

tediselmedical

ABITUS

MANUAL DE UTILIZARE ȘI CURĂȚARE



CE 0197

tediselmedical.com

Conținut

1.	Producător	5
2.	Informații privind siguranța	5
2.1.	Avertismente privind riscul de accidentare	5
2.2.	Avertismente privind riscul de deteriorare	5
2.3.	Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță.....	6
2.4.	Indicarea informațiilor suplimentare	6
2.5.	Utilizarea adecvată a oxigenului.	6
2.5.1.	Explozia oxigenului	6
2.5.2.	Pericol de incendiu	7
2.6.	Mediul pacientului	7
2.7.	Combinarea cu produse ale altor producători.....	7
3.	Riscuri.....	8
3.1.	Explozia gazului	8
3.2.	Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului	8
3.3.	Riscul de contaminare și infectare a pacientului	8
3.4.	Riscul de incendiu.....	8
3.5.	Pericol de electrocutare	9
3.6.	Risc de coliziune	9
3.7.	Risc de cădere a sistemului din cauza suprasolicitării.....	9
3.8.	Riscul de cădere a sistemului din cauza unei instalări defectuoase	9
3.9.	Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază	9
3.10.	Interferență electromagnetică	10
4.	Simboluri utilizate	10
5.	Date despre produs.....	12
5.1.	Condiții de depozitare	12
5.2.	Condiții de funcționare.....	13
5.3.	Durata de viață	13
5.4.	Descrierea produsului	13
5.4.1.	Părți și elemente de control.	15
5.4.1.1	Jgheruri.....	15
5.4.1.2	Capăt suspendat. Corp principal.	15
5.4.1.3	Cărucioare pentru transportul elementelor	17

5.4.1.4	Carusel pentru capete de serviciu.....	17
5.4.1.5	Capete de serviciu	19
5.4.1.6	Alte caracteristici ale capetelor de serviciu.....	21
5.4.1.7	Accesorii	23
5.5.	Capacitate maximă de încărcare	24
5.6.	Capacitate maximă de încărcare utilă.....	25
6.	Date tehnice.....	27
6.1.	Dimensiuni generale	27
6.	Greutatea sistemului suspendat	28
6.2.1.	Jgheaburi	28
6.2.2.	Capăt suspendat. Corp principal	28
6.2.3.	Carusel. Braț extensibil.....	28
6.2.4.	Cap de servicii.....	29
6.2.5.	Accesorii	29
6.3.	Capacitatea de încărcare a sistemului suspendat	29
6.4.	Date electrice	30
6.5.	Nivel de zgomot.....	30
6.6.	Frâne.....	30
6.7.	Cuplu dinamic (cu frâna eliberată).....	30
7.	Utilizare prevăzută	31
7.1.	Utilizare incorectă	31
7.2.	Contraindicații	31
8.	Utilizarea echipamentului.....	31
8.1.	Pregătirea produsului.....	32
8.2.	Mediul. Condiții de mediu.....	32
8.3.	Formare	32
8.4.	Reglaje și manipulări	33
8.4.1.	Reglarea frânelor mecanice	33
8.4.1.1	Reglarea frânelor de rotație	33
8.4.1.2	Reglarea frânei de deplasare.....	34
8.4.2.	Reglarea limitatoarelor de cursă pentru carusele și cărucioare	35
8.4.3.	Deblocarea frânelor mecanice pentru cărucioare port-elemente.....	36
8.4.4.	Deblocarea frânelor pneumatice pentru caruseluri.....	37
9.	Curățare	38
9.1.	Dezinfectare	39
10.	Gestionarea deșeurilor	39

11.	Informații pentru utilizator privind avertismentele.....	40
11.1.	Probleme de iluminare.....	40
11.2.	Probleme legate de alimentarea cu energie electrică	40
11.3.	Probleme cu alimentarea cu gaze medicale	40
12.	Informații privind avertismentele în caz de incidente	40
13.	Reglementări.....	40
13.1.	Clasificarea echipamentului	40
13.2.	Norme de referință	41
13.3.	Compatibilitate electromagnetică.....	41

ABITUS

Manual de utilizare și curățare

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 vătămări grave.

2.2. Avertismente privind riscul de daune

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.

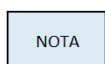


Defecțiune a sistemului de susținere a tavanului



Risc de coliziune

2.4. Indicație de informații suplimentare



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.

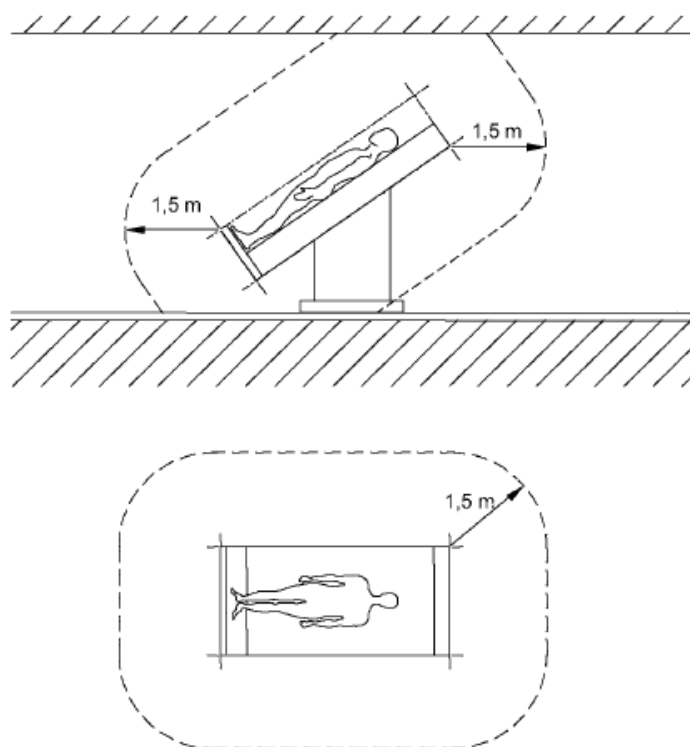


Fig. 1 Extinderea minimă a MEDIULUI PACIENTULUI

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 prăbușirea capului de servicii și a 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 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 cu un grad alcoolic superior de 60 % pot face ca materialele plastice să devină fragile. Particulele desprinse pot cădea în răni deschise. Dacă se permite pătrunderea agenților de curățare lichizi 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 coliziunii cu alte dispozitive, pereți sau tavane, sistemul suspendat și capul de serviciu pot fi deteriorate, iar sistemele importante de îngrijire a pacientului pot prezenta defecțiuni. 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



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 acestui tip de produs este format din două părți, prima în care se află capul suspendat (partea structurală a echipamentului) și a doua corespunzătoare capetelor de serviciu și/sau cărucioarelor pentru transportul elementelor.

Ambalajul constă dintr-o cutie de carton cu structură rezistentă din lemn. În cazul echipamentelor prevăzute cu capete de serviciu, ambalajul are întărituri din carton în interiorul cutiei pentru a imobiliza brațul de extensie (dacă este cazul) și/sau capul de serviciu. Acest ambalaj poate fi remontat la două înălțimi.

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 % până la 75 %

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1.060 hPa

5.3. Durata de viață

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

5.4. Descrierea produsului

Aceste sisteme au trei funcții principale diferențiate în cadrul spitalului, în funcție de zona în care sunt destinate:

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

Echipamentele ABITUS sunt compuse din trei părți distincte: partea structurală (conducte de scurgere), responsabilă de amplasarea echipamentului la înălțimea dorită, capul suspendat și capetele de serviciu, care servesc ca interfață de alimentare pentru consumatorii de energie, precum și pentru găzduirea, depozitarea și stocarea dispozitivelor și accesoriilor medicale. De asemenea, pot fi amplasate cărucioare pentru transportul elementelor, care servesc la depozitarea și stocarea altor dispozitive fără a le furniza energie. A se vedea figura 2.

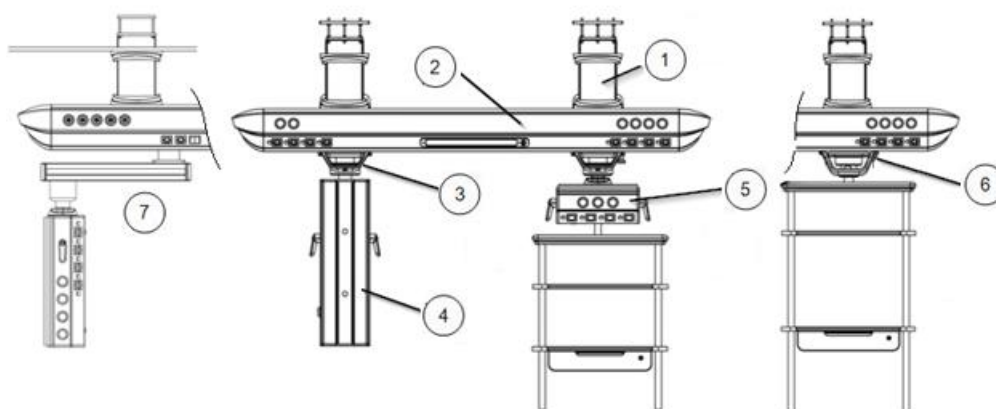


Fig.2 Părți ale echipamentului

- 1) Pachet de coborâre de tavan
- 2) Capăt suspendat (corp principal)
- 3) Carusel pentru capete de serviciu
- 4) Coloană de alimentare umedă (cap de serviciu umed)
- 5) Coloană de alimentare uscată (cap de serviciu uscat)
- 6) Cărucior pentru elemente
- 7) Carusel + braț de extensie (opțional)

Nu mai accesoriile de colectare (platforme, suporturi pentru dispozitive etc.) fixate pe capetele de serviciu pot fi utilizate pentru colectarea încărcăturilor. Pentru aceasta, trebuie luate în considerare diferitele condiții de încărcare ale unei unități de suport de bază și ale accesoriilor individuale:

NOTA

Capacitatea de încărcare a unității de suport de bază este definită de sarcina maximă a echipamentului (consultați plăcuța de identificare de pe capul sistemului). La cuplarea accesoriilor de ridicare, sarcina echipamentului se reduce cu greutatea accesoriilor propriuzise.



Dacă se depășește capacitatea maximă a echipamentului, pot apărea leziuni ale personalului sau ale pacientului, precum și daune materiale.

Centrul poate furniza cabluri și accesorii.



AVERTISMENT: Utilizarea cablurilor externe sau a accesoriilor care nu sunt furnizate de Tedisel poate afecta negativ performanța EMC.

5.4.1. Piese și elemente de control.

5.4.1.1 Jgheri

Element structural care leagă corpul principal al echipamentului de tavanul încăperii în care trebuie instalat echipamentul. A se vedea figura 3. În plus față de trecerea alimentării către echipamente, aceste conducte de scurgere definesc înălțimea la care este instalat echipamentul față de sol și, prin urmare, poziția relativă a fiecărei părți a acestuia față de operatori. Se poate solicita separarea pentru evacuarea gazelor și a circuitelor electrice prin aceeași conductă de scurgere.

NOTA

Lungimea variabilă L , așa cum se observă în figura 1 a acestui ansamblu, variază între un minim de 300 mm și un maxim de 1500 mm. Dacă în spațiul de destinație există o distanță mai mare până la punctul de îmbinare cu structura, va fi necesară o structură intermediară (nefurnizată de Tedisel).

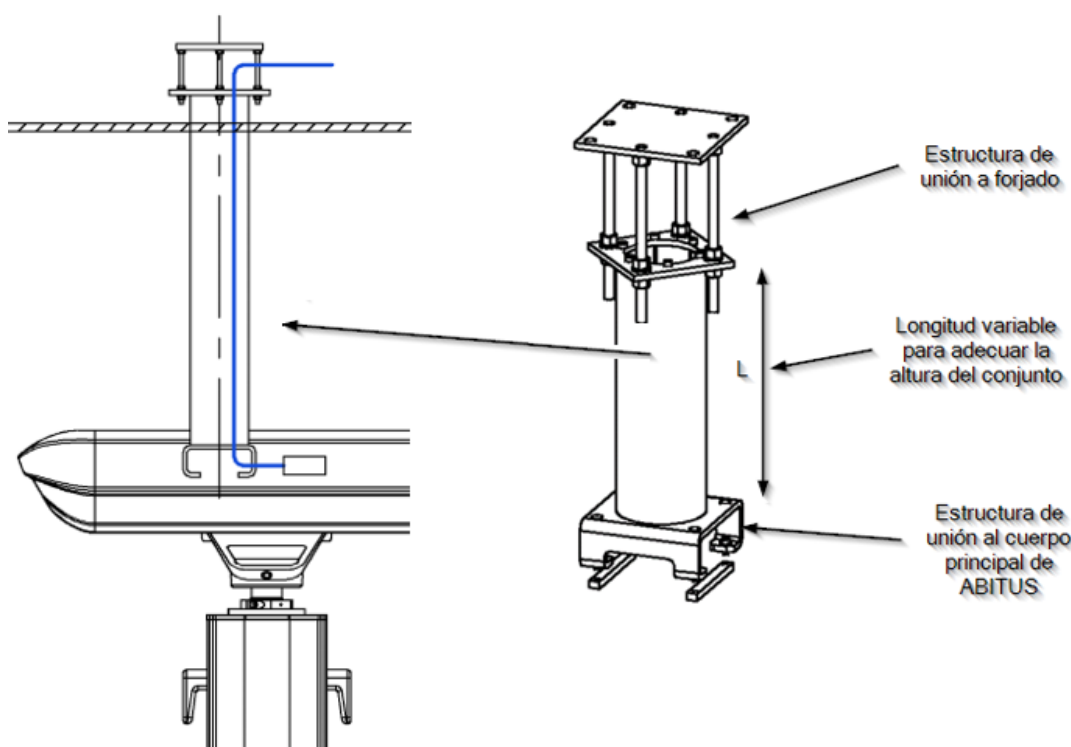


Fig.3 Părți. Conduță

Pentru lungimi de până la 1,5 m, este definită o sarcină maximă la tracțiune pură de 4.500 kg per conductă de evacuare.

5.4.1.2 Capăt suspendat. Corp principal.

Element structural și funcțional, atașat la coloana de scurgere, este șasiul pe care se pot fixa alte elemente accesorii, cum ar fi coloane sau cărucioare pentru transportul elementelor. În plus, poate

găzdui alte elemente, cum ar fi iluminat, unități terminale pentru gaze medicale și vid, prize electrice etc.

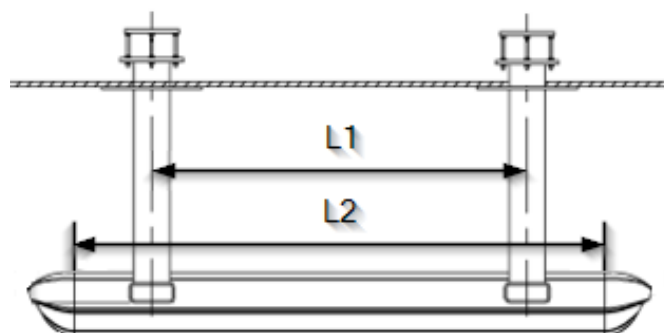


Fig. 4 Părți. Cap de pat suspendat

Pentru a garanta că echipamentele care pot fi suspendate la rândul lor de capul suspendat, se definește o lungime minimă de separare între conductele de evacuare de $L1 > 1,2$ m pentru capetele suspendate cu șasiu mai mare de $L2 > 2,5$ m, a se vedea figura 4.



A se vedea planul produsului și instalarea care însoțește echipamentul.

Această distanță $L1$ poate fi mai mică pentru secțiuni cu lungimi $L2 \leq 2,5$ m. Distanțele concrete pentru fiecare echipament depind de previziunea finală a accesoriilor suspendate de corpul principal și sunt detaliate în planurile de fabricație și instalare care însoțesc echipamentul. Lungimea maximă $L2$ pe secțiune este de 3 m. Pentru sisteme suspendate mai lungi, lungimea dorită $L3$ se va obține prin unirea secțiunilor de maximum 3 m, fiecare dintre acestea fiind ancorată la tavan cu ajutorul a două conducte de scurgere, așa cum se arată în figura 5.

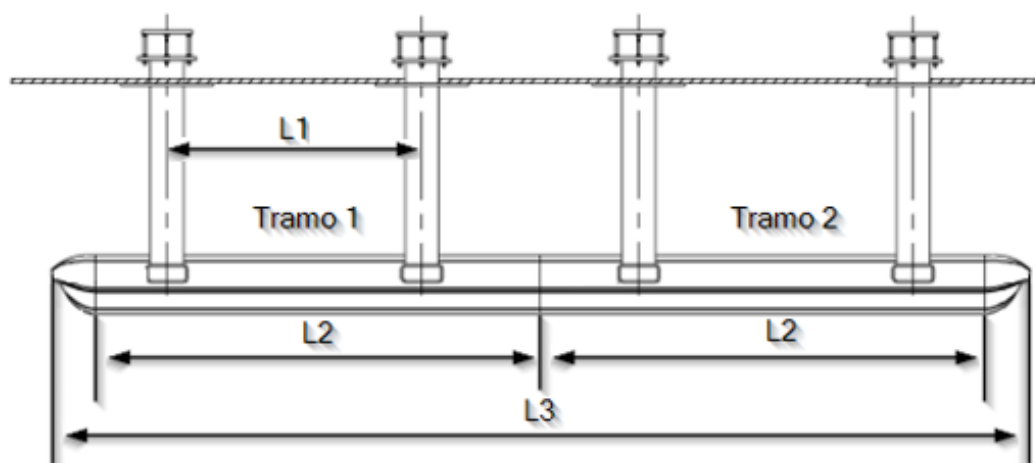


Fig. 5 Piese. Îmbinarea a două secțiuni de capăt suspendat



Sarcina maximă pe secțiune de capăt principal este de 600 kg. Dacă se depășește capacitatea maximă a echipamentului, pot apărea leziuni ale personalului sau ale pacientului, precum și

daune materiale.



A se vedea punctul 5.5 din acest manual

5.4.1.3 Cărucioare pentru transportul elementelor

Element mobil care se deplasează pe o lungime definită în cadrul unei secțiuni ABITUS cu două tuburi structurale cu diametrul de 38 mm pe care pot fi susținute alte elemente accesorii. Distanța dintre tuburi (L) poate fi de 300 mm, 500 mm și 700 mm. În figura 6 se observă varianta de 300 și cea de 700 mm.

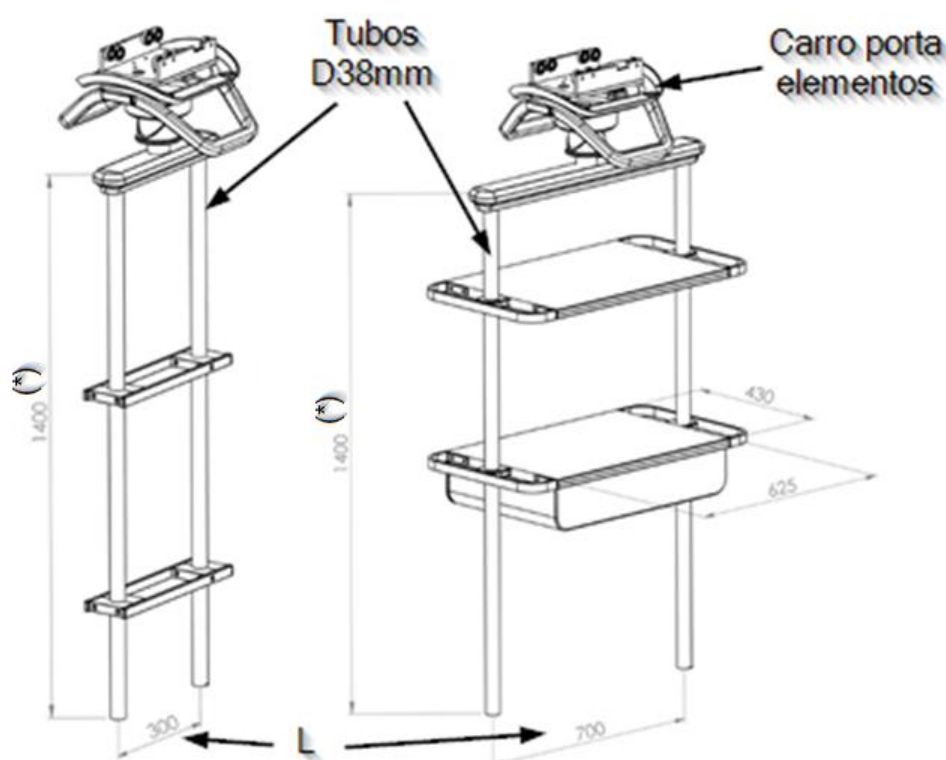


Fig. 6 Detaliu cărucioare pentru ABITUS



Consultați catalogul de accesorii pentru Abitus

În exemplul din figura 6 se pot vedea două ansambluri de șine tehnice pe tuburile structurale (imaginea din stânga în figura 6) și două tăvi, una cu sertar individual (imaginea din dreapta în figura 6). Tuburile port-elemente au o lungime standard de 1400 mm; pentru lungimi speciale, consultați producătorul.

5.4.1.4 Carusel pentru capete de serviciu

Element mobil care se deplasează pe o lungime definită în cadrul unui tronson ABITUS și suportă capete de service și accesoriile acestora. Acestea pot fi fixate direct pe carusel (imaginea din stânga din

figura 6) sau prin intermediul unui braț de extensie de 0,6 m (imaginea din dreapta din figura 6). Cursa acestui carusel se definește prin plasarea unor opritoare pentru a limita deplasarea sa și a evita astfel conflictul sau coliziunea cu alte elemente din cameră sau cu același echipament ABITUS. A se vedea figura 8.

De asemenea, trebuie limitată rotirea brațelor pentru a evita ca capetele de servicii care atârnă de acestea să lovească pacientul și/sau alte echipamente care se pot afla în jurul acestuia.



Consultați planul de fabricație și instalare care însoțește echipamentul pentru a verifica raza de rotație a brațelor de extensie.

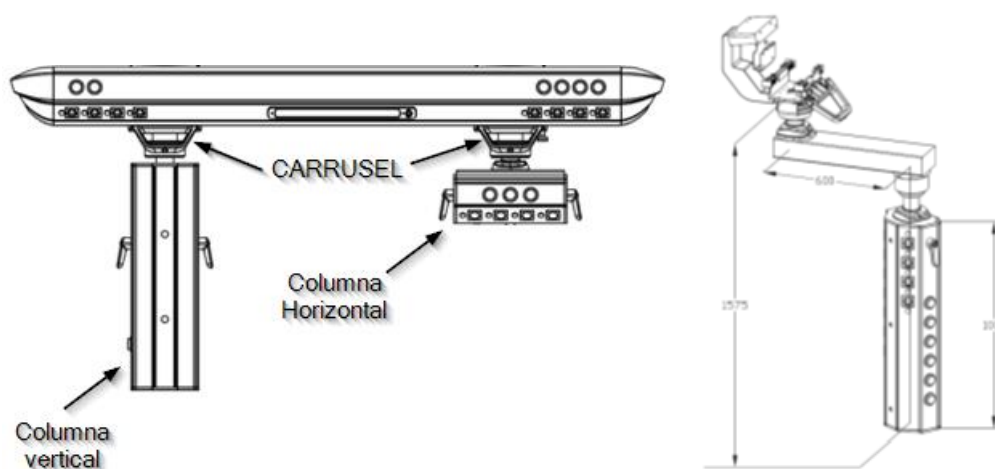


Fig. 7 Detaliu carusel pentru ABITUS cu două coloane și carusel cu braț

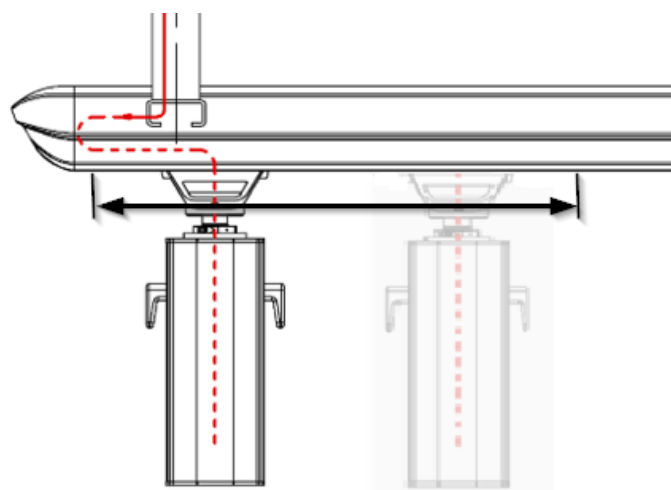


Fig. 8 Deplasarea unui carusel pe corpul principal ABITUS

Acționările pentru diferitele frâne se află pe manetele capului de serviciu. A se vedea figura 9. Pentru configurațiile capului de serviciu direct pe carusel, adică fără braț de extensie, acționările A/B deblochează atât frâna de deplasare, cât și frâna de rotire. Pentru configurațiile cu braț de extensie,

dispozitivul de acționare A deblochează frâna de deplasare, în timp ce dispozitivul de acționare B deblochează frâna de rotire în cele două puncte de pivotare d , lăsând brațul liber, rotirea brațului fiind limitată doar de opritoarele de rotire.



A se vedea punctul 8.4.4 din prezentul manual.

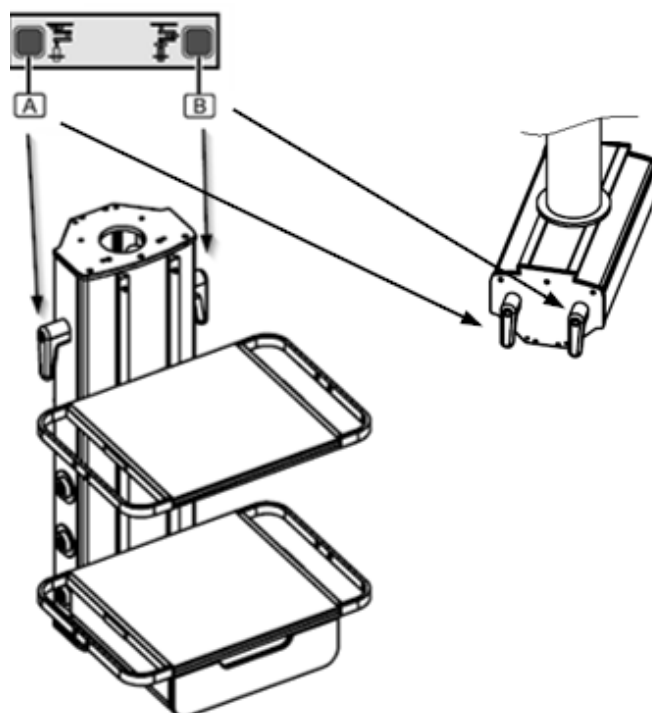


Fig. 9 Poziția actuatoarelor de frână pe un cap de serviciu

Figura anterioară arată poziția dispozitivelor de acționare a frânei într-un cap de serviciu vertical (imaginea din stânga în figura 9) și într-un cap de serviciu orizontal (imaginea din dreapta în figura 9).

5.4.1.5 Capete de serviciu

Există două configurații posibile pentru capul de mijloace sau servicii, cea mai comună dintre ele fiind cea verticală, imaginea din stânga din Fig. 10, în care capul de mijloace este paralel cu axa burlanului. În a doua configurație, acesta este orizontal, imaginea din dreapta din Fig. 10.

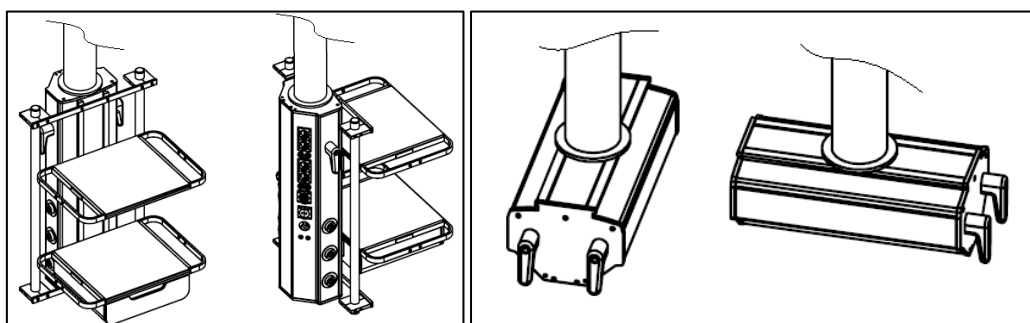


Fig.10 Tipuri de capete de serviciu

Pentru configurația verticală, se pot distinge două zone în capul de servicii, principala fiind fața (zona de încărcare), în stânga în figura 11, în care se află două șine DIN pe care putem fixa diferite accesorii. Pe fața din spate, în centrul figurii 11, se află prizele sau unitățile terminale care servesc ca interfață de alimentare pentru consumatorii de energie care pot fi conectați la echipament. În funcție de înălțimea șasiului, vor exista 3 dimensiuni standard, în dreapta în figura 11. Consultați producătorul pentru înălțimi speciale (*).

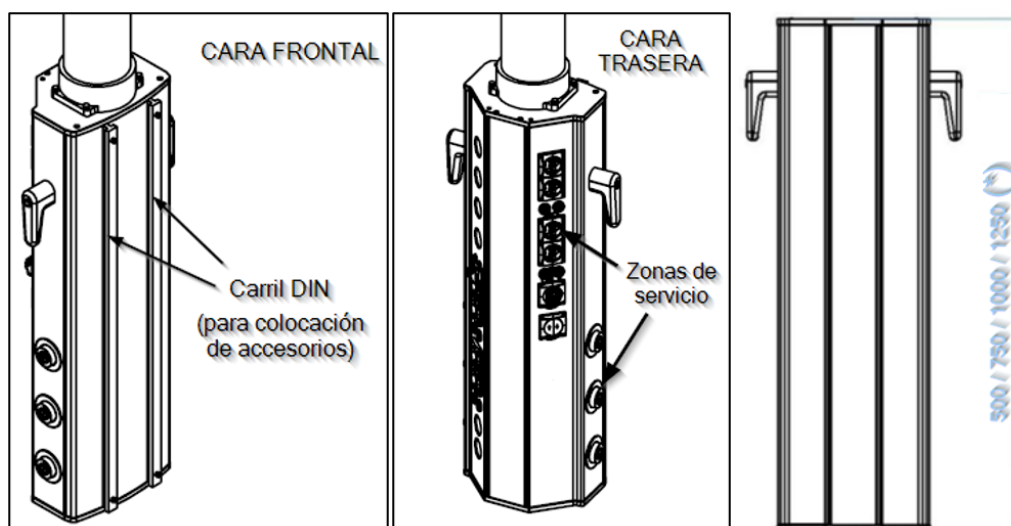


Fig. 11 Cap vertical de servicii

Pentru configurația orizontală, se pot distinge două zone în capul de mijloace, așa cum se arată în figura 12. Pe cele două fețe laterale se află zona de servicii în care se găsesc prizele pentru alimentarea cu energie electrică, voce și date și gaze, care servesc ca interfață de alimentare pentru consumatorii de energie care pot fi conectați la echipament. Pe partea inferioară se află două tuburi pe care putem fixa diferite accesorii. În funcție de lungimea șasiului, vor exista 3 dimensiuni standard pentru capetele de servicii orizontale, așa cum se observă în partea inferioară a Fig.12. Consultați producătorul pentru lungimi speciale (*).



A se vedea punctul 5.4.1.6 din accesoriiile prezentului manual

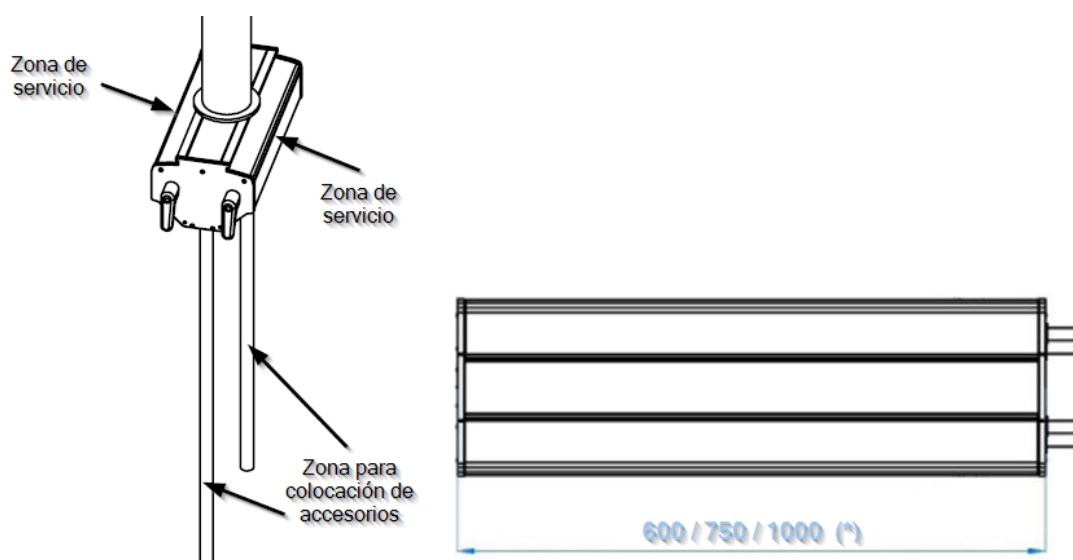


Fig. 12 Cap de serviciu orizontal

5.4.1.6 Alte caracteristici ale capetelor de serviciu

1. Tratament și finisaje

Tratamentul profilelor din aluminiu poate fi brut și lustruit ulterior sau anodizat.

Finisajele pot fi cu vopsea epoxidică sau cu vopsea antibacteriană.

Culoarea standard utilizată este alb mat, fiind posibilă orice altă culoare în conformitate cu specificațiile proiectului.

2. Acționări

Posibilitatea de control și manipulare a iluminatului prin diferite acționări: întrerupătoare, butoane, apeluri pentru asistentă medicală, potențioetre sau regulatoare și comutatoare.

3. Prizele electrice

Posibilitatea instalării de prize electrice de tip A și B (normale și de grad spitalicesc), de tip C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O și prize multi-standard.

Posibilitatea de a varia culoarea prizei electrice în conformitate cu normele regionale și cu necesitățile proiectului.

4. Priză pentru voce și date și semnale slabe

Posibilitatea instalării de prize RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A, prize RJ12 și prize RJ11.

Posibilitatea instalării de sisteme de apel compatibile cu spitalul, atât din surse proprii, cât și din previziuni și adaptări ale modulelor furnizate de terți.

Posibilitatea instalării de rele, telerupătoare și sisteme de manevrare la 24 V pentru aprinderea și manipularea iluminatului prin intermediul sistemului de apel.

5. Mecanisme de protecție și împământare

Posibilitatea instalării de prize de împământare și bare de echipotențialitate.

6. Priză video & audio & date

Posibilitatea instalării de prize HDMI, S-VIDEO, BNC 3G, 4K SDI, VGA și DisplayPort.

Posibilitatea instalării de prize USB 2.0/3.0/3.1.

Posibilitatea instalării încărcătoarelor USB pentru reîncărcarea dispozitivelor mobile și *tabletelor*.

7. Previziuni și/sau extinderi viitoare

Posibilitatea instalării de capace oarbe pentru previziunea elementelor și extinderea viitoare a acestora.

8. Racorduri pentru gaze

Posibilitatea instalării și furnizării de prize de gaz conforme cu normele ISO/EN și NFPA/CGA. Normele ISO/EN acoperă următoarele tipuri: DIN 13260-2, AFNOR NF S 90-116 / FD S 90-119, SS 875 24 30, BS 5682:2015, CM, CSN 85 2762, ENV 737-6, EN 15908, UNI 9507, SDEGA EN ISO 9170-2.

În cadrul normelor NFPA/CGA se regăsesc următoarele standarde: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT și OXEQUIP/MEDSTAR.

Posibilitatea instalării de prize pentru diferite gaze: O₂, aer medicinal, vid, N₂O, CO₂, aer 800, N₂, aer motor, helium și prize EGA (pasive sau cu sistem Venturi).



Atunci când amplasați dispozitive electrice în zonele de depozitare ale capului sistemului, asigurați-vă că păstrați o distanță de siguranță de cel puțin 20 cm între priza de alimentare și/sau comutatorul de pornire/oprire al dispozitivului depozitat și punctul de ieșire al oxigenului (O₂) sau al oxidului de azot (N₂O) cel mai apropiat din capul sistemului. A se vedea Fig.13.



Consultați instrucțiunile de utilizare ale prizelor de gaze instalate.

5.4.1.7 Accesorii

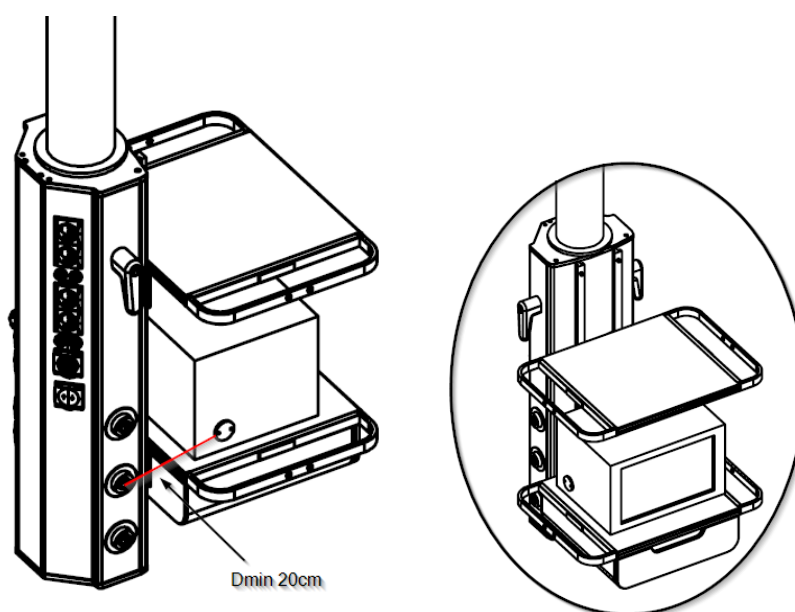


Fig.13 Distanța minimă față de un punct de tensiune



A se vedea punctul 2.2 din prezentul manual.

Capetele de serviciu sunt prevăzute cu două șine DIN pe care pot fi fixate diverse accesorii pentru susținerea altor echipamente medicale.

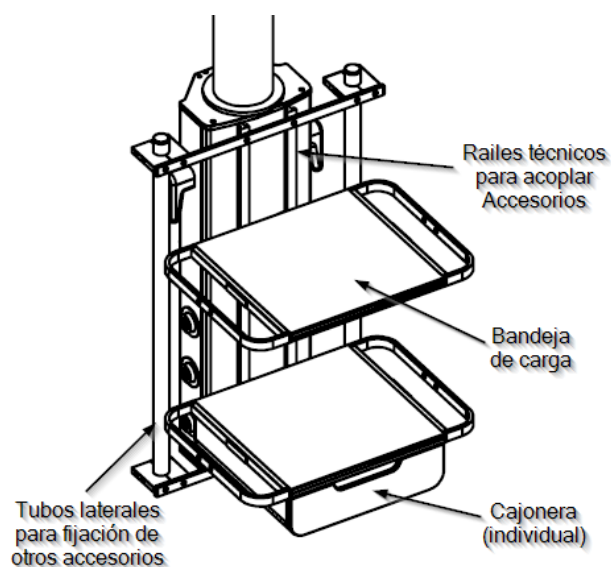


Fig.14 Accesorii pe capul de servicii vertical

Figura 15 prezintă, cu titlu de exemplu, o tavă pentru elemente și o altă tavă însoțită de un sertar individual și două tuburi verticale care, la rândul lor, pot găzdui mai multe accesorii.

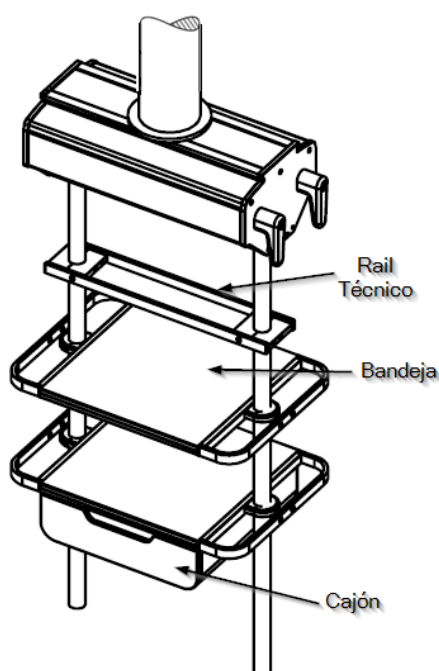


Fig.15 Accesorii pe capul de servicii orizontal



A se vedea catalogul de accesorii Tedisel pentru capul de servicii

5.5. Capacitate maximă de încărcare

Capacitatea maximă de încărcare este greutatea maximă pe care o poate suporta capul de pat suspendat. În exemplul din figura 16 se observă o configurație cu un braț de extensie (3) și o coloană orizontală fără braț de extensie (2).

În cazul echipării capului suspendat cu cărucioare pentru elemente, sarcina se calculează întotdeauna aplicată pe axa de rotație a cărucioarelor, așa cum se observă în figura 17.

Sarcina maximă pe secțiune a capului principal este de 600 kg. Această sarcină include capacitatea de încărcare utilă a sistemelor suspendate ale corpului capului suspendat, precum și greutatea proprie a acestora.

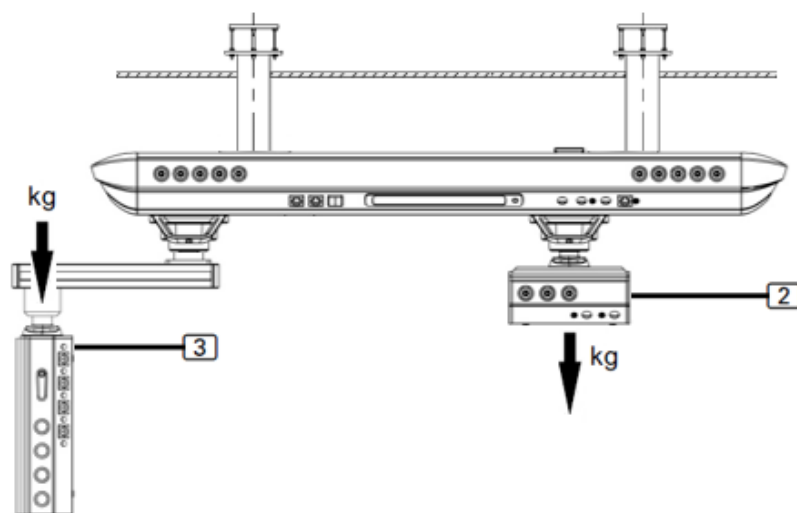


Fig.16 Punctul de aplicare a sarcinii pe capetele de serviciu

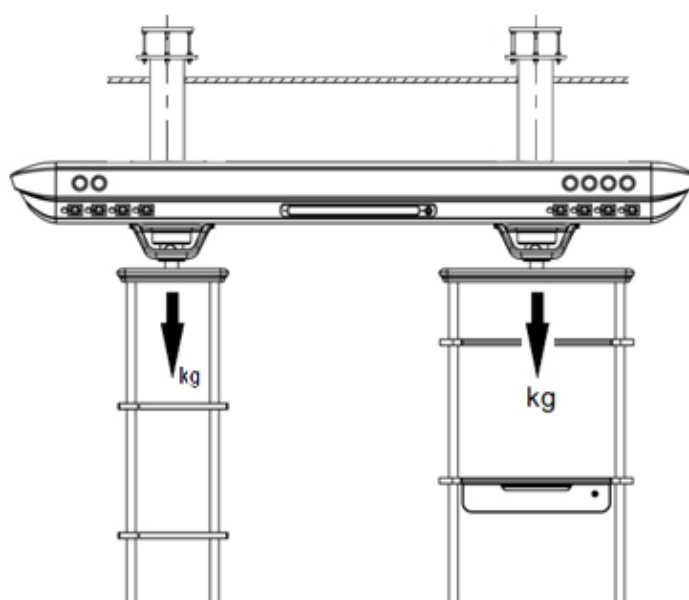


Fig.17 Punctul de aplicare a sarcinii pe cărucioarele pentru elemente

5.6. Capacitate maximă de încărcare utilă

Greutatea proprie a caruselului (brațul de extensie, dacă este cazul) și a capului de serviciu, precum și greutatea cărucioarelor port-elemente trebuie scăzute din capacitatea maximă de încărcare a sistemului suspendat. Această valoare corespunde capacității maxime de încărcare (sarcină utilă).



Sarcini maxime pentru sistemul în cauză sunt definite în planurile de fabricație și instalare. Dacă se include un element ulterior, calculele trebuie refăcute.

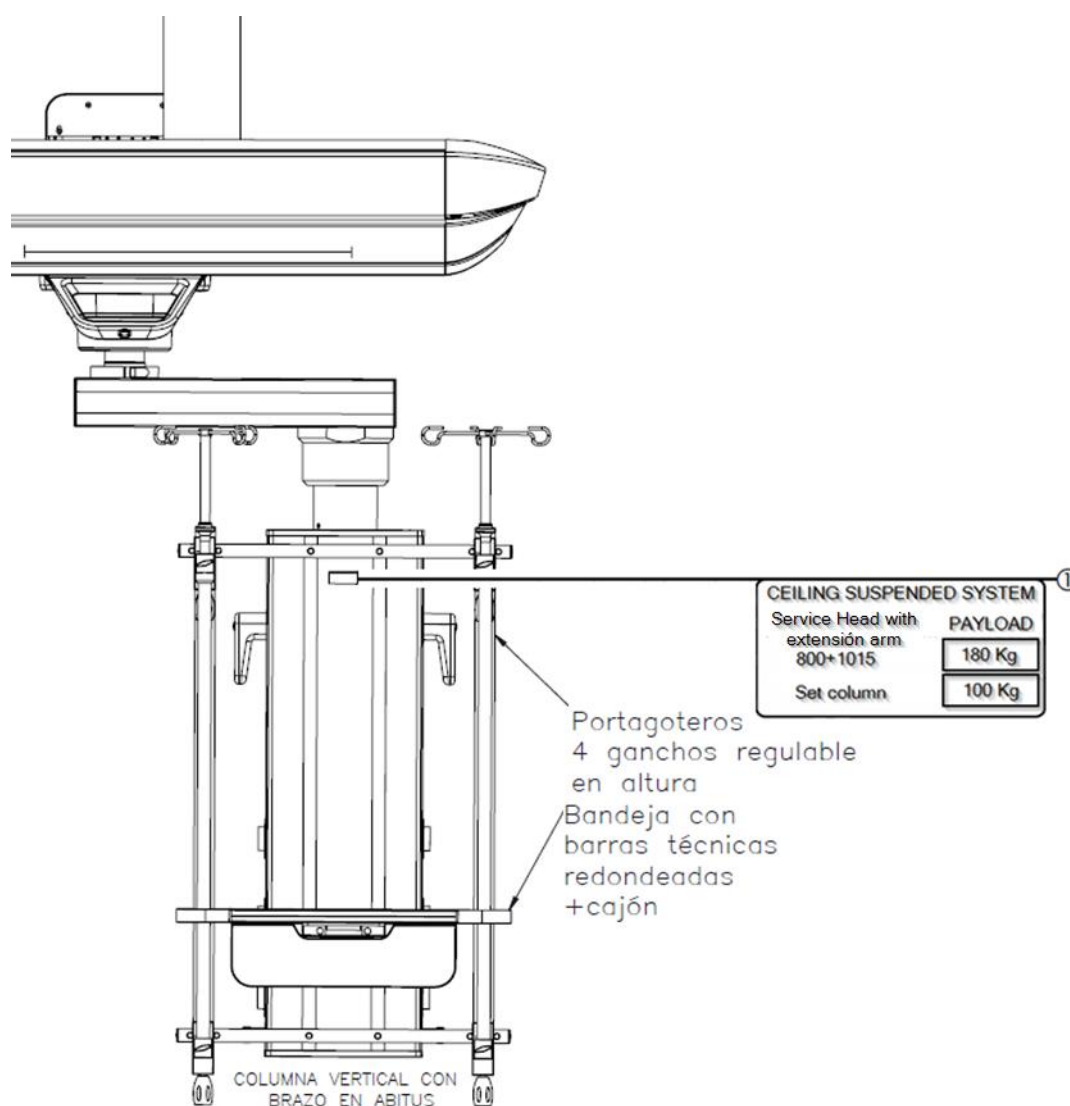


Fig.18 Poziția etichetei de sarcină utilă pe un cap de serviciu

NOTA

Nu este inclusă greutatea proprie a tăvilor și/sau sertarelor sau a altor accesorii destinate să găzduiască mai multe elemente.

În exemplul ilustrat în figura 18, avem un ansamblu ABITUS cu coloană și braț extensibil. Sarcina utilă maximă este de 100 kg, după ce se scade greutatea proprie a brațului extensibil și a capului de serviciu, și este indicată pe eticheta adezivă (1) de pe capul de serviciu. Pentru cărucioarele de transport elemente, eticheta este amplasată în mod vizibil pe trapezul corespunzător.



A se vedea punctul 6.3 din acest manual

6. Date tehnice

6.1. Dimensiuni generale

Mai jos este prezentată o schemă a sistemului suspendat ABITUS cu un cap de serviciu vertical cu braț extensibil, un cap de serviciu orizontal și un cărucior pentru transportul elementelor. Rețineți că configurația sistemului dvs. suspendat poate diferi de ilustrația prezentată. Consultați producătorul pentru lungimi speciale (*).

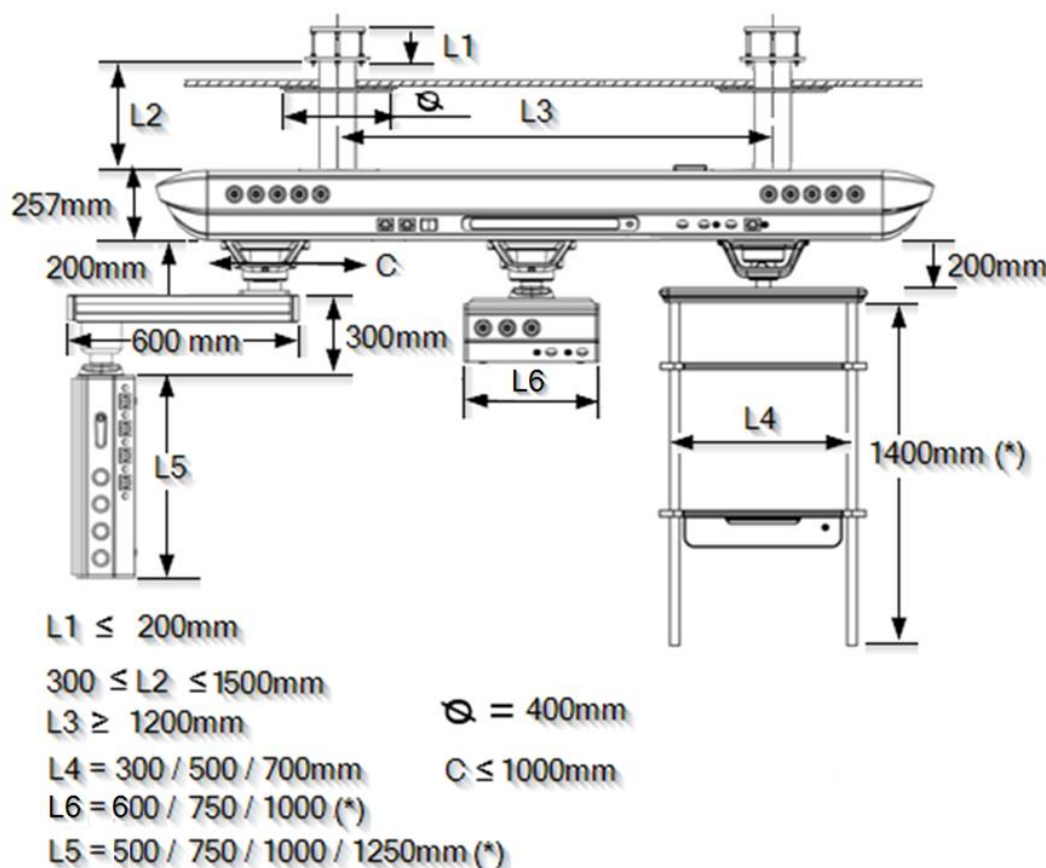


Fig.19 Schema sistemului suspendat ABITUS cu diverse elemente

NOTA

(*) Consultați posibilitățile de înălțime pentru tuburile port-elemente pentru un proiect concret.

Brațul extensibil și tubul de cădere pe care se rotește capul de serviciu sunt echipate cu cel puțin 1 opritor rotativ care împiedică distrugerea cablurilor interne. Cu 1 opritor instalat, raza de rotație este limitată la maximum 330 de grade. Cu 2 opritoare instalate, raza de rotație poate fi limitată 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 20.



Consultați planul de fabricație și instalare care însoțește echipamentul.

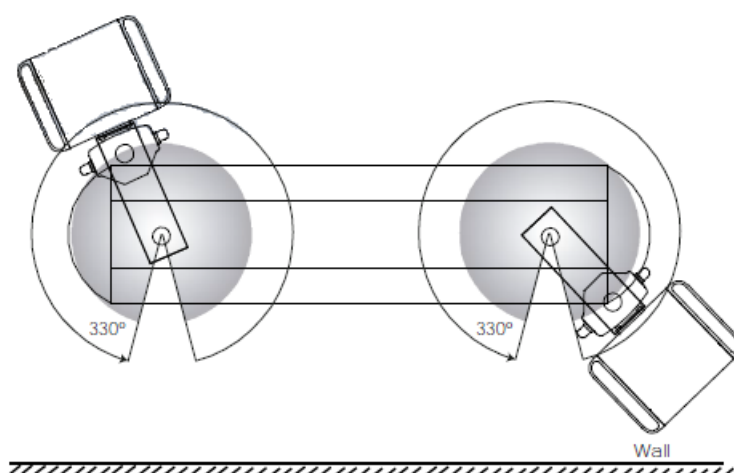


Fig.20 Domeniu de rotire pentru brațele de extensie într-un segment ABITUS

6.2. Greutatea sistemului suspendat

Greutatea sistemului nu include furtunurile de gaz, cablurile de alimentare inserate, plăcile de tavan, tuburile de cădere și accesoriile opționale.

6.2.1. Jgheruri

Structură la tavan.....	12,0 kg
Secțiune dreaptă (*)	86,1 kg/m
Structură cu capăt suspendat.....	4,0 kg



(*) A se vedea punctul 5.4.1.1 din prezentul manual.

6.2.2. Capăt suspendat. Corp principal

Capăt (capac lateral)	3,5 kg/unitate
Șasiu (secțiune).....	41 kg/m



(*) A se vedea punctul 5.4.1.2 din prezentul manual.

6.2.3. Carusel. Braț de extensie

Carusel	18 kg
Carusel cu braț de extensie	33 kg

6.2.4. Cap de servicii

Cap de servicii vertical TDSHV (750 mm)	18 kg
Cap de servicii vertical TDSHV (1000 mm)	21 kg
Cap de servicii vertical TDSHV (1250 mm)	25 kg
Cap de servicii orizontal TDSHH (600 mm)	18 kg

6.2.5. Accesorii

Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 300 mm)	16 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 500 mm)	16,5 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 700 mm)	17 kg

Tavă în capul de servicii vertical	9kg
Sertar în capul de servicii vertical	16,5 kg
Set de tuburi cu diametrul de 38 mm și lungimea de 1 m pentru fixarea accesoriilor.....	3 kg
Tavă în capul de servicii orizontal	6 kg
Sertar în capul de servicii orizontal	14 kg
Set de bride pentru tub cu diametrul de 38 mm.....	0,35 kg
Set dublu șină tehnică din oțel inoxidabil pe tub cu diametru de 38 mm (L=300 mm)	1,2 kg
Set dublu șină tehnică din oțel inoxidabil pe țevă cu diametru de 38 mm (L=500 mm)	1,5 kg
Set dublu șină tehnică din oțel inoxidabil pe țevă cu diametrul de 38 mm (L=700 mm)	1,8 kg

6.3. Capacitate de încărcare a sistemului suspendat

Jgheaburi până la 1500 mm	4.500 kg
Cap de pat suspendat. Corp principal.....	600 kg
Carusel	220 kg
Carusel + braț de extensie 600 mm.....	220 kg
Cap de servicii vertical TDSHV.....	100 kg
Cap de servicii orizontal TDSHH.....	100 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 300 mm)	100 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 500 mm)	100 kg

Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 700 mm)
.....100 kg

Tavă în capul de serviciu vertical50 kg

Sertar în capul de serviciu vertical40 kg

Țeavă cu diametrul de 38 mm de până la 1,4 m pentru fixarea accesoriilor.....50 kg

Tavă în capul de serviciu orizontal50kg

Sertar în capul de serviciu orizontal40kg

Set dublu de șine tehnice din oțel inoxidabil pe tub cu diametru de 38 mm (L=300 mm)25 kg

Set dublu de șine tehnice din oțel inoxidabil pe tub cu diametru de 38 mm (L=500 mm)25 kg

Set dublu de șine tehnice din oțel inoxidabil pe tub cu diametrul de 38 mm (L=700 mm)25 kg

6.4. Date electrice

Tensiune nominală.....AC 230V

Frecvență nominală 50Hz

Putere nominală (2 module de iluminat + electrovalve) până la 80W

6.5. Nivel de zgomot

Nivel de energie sonora65db(A) (EN ISO 3746) no superado

6.6. Frâne

Cuplu de frânare cu frâna pneumatică acționată aprox.
50Nm

6.7. Cuplu dinamic (cu frâna eliberată)

Cuplu dinamic (cu frâna eliberată)3,5 până la 40

NOTA

Nm

În funcție de poziție și sarcina utilă

7. Utilizare prevăzută

SICS este un sistem suspendat de tavan conceput pentru alimentarea cu gaze medicale, curent electric și puncte de comunicație accesibile de la tavan la locul de muncă al medicilor specialiști. Se utilizează în special pentru echiparea sălilor de operație, ARD și UCI.

7.1. Utilizare incorectă

Nu trebuie depășită capacitatea maximă de încărcare a sistemului de suspendare de tavan și a componentelor sale, așa cum se specifică în secțiunea 6.3. Capacitatea de încărcare a sistemului suspendat.



A se vedea punctul 6.3 din prezentul manual.

7.2. Contraindicații

- Sistemul suspendat nu trebuie utilizat în apropierea câmpurilor magnetice intense.
- Piese de aplicare BF sau CF conform IEC 60601-1 nu trebuie conectate direct la sistemul suspendat de tavan.

8. Utilizarea echipamentului

Echipamentele ABITUS sunt prevăzute pentru funcționare continuă. La utilizarea echipamentului trebuie să se țină seama de specificațiile fiecărui element funcțional al echipamentului.

(A) Circuite electrice, de voce și date.

(B) Apel către asistentă

(C) Iluminare

(D) Prize pentru gaze

NOTA

Pot exista dispozitive de activare a modulelor de iluminat în încăperea/sala în care este instalat echipamentul.



A se vedea planul produsului și al instalației care însoțește echipamentul.



AVERTISMENT: În planul de definire a produsului veți găsi detalii despre elemente și caracteristicile acestora.

8.1. Pregătirea produsului

Înainte de PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE, în timpul ÎNTREȚINERII, INSPECȚIEI, SERVICIULUI și după REPARAȚIE, trebuie efectuată o probă funcțională la locul instalării. Această probă funcțională trebuie efectuată de operator sau de o persoană autorizată de operator, iar persoanele autorizate de operator trebuie să fie instruite corespunzător. Această cerință este considerată îndeplinită dacă:

1. Fiabilitatea funcțională a sistemului suspendat și a capului de serviciu este asigurată.
2. Capacitatea maximă de încărcare permisă (sarcină utilă) a fost determinată în mod sigur și este indicată pe o etichetă lipită pe capul de service
3. Funcționarea corectă a dispozitivului a fost aprobată de operator în timpul primei puneri în funcțiune și documentată prin semnarea unui raport de testare în conformitate cu apendicele G EN 62353



A se vedea punctul 3 din prezentul manual.



AVERTISMENT: Pentru a evita acționarea involuntară a elementelor de comandă, asigurați-vă că toate cablurile și furtunurile flexibile sunt suficient de îndepărtate de elementele de comandă.

8.2. Mediu. Condiții de mediu

Temperatura ambiantă: 10 °C până la 40 °C.

Umiditate relativă: min. 30% max.: 75%

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa

Altitudine: până la 3.000 m deasupra nivelului mării

8.3. Instruire

Personalul care utilizează echipamentele ABITUS trebuie să fie instruit și calificat în mod adecvat de către client. Echipamentul trebuie UTILIZAT numai de personal autorizat. Persoane care:

1. au primit instruire medicală și sunt înregistrate corespunzător (în statele în care dispozițiile legale impun această înregistrare).
2. au fost instruite în utilizarea 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 materie de norme de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole pe care le implică munca.

8.4. Reglaje și manipulări



Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare electrică, precum și eventualele echipamente alimentate prin capul de servicii înainte de a efectua reglajele, pentru a evita ca cablurile instalației care ajung la echipament și care pot fi sub tensiune să intre în contact cu părțile active ale sistemului.

8.4.1. Reglarea frânelor mecanice

În cazul defectării frânelor pneumatice (acționate cu aer comprimat), frânelor mecanice suplimentare (frâne de fricțiune) mențin stabil brațul de extensie și/sau capul de servicii. Reglați forța de frânare astfel încât brațul de extensie și/sau capul de servicii să rămână stabile în orice poziție și să poată fi reglate în mod convenabil.

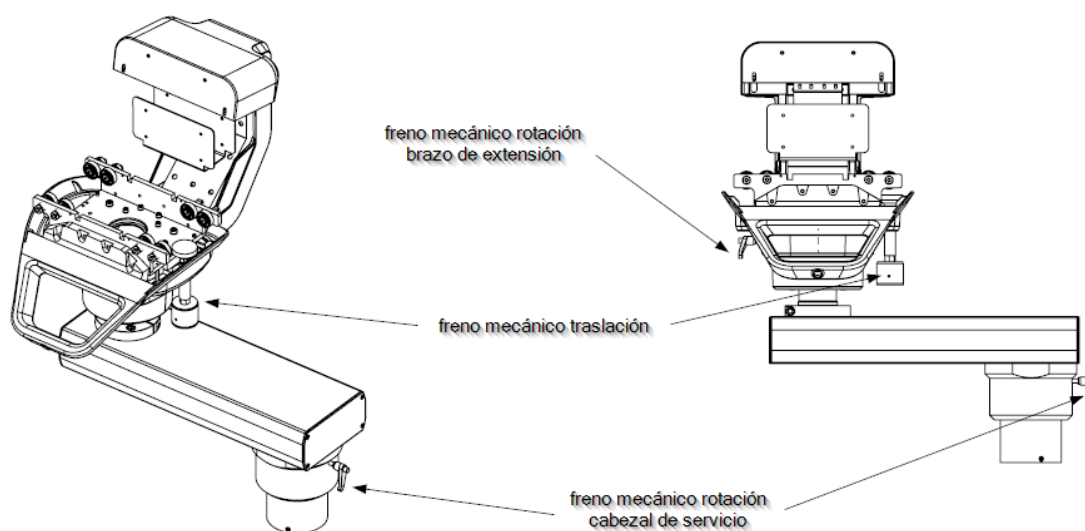


Fig.21 Reglarea frânelor de fricțiune la capetele de servicii

Asigurați-vă că strângeți șuruburile de frânare din carusel mai mult decât în punctul de rotație al capului de servicii. Acest lucru facilitează poziționarea corectă a capului de servicii în raport cu noua poziție a brațului extensibil.

8.4.1.1 Reglarea frânelor de rotire

1. Pentru a crește forța de frânare, rotiți maneta frânei respective uniform spre dreapta (în sensul acelor de ceasornic).
2. Pentru a reduce forța de frânare, rotiți maneta de frână în cauză uniform spre stânga (în sens invers acelor de ceasornic).
3. Efectuarea unui test de funcționare

8.4.1.2 Reglarea frânei de deplasare

1. Localizați capacul situat în partea inferioară a dispozitivului de acționare a frânei de deplasare și îndepărtați-l cu ajutorul unei scule cu vârf plat, cum ar fi o șurubelniță. Imaginea din stânga din figura 22.

Acesta este un sistem cu piuliță de blocare, fiecare piuliță se slăbește în direcția opusă. Piulița superioară se slăbește spre stânga, iar piulița inferioară se slăbește spre dreapta. Butonul rămâne liber.

2. Slăbiți cele două piulițe așa cum se arată în imaginea din dreapta din figura 22.

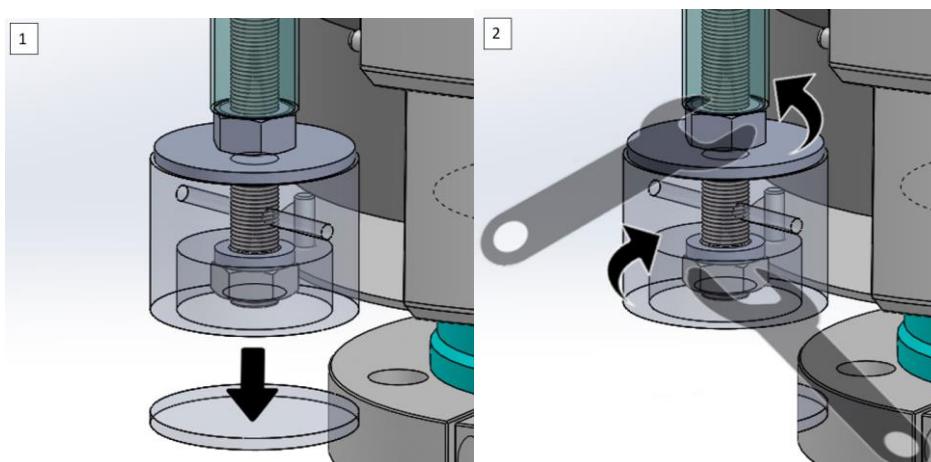


Fig.22 Reglarea frânei de deplasare. Slăbiți elementele și poziționați

3. coborâți minim butonul pentru a obține o cursă mai mare a barei, așa cum se arată în imaginea din stânga din figura 23, astfel veți avea mai multă frecare și frâna va încetini. Dacă, dimpotrivă, doriți mai puțină rezistență la deplasare, trebuie să lăsați o cursă liberă mai mică a barei.
4. Strângeți fiecare piuliță până când sistemul rămâne fix, așa cum se arată în imaginea din dreapta din figura 23. Piulița superioară se strânge în sensul acelor de ceasornic, iar piulița inferioară în sens invers.

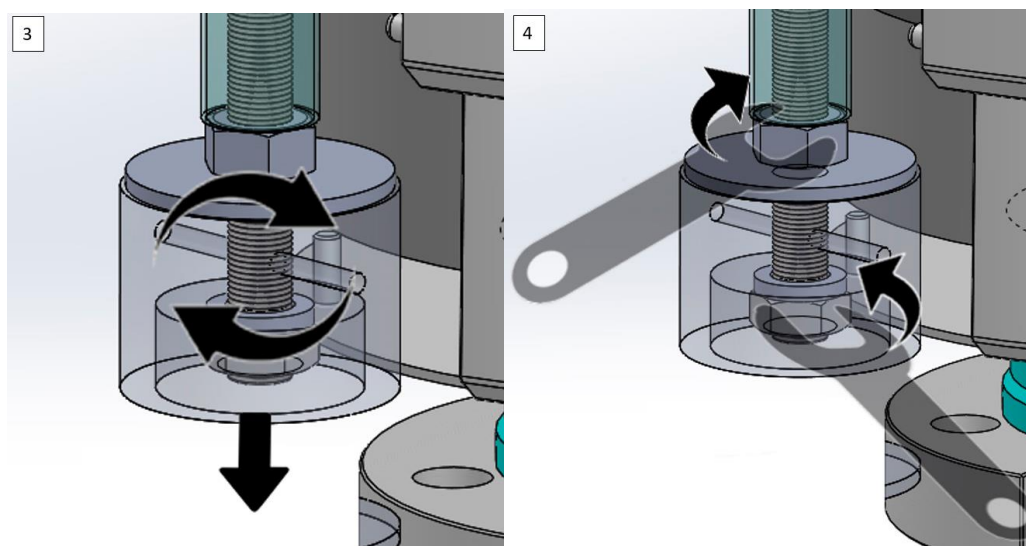


Fig.23 Reglarea frânei de deplasare. Reglare.

5. Puneți la loc capacul butonului pentru a închide sistemul, așa cum se arată în figura 24

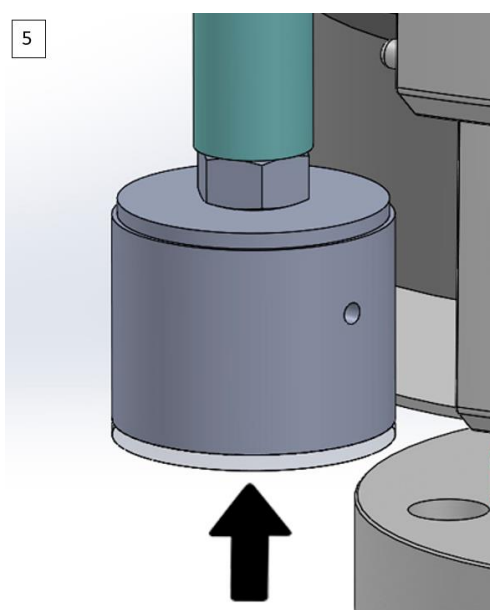


Fig.24 Reglarea frânei de deplasare. Închiderea capacului.

8.4.2. Reglarea limitatoarelor de cursă pentru carusele și cărucioare

Caruselurile 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.

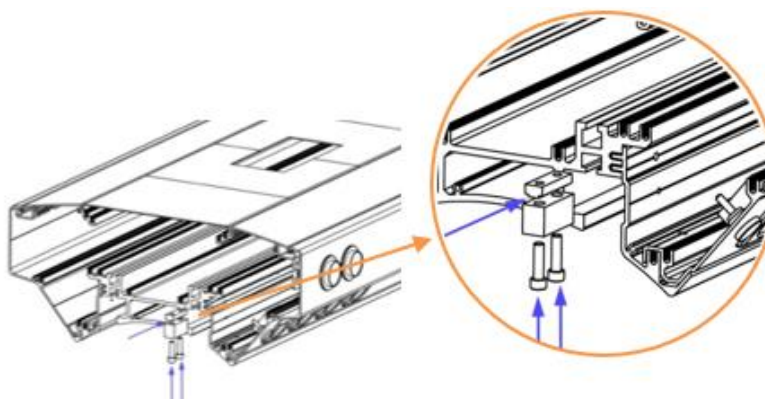


Fig.25 Reglarea limitatoarelor de cursă de translație.



Șuruburile cilindrice Allen M8 – DIN EN ISO 10642 trebuie strânse la 40 Nm



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

8.4.3. 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.

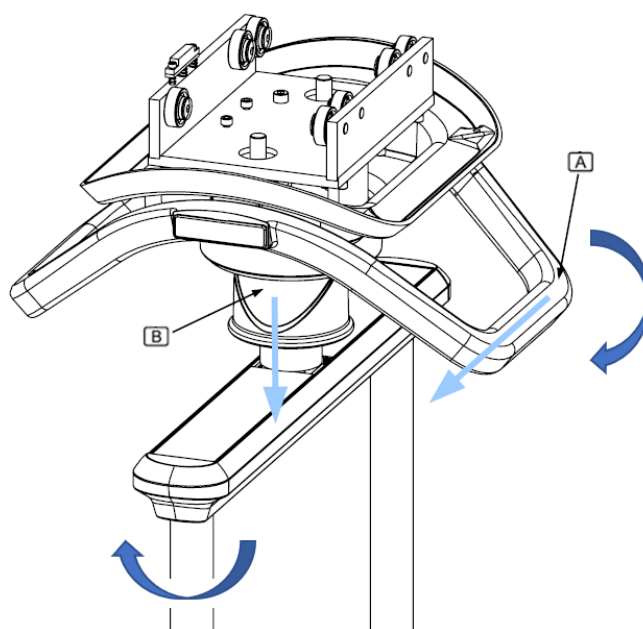


Fig.26 Acționări de deblocare a frânelor căruciorului pentru ABITUS

- 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.

8.4.4. 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 translație. 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 27.

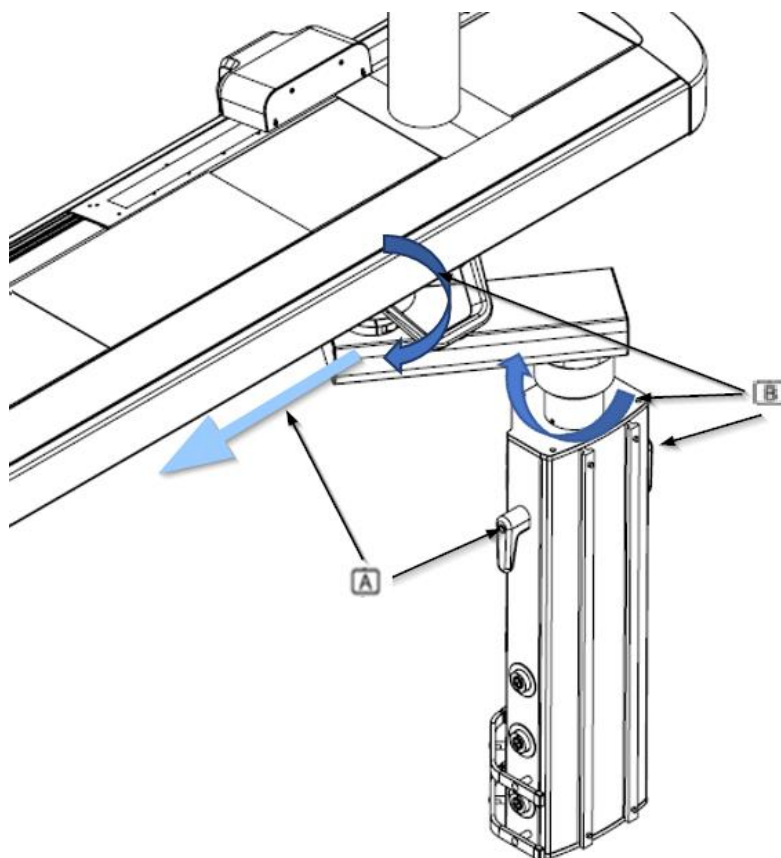


Fig.27 Deblocarea frânelor de rotație și de deplasare a coloanelor cu braț pentru ABITUS

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 28.

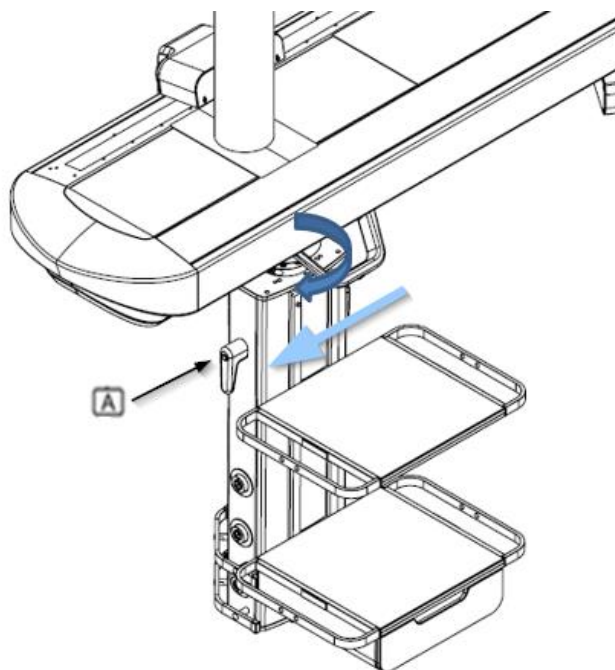


Fig.28 Deblocarea frânelor de rotire și deplasare a coloanelor fără braț pentru ABITUS

9. 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**, precum Saint Nebul Ald de la Proder Pharma, sau a unei soluții săpunului moale cu un detergent obișnuit pentru vase.

Mod de aplicare:

1. Diluați 4 apăsări ale valvei furnizate de producător la fiecare 5 litri de apă.
2. Nu pulverizați compusul pe produs, curățați suprafața cu o cârpă moderat umedă și lăsați să acționeze timp de 15 minute.
3. Îndepărtați cu apă sau soluție săpunosă cu o cârpă curată și stoarsă.



AVERTISMENT: Părți ale sistemului suspendat și adaptările sunt fabricate din plastic. Solvenții pot dizolva materialele plastice. Acizii puternici, bazele și agenții cu un grad alcoolic superior de 60 % pot face ca materialele plastice să devină fragile. Particulele desprinse pot cădea în răni deschise. Dacă se permite pătrunderea agenților de curățare lichizi în sistemul suspendat și adaptările, excesul de lichid de curățare poate picura în răni deschise.

Opriți sursa de alimentare



ul 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.

9.1. Dezinfectare

Dezinfectanții pot conține substanțe periculoase pentru sănătate care, în contact cu pielea și ochii, pot provoca leziuni sau pot afecta organele respiratorii atunci când sunt inhalate. Respectați măsurile de protecție:

- Respectați normele de igienă.
- Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Dezinfectați suprafețele în fiecare zi lucrătoare și în caz de contaminare.

NOTA

Dezinfectarea prin frecare este metoda standardizată de dezinfectare prescrisă pentru sistemul suspendat.

Operatorul trebuie să definească normele de igienă și instrucțiunile de siguranță referitoare la metodele de dezinfecție care vor fi aplicate.

- În cazul contaminării cu materiale potențial infecțioase (de exemplu, sânge, secreții corporale sau excremente), suprafețele trebuie dezinfectate imediat și în mod specific.
- Asigurați-vă că aplicați dezinfectantul în concentrația corectă.
- Pentru dezinfectarea suprafețelor, nu pulverizați, ci ștergeți suprafețele.
- Suprafețele curățate pot fi utilizate numai după ce dezinfectantul s-a uscat.

10. 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.

11. Informații pentru utilizator privind avertismentele



În niciun caz utilizatorul nu trebuie să îndepărteze niciun element din carcasa echipamentului pentru a efectua verificări.

11.1. Probleme de iluminare

În cazul în care apare o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a sistemelor de iluminat, verificați aprinderea de la toate dispozitivele de acționare prevăzute. Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

11.2. Probleme cu alimentarea electrică

În cazul în care apare o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a unui echipament conectat la unitatea de alimentare, verificați echipamentul respectiv conectându-l la un alt punct al unității de alimentare echivalente. Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

11.3. Probleme cu alimentarea cu gaze medicale

În cazul în care se produce o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a sistemului de alimentare cu gaze medicale, verificați următoarele:

- Că încercați să realizați conexiunea la priza de gaz corespunzătoare.
- Că actuatorul prizei de gaz funcționează corect și nu se blochează.

Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

12. Informații privind avertizarea în caz de incidente

Orice incident grav legat de produs trebuie comunicat către Tedisel Ibérica și autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.



A se vedea punctul 1 din prezentul manual.

13. Normative

13.1. 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.

13.2. Standarde de referință

Dispozitivul îndeplinește cerințele de siguranță ale următoarelor norme 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.

13.3. 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 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 de locuințe. 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.
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	

Rezistență la interferențe	Nivel de verificare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu/Linii directoare
Descărcare de electricitate statică (ESD) conform standardului IEC 61000-4-2 ()	±8 kV descărcare prin contact 15 kV descărcare aeriană	±8 kV descărcare de contact 15 kV descărcare aeriană	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă pardoseala este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minimum 30%.
Amplitudini rapide ale interferențelor electrice tranzitorii / rafale conform standardului IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile 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 tensiunii de alimentare conform standardului IEC 61000-4- 11	100% cădere a U_N pentru 0,5 perioade 100% cădere a U_N pentru 1 perioadă 30% cădere a U_N pentru 25 perioade Observație: UN este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare	100% scădere a U_N pentru 0,5 perioadă 100% scădere a U_N pentru 1 perioadă 30% scădere a U_N pentru 25 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică unui 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: UN este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de testare		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 o baterie.
Câmp magnetic pentru frecvențele de alimentare (50/60 Hz) în conformitate cu	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice create de frecvența rețelei electrice ar trebui să fie cele specifice unui mediu comercial sau spitalicesc.

standardul IEC 61000-4-8			
-----------------------------	--	--	--

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><tr><th>RANGE</th><th>FREQUENCY</th><th>MODULATION</th><th>STEP</th><th>LEVEL</th></tr><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></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																																																	

ABITUS

Manual de utilizare și curățare

Putere nominală a emițătorului	Distanță de siguranță în funcție de frecvența de emisie Mediu/Linii directoare (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.