

tediselmedical

ABITUS

MANUAL DE INSTALARE



CE 0197

tediselmedical.com

Conținut

1.	Producător.....	4
2.	Informații privind siguranța	4
2.1.	Avertismente privind riscul de accidentare	4
2.2.	Avertismente privind riscul de deteriorare	5
2.3.	Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță.....	5
2.4.	Indicarea informațiilor suplimentare	5
2.5.	Utilizarea adecvată a oxigenului.	5
2.5.1.	Explozia oxigenului	5
2.5.2.	Pericol de incendiu	6
2.6.	Mediul pacientului	6
2.7.	Combinarea cu produse ale altor producători.....	7
3.	Riscuri	7
3.1.	Explozia gazului	7
3.2.	Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului	7
3.3.	Riscul de contaminare și infectare a pacientului	7
3.4.	Riscul de incendiu.....	8
3.5.	Pericol de electrocutare	8
3.6.	Risc de coliziune	8
3.7.	Risc de cădere a sistemului din cauza suprasolicitării.....	8
3.8.	Riscul de cădere a sistemului din cauza instalării necorespunzătoare	8
3.9.	Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază	9
3.10.	Interferență electromagnetică	9
4.	Simboluri utilizate	9
5.	Cerințe de instalare	12
5.1.	Echipament necesar pentru instalare	12
5.2.	Instruire	12
6.	Instalare și conectare	13
6.1.	Recomandări de instalare	13
6.2.	Referințe de instalare.....	14
6.3.	Date privind încărcarea	15
6.4.	Montarea șuruburilor filetate pe placa de interfață.....	18
6.4.1.	Montare fără tavan fals.....	18

6.4.2.	Montare cu tavan fals	19
6.5.	Montarea burlanului pe placa de interfață	20
6.6.	Demontarea și montarea acoperișurilor	21
6.6.1.	Demontarea și montarea capacelor superioare	21
6.6.2.	Demontarea și montarea panourilor laterale	22
6.6.3.	Îndepărtarea ornamentelor de pe carusele	22
6.6.4.	Deschiderea și închiderea capacelor capului de serviciu.	24
6.7.	Montarea unei secțiuni a corpului principal pe două burlane.	25
6.8.	Montarea unui cărucior pentru transportul elementelor	25
6.9.	Trecerea cablurilor/furtunurilor	27
6.9.1.	Pregătirea liniilor de alimentare	27
6.9.2.	Conectarea frânelor pneumatice	29
6.9.3.	Instalarea furtunurilor de gaze și evacuarea gazelor anestezice	30
6.9.4.	Conectarea diferitelor circuite electrice	31
6.10.	Reglarea elementelor mobile	32
6.10.1.	Limitarea unghiului de rotire la carusel și/sau brațe	32
6.10.2.	Reglarea limitatoarelor de cursă pentru carusele și cărucioare	34
6.11.	Cerințe privind protecțiile externe ale alimentării	35
7.	Verificări ale instalării	35
7.1.	Verificați caracteristicile tehnice ale echipamentului care urmează să fie instalat. Greutăți, cupluri de torsiune.	35
7.2.	Verificați starea cablurilor și a furtunurilor din sistem și rotirea brațelor.	35
7.3.	Test mecanic	36
7.4.	Verificați carcasa capului de serviciu.	36
7.5.	Test de coliziune mecanică	36
7.6.	Testarea circuitelor de gaze.	37
7.7.	Testarea circuitelor electrice	37
8.	Normativitate	38
8.1.	Clasificarea echipamentului	38
8.2.	Norme de referință	38

1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresă: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANIA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informații privind siguranța

Notele importante din aceste instrucțiuni de utilizare sunt marcate cu simboluri grafice și cuvinte de avertizare.

2.1. Avertismente privind riscul de accidentare

Cuvintele de avertizare precum PERICOL, AVERTISMENT sau PRECAUȚIE descriu gradul de risc de accidentare. Diferitele simboluri triunghiulare subliniază vizual gradul de pericol.



AVERTISMENT

Se referă la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca moartea sau vătămări grave.



ATENȚIE

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca leziuni minore sau ușoare.



PERICOL

Se referă la un pericol imediat care, dacă nu este evitat, va provoca moartea sau leziuni grave.



Riscul de prindere a degetelor

2.2. Avertismente privind riscul de vătămare

Cuvântul de avertizare AVISO descrie gradul de risc de daune materiale. Simbolul triunghiular subliniază vizual gradul de pericol.



Deteriorarea suprafețelor: avertizează asupra deteriorării suprafețelor cauzate de agenți de curățare și dezinfectanți necorespunzători.



AVISO

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca deteriorarea echipamentului.

2.3. Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță



Pericol de incendiu



Pericol de explozie: avertizează asupra aprinderii amestecurilor explozive de gaze.



Tensiune periculoasă: avertizează asupra descărcărilor electrice care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.



Defecțiune a sistemului de susținere a tavanului



Risc de coliziune

2.4. Indicație de informații suplimentare

NOTA

O NOTĂ oferă informații suplimentare și sfaturi utile pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului

2.5. Utilizarea corectă a oxigenului.

2.5.1. Explozia oxigenului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Oxigenul comprimat prezintă un pericol de explozie:

- Asigurați-vă că punctele de ieșire ale oxigenului și gazului sunt libere de ulei, materiale grase și lubrifianți!
- Nu utilizați produse de curățare care conțin ulei, grăsimi sau lubrifianți.

2.5.2. Pericol de incendiu



PERICOL: Oxigenul care se scurge este combustibil:

- Nu sunt permise focul deschis, obiectele incandescente și lumina deschisă atunci când se lucrează cu oxigen!
- Nu fumați!

2.6. Mediul pacientului

Dimensiunile din figura următoare ilustrează extinderea minimă a mediului pacientului într-o zonă nerestricționată, în conformitate cu IEC 60601-1.

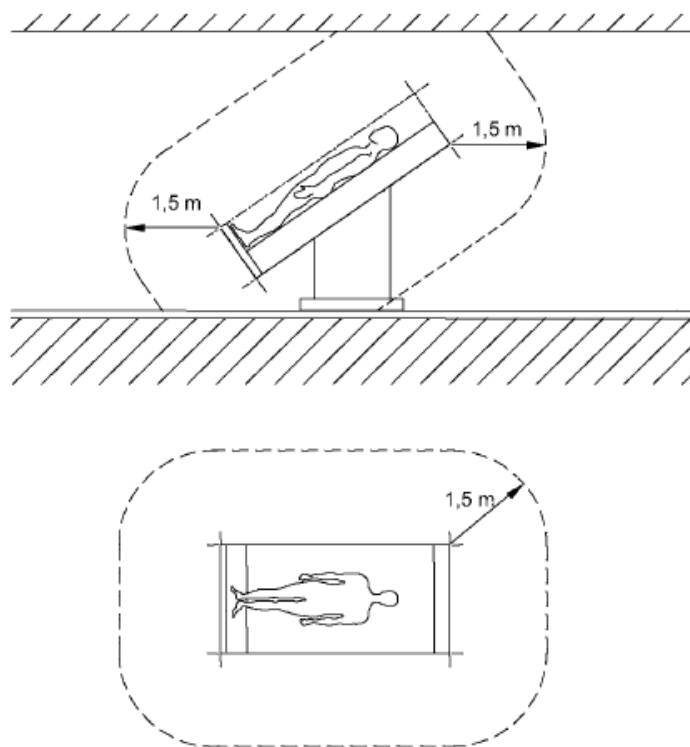


Fig. 1 Extinderea minimă a MEDIULUI PACIENTULUI

2.7. Combinarea cu produse de la alți producători.

Sistemul suspendat se combină cu capul de servicii. Pentru a evita supraîncărcări periculoase, care pot deteriora sau provoca colapsul capului de servicii și al sistemului suspendat, trebuie respectată capacitatea maximă de încărcare specificată.



A se vedea punctul 6.7 din manualul de utilizare și curățare care însoțește echipamentul.

Pachetele de alimentare destinate alimentării dispozitivelor finale trebuie să asigure izolarea electrică și să ofere două măsuri de protecție în conformitate cu IEC 60601-1.

NOTA

Partea care pune în funcțiune dispozitivul este responsabilă de validarea întregului sistem. Dacă este necesar, se va executa o procedură de evaluare a conformității și se va furniza o declarație de conformitate cu articolul 22 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.



Citiți instrucțiunile de funcționare furnizate de producătorul extern pentru pentru a obține informațiile necesare pentru funcționarea dispozitivului final.

3. Riscuri

3.1. Explozia gazului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Atunci când intră în contact cu oxigenul din aer, gazele medicale pot forma un amestec de gaze exploziv sau ușor inflamabil. Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în medii care conțin amestecuri inflamabile de anestezice cu concentrații ridicate de oxigen sau oxid de azot.

Dacă în mediul înconjurător al dispozitivului se produc concentrații atât de ridicate de amestecuri inflamabile de anestezice cu oxigen sau oxid de azot, există riscul de aprindere în anumite condiții.

3.2. Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului



ATENȚIE: Dacă un dispozitiv este conectat la echipament și declanșează mecanismul de protecție al circuitului corespunzător în instalațiile centrului medical, nici celelalte dispozitive conectate la acesta nu vor primi tensiune electrică.

3.3. Risc de contaminare și infectare a pacientului



AVERTISMENT: Părți ale sistemului suspendat și adaptările sunt fabricate din plastic. Solvenții pot dizolva materialele plastice. Acizii puternici, bazele și agenții de curățare cu un conținut

de alcool mai mare de 60% pot face ca materialele plastice să devină fragile. Particulele desprinse pot cădea în răni deschise. Dacă agenții de curățare lichizi pătrund în sistemul suspendat și în adaptări, excesul de lichid de curățare poate picura în răni deschise.

3.4. Risc de incendiu



Conexiunile cu mufă pentru alimentarea cu gaze medicale nu trebuie să intre în contact cu ulei, grăsimi sau lichide inflamabile.

3.5. Pericol de electrocutare



Cablurile de semnal (rețea, audio, video etc.) trebuie să fie izolate electric de echipament și de capetele conexiunilor clădirii pentru a evita contactul cu curenți care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.

3.6. Risc de coliziune



În cazul unei coliziuni cu alte dispozitive, pereți sau tavane, sistemul suspendat și capul de serviciu pot fi deteriorate, iar sistemele importante de îngrijire a pacientului pot defecta. După o coliziune, capul de serviciu și sistemul suspendat trebuie inspectate pentru a se constata eventualele deteriorări.

3.7. Riscul de cădere a sistemului din cauza supraîncărcării



Greutatea proprie a tuturor componentelor cuplate și greutatea încărcăturilor cuplate nu trebuie să depășească greutatea maximă de încărcare a unității de bază de susținere.



Dacă capacitatea maximă de încărcare a fost depășită, există riscul ca sistemul suspendat sau componentele sistemului suspendat să se desprindă de dispozitivul de fixare și să cadă.



- Nu trebuie depășită capacitatea maximă de încărcare a sistemului suspendat și a componentelor sale!

A se vedea punctul 6 din manualul de utilizare și curățare care însoțește echipamentul.

- Nu fixați și nu montați nicio sarcină suplimentară pe brațele de extensie, capul de serviciu și dispozitivele finale.

3.8. Riscul de cădere a sistemului din cauza unei instalări incorecte



Dacă elementele de fixare ale diferitelor părți ale sistemului nu sunt poziționate corect sau dacă nu se respectă cuplurile de strângere ale acestora, sistemul suspendat se poate desprinde din dispozitivul de fixare și poate cădea.

3.9. Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază

Pentru a asigura SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ, se așteaptă ca următoarele condiții să fie îndeplinite în timpul utilizării prevăzute:

- prizele de curent să funcționeze corect
- modulele de iluminat să funcționeze corect

Cu toate acestea, din cauza perturbărilor electromagnetice externe neașteptate, PERFORMANȚA ESENȚIALĂ poate fi afectată, ceea ce poate duce la:

- Risc pentru utilizator/pacient
- Întreruperea sau oprirea alimentării cu energie electrică a prizelor

3.10. Interferențe electromagnetice



AVERTISMENT: echipamentele de comunicații radio portabile, inclusiv antenele, pot afecta sistemele. Aceste tipuri de dispozitive nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului, inclusiv cablurile.

4. Simboluri utilizate



Parte aplicabilă B



Pământ (masă)



Echipotentialitate



Împământare de protecție (masă)



Punct de conectare pentru conductorul neutru



Buton de apel pentru asistenta medicala



Aprinderea luminii directe



Aprinderea luminii indirecte



Instrucțiuni de funcționare



Produs medical



Deșeuri de aparate electrice



Simbol CE



Codul produsului



Cod unic de identificare



Număr de serie



Producător



Data fabricației



Referință la manualul de instrucțiuni



Deteriorări ale suprafețelor



Pericol de incendiu



Pericol de explozie



Tensiune periculoasă



AVERTISMENT

Avertisment



Riscul de prindere a degetelor



AVERTISMENT

Avertisment



PRECAUȚIE

Atenție



PERICOL

Pericol

5. Cerințe de instalare

5.1. Echipament necesar pentru instalare

- Dispozitiv de ridicare sau stivuitoare cu o sarcină utilă admisă de cel puțin 250 kg. Ca alternativă, se poate utiliza un troliu de ridicare cu o sarcină utilă admisă de cel puțin 250 kg dacă spațiul este limitat:



ATENȚIE

Verificați dacă sistemul suspendat este suficient de bine fixat înainte de a-l ridica.



AVERTISMENT

În timpul mișcării de ridicare, asigurați-vă că evitați coliziunile cu alte sisteme suspendate, dispozitive, tavane sau pereți și alte ansambluri.

- Mănuși de protecție
- Nivelă digitală cu bulă
- Cheie dinamometrică
- Multimetru
- Set de scule standard
- Cheie engleză de 36
- 1 set de scule telescopice pentru colectarea magneților
- Platformă de lucru (de ex. scară cu piedestal) în conformitate cu normele de securitate și sănătate la locul de muncă specifice fiecărei țări

5.2. Instruire

Personalul care efectuează instalarea trebuie să fie instruit și calificat în mod adecvat de către client. Echipamentul trebuie INSTALAT numai de personal autorizat. Persoane care:

1. au primit instruirea și sunt înregistrate corespunzător (în statele în care dispozițiile legale impun această înregistrare).
2. au fost instruiți în instalarea acestui dispozitiv pe baza prezentului manual de instrucțiuni.
3. sunt capabile să evalueze sarcinile pe care le îndeplinesc pe baza propriei experiențe profesionale și a pregătirii în normele de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole pe care le implică munca.

6. Instalare și conectare

6.1. Recomandări de instalare

În figură se poate observa o configurație a echipamentului. În continuare, sunt detaliate intervalele de măsurare cele mai obișnuite pentru fiecare dintre dimensiunile specificate în figură.

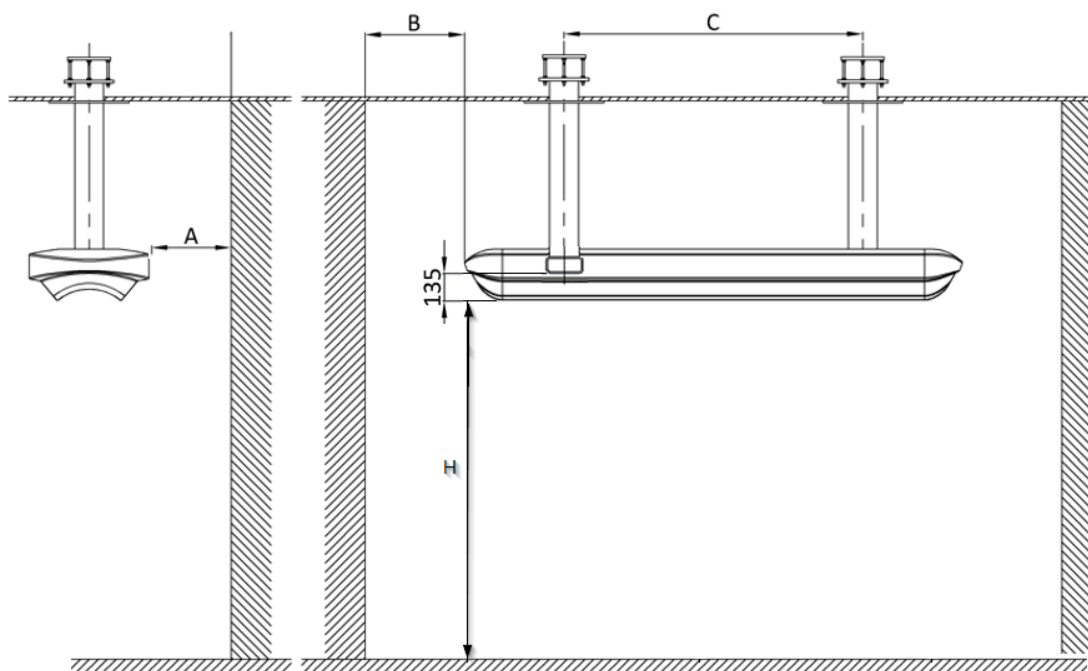


Fig. 2 Recomandări pentru instalare

Măsură	Descriere	
A	Distanța până la perete paralelă cu corpul principal al echipamentului (mm)	Min 500
B	Distanța până la perete perpendicular pe corpul principal al echipamentului (mm)	Min 300
C	Distanța dintre suporturile de tavan pentru fiecare pat (mm)	Max 1500
H	Înălțime față de sol (în funcție de proiect)	Recomandată 1900

Amplasarea capului patului în interiorul boxului depinde de cerințele proiectului, iar această secțiune prezintă doar recomandările privind distanțele minime care trebuie respectate pentru a asigura o ergonomie și o întreținere adecvate.

- Verificați dacă poziția punctului de ancorare al ABITUS nu împiedică nicio altă instalare sau componentă între tavanul fals și planșeu.

Placa de ancorare trebuie fixată la planșeu, conform specificațiilor din planurile proiectului.



Consultați planurile de instalare care însoțesc echipamentul.

6.2. Referințe de instalare

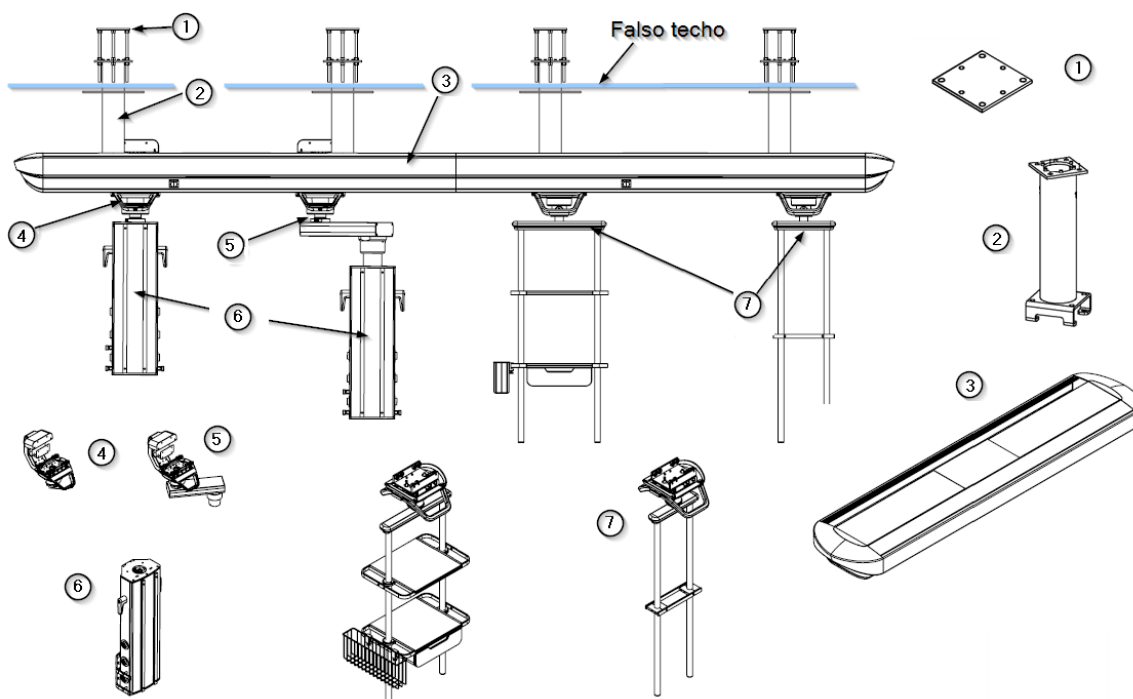








Fig. 3 Referințe de instalare

1	Placă de interfață – preasamblată (una pentru fiecare burlan)
2	Jgheab (include ornament) – (două pentru fiecare secțiune a corpului principal)
	A se vedea punctul 6.5 din prezentul manual
Material inclus:	<p>4 tije M16 8,8 (lungime 350 mm)</p> <p>12 piulițe DIN934 pentru M16</p> <p>12 șaibe DIN125 pentru M16</p> <p>12 șaibe Grower DIN127 pentru M16</p>
3	Corp principal (secțiune capăt suspendat)
	A se vedea punctul 6.7 din acest manual
Material inclus:	<p>– Șasiu corp principal (atâtea câte secțiuni)</p> <p>– Testeros laterale (preasamblate) cantitate în funcție de proiect.</p> <p>– 8 tije M8 8,8 (lungime 80 mm)</p> <p>– 8 șaibe elastice NFE 25511 pentru M8 (8,2 x 18 x 1,4)</p> <p>– 8 piulițe DIN934 pentru M8</p>

	<ul style="list-style-type: none"> – 8 bucăți de distanțier pentru fixarea burlanului – 4 plăci pentru fixarea burlanului
4	Carusel (montat) – variantă fără braț de extensie (unul per coloană)
	A se vedea planul de fabricație care însoțește echipamentul
	<p>Material inclus:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 carusel cu frână de fricțiune și frână pneumatică. – Include ornamente – 2 capete de cursă (pre-montate pe corpul principal)
5	Carusel (montat) – variantă cu braț de extensie (unul per coloană)
	A se vedea planul de fabricație care însoțește echipamentul
	<p>Material inclus:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 carusel cu braț extensibil, frână de fricțiune și frână pneumatică. – Include ornamente – 2 capete de cursă (preinstalate pe corpul principal)
6	Cap de serviciu sau coloană (montat) – în funcție de versiune
	A se vedea planul de fabricație care însoțește echipamentul
	<p>Material inclus:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 cap de serviciu sau coloană (conform comenzii) – Include ornamente – Accesorii neincluse
7	Cărucior pentru transportul elementelor – în funcție de versiune (nu include accesorii)
	A se vedea planul de fabricație care însoțește echipamentul și punctul 6.8 din acest manual
	<p>Material inclus:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 cărucior pentru transportul elementelor (lungimea trapezului specificată în comandă) – 1 trapez port-tuburi (conform comenzii) – 2 tuburi cu diametrul de 38 pentru transportul elementelor (conform comenzii) – 2 capete de cursă (preasamblate în corpul principal) – Restul accesoriilor nu sunt incluse

6.3. Date privind sarcina

Datele necesare pentru calcularea sarcinii tavanului sunt indicate în tabelele următoare. La montarea sistemului suspendat, forța greutatei verticale a ansamblului tavanului (valorile corespund sarcinii

maxime) trebuie adăugată la valorile corespunzătoare ale sistemului suspendat pentru a determina sarcina tavanului.



Pentru calcularea datelor de sarcină maximă trebuie luate în considerare factorii de siguranță prescriși în fiecare regiune!

Tabelul indică valorile capacității maxime admisibile de încărcare a sistemului suspendat. Datele de încărcare ale unei versiuni pot fi calculate pe baza sumei celor individuale.

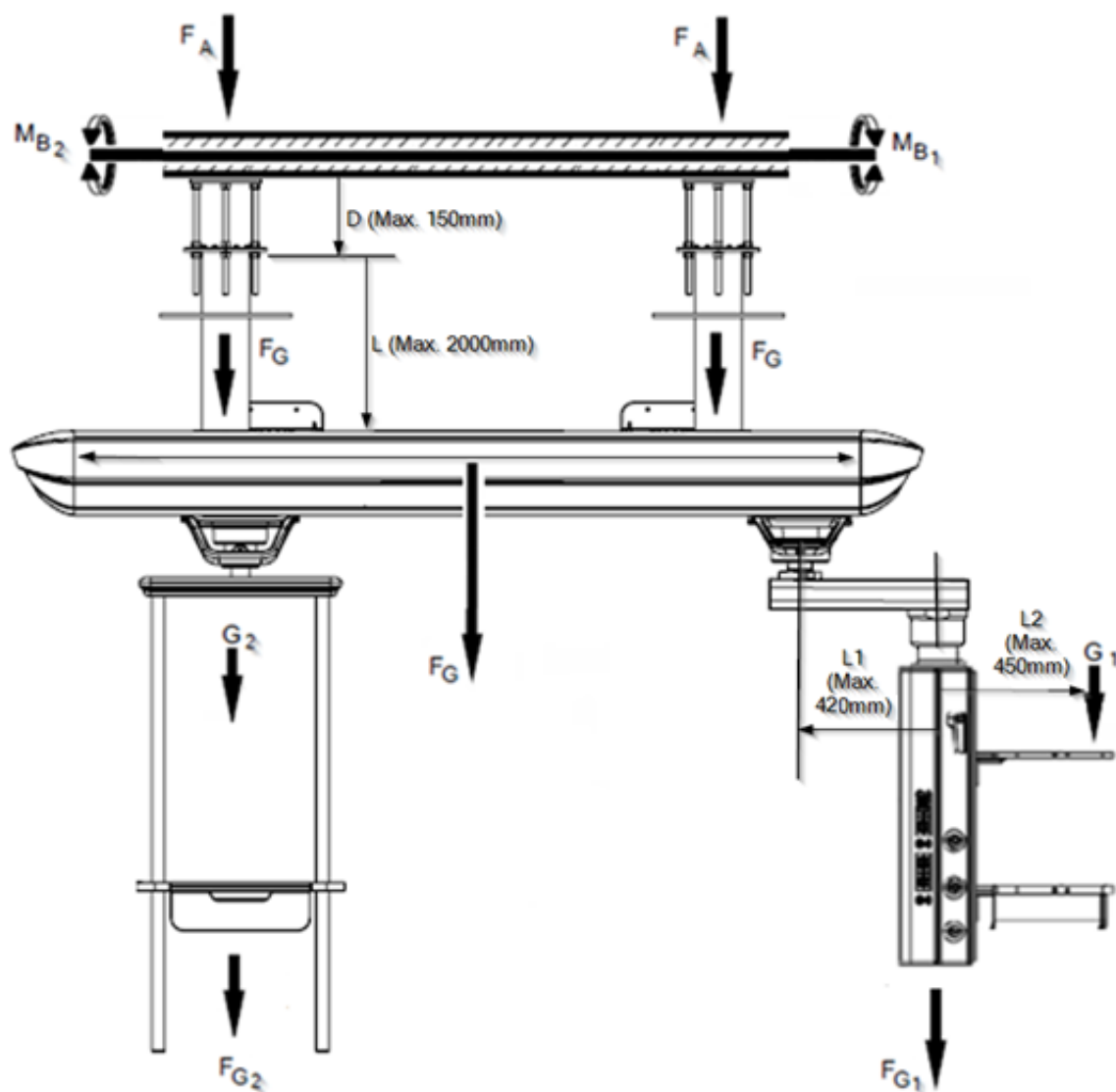


Fig. 4 Schema de calcul al sarcinilor pentru ABITUS

Capăt suspendat	Greutate (FG) [N]	Greutate (FA) [N] Kit de ancorare	Moment maxim de flexiune MB [Nm]	Sarcina G [Kg]
Coborâtoare. Elemente de legătură	-	152	-	-
Jgheab. Secțiune verticală (L=1000 mm)	84,5	-	-	-
Corp principal. Șasiu lungime 1000 mm	402	-	-	500
Corp principal. Testeros	35	-	-	0
Cap de serviciu fără braț de extensie	Greutate (FG) [N]	Greutate (FA) [N] Kit de ancorare	Moment maxim de flexiune MB [Nm]	Sarcina G [Kg]
Cap de serviciu vertical TDSHV (750 mm)	353	-	441	100
Cap de serviciu vertical TDSHV (1000 mm)	383	-	441	100
Cap de serviciu vertical TDSHV (1250 mm)	422	-	441	100
Cap de serviciu orizontal TDSHH (600 mm)	373	-	441	100
Cap de serviciu cu braț de extensie	Greutate (FG) [N]	Greutate (FA) [N] Kit de ancorare	Moment maxim de flexiune MB [Nm]	Sarcina G [Kg]
Cap de serviciu vertical TDSHV (750 mm)	500	-	1063	100
Cap de serviciu vertical TDSHV (1000 mm)	530	-	1076	100
Cap de serviciu vertical TDSHV (1250 mm)	569	-	1092	100
Cap de serviciu orizontal TDSHH (600 mm)	520	-	1071	100
Cărucior pentru transportul elementelor	Greutate (FG) [N]	Greutate (FA) [N] Kit de ancorare	Moment maxim de flexiune MB [Nm]	Sarcina G [Kg]
Cărucior trapez 300 m	160	-	150	100
Cărucior trapez 500 m	170	-	250	100
Cărucior trapez 700 m	173	-	350	100

Sarcina G1 pe tăvile capului de servicii este considerată ca fiind poziționată la distanța maximă L2 indicată în figura 4. Sarcina G2 pe cărucioarele de transport elemente este considerată ca fiind aplicată pe unul dintre cele două tuburi structurale.

6.4. Montarea șuruburilor filetate pe placa de interfață

6.4.1. Montare fără tavan fals

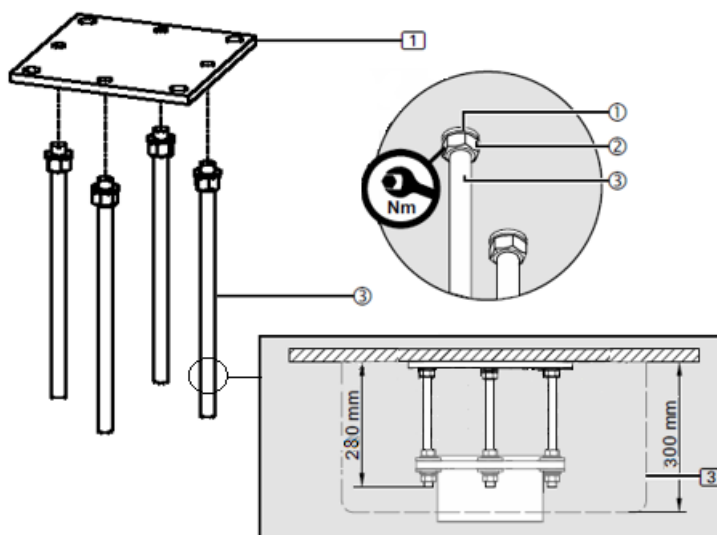


Fig. 5 Montarea plăcii de interfață fără tavan fals

- Tăiați șuruburile filetate (3) la dimensiunea dorită

Dacă se montează o placă de interfață (1) pe structura prevăzută, șuruburile filetate M16 x 350 mm (3) trebuie tăiate la dimensiune.

- Garnitura de tavan (3) va fi montată ulterior la nivel cu tavanul și acoperă contraplaca (4). A se vedea figura 12.
- Pentru ornamentul de tavan (3), care are o înălțime de 300 mm, șuruburile filetate 6/12 M16 x 350 mm (3) trebuie tăiate la 280 mm. A se vedea Fig. 5.
- Îndepărtați ușor bavurile de pe șuruburile filetate M16 x 350 mm (3) pentru a asigura o fixare maximă a filetelor în placa de interfață (1).
- Înșurubați câte o piuliță hexagonală M16 (2) pe fiecare șurub filetat M16 (3), apoi așezați câte o șaibă elastică (1) pe fiecare.



Dacă șuruburile filetate M16 (3) nu sunt complet înșurubate, acestea se pot desprinde din placa de interfață (1) și pot provoca căderea sistemului.

- Verificați dacă șuruburile filetate M16 (3) scurtate sunt bine fixate la distanța corectă între ele și complet înșurubate în placa de interfață 1.



Piulițele hexagonale M16 (2) trebuie strânse la 195 Nm.

6.4.2. Montare cu tavan fals

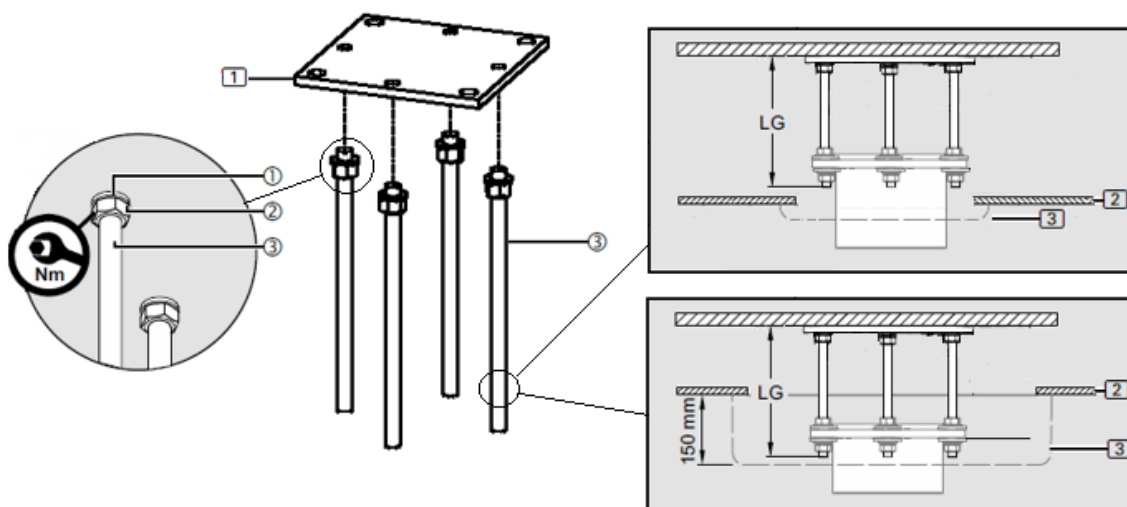


Fig. 6 Montarea plăcii de interfață într-un local cu tavan fals

Există două configurații diferite dacă se montează un colector într-un spațiu cu tavan fals. O posibilitate este ca distanța dintre tavan și tavanul fals să acopere în totalitate lungimea LG a șuruburilor filetate (3), în acest caz fiind furnizat un ornament de tavan plat cu o înălțime de 10 mm, așa cum se observă în partea dreaptă sus a figurii 6. Cealaltă posibilitate este ca distanța dintre tavan și tavanul fals să nu fie suficientă pentru a realiza o instalare corectă și trecerea alimentării cu energie, caz în care se poate solicita (opțional) o garnitură de 150 mm înălțime, așa cum se arată în partea dreaptă jos a figurii 6.

- Tăiați șuruburile filetate M16 x 350 mm (3) la dimensiunea necesară, dacă este cazul.
- Garnitura de tavan (3) va fi montată ulterior la nivel cu tavanul fals. Aceasta acoperă contraplaca (4). A se vedea figura 14.
- Dacă șuruburile filetate M16 x 350 mm (3) au fost tăiate, îndepărtați bavurile pentru a asigura o fixare maximă a filetului în placa de interfață (1).
- Puneți 1 șaibă elastică (1) și înșurubați 1 piuliță hexagonală M16 (2) în fiecare șurub filetat M16 (3).
- Înșurubați câte o piuliță hexagonală M16 (2) pe fiecare șurub filetat M16 (3), apoi așezați câte o șaibă elastică (1) pe fiecare.



Dacă șuruburile filetate M16 (3) nu sunt complet înșurubate, acestea se pot desprinde din placa de interfață (1) și pot provoca căderea sistemului.

- Verificați dacă șuruburile filetate M16 (3) scurtate sunt bine fixate la distanța corectă între ele și complet înșurubate în placa de interfață 1.



Piulițele hexagonale M16 ② trebuie strânse la 195 Nm.

6.5. Montarea colectorului pe placa de interfață

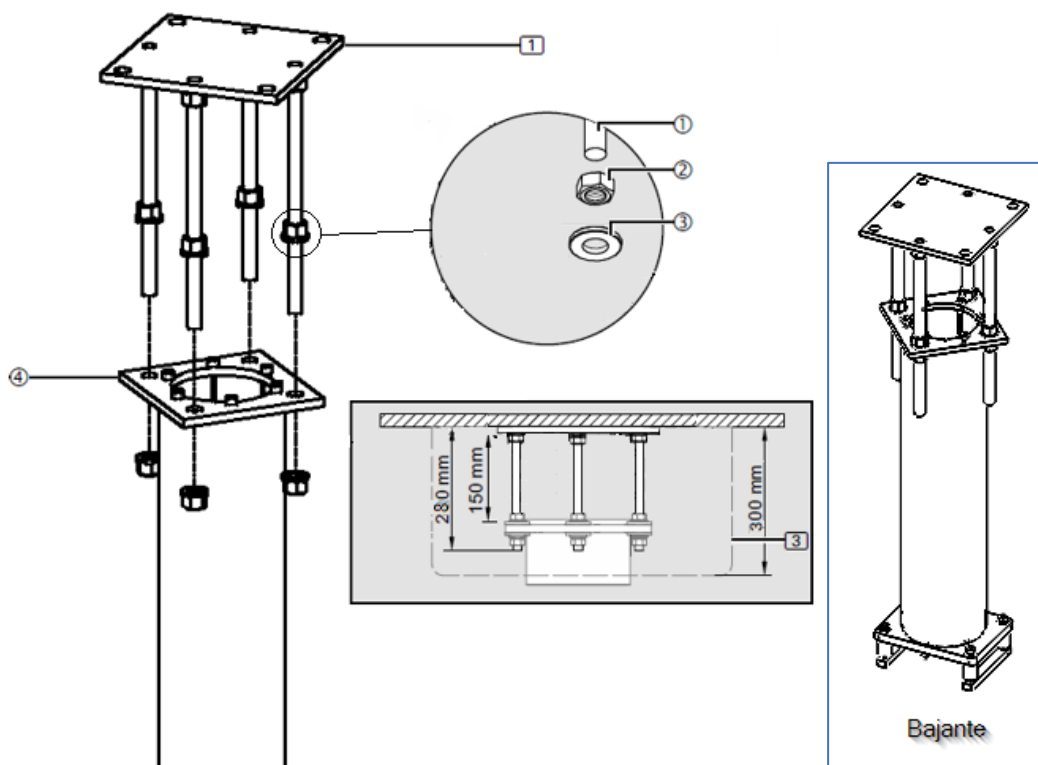


Fig. 7 Montarea conductei de evacuare pe placa de interfață

- Pentru fiecare șurub filetat M16 ①, înșurubați o piuliță hexagonală M16 ②.

Piulițele hexagonale M16 ② trebuie montate pe șuruburile filetate M16 ① la o distanță exactă una față de cealaltă.

- Reglați distanța dintre piulițele hexagonale M16 ② și placa de interfață între 1 și 150 mm.
- Cu ajutorul unui nivel digital cu bulă, aliniați piulițele hexagonale M16 ② în poziție orizontală.
- Puneți 1 șaibă plată cu un diametru exterior de 34 mm ③.
- Fixați șaiba plată ③ cu bandă adezivă sau elastică pe șuruburile filetate ①.
- Fixați burlanul trecând șuruburile filetate prin orificiile de 16,5 mm ale contraplăcii ④.
- Puneți o șaibă plată cu un diametru exterior de 34 mm ③.
- Pentru fiecare șurub filetat M16 ①, înșurubați o piuliță hexagonală M16 ②, fixând astfel burlanul.

6.6. Demontarea și montarea capacelor

Corpul principal al ABITUS este livrat finisat, astfel încât pentru a realiza instalarea la fața locului, trebuie îndepărtate capetele laterale și capacele superioare pentru a putea realiza îmbinarea cu conductele de scurgere și, dacă este cazul, montarea altor echipamente accesorii (cărucioare pentru transportul elementelor).

NOTA

În cazul echipamentelor prevăzute cu capete de serviciu, acestea sunt deja montate pe corpul principal.

6.6.1. Demontarea și montarea capacelor superioare

- Cu ajutorul unei scule cu vârf plat și având grijă să nu deteriorați vopseaua capacelor superioare, îndepărtați capacele inferioare ale conductelor de scurgere ①, acestea fiind fixate prin presare. A se vedea figura 8.
- Acum, scoateți cu mâinile capacele superioare ale corpului principal ②, care sunt, de asemenea, fixate prin presare. A se vedea figura 8.

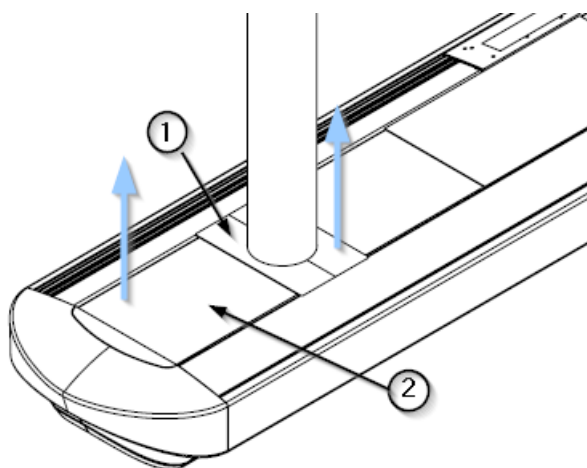


Fig. 8 Demontarea capacelor corpului principal

- Pentru a monta din nou aceste capace, urmați pașii anteriori în ordine inversă.
- Mai întâi, așezați capacele superioare ②. Veți auzi un sunet când clipul va fi fixat. Verificați dacă capacele sunt bine fixate.
- Apoi, așezați capacele inferioare ale jgheaburilor ① apăsând până când auziți fixarea. Verificați dacă acestea sunt fixate corespunzător.

6.6.2. Demontarea și montarea testatoarelor laterale

- Demontați capacul superior al corpului principal, așa cum se indică la punctul 6.5.1 din acest manual.

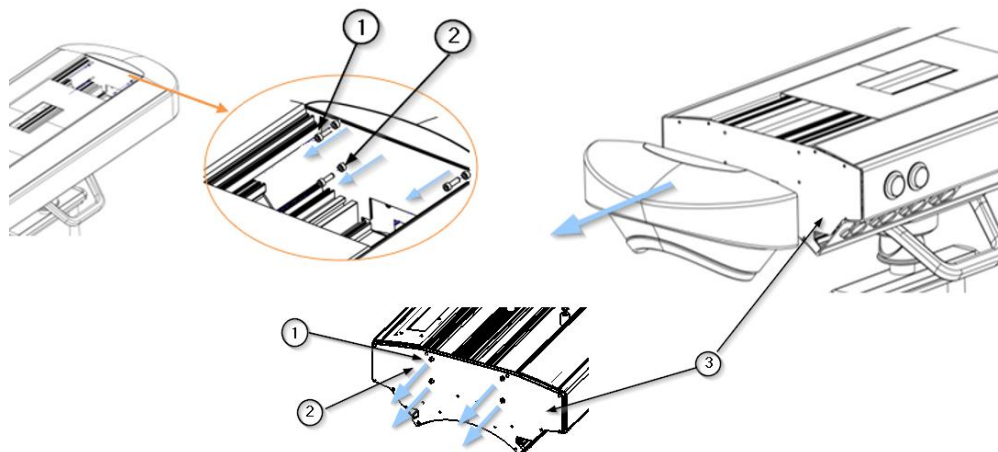


Fig. 9 Demontarea/montarea capetelor laterale pe corpul principal ABITUS

- Cu ajutorul unei chei hexagonale, scoateți cele 4 șuruburi M6 x 25 (1) și cele 4 șaibe corespunzătoare DIN 9021 (2), așa cum se vede în figura 9.
- Scoateți cu grijă panoul frontal lateral și depozitați-l într-un loc sigur.
- Acum este vizibil suportul panoului frontal (3). Îndepărtați-l scoțând cele 4 șuruburi M6 x 25 (1) și cele 4 șaibe corespunzătoare DIN 9021 (2) cu ajutorul aceleiași scule, așa cum se vede în figura 9.
- Pentru a remonta panourile, urmați pașii anteriori în ordine inversă.
- Mai întâi, așezați suportul panoului frontal (3) și fixați-l cu ajutorul celor 4 șuruburi M6 x 25 (1) și a celor 4 șaibe corespunzătoare DIN 9021 (2).
- Apoi, așezați panoul frontal în poziție și fixați-l cu 4 șuruburi M6 x 25 (1) și cele 4 șaibe corespunzătoare DIN 9021 (2).

6.6.3. Demontarea ornamentelor de pe carusele

Pentru a avea acces la șuruburile de reglare a rotirii brațelor extensibile, trebuie îndepărtate ornamentele din spate ale caruselului.

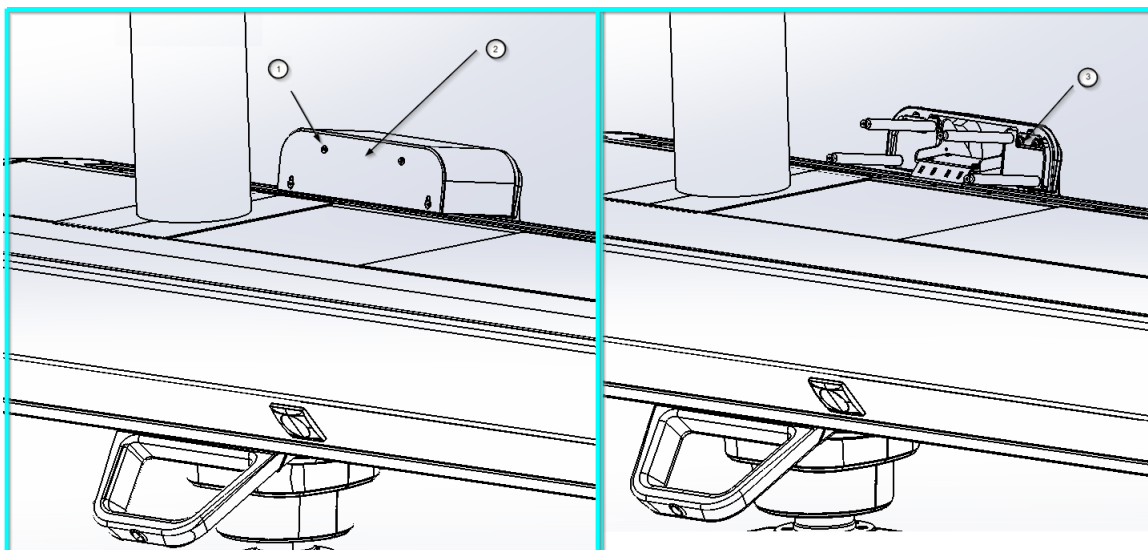


Fig.10 Demontarea ornamentului superior

- Deșurubați șuruburile de fixare ① care fixează ornamentul superior ②, așa cum se arată în stânga în figura 10.
- Scoateți ornamentul superior ②
- Deșurubați șuruburile Allen de fixare ③ din partea superioară a ornamentei din spate ④, așa cum se arată în partea dreaptă a figurii 3.
- Deșurubați șuruburile Allen ⑥ care fixează plăcile ornamentale ⑦ și șuruburile Allen care fixează partea inferioară a ornamentului posterior, așa cum se arată în figura 11.
- Scoateți ornamentul spate ④.

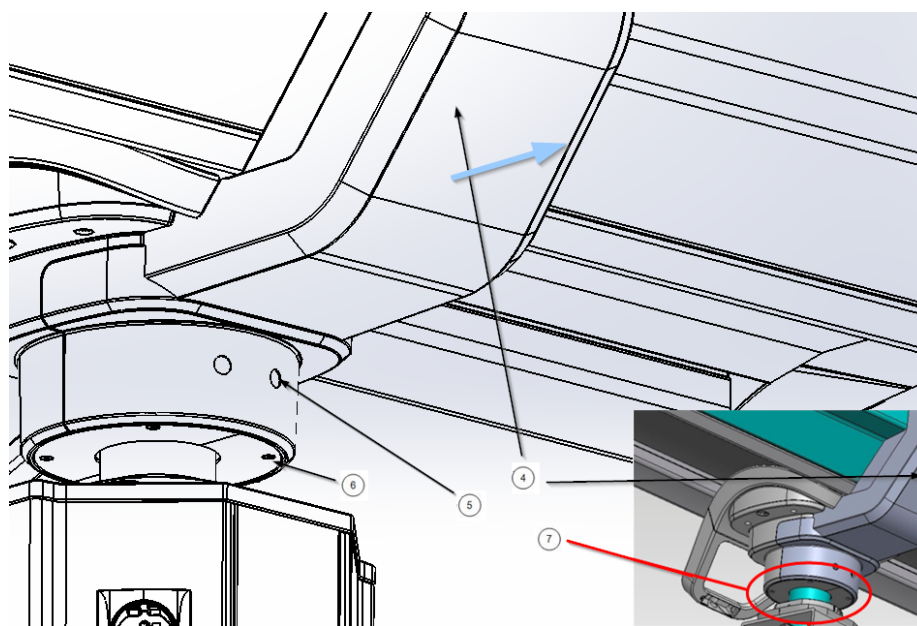


Fig.11 Demontarea ornamentei spate

6.6.4. Deschiderea și închiderea capacelor capului de serviciu.

Pe capul de serviciu sunt montate furtunurile pentru alimentarea cu energie electrică și pentru alimentarea diferitelor sisteme de gaze medicale și/sau vid. În plus, include un tub ondulat cu un ghidaj pentru trecerea cablurilor de comunicații prevăzute în instalație.

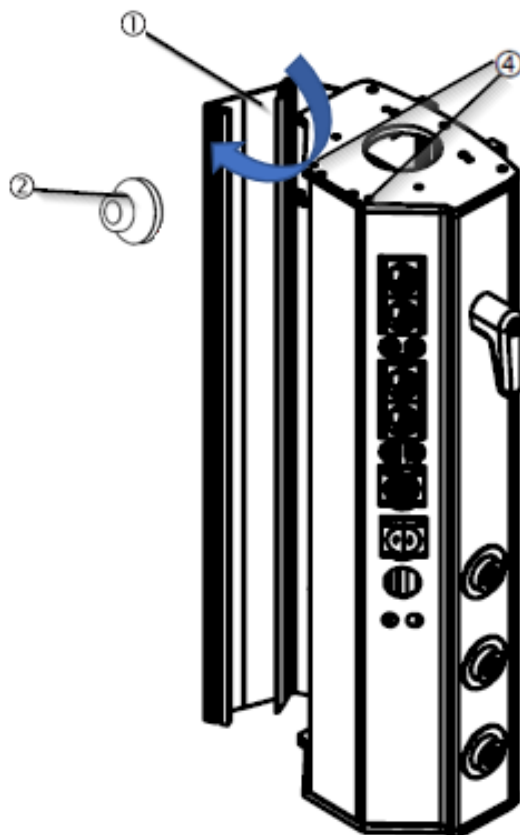


Fig. 12 Deschiderea capacelor capului de serviciu.

- Deschideți unul dintre capacele laterale ale capului de serviciu ① scoțând șuruburile cilindrice Allen M4x16 ④ din partea superioară și inferioară. Acum puteți deschide capacul lateral așa cum se arată în figura 12, lăsând la vedere interiorul capului de serviciu.



Răsușiți capacul carcasei cu ajutorul unei ventuze din plastic ②

- Pentru a închide capacul lateral ①, aduceți-l în poziție și înșurubați din nou șuruburile cilindrice Allen M4x16 ④.



Șuruburile cilindrice Allen M4x16 ④ trebuie strânse la 10 Nm.

6.7. Montarea unei secțiuni a corpului principal pe două conducte de scurgere

În interiorul fiecărei secțiuni de capăt suspendat (corp principal) se află distanțierele ①, șuruburile filetate M8 x 80 mm ②, piulițele hexagonale M8 ③, șabițele de siguranță S10 și plăcile ⑤, necesare pentru fixarea acestuia la conductele de scurgere. A se vedea imaginea din dreapta din figura 13.

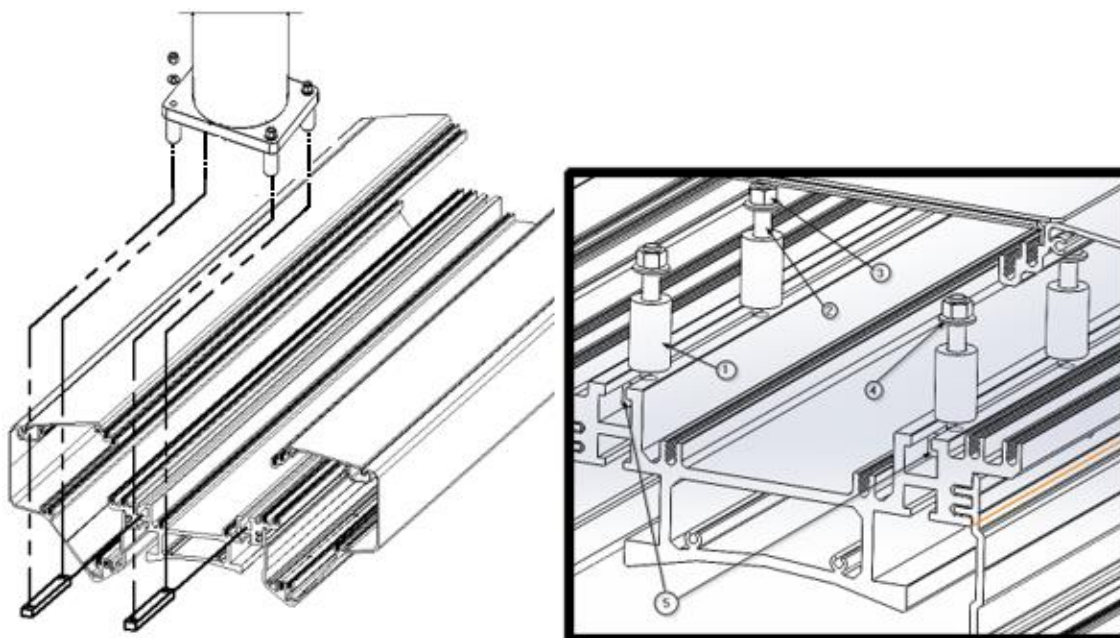


Fig. 13 Schema de ancorare a unei secțiuni a corpului principal ABITUS pe un burlan

- Scoateți piulițele hexagonale M8 ③ și șabițele de siguranță S10 ④ și păstrați-le într-un loc sigur.
- Puneți șuruburile filetate ② și utilizați-le pentru a fixa șasiul suspendat la burlan, așa cum se vede în imaginea din stânga din figura 13, fără a le strânge complet.
- Asigurați-vă că echipamentul este aliniat și nivelat. Apoi strângeți piulițele M8 ③ de pe toate conductele de scurgere la un cuplu de 20 Nm.



Piulițele hexagonale M8 ③ trebuie strânse la un cuplu de 20 Nm.

- În cele din urmă, montați pe șasiu capacele inferioare ale tuturor conductelor de evacuare.

6.8. Montarea unui cărucior pentru transportul elementelor

În această secțiune este prezentată montarea unui cărucior pentru transportul elementelor. Acest element nu este preasamblat, instalarea acestuia trebuie efectuată după instalarea corpului principal la locul de destinație.

- Scoateți panoul lateral și suportul acestuia, așa cum se indică la punctul 6.6.2 din acest manual.

- Așezați primul capăt de cursă al căruciorului (cel mai îndepărtat de panoul lateral) așa cum se indică la punctul 6.10.2 din acest manual.
- Introduceți căruciorul pentru elemente, astfel încât rulmenții ② să se sprijine pe ghidajul situat în partea centrală a corpului principal ①, așa cum se arată în figura 14.

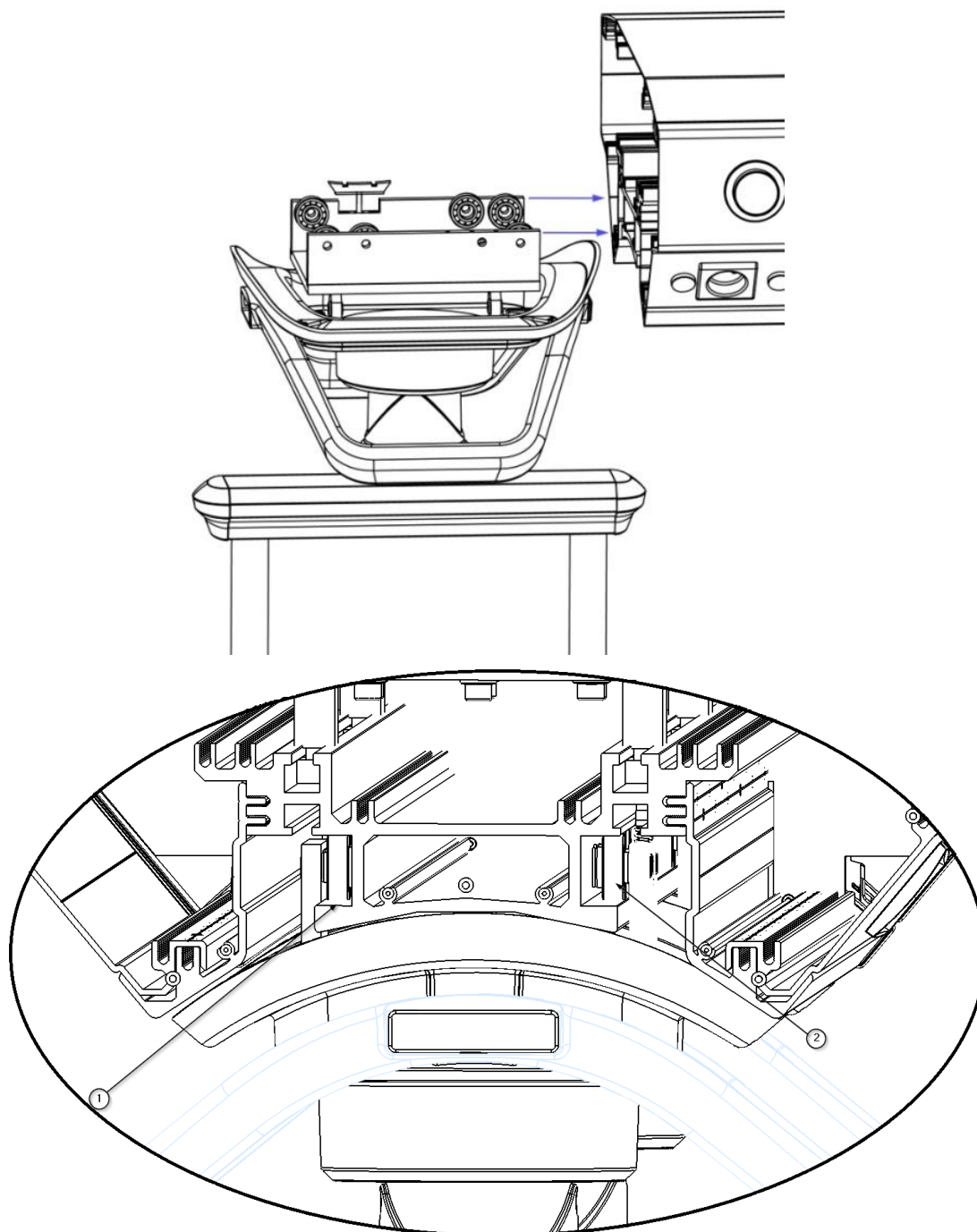


Fig. 14 Montarea căruciorului pentru elemente

- Plasați al doilea capăt de cursă așa cum se indică la punctul 6.10.2 din acest manual.
- Puneți din nou panoul lateral, așa cum se indică la punctul 6.6.2 din acest manual.

6.9. Trecerea cablurilor/furtunurilor



Înainte de orice lucrare de instalare și reglare, sistemul suspendat trebuie deconectat de la rețeaua electrică

6.9.1. Pregătirea liniilor de alimentare

Pentru a putea instala corpul principal al echipamentului, trebuie pregătite liniile de alimentare ale echipamentului care au fost trecute anterior prin conductele de scurgere.

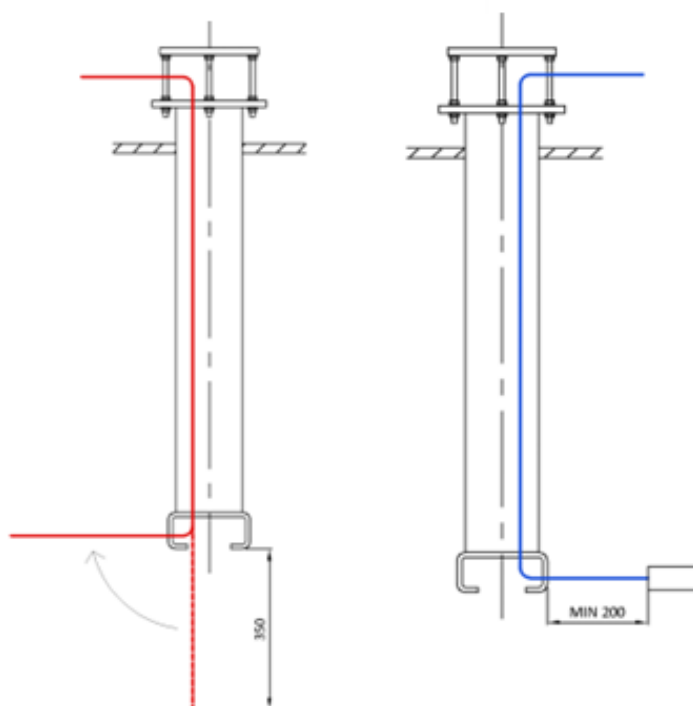


Fig. 15 Pregătirea liniilor de alimentare

Pentru a putea lucra confortabil, tuburile de cupru trebuie să iasă cu aproximativ 350 mm sub burlan. În acest punct, acestea trebuie îndoite astfel încât să rămână orizontale și deasupra feței inferioare a ancorei inferioare a burlanului. A se vedea imaginea din stânga din figura 15.

Cablurile electrice trebuie să depășească cu aproximativ 200 mm partea inferioară a conductei de evacuare pentru a ne asigura că ajung fără probleme la zona de conectare (unde se află borne). A se vedea imaginea din dreapta din figura 15.

Cablurile de alimentare deteriorate pot transporta o tensiune electrică de 230 V care alimentează sistemul suspendat, iar gazele de alimentare pot scăpa din furtunurile de alimentare deteriorate:

- Verificați toate cablurile, tuburile și furtunurile pentru a vedea dacă sunt deteriorate. Asigurați-vă că le introduceți cu grijă, fără a le încrucișa, fără bucle și fără a le răsuci.
- Cablurile și tuburile trebuie așezate în sistemul suspendat astfel încât să nu fie expuse la eforturi de tracțiune.
- Cablurile și furtunurile trebuie să fie întinse drept în sus în afara bridei pentru a evita deteriorarea (de exemplu, frecarea căptușelii) și pentru a permite rotirea liberă a acestora.
- Cablurile și furtunurile care ies în afară nu trebuie așezate pe capul de serviciu sau pe bride, ci trebuie așezate pe placa de interfață și fixate împotriva căderii cu dispozitive de fixare a cablurilor.
- Cablurile electrice trebuie să fie așezate în conformitate cu normele regionale (într-un tub înfășurat în spirală, dacă este necesar).

NOTA

Pentru sistemele cu frâne pneumatice, verificați conductele de alimentare cu aer și supapele de frână pentru a detecta eventualele contaminări și curățați-le dacă este necesar.

- Tăiați tuburile de frână, \varnothing 4 mm, paralel cu suprafața plană.
- Țevile de frână și conductele de alimentare cu aer nu trebuie îndoite.
- Înlocuiți conductele de frână deteriorate sau îndoite.
- Presiunea de alimentare a conductelor de alimentare cu aer la locul de instalare trebuie să fie cuprinsă între 4 și 6 bari. Presiunea optimă de funcționare este de 5 bari.

Cablurile de alimentare, conductele pneumatice, cablurile de împământare și de control, precum și furtunurile de gaz sunt preinstalate în capul de serviciu și trec prin sistemul suspendat. Cablurile specifice comenzii, inclusiv cablurile telefonice și de apelare a asistentelor medicale, trebuie să fie instalate separat prin sistemul suspendat. A se vedea Figura 16.

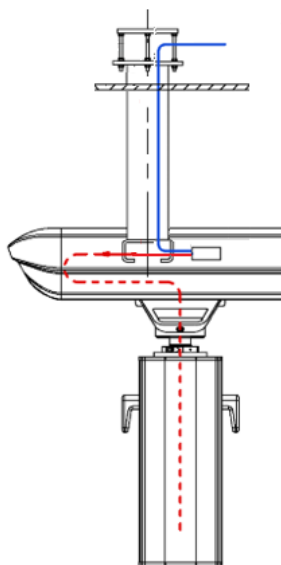


Fig. 16 Traseul furtunurilor electrice și de gaz.

6.9.2. Conectarea frânelor pneumatice

Pentru a realiza conectarea frânelor pneumatice, scoateți capacul superior al corpului principal.



A se vedea punctul 6.5.1 din acest manual

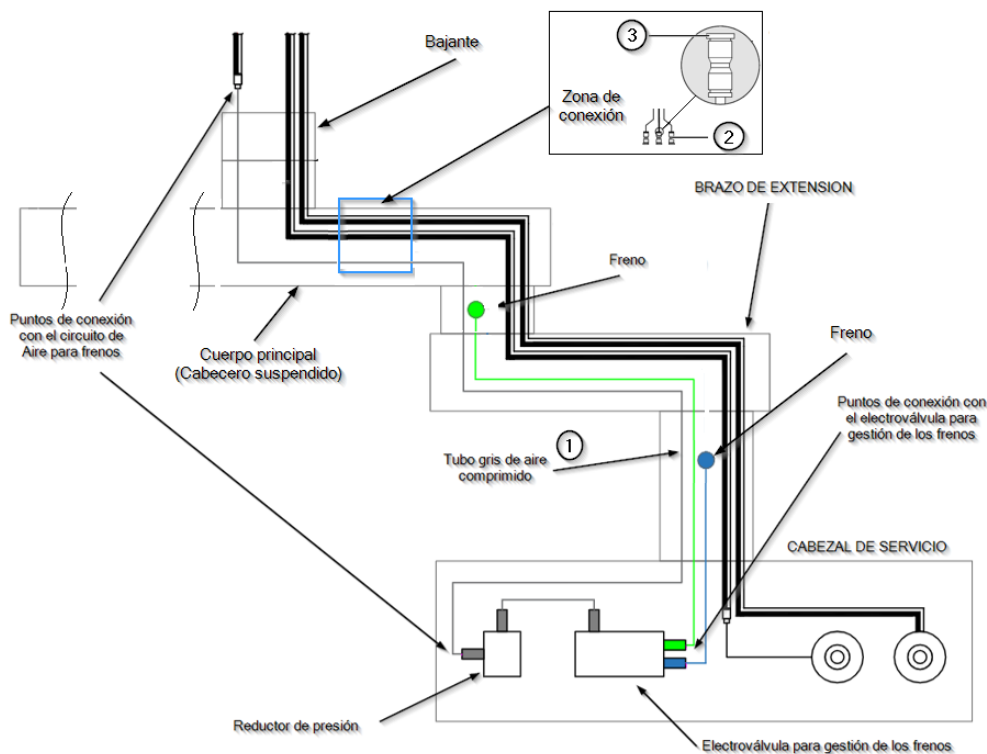


Fig. 17 Traseul furtunurilor de aer pentru frâne.

Tuburile de frână pneumatică ① sunt preasamblate în sistemul suspendat și conectate la punctele de conectare ale frânei. Dacă este necesar, tuburile de frână ① sunt așezate sub formă de tub elicoidal.

Conducta de alimentare pneumatică trebuie să fie fără presiune:

- Tuburile de frână ① pot fi prea lungi în funcție de poziția de instalare a raftului. Dacă este cazul, tăiați tuburile de frână ① la dimensiunea dorită.
- Pentru a instala tuburile de frână, împingeți-le în punctul de conectare al frânei. Dacă tubul de frână este poziționat corect, acesta nu mai poate fi scos din punctul de conectare al frânei.
- Pentru a decupla tuburile de frână din conectorul ②, apăsați mecanismul de deblocare ③ și apoi scoateți tuburile de frână.

- Conectați furtunul de alimentare cu aer (marcaj NEGRU) la conectorul ② (marcaj NEGRU).
- Conectați tubul de frână (marcaj VERDE) la conectorul ② (marcaj VERDE).
- Conectați tubul de frână (marcaj ALBASTRU) la conectorul ② (marcaj ALBASTRU).

6.9.3. Instalarea furtunurilor de gaze și evacuarea gazelor anestezice

Pentru a realiza conexiunea circuitelor de gaze, scoateți capacul superior al corpului principal.



A se vedea punctul 6.5.1 din acest manual

- Asigurați-vă că tipurile de gaz sunt alocate corect

Tipul de gaz este indicat prin culoarea furtunurilor de alimentare cu gaz. Aceste furtunuri sunt echipate cu un dop de etanșare care poate fi îndepărtat numai în timpul instalării.

- Verificați dacă există murdărie pe furtunuri și conducte și curățați-le cu aer fără ulei.
- Asigurați-vă că cablurile, furtunurile și conductele sunt alocate punctelor de ieșire de alimentare corecte.

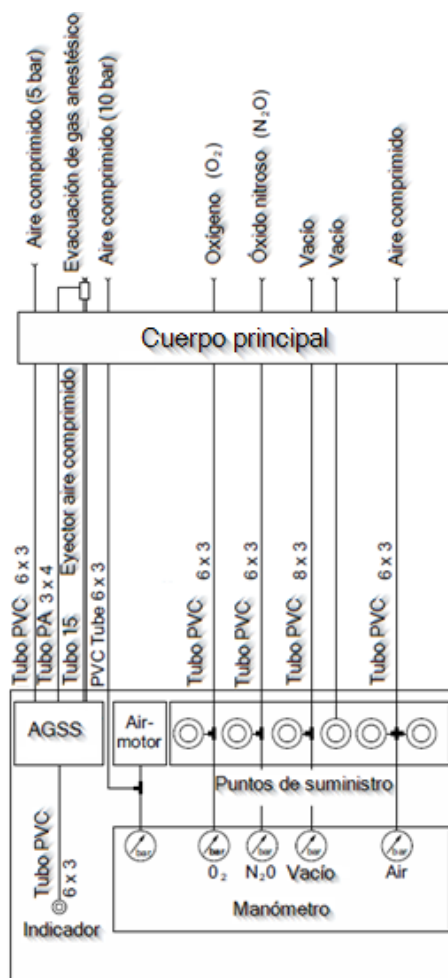


Fig. 18 Exemplu de conectare a furtunurilor de gaze și a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice

- Puneți o clemă de furtun pe furtunul de alimentare cu gaz, scoateți dopul de etanșare și împingeți furtunul în punctul de ieșire corect al alimentării cu gaz.
- Se pot conecta până la 3 furtunuri de alimentare cu gaz și până la 2 furtunuri de vid la o supapă de gaz folosind conectori Y.
- Apăsați clema furtunului și verificați dacă este bine fixată.
- Conectați și fixați furtunurile de aspirație a gazului anestezic și furtunurile de evacuare a aerului din motorul pneumatic.
- Efectuați un test de tipul de gaz urmând aceste 5 puncte:
 1. Leșiri de gaz și marcaj conform EN ISO 9170-1 sau EN ISO 9170-2
 2. Scurgeri conform EN ISO 11197
 3. Congestie conform EN ISO 7396-1 sau EN ISO 7396-2
 4. Contaminare solidă conform EN ISO 7396-1 sau EN ISO 7396-2
 5. Tipul de gaz conform EN ISO 7396-1 sau EN ISO 7396-2

6.9.4. Conectarea diferitelor circuite electrice

Pentru a realiza conectarea circuitelor electrice, scoateți capacul superior al corpului principal.



A se vedea punctul 6.5.1 din acest manual

Conexiunea electrică se realizează întotdeauna în zona de conexiune indicată în figura 17. Aceasta se află în corpul principal, lângă unul dintre conductele de descărcare. Toate cablurile electrice sunt numerotate pentru a identifica circuitul căruia îi aparțin. Culoarea cablului indică dacă este vorba de un conector de împământare, un neutru sau o fază.



Înainte de orice lucrare de instalare și reglare, sistemul suspendat trebuie deconectat de la rețeaua electrică

- Tăiați toate cablurile de împământare verde/galben ($2,5 \text{ mm}^2$ și 10 mm^2) la lungimea corectă.
- Conectați-le la bornele în serie de $2,5 \text{ mm}^2$ sau 10 mm^2 din blocul de borne de legare la pământ prevăzut în zona de conectare.
- Toate cablurile de împământare trebuie instalate în siguranță în mecanismele de detensionare.
- Conectați cablurile de alimentare la blocul de borne, așa cum este ilustrat în schema de cablare furnizată împreună cu echipamentul.



Consultați planul/planurile de instalare care însoțesc echipamentul.

- Toate cablurile de alimentare trebuie instalate în siguranță în mecanismele de detensionare.
- Verificați cu atenție ca cablurile de alimentare să nu fie prinse sau îndoite pe durata mișcării de translație și rotație a capetelor de serviciu.

NOTA

În instalațiile cu capete de pat aliniat destinate mai multor paturi, există două opțiuni posibile:

1. Dotarea fiecărui pat cu propriul său bloc de conectare.
2. Utilizați o singură cutie de joncțiune cu conexiuni aeriene între secțiuni.

6.10. Reglarea elementelor mobile

6.10.1. Limitarea unghiului de rotire la carusel și/sau brațe

Odată îndepărtată garnitura din spate, sunt vizibile pașii ① pentru reglarea unghiului de rotire al caruselului limitat de șuruburile Allen ②. Figura următoare ilustrează rotirea unei coloane cu braț de extensie, cazul coloanei fără braț de extensie fiind identic.

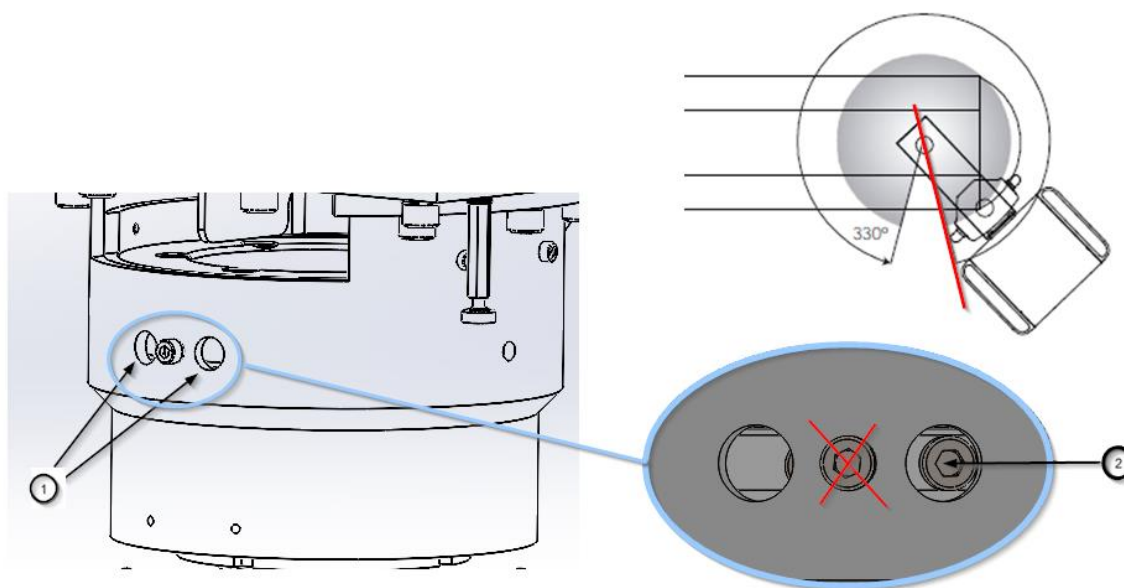


Fig.19 Schema de reglare a rotirii



Nu deșurubați șurubul Allen central (indicat cu o cruce roșie în figura 19), deoarece caruselul se va roti liber și nu va putea fi limitată niciodată rotația.

- Pentru a regla opritorul de rotire din dreapta coloanei, duceți coloana în poziția maximă, așa cum se arată în partea dreaptă sus a figurii 19.

Va apărea atunci șurubul Allen de oprire ②, așa cum se observă în partea de jos a figurii 19 (detaliu în partea dreaptă jos a figurii).

- Deșurubați și scoateți șurubul Allen ②.



Cât timp șurubul Allen ② nu este montat, brațul de extensie se rotește liber.

- Duceți coloana în noua poziție maximă dorită, lăsând suficient spațiu (aproximativ cât un pumn), așa cum se arată în figura 20.

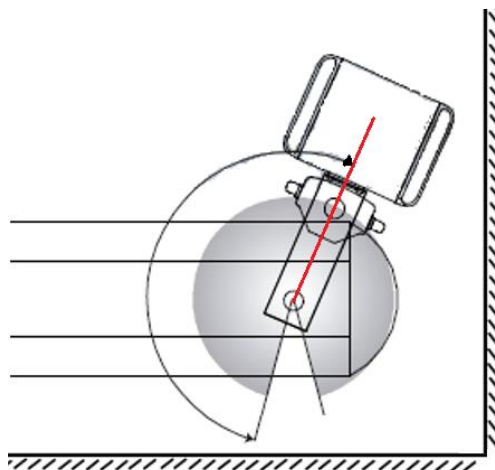


Fig.20 Fixarea opritorului de rotire în dreapta unei coloane cu braț de extensie.

- Introduceți și înșurubați din nou șurubul Allen (2). Fixarea opritorului de rotire în partea dreaptă a coloanei este finalizată.

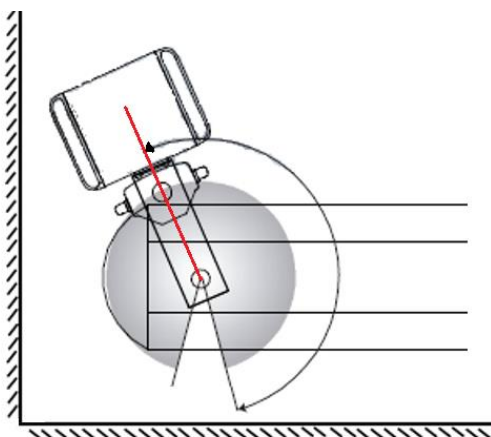


Fig.21 Fixarea opritorului de rotire la stânga unei coloane cu braț extensibil.

- Dacă este necesar, reglați rotirea spre stânga. Pentru aceasta, urmați pașii indicați în acest punct, ținând cont de faptul că, pentru a fixa opritorul în partea stângă, trebuie să aduceți

coloana în poziția maximă dorită pentru rotirea spre stânga și apoi să introduceți șurubul Allen ② retras anterior, așa cum se arată în figura 21.

- Repuneți capacul posterior și capacul superior al caruselului.

6.10.2. Reglarea limitatoarelor de cursă pentru carusele și cărucioare

Carusele și cărucioarele echipamentelor ABITUS pot aluneca liber pe toată lungimea secțiunii corpului principal pe care sunt instalate. Este necesar să se limiteze cursa acestora pentru a se asigura că aceste elemente nu intră în conflict cu spațiul destinat pacientului sau operatorilor. Aceste elemente sunt preinstalate din fabrică, dar trebuie să le aducem în poziția dorită. A se vedea figurile 22 și 23.

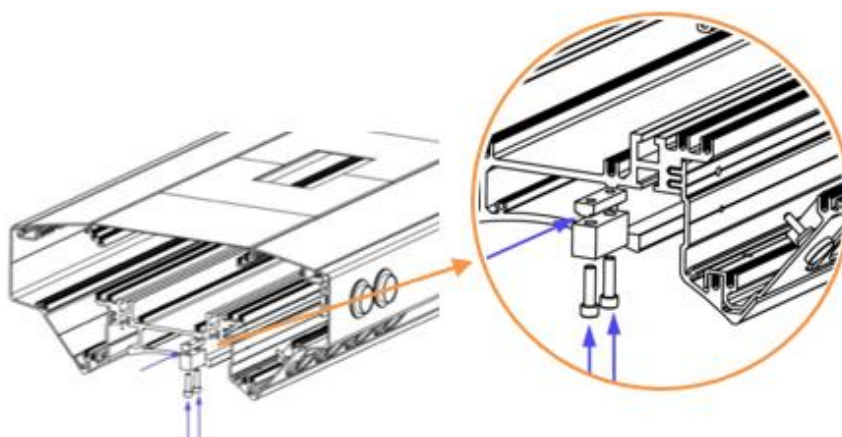


Fig.22 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare.



Șuruburile cilindrice Allen M8 – DIN EN ISO 10642 trebuie strânse la 20 Nm.

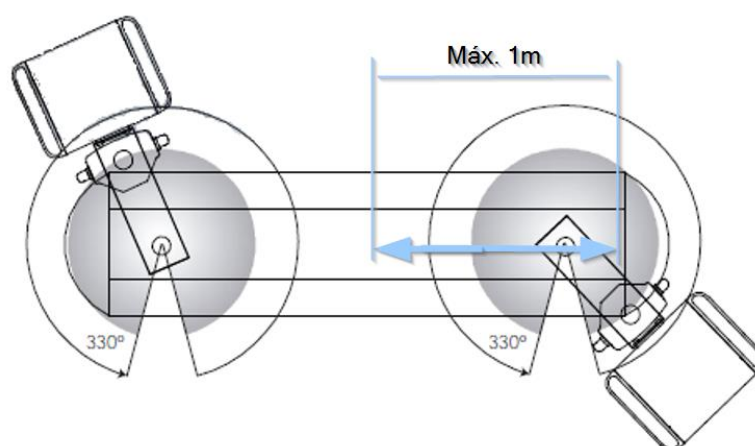


Fig.23 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare. Cursă maximă

6.11. Cerințe privind protecțiile externe ale alimentării

Pentru instalații în zone critice din spitale (sali de operație, UCI etc.), alimentarea electrică a echipamentelor trebuie să includă protecții în amonte care să îndeplinească următoarele cerințe:

- Linii de alimentare pentru prize de curent: Magnetotermic tip II de 16 A.
- Linii de iluminat sau frâne: Magnetotermic tip II de 16 A + Diferențial tip II de 25 A / 30 mA.

7. Verificări ale instalației

În timpul efectuării reglajelor echipamentelor, este necesar:

- Verificați dacă supapele corespunzătoare de închidere a gazelor medicale sunt închise corespunzător și asigurați-vă că sistemul nu poate fi redeschis.
- Verificați dacă sistemul este deconectat electric și luați măsurile necesare pentru a vă asigura că sistemul nu poate fi reconectat.



ATENȚIE: Nerespectarea acestui punct va provoca daune grave.



Înainte de orice lucrare de instalare și reglare, sistemul suspendat trebuie deconectat de la rețeaua electrică

7.1. Verificați caracteristicile tehnice ale echipamentului care urmează să fie instalat. Greutăți, cupluri de torsiune.

Înainte de a proceda la instalarea echipamentului, trebuie să se verifice dacă suprafața pe care va fi instalat echipamentul respectă cerințele de spațiu și rezistență în funcție de caracteristicile echipamentului în cauză.



A se vedea punctul 6 din manualul de utilizare și curățare care însoțește echipamentul

7.2. Verificați starea cablurilor și furtunurilor din sistem și rotirea brațelor

Dacă sistemul este echipat cu brațe extensibile pe carusele, înainte de instalarea echipamentului trebuie să verificați dacă cablurile și furtunurile sistemului nu sunt tensionate sau răsucite. Există riscul de a distruge sau deteriora cablurile brațelor extensibile dacă un braț extensibil este rotit cu mai mult de 360 de grade:

- Nu rotiți brațele extensibile cu mai mult de 360 de grade.
- Dacă este necesar, limitați raza de rotire a caruselurilor și a brațelor.



A se vedea punctul 6.8.1 din acest manual

Sistemul este livrat în mod standard cu cele 2 opritoare ② și șurubul de fixare ① premontate, așa cum se arată în figura 23 din punctul 6.8.1.



Trebuie montat cel puțin 1 opritor cu bilă pentru a evita răsucirea cablurilor de alimentare interne.

7.3. Test mecanic

Trebuie verificat dacă fiecare dintre punctele de ancorare este fixat corespunzător pe suprafața de montare și dacă nu există niciun deplasament al echipamentului.



Căderea echipamentului poate provoca vătămări corporale.



A se vedea punctele 6.4 și 6.6 din acest manual

7.4. Verificați carcasa capului de serviciu.

Trebuie verificat dacă fiecare dintre elementele carcasei capului de serviciu care a fost îndepărtată pentru a efectua operațiunile de instalare descrise în acest manual sunt fixate și asigurate corespunzător în poziția prevăzută.

- Verificarea deschiderilor, închiderilor, rabatărilor, deplasărilor.



A se vedea punctul 6.5.4 din acest manual



Se recomandă utilizarea mănușilor, deoarece pot apărea mici leziuni personale.

7.5. Test de coliziune mecanică

Odată instalat sistemul, trebuie verificat dacă nu pot apărea coliziuni cu:

- alte sisteme suspendate,
- tavane sau pereți,
- alte echipamente

Dacă este necesar, se vor regla cursa caruselurilor și cărucioarelor și rotirea.



A se vedea punctele 6.8.1 și 6.8.2 din acest manual.

7.6. Testarea circuitelor de gaze.

Pentru a verifica instalarea corectă a conductelor de gaze medicale, se efectuează următoarele teste:

1. Test de etanșeitate, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Integritate mecanică, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Verificarea funcționării mecanice și identificarea prizelor de gaze medicinale, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Absența conexiunilor încrucișate, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.

Aceste teste se vor efectua la presiunea de funcționare.



ATENȚIE: Pericol de impact al unui element metalic din cauza unei deconectări defectuoase, care poate provoca vătămări corporale grave.

7.7. Testarea circuitelor electrice.

Pentru a garanta funcționarea corectă a echipamentului conform IEC 60601-1, se efectuează următoarele teste:

1. Verificarea tensiunii la prizele de curent
2. Funcționarea modulelor de iluminat
3. Verificarea conexiunii la împământare
4. Verificarea conexiunii de echilibrare a potențialelor

Odată instalat echipamentul, trebuie alimentat fiecare dintre circuitele prevăzute și trebuie efectuat un test pentru a verifica dacă toate mecanismele prevăzute în circuitul respectiv, și numai acestea, sunt alimentate cu tensiune.

- Verificați continuitatea cablajului de protecție la pământ.



TENSION PERICULOASĂ: Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentele trebuie conectate la o împământare de protecție. Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale.



A se vedea planul/planurile de fabricație care însoțesc echipamentul.

8. Normă

8.1. Clasificarea echipamentului

Conform noii reglementări MDD 93/42/EEC privind produsele medicale, această familie de produse este clasificată ca:

- Clasa IIb, conform Anexei II, cu excepția secțiunii 4, regula 11.
- Nivel de protecție IP20 conform IEC 60529

Echipament prevăzut pentru funcționare continuă.

8.2. Standarde de referință

Dispozitivul îndeplinește cerințele de siguranță ale următoarelor standarde și directive:

ISO11197: Unități de alimentare medicală

IEC 60601-1: Echipamente electromedicale. Partea 1. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.

IEC 60601-1-2: Echipamente electromedicale. Partea 1-2. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială. Normă colaterală. Perturbații electromagnetice.