

tediselmedical

ABITUS

MANUAL DE ÎNTREȚINERE



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	4
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.	6
3.	Riscuri	7
3.1.	Explozia gazului.....	7
3.2.	Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului	7
3.3.	Risc de incendiu	7
3.4.	Pericol de electrocutare.....	7
3.5.	Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază	8
3.6.	Interferență electromagnetică	8
4.	Simboluri utilizate	8
5.	Date despre produs.....	10
5.1.	Condiții de depozitare.....	10
5.2.	Condiții de funcționare	11
5.3.	Durata de viață	11
5.4.	Scopul produsului	11
6.	Întreținere	11
6.1.	Instruire.....	12
6.2.	Acțiuni prealabile.....	12
6.3.	Demontarea și montarea acoperișurilor	12
6.3.1.	Demontarea și montarea acoperișurilor superioare.....	12
6.3.2.	Demontarea și montarea panourilor laterale	13
6.3.3.	Îndepărtarea ornamentelor de pe carusele	14
6.3.4.	Deschiderea capacelor laterale ale unui cap de serviciu.	15

6.4.	Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor din iluminatul indirect	16
6.5.	Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor în iluminatul direct	18
6.6.	Verificarea structurală și a mișcării.....	20
6.6.1.	Reglarea opritoarelor rotative.....	20
6.6.2.	Reglarea limitatoarelor de cursă pentru carusele și cărucioare	23
6.6.3.	Deblocarea frânelor mecanice pentru cărucioare port-elemente	23
6.6.4.	Deblocarea frânelor pneumatice pentru caruseluri.....	24
6.7.	Procedura de inspecție și înlocuire a furtunurilor flexibile pentru gaze medicale..	26
6.7.1.	Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale	28
6.7.2.	Instalarea furtunurilor flexibile pentru gaze medicinale	31
6.8.	Plan de întreținere	33
7.	Curățare.....	37
8.	Gestionarea deșeurilor.....	37
9.	Normativitate	38
9.1.	Clasificarea echipamentului.....	38
9.2.	Norme de referință	38
9.3.	Compatibilitate electromagnetică.....	38

1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresă: C/ Sant Lluç, 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 deteriorare

Cuvântul de avertizare ATENȚIE descrie gradul de risc de deteriorare materială. 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 pericol de explozie:

- Asigurați-vă că punctele de ieșire a 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.

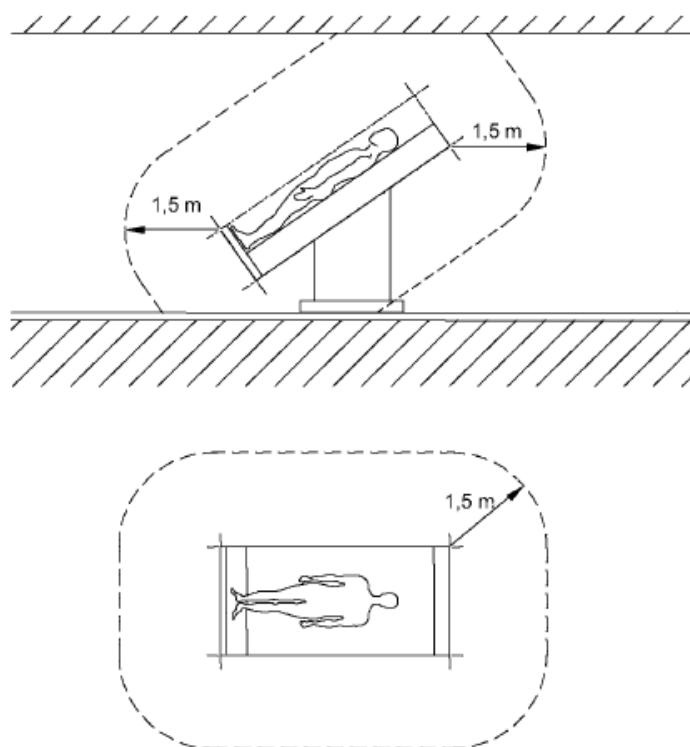


Fig. 1 Extinderea minimă a MEDIULUI PACIENTULUI

2.7. Combinarea cu produse ale altor 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 gazelor



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

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 incendiu



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

3.4. 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.

3.5. Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază

Pentru a garanta 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

3.6. 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



Cod produs



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
		Risc de prindere a degetelor
	AVERTISMENT	Avertisment
	PRECAUȚIE	Atenție
	PERICOL	Pericol

5. Date despre produs

Prezentul manual se referă la modelul ABITUS. Acest model face parte din familia SICS.

5.1. Condiții de depozitare

Ambalajul individual al acestui tip de produs constă dintr-o folie cu bule în interior și o cutie de carton în exterior. Ambalaj nestivuibil.

În niciun caz nu trebuie depozitat cu ambalajul deschis sau deteriorat. În cazul în care se efectuează o inspecție la recepția produsului și nu se realizează instalarea în termen de mai puțin de 1 zi, ambalajul produsului trebuie sigilat din nou.



AVERTISMENT: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca deteriorarea echipamentului.

Intervalul de temperatură recomandat: -20 °C până la 60 °C

Interval de umiditate recomandat: 10 % până la 75 %

Presiune atmosferică: 500 hPa până la 1.060 hPa

5.2. Condiții de funcționare



AVERTISMENT: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca deteriorarea echipamentului.

Intervalul de temperatură recomandat: -10 °C până la 40 °C

Interval de umiditate recomandat: 30 % la 75 %

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1.060 hPa

5.3. Durată de viață

Durata de viață a produselor din familia SICS este determinată de durata de viață a prizelor pentru gaze medicale pe care le încorporează, aceasta fiind de 8 ani.

Nu sunt necesare instrucțiuni speciale pentru a menține SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ în ceea ce privește PERTURBAȚIILE ELECTROMAGNETICE pe durata de viață prevăzută.

5.4. Scopul produsului

Aceste sisteme au trei funcții principale distincte în cadrul spitalului:

- Servicii de gaze medicale
- Servicii electrice, voce și date
- Iluminat
- Apel către asistentă

Sunt alcătuite dintr-un șasiu din profile de aluminiu, care integrează echipamentul electric, sistemele de apel, voce și date, precum și instalarea și canalizarea prizelor de gaze medicale.

6. Întreținere

Inspecția repetată trebuie efectuată în conformitate cu norma EN 62353.

6.1. Formare

Personalul care efectuează ÎNTREȚINEREA trebuie să fie instruit și calificat în mod adecvat de către client. Persoane care:

1. au fost instruiți în ceea ce privește întreținerea acestui dispozitiv pe baza prezentului manual de instrucțiuni.
2. sunt capabili să evalueze sarcinile pe care le îndeplinesc pe baza propriei experiențe profesionale și a formării în domeniul normelor de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole pe care le implică munca.

6.2. Acțiuni prealabile

- Deconectați toate polii sistemului suspendat și ai capului de service de la rețeaua electrică și împiedicați reconectarea acestora.
- Asigurați-vă că toate dispozitivele conectate prin intermediul capului de service sunt deconectate de la sursa de alimentare.
- Așteptați până când dispozitivul terminal (de exemplu, dispozitiv chirurgical de înaltă frecvență, ecran plat etc.) s-a răcit.

Lucrările de întreținere necesare trebuie efectuate conform specificațiilor din planul de inspecție din prezentul manual.

NOTA

Componentele încorporate de la alți producători trebuie inspectate și întreținute conform instrucțiunilor de service corespunzătoare.

6.3. Demontarea și montarea capacelor

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

NOTA

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

6.3.1. 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 1.

- Acum, scoateți cu mâinile capacele superioare ale corpului principal ②, care sunt, de asemenea, fixate prin presare. A se vedea figura 1.

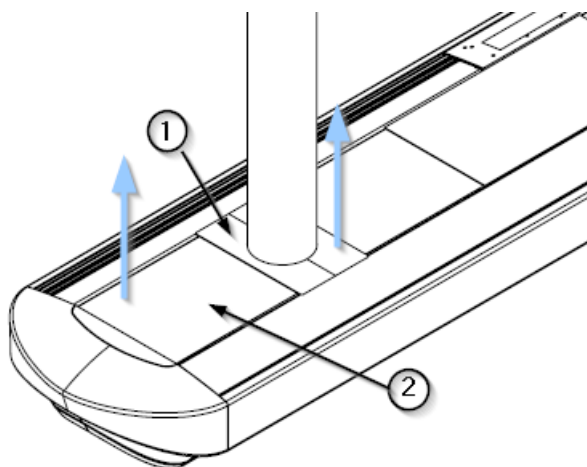


Fig. 2 Demontarea capacelor de pe corpul principal

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

6.3.2. Demontarea și montarea testatoarelor laterale

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

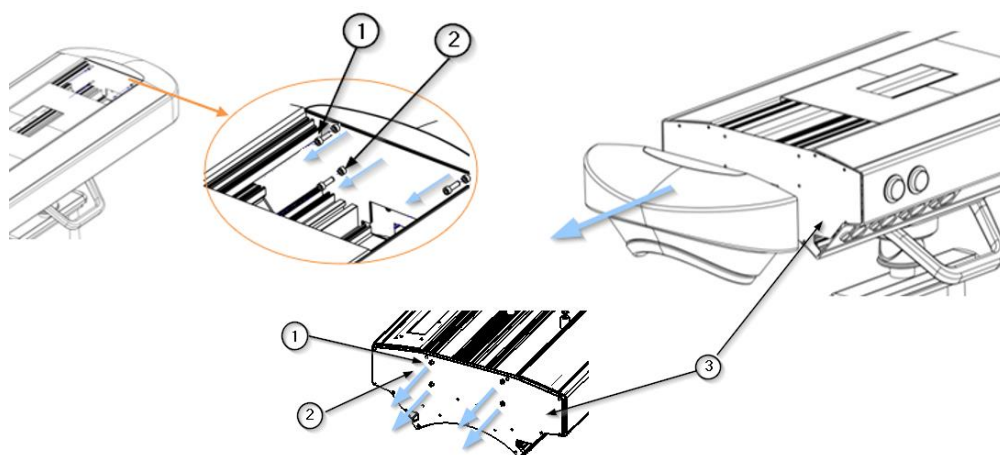


Fig. 3 Demontarea/montarea capetelor laterale pe corpul principal ABITUS

- 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 2.
- 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 2.
- Pentru a remonta panourile laterale, 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.

6.3.3. Demontarea ornamentelor de pe carusele

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

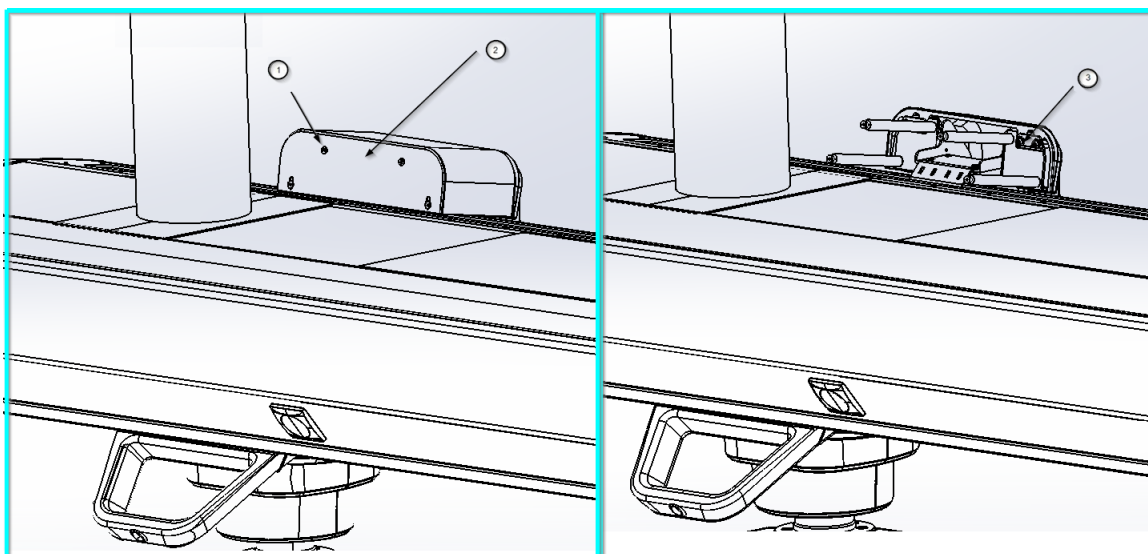


Fig.4 Demontarea ornamentului superior

- Deșurubați șuruburile de fixare ① care fixează ornamentul superior ②, așa cum se arată în stânga în figura 3.
- Scoateți ornamentul superior ②
- Deșurubați șuruburile Allen de fixare ③ din partea superioară a ornamentului din spate ④, așa cum se vede în partea dreaptă a figurii 4.

- 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 4.
- Scoateți ornamentul din spate ④.

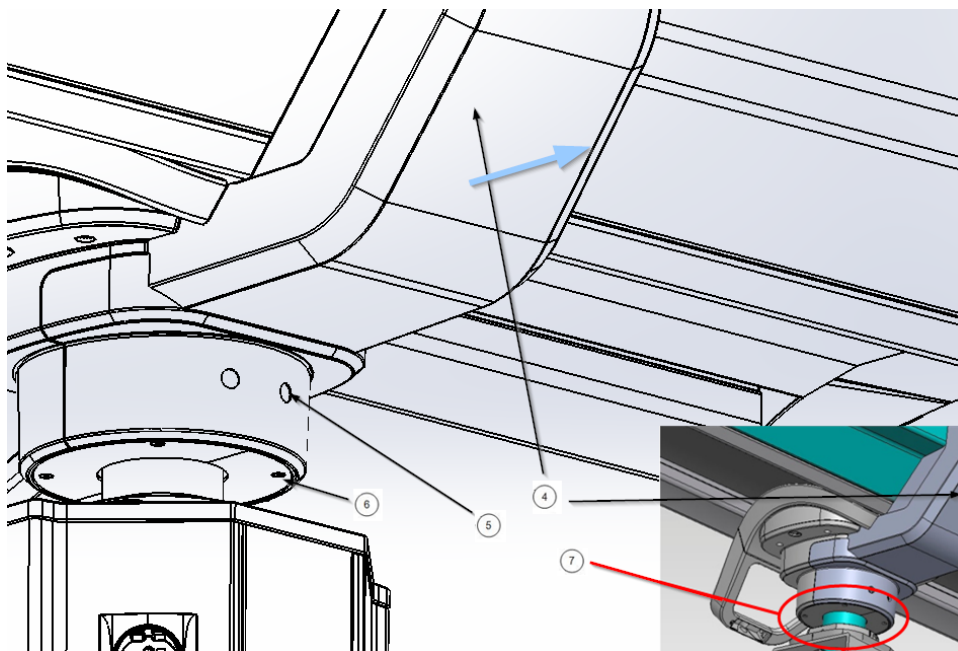


Fig.5 Demontarea ornamentului spate

6.3.4. Deschiderea capacelor laterale ale unui cap de service.

Pentru a efectua operațiunile descrise în secțiunile 6.4 și 6.5 din acest manual, va trebui să rabatați capacele capului de service.

- Deschideți capacele laterale ale capului de service ① scoțând șuruburile cilindrice Allen M4x16 ④ din partea superioară și inferioară. Acum puteți deschide capacul lateral așa cum se arată în figura 5, lăsând la vedere interiorul capului de service.



Ridicați capacul carcasei cu ajutorul unei ventuze din plastic ②

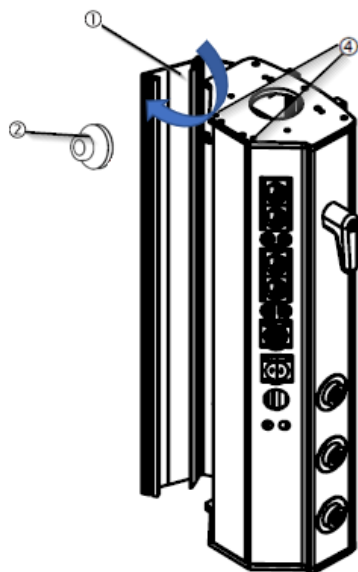


Fig. 6 Deschiderea părților laterale ale unui cap de serviciu

Figura ilustrează un cap de serviciu vertical, cel mai comun, pentru capul de serviciu orizontal procedura este identică.

6.4. Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor în iluminatul indirect

Când modulul de iluminare indirectă al sistemului ABITUS prezintă probleme de funcționare, trebuie înlocuite atât benzile LED (5), cât și controlerul (7).



Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare înainte de a proceda la înlocuire.

- Cu ajutorul unei chei Allen, deșurubați cele 4 șuruburi cu cap înecat M6 x 16 (2) DIN 935, așa cum se indică în figura 6.
- Scoateți capacul din policarbonat (1) și depozitați-l într-un loc sigur. Modulul de iluminare rămâne la vedere.

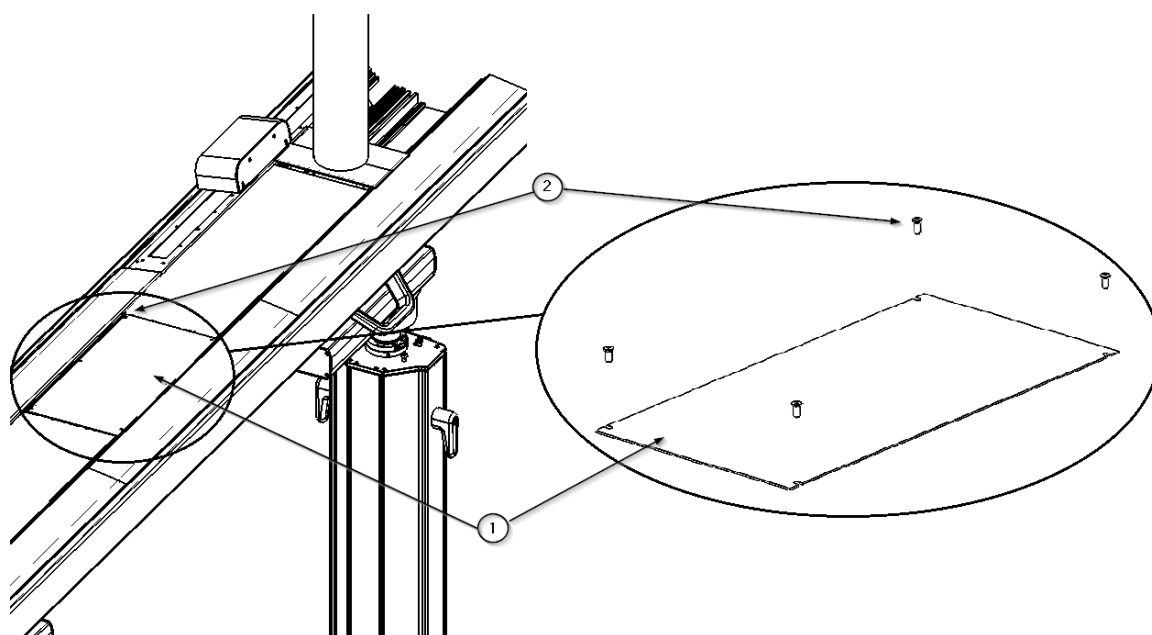


Fig. 7 Demontarea difuzorului din policarbonat

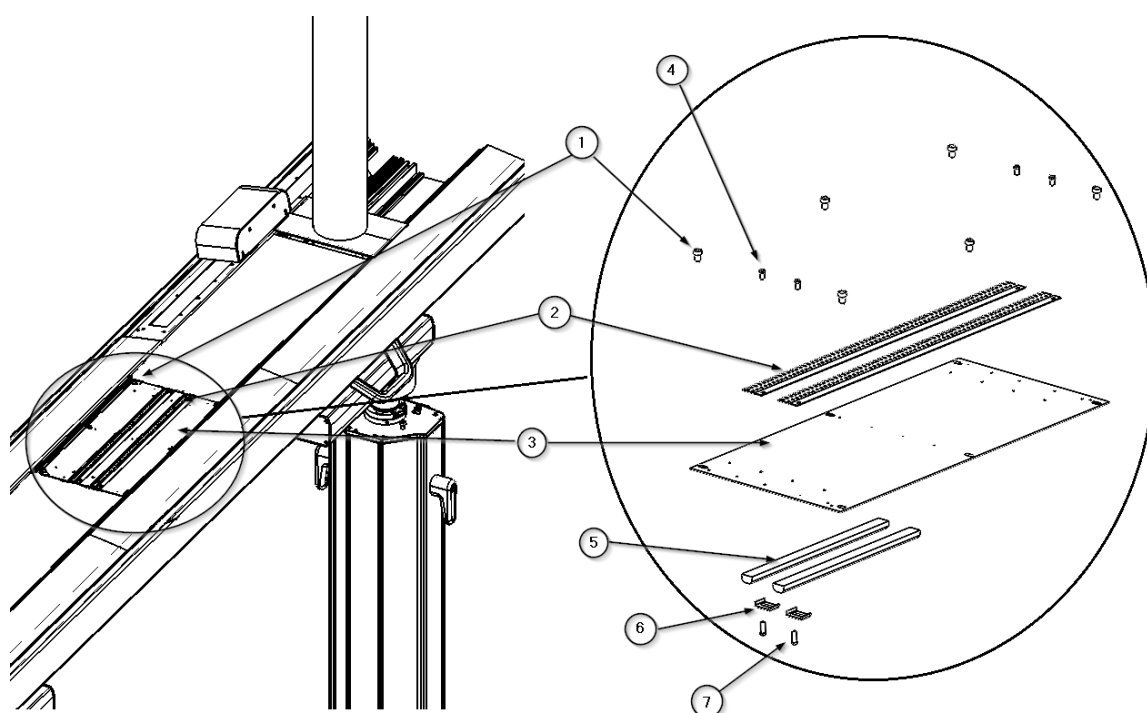


Fig. 8 Înlocuirea luminii indirecte

- Cu ajutorul unei chei Allen, scoateți cele 4 șuruburi cilindrice M6 x 10 ① DIN 912. Suportul modului de iluminare ③ rămâne liber.
- Deconectați conectorul rapid de la benzile LED ②. Acum puteți întoarce modulul, lăsând la vedere controlerele ⑤ și regleta de conectare.
- Deconectați alimentarea controlerelor ⑤ de la regleta de conectare.

- Deșurubați șuruburile hexagonale M4 x16 ⑦ DIN 933, eliberând clemele ⑥ care fixează controlerele ⑤.
- Puneți noii controlori ⑤ și fixați-i cu clemele ⑥, înșurubând șuruburile hexagonale ⑦.
- Conectați din nou alimentarea controlerelor la regleta de conectare.
- Deșurubați șuruburile hexagonale M4 x10 ④ DIN 933, eliberând benzile LED ②.
- Puneți noile benzi LED ② și fixați-le cu șuruburile hexagonale ④.
- Conectați alimentarea rapidă a benzilor LED ② nou instalate.
- Fixați din nou suportul modulului ③ cu ajutorul unei chei Allen, înșurubând cele 4 șuruburi cilindrice M6 x 10 ① DIN 912. Verificați dacă modulul de iluminat este fixat în poziție.
- Alimentați circuitul de iluminare și efectuați un test de funcționare pentru a verifica dacă modulul de iluminare se aprinde și se stinge.



Contactul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Puneți la loc capacul din policarbonat ① și înșurubați cele 4 șuruburi cu cap înecat M6 x 16 ② DIN 935, așa cum se indică în figura 7.

6.5. Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor în iluminatul direct

Când modulul de iluminare directă al sistemului ABITUS prezintă probleme de funcționare, trebuie înlocuite atât benzile LED ⑤, cât și driverule ②.



Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare înainte de a proceda la înlocuire.

- Scoateți capacele superioare așa cum se indică la punctul 6.3.1 din acest manual. Modulul de iluminare, controlerele ② și regleta de conectare sunt vizibile.



A se vedea punctul 6.3.1 din acest manual

- Deconectați alimentarea controlerului ② de la regleta de conectare.
- Deșurubați cele 2 șuruburi cilindrice M6 x 12 ① DIN 912, eliberând modulul de iluminare. Banda LED ⑤ și conectorul său rapid sunt vizibile. A se vedea figura 8.

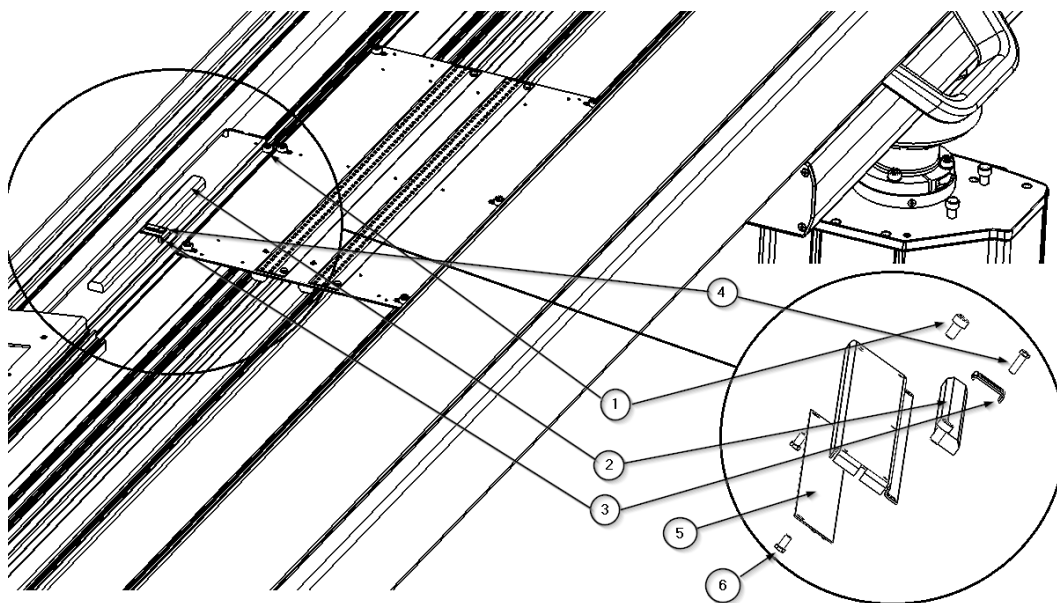


Fig.9 Înlocuirea luminii directe

- Deconectați conectorul rapid de la banda LED ⑤.
- Deșurubați șuruburile hexagonale M4 x10 ⑥ DIN 933, eliberând banda LED ⑤
- Puneți noua bandă LED ⑤ și fixați-o cu șuruburile hexagonale ⑥.
- Conectați conectorul rapid al benzii LED ⑤.
- Deșurubați șurubul hexagonal M4 x16 ④ DIN 933, eliberând clema ③ care fixează controlerul ②.
- Puneți noul controler ② și fixați-l cu clema ③, înșurubând șurubul hexagonal ④.
- Fixați din nou modulul prin înșurubarea celor 2 șuruburi hexagonale M4 x 8 ① DIN 7500. Verificați dacă modulul de iluminare este fixat în poziție.
- Conectați din nou alimentarea controlerului ② la regleta de conectare.
- Alimentați circuitul de iluminare și efectuați un test de funcționare pentru a verifica dacă modulul de iluminare se aprinde și se stinge.



Contactul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Dacă a fost necesar să scoateți modulul de iluminare indirectă, reinstalați-l și conectați-l conform descrierii din punctul 6.4 din acest manual.



A se vedea punctul 6.4 din acest manual

- Reinstalați capacele superioare așa cum se indică la punctul 6.3.1 din acest manual.



A se vedea punctul 6.3.1 din acest manual

6.6. Verificarea structurală și a mișcării

Trebuie efectuată o inspecție completă a întregului sistem suspendat, ajustând toți parametrii care se abat de la cei prevăzuți inițial.

- Efectuați o inspecție vizuală pentru a detecta dacă vreun element nu este fixat corespunzător și dacă nu există elemente deformate sau deteriorate.
- Verificați opritoarele rotative ale fiecărui punct de rotație.
- Verificați dacă limitatoarele de cursă pentru caruseluri sau cărucioarele sistemului sunt fixate corespunzător.
- Verificați dacă frânele pneumatice funcționează corect, adică dacă se deblochează atunci când sunt acționate butoanele corespunzătoare.
- Verificați dacă brațele de extensie, dacă există, pot fi aduse confortabil în poziția dorită.
- Verificați dacă furtunurile de gaze nu sunt răsucite sau tensionate; dacă este necesar, eliberați-le și reconectați-le fără tensiune și verificați opritoarele rotative ale sistemului pentru a vă asigura că nu se tensionați/răsuciți din nou.
- Reglați, dacă este necesar, frânele de fricțiune ale fiecărui punct de rotire.

6.6.1. Reglarea opritoarelor rotative

Brațul de extensie și tubul de cădere pe care se rotește capul de servicii sunt echipate cu cel puțin 1 opritor rotativ care împiedică distrugerea cablurilor interne. Cu 1 opritor cu bilă instalat, intervalul de rotire este limitat la maximum 330 de grade. Cu 2 opritoare cu bilă instalate, intervalul de rotire poate fi limitat și mai mult. Raza de rotație a acestor două elemente este montată din fabrică și trebuie definită pentru fiecare proiect. Dacă nu se specifică nicio restricție, acestea sunt configurate așa cum se indică în figura 9.



Consultați planul de fabricație și instalare care însoțește echipamentul.

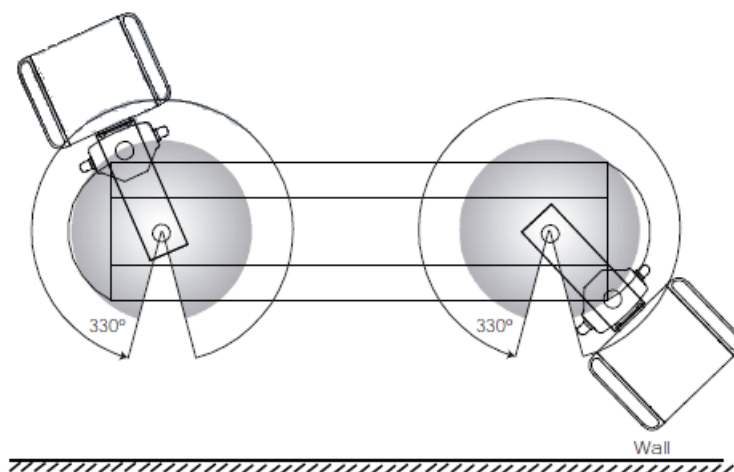


Fig.10 Câmp de rotire pentru brațele de extensie într-un tronson ABITUS

- Scoateți ornamentele caruselului așa cum se indică la punctul 6.3.3 din acest manual.
- Odată îndepărtată ornamentația din spate, sunt vizibile treptele (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.

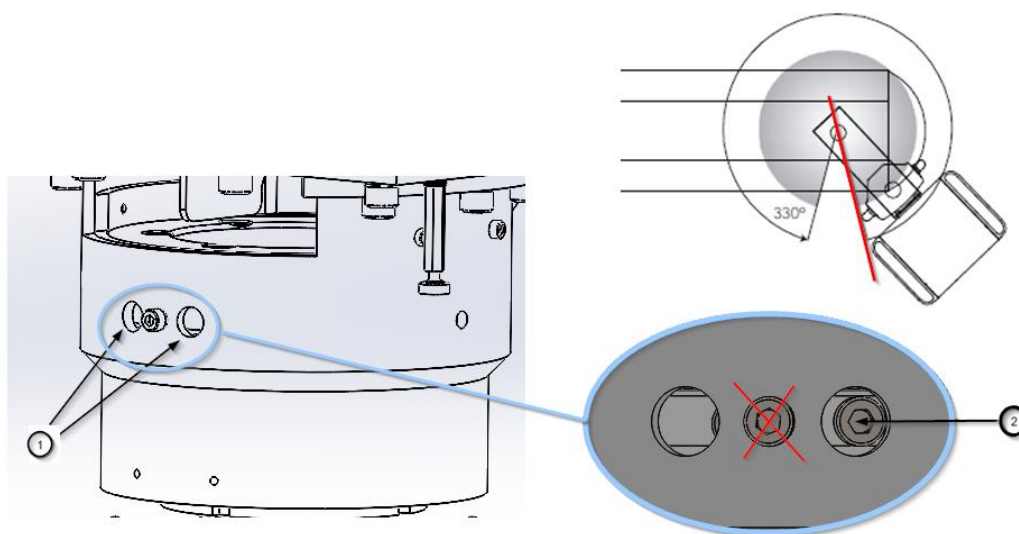


Fig.11 Schema de reglare a rotirii



Nu deșurubați șurubul Allen central (indicat cu o cruce roșie în figura 4), deoarece caruselul se va roti liber și nu va putea fi limitată niciodată rotația.

- Pentru a regla opritorul de rotire din partea dreaptă a coloanei, duceți coloana în poziția maximă, așa cum se arată în partea dreaptă sus a figurii 10.

Va apărea atunci șurubul Allen de limitare (2), așa cum se observă în partea inferioară a figurii 4 (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 11.

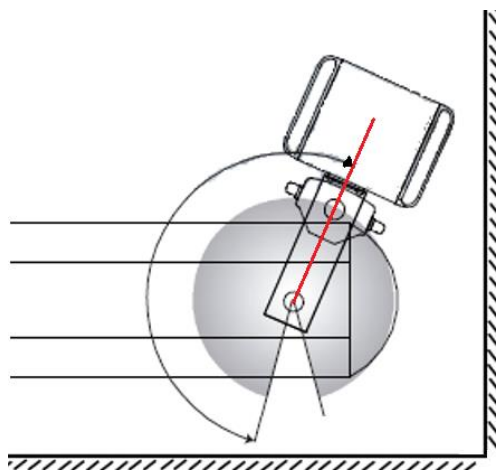


Fig.12 Fixarea opritorului de rotire în dreapta unei coloane cu braț de extensie.

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

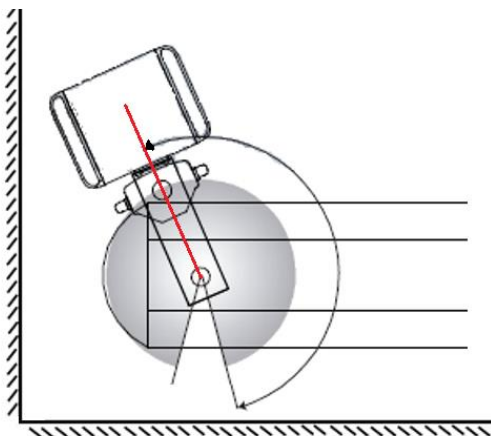


Fig.13 Fixarea opritorului de rotire din stânga unei coloane cu braț extensibil.

- Dacă este necesar, reglați rotirea spre stânga. Pentru aceasta, urmați pașii indicați în acest punct, ținând cont de faptul că, pentru a fixa opritorul din stânga, trebuie să aduceți coloana în poziția maximă dorită pentru rotirea spre stânga și apoi să introduceți șurubul Allen (2) scos anterior, așa cum se arată în figura 12.
- Repuneți la loc ornamentul din spate și ornamentul superior al caruselului.

6.6.2. 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 13 și 14.

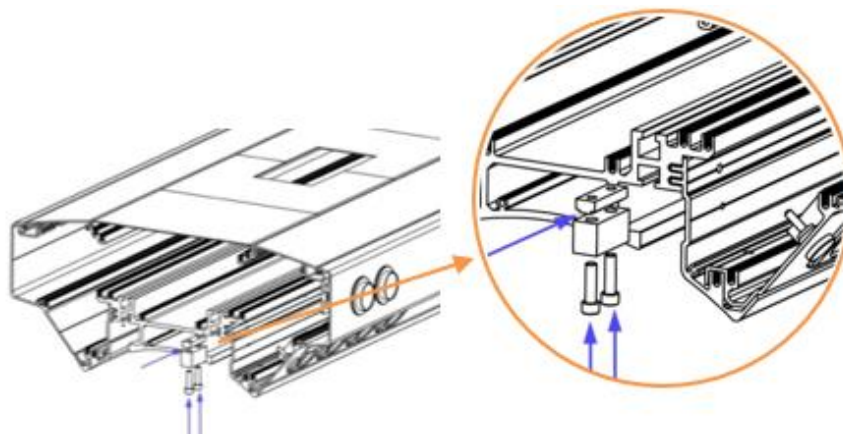


Fig.14 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare.



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

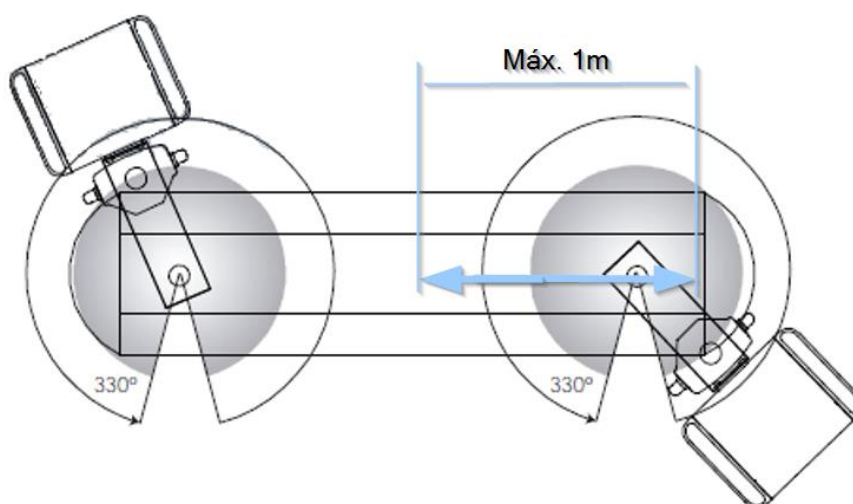


Fig.15 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare. Cursă maximă

6.6.3. Deblocarea frânelor mecanice pentru cărucioarele port-elemente

Frânele mecanice pentru cărucioarele port-elemente ale echipamentelor ABITUS sunt reglate din fabrică. Aceste frâne blochează atât mișcarea de deplasare a cărucioarelor pe ghidajele corpului principal, cât și rotirea în jurul axului trapezului cu tuburile port-elemente.

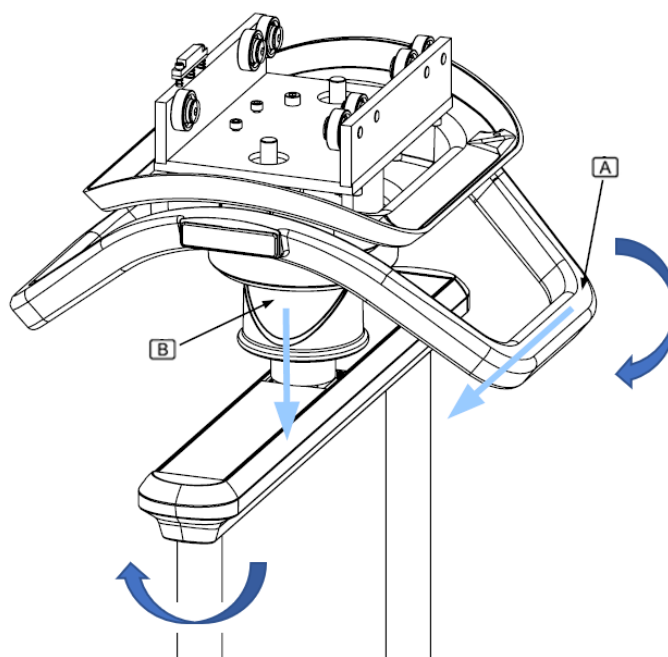


Fig.16 Acționări de deblocare a frânelor căruciorului pentru ABITUS

- Pentru a plasa căruciorul pentru transportul elementelor într-o altă poziție în cadrul corpului principal al ABITUS, trageți maneta (A) în jos pentru a debloca frâna de deplasare a echipamentului și, fără a o elibera, duceți căruciorul pentru transportul elementelor în poziția dorită. Odată plasat în poziția dorită, eliberați maneta (A) și frâna de deplasare se va bloca din nou, căruciorul rămânând fixat în acea poziție.
- Pentru a roti trapezul căruciorului port-elemente pe axul său, trageți în jos maneta (B) și, cu cealaltă mână, apucați unul dintre tuburile structurale pentru a roti structura. Odată ce sistemul a fost plasat în poziția dorită, eliberați maneta (B) și frâna de rotație se va bloca din nou, trapezul căruciorului rămânând fixat în acea poziție.

6.6.4. Deblocarea frânelor pneumatice pentru carusel

Frânele pneumatice pentru caruselurile echipamentelor ABITUS sunt reglate din fabrică. Aceste frâne blochează atât mișcarea de translație a caruselurilor pe ghidajele corpului principal, cât și rotirea în jurul axului brațului de extensie și/sau capului de serviciu.

Pentru configurațiile cu braț de extensie, actuatorul A deblochează frâna de deplasare. Actuatorul B deblochează frâna de rotire în cele două puncte de pivotare, lăsând brațul liber, rotirea brațului fiind limitată doar de opritoarele de rotire. A se vedea figura 16.

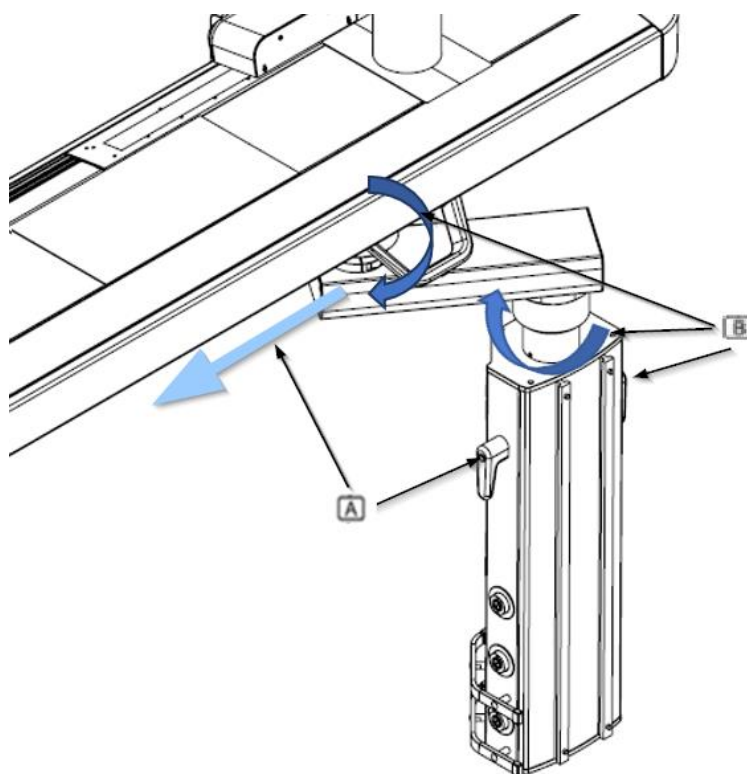


Fig.17 Deblocarea frânelor de rotație și de deplasare a coloanelor cu braț pentru ABITUS

Pentru configurațiile fără braț de extensie, este activat numai acționarea (A) și, la acționarea acesteia, se deblochează simultan atât frâna de deplasare, cât și cea de rotație, așa cum se arată în figura 17.

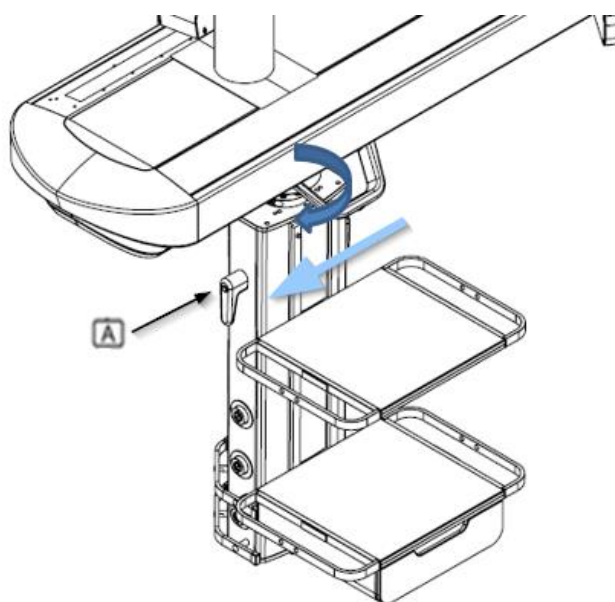


Fig.18 Deblocarea frânelor de rotire și de deplasare a coloanelor fără braț pentru ABITUS





AVERTISMENT: Cursa totală a unui carusel nu poate depăși lungimea de 1 m, altfel furtunurile electrice, de gaze și/sau de voce și date se pot întinde excesiv și se pot deteriora.



6.7. Procedura de inspecție și înlocuire a furtunurilor flexibile pentru gaze medicale



Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia.

Pas	Descriere	Periodicitate	Unelte/consumabile necesare
1	<p>Inspecție vizuală detaliată:</p> <p>A.1) Deschideți capul de serviciu urmând pașii specificați la <i>punctul 6.2.1 Deschiderea capacelor laterale ale unui cap de serviciu specificat anterior.</i></p> <p> A.2) Deschideți capacul superior al corpului principal urmând pașii specificați din <i>punctul 6.3.1 Demontarea și montarea capacelor superioare</i> (dacă este cazul)</p> <p> B) Examinați fiecare centimetru al furtunurilor flexibile, acordând atenție semnelor de</p>	Anual	Lanternă sau lumină focalizată, mănuși de protecție

	<p>decolorare, întărire, fisuri, umflături sau uzură generală.</p> <p>C) Inspectați, de asemenea, zona în care furtunurile se conectează cu alte componente pentru a detecta semne de uzură la îmbinări.</p>		
2	<p>Verificarea colierelor:</p> <p>A) Examinați toate colierele cu inel pentru a vă asigura că nu prezintă semne de rugină, uzură sau deformare.</p> <p>B) Verificați dacă clemele fixează ferm furtunurile și dacă nu există alunecări.</p>	Anual	Lanternă sau lumină focalizată
3	<p>Verificarea conexiunilor:</p> <p>A) Inspectați fiecare conexiune a furtunurilor la racordul canelat și la derivația de tip T.</p> <p>B) Asigurați-vă că conexiunile sunt strânse, fără joc.</p> <p>C) Verificați conexiunile pentru a vă asigura că nu există alunecări sau mișcări inutile.</p>	Anual	Mănuși de protecție
4	<p>Detectarea scurgerilor:</p> <p>A) Pregătiți o soluție săpunosă într-un recipient.</p> <p>B) Cu o pensulă sau o perie, aplicați soluția pe racordurile furtunurilor.</p> <p>C) Observați dacă se formează bule, ceea ce indică prezența unei scurgeri.</p> <p>D) Dacă detectați o scurgere, marcați zona pentru a o repara ulterior.</p>	Bianual	Soluție cu săpun, pensulă sau perie
5	Schimbarea furtunurilor	La fiecare 8 ani	-

5.1	Înlocuirea furtunurilor A se vedea punctul 6.7.1 <i>Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale</i> 	-	Furtun de rezervă, scule de reglare, cleme noi
5.2	Testare după înlocuire A se vedea punctul 6.7.1 <i>Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale</i> 	-	Soluție săpunosă, pensulă sau perie
6	Registru de întreținere: A) După fiecare inspecție sau intervenție, înregistrați într-un document sau sistem de gestionare toate detaliile, cum ar fi data, constatările, acțiunile întreprinse, numele tehnicianului și piesele înlocuite. B) Păstrați acest registru organizat și accesibil pentru consultări și audituri viitoare.	Întotdeauna	Registrul de întreținere

Notă suplimentară: Asigurați-vă că respectați toate normele și recomandările de siguranță relevante. Este esențial ca personalul responsabil cu aceste sarcini să aibă o pregătire adecvată și să utilizeze echipamente de protecție individuală.

6.7.1. Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale



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

Furtunurile de gaz sunt preinstalate pe capul de serviciu și pe corpul principal al echipamentului, dacă este cazul. Acestea trebuie înlocuite la fiecare 8 ani pentru a garanta funcționarea corectă a echipamentelor.

- Oprii alimentarea cu energie electrică și alimentarea cu gaze medicale a echipamentului.
- Deschideți capacele superioare așa cum se arată în secțiunea 6.3 din acest manual.

Desfaceți conexiunile furtunurilor care trebuie înlocuite atât la sursă (placa de interfață), cât și la unitatea terminală care se află în interiorul capului de serviciu sau al corpului echipamentului.

Dacă ne concentrăm pe capul de servicii. Pentru aceasta, deschideți capacele laterale ale capului de servicii, așa cum se indică în punctul 6.3.4 din acest manual.



A se vedea punctele 6.3.1 și 6.3.4 din acest manual.

Pentru a lucra mai confortabil, demontați capul de servicii așa cum se indică mai jos:

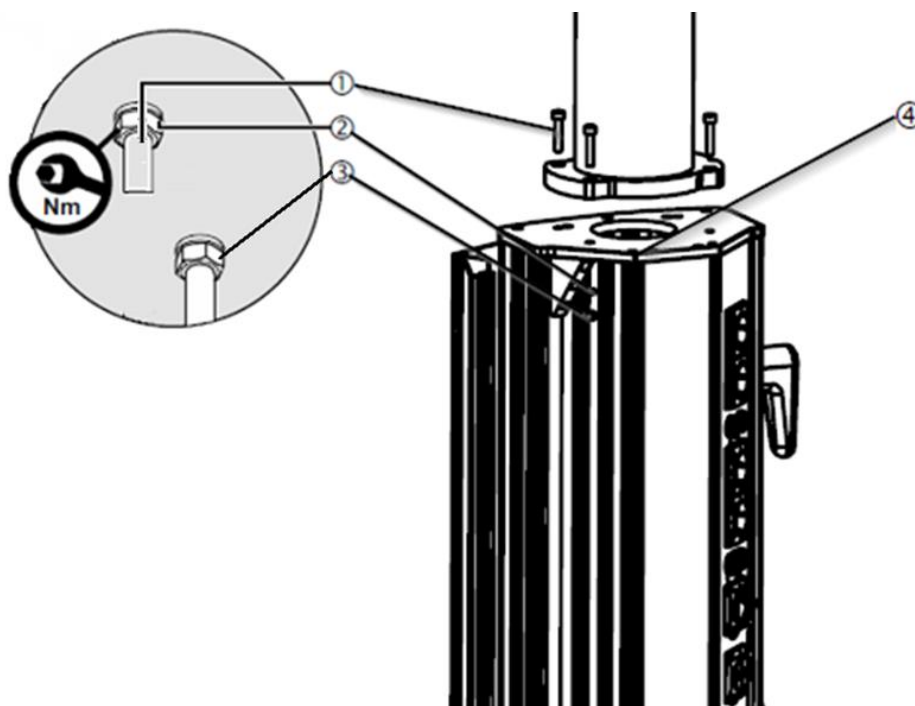


Fig. 19 Demontarea/montarea capului de service pe tubul de cădere.

- Slăbiți cele 4 șuruburi cilindrice M8 ① care fixează capul de service.
- Capul de service este acum detașat.
- Scoateți furtunurile care trebuie înlocuite, eliberând furtunurile de la unitățile terminale de gaze.
- Treceți cu atenție furtunurile noi ① prin sistemul suspendat și către placa de interfață, așa cum se arată în figura 20.
- Verificați toate furtunurile. Asigurați-vă că le introduceți cu atenție, fără a le încrucișa, fără bucle și fără a le răsuci.
- Furtunurile trebuie așezate în sistemul suspendat astfel încât să nu fie expuse la forțe de tracțiune sau torsiune.
- Furtunurile care ies în afară nu trebuie așezate pe capul de serviciu sau pe bride, ci trebuie așezate pe placa de interfață și fixate cu cleme de cablu pentru a preveni căderea.

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.

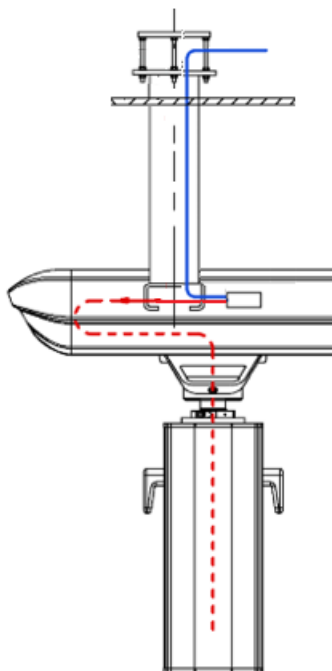


Fig. 20 Traseul furtunurilor de gaze și evacuarea gazelor anestezice.

Dacă ne concentrăm asupra corpului principal. Pentru aceasta, deschideți capacele superioare așa cum se indică la punctul 6.3.1 din acest manual.



A se vedea punctul 6.3.1 din acest manual

- Scoateți furtunurile care trebuie înlocuite, eliberând furtunurile de la unitățile terminale de gaze.
- Treceți cu atenție furtunurile noi ① prin sistemul suspendat și către placa de interfață, așa cum se arată în figura 20.
- Verificați toate furtunurile. Asigurați-vă că le introduceți cu atenție, fără a le încrucișa, fără bucle și fără a le răsuci.
- Furtunurile trebuie așezate în sistemul suspendat astfel încât să nu fie expuse la forțe de tracțiune sau torsiune.
- Furtunurile care ies în afară nu trebuie așezate pe corpul principal sau pe flanșe, ci trebuie așezate pe placa de interfață și fixate cu dispozitive de reținere a cablurilor pentru a preveni căderea.

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.

6.7.2. Instalarea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale ()

- 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 furtunurile și conductele sunt alocate punctelor de ieșire de alimentare corecte.
- Puneți o clemă de furtun pe furtunul de alimentare cu gaz, scoateți dopul de etanșare și împingeți furtunul în punctul de ieșire corect de alimentare 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.
- Apăsăți clema furtunului și verificați dacă este bine fixată.
- Conectați și fixați furtunurile de evacuare a gazelor anestezice.

Referitor la capul de serviciu:

- Direcționați capul de serviciu fără a exercita presiune asupra furtunurilor de alimentare.
- Așezați capul de serviciu în fața tubului de cădere al sistemului de braț/brațe cu ajutorul platformei de lucru.
- Treceți furtunurile de gaze prin orificiul superior al capului de serviciu. A se vedea figura 19.
- Puneți cele 4 șuruburi cilindrice M8 ①, potrivindu-le cu cele 4 locașuri prevăzute în partea superioară a capului de serviciu, așa cum se vede în figura 18.
- Pentru fiecare șurub cilindric Allen M8 ①, așezați 1 șaibă de siguranță S10 ② (așa cum se ilustrează în figura 18), astfel încât șaiba plată să se așeze între închizătorul superior al capului de service (în partea interioară) și piulița hexagonală ③ corespunzătoare.



Șuruburile cilindrice Allen M8 ① – DIN EN ISO 10642 trebuie strânse la 20 Nm.

- După finalizarea operațiunii de fixare a capului de service, continuați cu conectarea furtunurilor de gaze la unitatea terminală de gaze corespunzătoare.
- Asigurați-vă că tipurile de gaz sunt alocate corect

Referitor la corpul principal (dacă este cazul):

- Conectați furtunurile de gaz la unitatea terminală de gaz corespunzătoare.

- Asigurați-vă că tipurile de gaz sunt alocate corect
- Repuneți capacele superioare.

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.

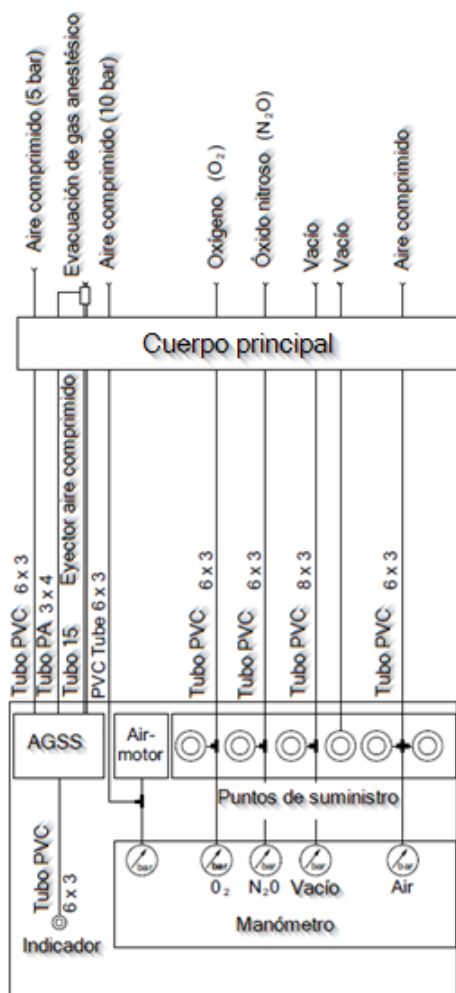







Fig. 21 Exemplu de conectare a furtunurilor de gaz și a conductelor de evacuare a aerului la corpul principal

- Efectuați un test al tipului de gaz urmând aceste 5 puncte:
 1. Ieșiri de gaz și marcaj conform EN ISO 9170-1 sau EN ISO 9170-2
 2. Scurgeri conform EN ISO 11197
 3. Congestionare 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

6.8. Plan de întreținere

Element de inspectat	Descriere	Periodicitate	Metoda de inspecție
Placă de scurgere și structură	Asigurarea rezistenței și capacității de încărcare*	Anual	Inspecție vizuală pentru a detecta semne de uzură sau coroziune Verificarea stării și robusteții (1)
Jgheaburi	Asigurați-vă că îmbinările sunt corecte și verificați alimentarea cu gaze și electricitate. Verificați înălțimea și poziția relativă*	Anual	Inspecție vizuală și verificare a robusteții (1)
Carusel	Verificați mobilitatea și fixarea cu capul de serviciu* Verificați limitatoarele de cursă	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional. Verificarea robusteții (1) <i>A se vedea punctul 6.6.2 Reglarea limitatoarelor de cursă pentru carusele și cărucioare</i> 
Frâne	Verificarea funcționalității și reglarea* Verificarea deblocării frânelor	Anual	Test funcțional și reglare <i>A se vedea punctul 6.6 Verificarea structurală și a mișcării și 6.6.4 Deblocarea frânelor pneumatice pentru carusel</i> 
Coloană de service	Asigurați-vă că coloana rămâne fermă și în poziție*	Anual	Inspecție vizuală și verificare a stabilității
Cărucioare	Verificați mobilitatea și fixarea cu patina* Verificați deblocarea frânelor Verificați limitatoarele de cursă	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional. Verificarea robusteții (1) <i>A se vedea punctul 6.6.2 Reglarea limitatoarelor de cursă pentru carusele și cărucioare și 6.6.3</i> <i>Reglarea frânelor mecanice pentru cărucioare port-elemente</i> 

Tăvi și sertare	Asigurați funcționalitatea și curățenia	Semestrial	Inspecție vizuală și încărcare simulată (2) Verificați starea și robustețea (1)
Alte accesorii	Inspecția suportului pentru picurătoare și a altor elemente	Anual	Inspecție vizuală și încărcare simulată (2) Verificarea stării și robusteții (1)
Prize de gaz	Revizuire și verificare a stării și funcționalității*	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional. Ușurința manevrelor de conectare și deconectare Uzură sau deteriorări Marcaj și etichete
Furtunuri flexibile pentru gaze I	Verificarea și controlul stării și funcționalității*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia	Anual	Inspecție vizuală. Verificarea colierelor. Verificarea conexiunilor. A se vedea punctul 6.7 <i>Procedura de inspecție și înlocuire a furtunurilor flexibile pentru gaze medicinale</i> 
Furtunuri flexibile pentru gaze II	Revizuirea și verificarea stării*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia.	Bianual	Detectarea scurgerilor. A se vedea punctul 6.7 <i>Procedura de inspecție și înlocuire a furtunurilor flexibile pentru gaze medicale</i> 
Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze	Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze*  Se recomandă deconectarea echipamentului de la sursa de	8 ani	A se vedea punctul 6.7.1 <i>Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale</i> 

	alimentare înainte de a efectua revizia		
Iluminare LED	Verificarea benzilor LED pentru lumină directă/indirectă în corpul principal și a spotului LED pentru lumină de veghe în coloană.	Semestrial	<p>Inspecție vizuală și testare funcțională</p> <p>A se vedea punctele 6.4 și 6.5.</p> <p><i>Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor de iluminat</i></p> 
Apel către asistentă medicală	Funcționarea sistemului de apel	Semestrial	Simularea apelului și răspunsul sistemului. Asigurarea unei comunicări eficiente cu personalul medical
Întreprupătoare	Verificarea funcționării iluminatului	Anual	Test de funcționare. Verificarea funcționalității
Prizele RJ45	Inspecția prizelor de voce și date	Anual	Conectarea la dispozitive și testarea transferului de date
Prizele electrice	Verificarea alimentării echipamentelor*	Semestrial	Utilizarea unui multimetru pentru verificarea tensiunii de alimentare și a continuității (3) și conectarea dispozitivelor
Cabluri electrice și de date	<p>Verificarea și controlul stării și funcționalității*</p>  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia	Anual	<p>Inspecție vizuală și test funcțional.</p> <p>Verificați conexiunile și semnalizarea corectă.</p> <p>Verificați conform normelor aplicabile</p> <p>A se vedea punctul 6.2.1</p> <p><i>Deschiderea capacelor laterale ale unui cap de serviciu</i></p> 
Mufe video și audio	Funcționarea prizelor HDMI, USB etc.	Anual	Conectarea la dispozitive și transferul de date/video/audio
Mecanisme de protecție	Verificarea împământărilor și protecțiilor*	Anual	Utilizarea unui multimetru (3) pentru testarea continuității

Tratament și finisaje	Verificarea stării vopselei	Anual	Inspecție vizuală și test tactil (4)
Capete	Inspecția capetelor și starea acestora	Anual	Inspecție vizuală și test tactil

Componentele deteriorate, deformate sau lipsă trebuie înlocuite cât mai curând posibil. În acest caz, contactați furnizorul echipamentului.

*Dacă în timpul inspecției se constată că unul dintre punctele menționate mai sus nu este îndeplinit, sistemul trebuie oprit imediat din funcționare, ca măsură de precauție, pentru a evita daune mai grave persoanelor și echipamentelor. Notificați imediat furnizorul sistemului.

(1) Verificarea stării și a robusteții:

- Această evaluare se realizează printr-o inspecție vizuală detaliată, observând dacă există semne evidente de deteriorare, uzură sau coroziune. Pentru a evalua robustețea, se pot efectua teste fizice, de exemplu, aplicând o forță manuală în diferite puncte pentru a verifica rezistența acestora.
- Pentru ca structura sau placa specifică să fie considerată în stare bună, aceasta nu trebuie să prezinte semne vizibile de deteriorare, uzură excesivă sau coroziune. În plus, nu ar trebui să se deformeze sau să se miște peste un interval acceptabil atunci când se aplică forță.

(2) Sarcină simulată:

- Se referă la aplicarea unei greutate sau forțe care simulează cele mai extreme condiții de utilizare la care echipamentul ar putea fi supus în practică. Această sarcină este utilizată pentru a evalua dacă echipamentul poate suporta cerințele zilnice din sala de operații.
- Valoarea specifică a sarcinii va depinde de specificațiile detaliate ale echipamentului.

(3) Utilizarea multimetrului:

- Se va utiliza pentru a verifica dacă prizele electrice și componentele conexe funcționează corect. Cu ajutorul acestuia, se pot măsura valori precum tensiunea (pentru a se asigura că prizele furnizează tensiunea corectă), rezistența (pentru a identifica posibile defecțiuni sau scurtcircuite) și continuitatea (pentru a se asigura că circuitele sunt complete și nu există întreruperi).

(4) Test tactil:

- Se referă la utilizarea simțului tactil pentru a evalua o suprafață sau un component. De exemplu, trecând mâna sau degetele peste vopseaua unei structuri, se poate determina dacă există nereguli, proeminențe sau exfoliere.

- Testul va fi considerat reușit dacă, la atingere, suprafața este uniformă, fără nereguli perceptibile și fără semne de exfoliere sau deteriorare.

7. Curățare

Efectuați această operațiune cu instrumente de curățare ușor umede, pentru a vă asigura că lichidul nu pătrunde în echipament. Deoarece nicio parte sau componentă a sistemului nu este invazivă, nu este necesară sterilizarea.



Nu trebuie utilizate elemente de curățare abrazive sau foarte dure care pot provoca deteriorarea învelișurilor exterioare, cum ar fi dezinfectanții care conțin hipoclorit de sodiu, deoarece acesta este foarte coroziv pentru aluminiu.



AVERTISMENT: Poate provoca deteriorarea echipamentului

Se recomandă utilizarea dezinfectanților **fără formaldehidă**, de tipul Saint Nebul Ald de la Proder Pharma. Metoda de aplicare:

1. Diluați 4 apăsări ale valvei furnizate de producător la fiecare 5 litri de apă.
2. Pulverizați compusul pe produs și lăsați-l să acționeze timp de 15 minute.
3. Îndepărtați cu apă sau soluție săpunosă cu o cârpă stoarsă.



Oprii sursa de alimentare

Contactul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Deconectați întotdeauna dispozitivul de la sursa principală de alimentare înainte de a-l curăța și dezinfecta.
- Nu introduceți obiecte în orificiile dispozitivului.

8. Gestionarea deșeurilor

Se aplică Directiva WEE2012/19 și Directiva RoHS 2011/65/UE, amendamentul 2015/863/UE. Echipamentul conține componente electrice și electronice, prin urmare nu poate fi eliminat ca deșeu organic, ci ca deșeu electric/electronic.

9.

9.1. Clasificarea echipamentului

Conform noului regulament 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.

9.2. 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. Perturbări electromagnetice.

9.3. Compatibilitate electromagnetică.

Conform EN 60601-1-2:2015, acest echipament este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul acestui echipament trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest mediu.

Măsurători ale emisiilor de interferențe	Conformitate	Comentariu
Emisii AF în conformitate cu standardul CISPR 11	Grupa 1	Unitatea de alimentare utilizează energie AF exclusiv pentru FUNCȚIONAREA internă. Prin urmare, emisiile sale de AF sunt minime, iar interferențele cu aparatele din imediata apropiere sunt improbabile.
Emisii AF în conformitate cu standardul CISPR 11	Clasa A	Unitatea de alimentare de tavan este indicată pentru utilizarea în instalații diferite de cele domestice și în cele conectate direct la REȚEAUA PUBLICĂ DE ALIMENTARE, care alimentează și clădiri rezidențiale
Emisii armonice în conformitate cu standardul IEC 61000-3-2	Clasa A	

Emisii de fluctuații de tensiune/tranzitorii conform standardului IEC 61000-3-3	Conform	<p>.</p> <p>NOTA Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un MEDIU rezidențial (pentru care este necesară în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.</p>
---	---------	--

Rezistență la interferențe	Nivel de verificare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu/Linii directoare
Descărcare de electricitate statică (ESD) conform IEC 61000-4-2 ()	±8 kV descărcare prin contact 15 kV descărcare în aer	±8 kV descărcare de contact 15 kV descărcare aeriană	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Amplitudini rapide ale interferențelor electrice tranzitorii / rafale conform standardului IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de alimentare electrică ±1kV pentru cabluri de intrare și ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare electrică ±1 kV pentru cabluri de intrare ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Supraîncărcări (unde) conform standardului IEC 61000-4-5	±1 kV tensiune între faze ±2 kV tensiune între fază și pământ	±1 kV tensiune între faze ±2 kV tensiune între fază și pământ	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc
Căderi de tensiune și fluctuații ale	100% scădere a U_N pentru 0,5 perioade	100% scădere a U_N pentru 0,5	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie

tensiunii de alimentare conform standardului IEC 61000-4- 11	100% scădere a U_N pentru 1 perioadă 30% scădere a U_N pentru 25 perioade Observație: U_N este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare	perioade 100% scădere a U_N pentru 1 perioadă 30% scădere a U_N pentru 25 perioade	cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de alimentare de tavan necesită o funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de tavan de la un dispozitiv cu alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Întreruperi scurte ale tensiunii de alimentare conform standardului IEC 61000-4- 11	100% timp de 5 s Observație: U_N este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare		Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de alimentare de tavan necesită o funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de tavan de la un dispozitiv cu alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic pentru frecvențele de alimentare (50/60 Hz) în conformitate cu standardul IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice create de frecvența rețelei electrice ar trebui să fie cele specifice unui mediu comercial sau spitalicesc.

Rezistență la interferențe	Nivel de verificare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu/Linii directe																																																		
Interferențe AF induse conform IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms bandă ISM	3 Vrms 6 Vrms	Modulație AM 1KHz Adâncime 80%																																																		
Interferențe AF induse conform 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																																																	

Putere nominală a emițătorului	Distanță de siguranță în funcție de frecvența de emisie Mediu/Linii directe (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz până la 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz până la 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



AVERTISMENT: stivuirea dispozitivului sau instalarea acestuia în apropierea altor echipamente poate afecta performanța sistemelor din cauza perturbațiilor EMI.