p>	Roczny	Zestaw śrubokrętów, rękawice ochronne, latarka
2	<p>Wykrywanie wycieków:</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>Sprawdzenie wsporników końcówek gazowych:</p> <p>A) Oceń fizycznie stan i integralność wsporników przewodów. Sprawdź, 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>Rejestr konserwacji:</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 wykonujący te zadania posiadał odpowiednie przeszkolenie i używał środków ochrony indywidualnej.

6.8. Plan konserwacji

Element do kontroli	Opis	Częstotliwość	Metoda kontroli
Płyta spustowa i konstrukcja	Zapewnienie wytrzymałości i nośności*	Roczny	Kontrola wzrokowa pod kątem oznak zużycia lub korozji Sprawdzenie stanu i wytrzymałości (1)
Rury spustowe	Zapewnienie prawidłowych połączeń i sprawdzenie przepływu gazu i prądu. Sprawdzenie wysokości i położenia względnego*	Roczny	Kontrola wzrokowa i sprawdzenie wytrzymałości (1)
Głowica serwisowa	Upewnić się, że głowica serwisowa jest stabilna i znajduje się we właściwym położeniu*	Rocznie	Kontrola wzrokowa i sprawdzenie stabilności
Wózki	Sprawdź ruchomość i mocowanie za pomocą płozy*. Sprawdzić ograniczniki ruchu i obrotu. Sprawdzenie ograniczników końca skoku.	Roczny	Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny Sprawdzenie wytrzymałości (1) Patrz punkt 6.6.1 <i>Regulacja hamulców mechanicznych wózków do transportu elementów</i> i 6.6.2 <i>Regulacja ograniczników</i>  <i>ych wózków do transportu</i> <i>ów</i>
Tace i szuflady	Zapewnienie funkcjonalności i czystości	Co pół roku	Kontrola wzrokowa i symulowane obciążenie (2) Sprawdzenie stanu i wytrzymałości (1)
Inne akcesoria	Kontrola uchwytu kroplówki i innych elementów	Roczny	Kontrola wzrokowa i symulowane obciążenie (2) Sprawdzenie stanu i wytrzymałości (1)

Gniazda gazowe	Przegląd i sprawdzenie stanu i funkcjonalności*	Roczny	Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny Łatwość podłączania i odłączania Zużycie lub uszkodzenia Oznakowanie i etykiety
Miedziane połączenia dla gazów I	Przegląd i sprawdzenie stanu*  Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania elektrycznego.	Roczny	Kontrola wzrokowa Sprawdzenie podpór Patrz punkt 6.7 <i>Kontrola obwodów zasilających gazami medycznymi</i> 
Miedziane przyłącza gazowe II	Przegląd i sprawdzenie stanu*  Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania elektrycznego.	Co pół roku	Wykrywanie wycieków Zobacz punkt 6.7 <i>Kontrola obwodów dostarczających gazy medyczne</i> 
Oświetlenie LED	Sprawdzanie taśm LED do oświetlenia bezpośredniego i pośredniego	Co pół roku	Kontrola wzrokowa i test działania Zobacz punkty 6.4 i 6.5. <i>Wymiana taśm LED i sterownika</i> 
Wezwanie pielęgniarki	Działanie systemu przywoływania	Co pół roku	Symulacja wezwania i odpowiedzi systemu. Zapewnienie skutecznej komunikacji z pielęgniarkami
Przełączniki	Sprawdzenie działania oświetlenia	Roczny	Test działania. Sprawdzenie działania
Gniazda RJ45	Kontrola gniazdek głosowych i danych	Roczny	Podłączenie do urządzeń i test transferu danych
Gniazda elektryczne	Sprawdzenie zasilania urządzeń*	Co pół roku	Użycie multimetru do sprawdzenia napięcia zasilania i ciągłości (3) oraz podłączenie urządzeń

Okablowanie elektryczne i danych	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 6.3.1 <i>Demontaż i montaż górnych pokryw</i> 
Gniazda wideo i audio	Działanie gniazd HDMI, USB itp.	Roczny	Podłączenie do urządzeń i przesyłanie danych/wideo/audio
Mechanizmy zabezpieczające	Sprawdzanie uziemienia i zabezpieczeń*	Roczny	Korzystanie z multimetru (3) do testów ciągłości
Obróbka i wykończenie	Sprawdzenie stanu lakieru	Roczny	Kontrola wzrokowa i test dotykowy (4)
Testeros	Kontrola czoła i jego stanu	Roczny	Kontrola wzrokowa i kontrola dotykowa

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 poważniejszych obrażeń osób i uszkodzeń sprzętu. Należy niezwłocznie powiadomić dostawcę systemu.

(1) Sprawdzenie stanu i wytrzymałości:

- Ocenę tę przeprowadza się poprzez szczegółową kontrolę wzrokową, sprawdzając, czy nie ma widocznych oznak uszkodzeń, zużycia lub korozji. Aby ocenić wytrzymałość, można przeprowadzić testy fizyczne, na przykład poprzez wywieranie siły ręcznej w różnych punktach w celu sprawdzenia ich odporności.
- Aby dana konstrukcja lub płyta została uznana za sprawną, nie może wykazywać widocznych oznak uszkodzeń, nadmiernego zużycia lub korozji. Ponadto nie powinna ulegać deformacji ani przemieszczać się poza dopuszczalny zakres po przyłożeniu siły.

(2) Obciążenie symulowane:

- Odnosi się do przyłożenia ciężaru lub siły symulującej najbardziej ekstremalne warunki użytkowania, jakim sprzęt może być poddawany w praktyce. Obciążenie to służy do oceny, czy sprzęt jest w stanie wytrzymać codzienne obciążenia w sali operacyjnej.
- Konkretna wartość obciążenia zależy od specyfikacji podanych dla danego sprzętu.

(3) Użycie multimetru:

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

(4) Test dotykowy:

- Odnosi się do oceny powierzchni lub elementu za pomocą dotyku. Na przykład, przesuając dłoń lub palcami po farbie na konstrukcji, można stwierdzić, czy występują nierówności, wypukłości lub łuszczenie się.
- Test zostanie uznany za pozytywny, jeśli w dotyku powierzchnia jest jednolita, bez wyczuwalnych nierówności i bez oznak łuszczenia się lub zniszczenia.

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 wysoce 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 szmatki.



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 wkładać żadnych przedmiotów do otworów urządzenia.

8. Postępowanie z odpadami

Obowiązuje dyrektywa WEE2012/19 i dyrektywa RoHS 2011/65/EU, poprawka 2015/863/EU. Urządzenie zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, dlatego nie może być utylizowane jako odpady organiczne, lecz jako odpady elektryczne/elektroniczne.

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.

Pomiary 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 pracy urządzeń znajdujących się w jego pobliżu są mało prawdopodobne.
Emisje AF zgodnie z normą CISPR 11	Klasa A	Urządzenie zasilające montowane na suficie jest przeznaczone do użytku w instalacjach innych niż domowe oraz w instalacjach podłączonych bezpośrednio do PUBLICZNEJ SIECI ZASILAJĄCEJ, która zasilą 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	Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że NOTA nadaje się ono do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania 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 przejściowe /	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla kabli	±2 kV dla kabli zasilających ±1 kV dla kabli wejściowych i	Siła napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

impulsowe zgodnie z normą IEC 61000-4-4	wejściowych i wyjściowych	wyjściowych	
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 sieciowe 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 energii elektrycznej, zaleca się zasilanie zasilacza sufitowego z urządzenia z nieprzerwanym zasilaniem lub baterii.
Krótkie przerwy w napięciu zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4- 11	100% przez 5 s Uwaga: UN to napięcie przemienne sieci 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	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne wytwarzane przez

zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8			częstotliwość sieci elektrycznej powinny być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
--	--	--	---

Odporność na zakłócenia	Poziom testowania 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.