

**tedisel**medical

# ATLAS

MANUAL DE ÎNTREȚINERE



[tediselmedical.com](http://tediselmedical.com)

CE 0197

# 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.....	11
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
6.4.	Înlocuirea benzilor LED și a driverelor din modulul de lumină indirectă.....	14
6.5.	Înlocuirea benzilor LED și a driverelor din modulul de lumină directă.....	15
6.6.	Verificarea structurală și a mișcării.....	17

6.6.1.	Reglarea frânelor mecanice ale cărucioarelor pentru transportul elementelor.	17
6.6.2.	Reglarea capătului de cursă pentru cărucioarele pentru transportul elementelor	18
6.7.	Verificarea circuitelor de alimentare cu gaze medicinale .....	19
6.8.	Plan de întreținere .....	21
7.	Curățare.....	24
8.	Gestionarea deșeurilor.....	25
9.	Normative.....	25
9.1.	Clasificarea echipamentelor .....	25
9.2.	Norme de referință .....	25
9.3.	Compatibilitate electromagnetică.....	25

## 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](http://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.

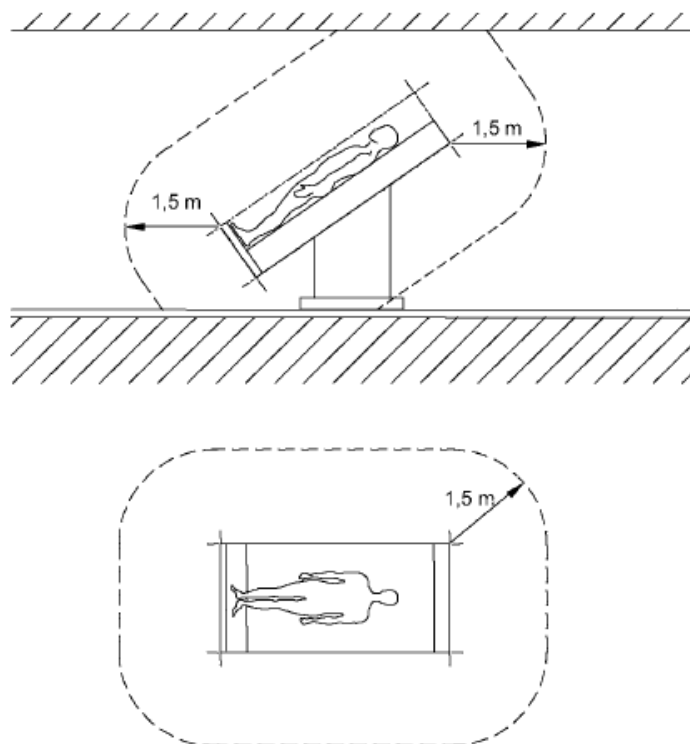


Fig. 1 Extinderea minimă a MEDIULUI PACIENTULUI

### 2.7. Combinarea cu produse 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 pentru validarea întregului sistem. Dacă este necesar, se va efectua 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 utilizare 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 din 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 medicală



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 ATLAS. 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 întreținerea acestui dispozitiv pe baza acestui manual de instrucțiuni.

2. sunt capabile să evalueze sarcinile pe care le îndeplinesc pe baza propriei experiențe profesionale și a pregătirii în domeniul normelor de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole pe care le implică munca.

## 6.2. Acțiuni prealabile

- Deconectați toți polii sistemului suspendat și împiedicați reconectarea acestora.
- Asigurați-vă că toate dispozitivele conectate prin intermediul corpului principal al echipamentului 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 ATLAS 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).



Deconectați echipamentul electric înainte de a proceda la demontarea capacelor și a panourilor frontale.

### 6.3.1. Demontarea și montarea capacelor superioare

- Cu ajutorul unei unelte 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 mutați cu mâinile capacele superioare ale corpului principal ②, care sunt, de asemenea, fixate prin presare, deplasându-le mai întâi în direcția corpului principal și, odată ce ați trecut de capătul lateral, scoțându-le în sus. A se vedea figura 1.

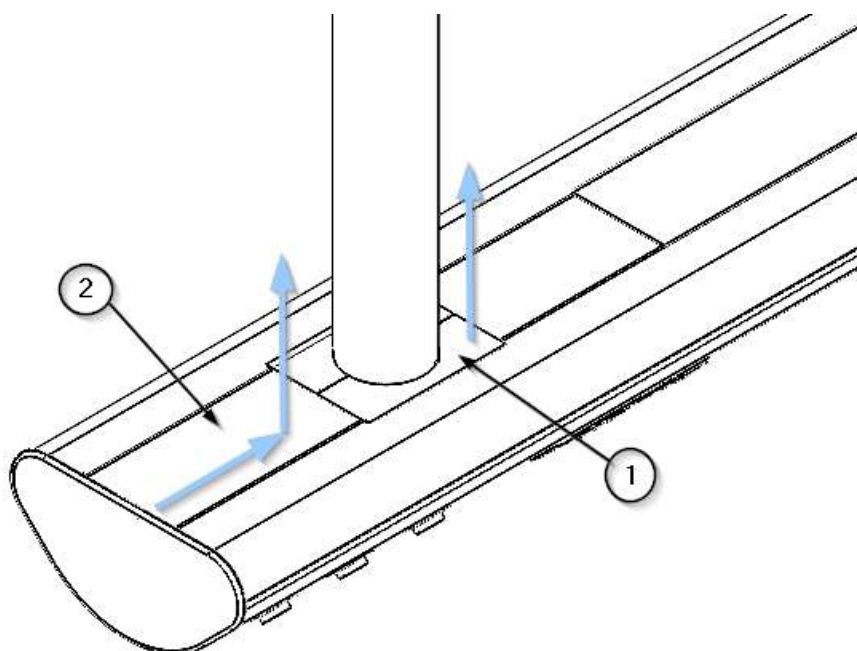


Fig. 2 Scoaterea capacelor corpului principal

- Pentru a monta din nou aceste capace, urmați pașii anteriori în ordine inversă.
- Mai întâi, așezați capacele superioare ②. Veți auzi un sunet când se va auzesc clic, glisați-le până când intră în contact cu panoul lateral. Verificați dacă capacele sunt bine fixate.
- Apoi, așezați capacele inferioare ale jgheaburilor ① apăsând până când auziți fixarea. Verificați dacă acestea sunt fixate corespunzător.

### 6.3.2. Demontarea și montarea panourilor laterale

- Demontați capacul superior al corpului principal, așa cum se indică la punctul 6.3.1 din acest manual.

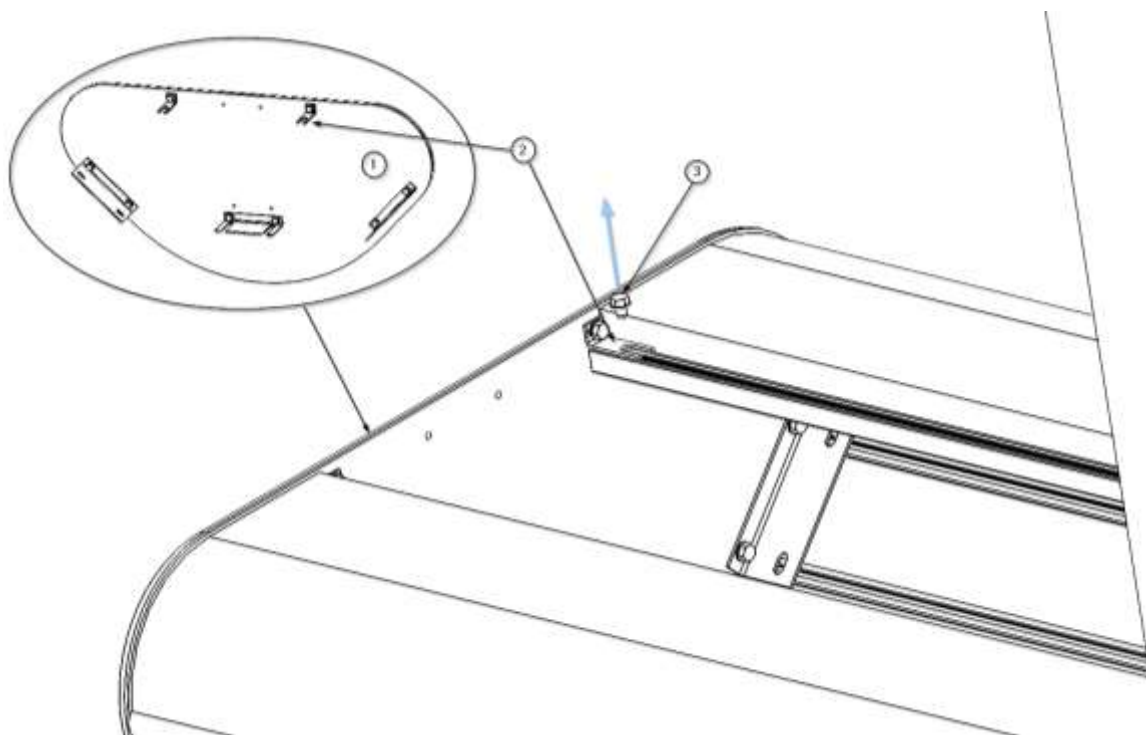


Fig. 3 Demontarea/montarea panourilor laterale pe corpul principal ATLAS

- Cu ajutorul unei chei hexagonale, scoateți cele 8 șuruburi M4 x 6 (3) care fixează cele 5 cleme laterale (2) ale capătului lateral (1), așa cum se vede în figura 2.
- Scoateți cu grijă panoul lateral (1) și depozitați-l într-un loc sigur.
- Pentru a remonta panourile frontale, urmați pașii anteriori în ordine inversă.
- Mai întâi, așezați panoul frontal (1) sprijinind clemele laterale (2) în canelurile filetate ale corpului principal și fixați-l cu ajutorul celor 8 șuruburi M4 x 6 (3).
- Verificați dacă panoul lateral (1) este fixat corespunzător.

#### 6.4. Înlocuirea benzilor LED și a driverelor din modulul de lumină indirectă

Când modulul de lumină indirectă al sistemului ATLAS prezintă probleme de funcționare, trebuie înlocuite atât benzile LED (5), cât și driverele (7).



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

- Cu ajutorul unei chei în stea, deșurubați cele 2 șuruburi cu cap înecat M4 x 10 (1) DIN 935, așa cum se indică în figura 3.
- Scoateți capacul din policarbonat (2) și depozitați-l într-un loc sigur. Modulul de iluminare rămâne la vedere.
- Cu ajutorul unei chei Allen, scoateți cele 4 șuruburi cilindrice M5 x 10 (3) DIN 912. Modulul de iluminat este acum liber.

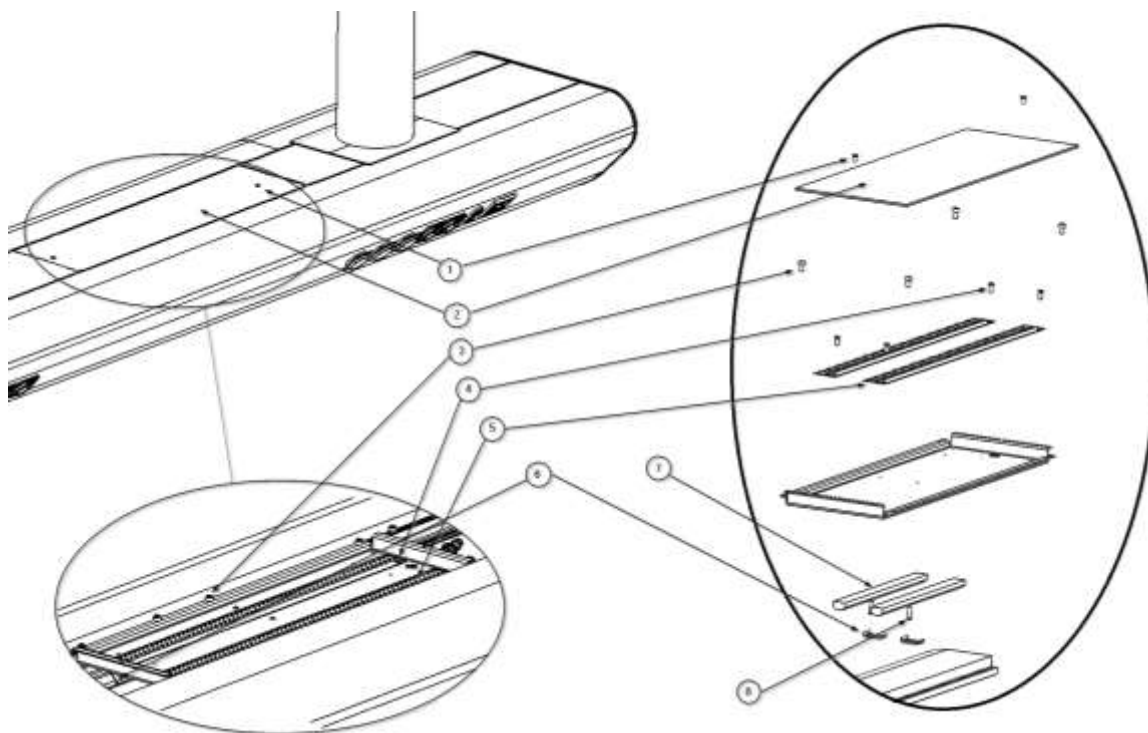


Fig.4 Înlocuirea luminii indirecte

- Deconectați conectorul rapid de la benzile LED (5). Acum puteți întoarce modulul, lăsând la vedere controlerile (7) și regleta de conectare.
- Deconectați alimentarea controlerelor (7) de la regleta de conectare.
- Deșurubați șuruburile hexagonale M4 x16 (8) DIN 933, eliberând clemele (6) care fixează controlerile (7).
- Puneți noile controlere (7) și fixați-le cu clemele (6), înșurubând șuruburile hexagonale (8).
- Conectați din nou alimentarea controlerelor la regleta de conectare.
- Deșurubați șuruburile hexagonale M4 x16 (4) DIN 933, eliberând benzile LED (5).
- Puneți noile benzi LED și fixați-le cu șuruburile hexagonale (4).
- Conectați alimentarea rapidă a benzilor LED nou instalate.
- Fixați din nou modulul cu ajutorul unei chei Allen, înșurubând cele 4 șuruburi cilindrice M5 x 10 (3) DIN 912. Verificați dacă modulul de iluminare este fixat în poziție.
- Alimentați circuitul de iluminat și efectuați un test de funcționare pentru a verifica dacă modulul de iluminat se aprinde și se stinge.



Contactul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Puneți la loc capacul din policarbonat (2) și înșurubați cele 2 șuruburi cu cap înecat M4 x 10 (1) DIN 935.

## 6.5. Înlocuirea benzilor LED și a driverelor din modulul de iluminare directă

Când modulul de lumină directă al sistemului ATLAS prezintă probleme de funcționare, trebuie înlocuite atât benzile LED (5), cât și driverele (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 iluminat, driverul ② și releta de conectare sunt vizibile.



A se vedea punctul 6.3.1 din acest manual

Dacă, din cauza configurației echipamentului, modulul de iluminare indirectă nu permite manipularea modulului de iluminare directă, scoateți-l așa cum se indică în punctul anterior.



A se vedea punctul 6.4 din acest manual

- Deconectați alimentarea controlerului ② de la releta de conectare.
- Deșurubați cele 2 șuruburi hexagonale M4 x 8 ① DIN 7500, eliberând modulul de iluminare. Banda LED ⑤ și conectorul său rapid sunt vizibile. A se vedea figura 4.

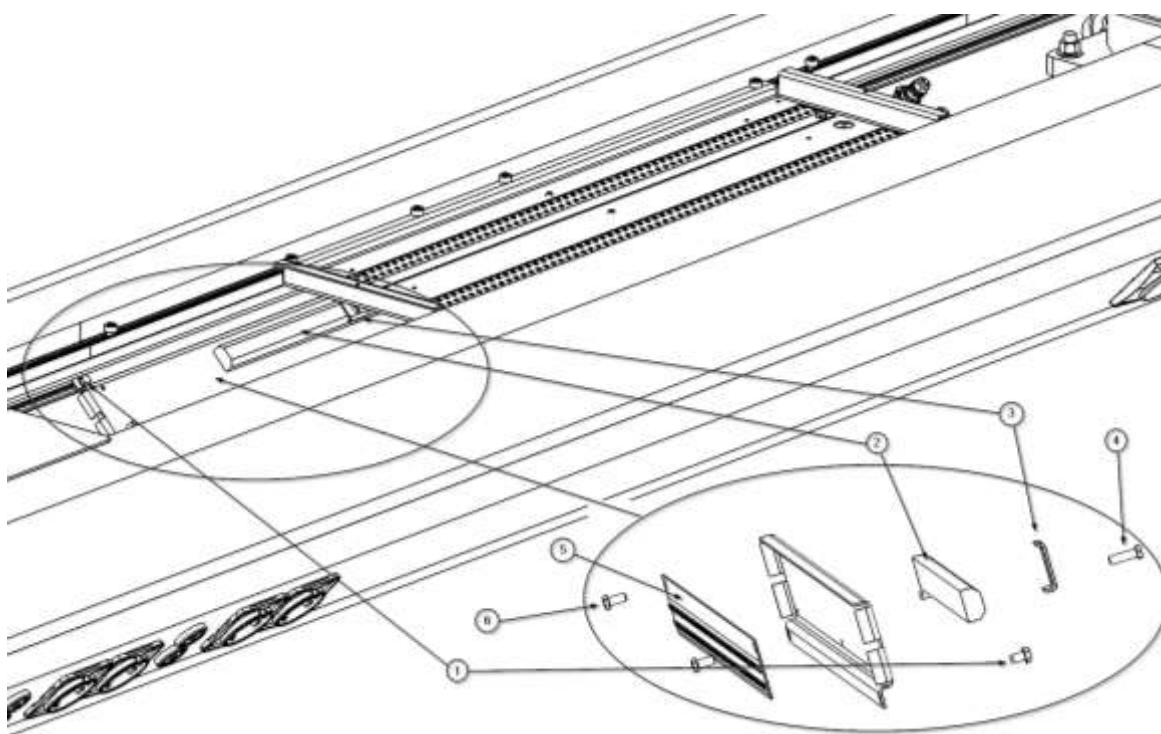


Fig.5 Înlocuirea luminii directe

- 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 releta 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 deformatate sau deteriorate.
- Verificați dacă limitatoarele de cursă pentru cărucioarele sistemului sunt fixate corespunzător.
- Verificați dacă frânele cărucioarelor funcționează corespunzător și dacă cărucioarele pot fi deplasate cu ușurință în poziția dorită.
- Reglați, dacă este necesar, frânele de fricțiune.

### 6.6.1. Reglarea frânelor mecanice ale cărucioarelor pentru transportul elementelor

Frânele mecanice mențin stabilitatea cărucioarelor pentru transportul elementelor. Reglați forța de frânare astfel încât acestea să rămână stabile în orice poziție și să poată fi ajustate în mod convenabil.

- Pentru a crește forța de frânare pe axul de rotație, rotiți maneta frânei de rotație în sensul acelor de ceasornic, așa cum se indică în figura 5.
- Pentru a reduce forța de frânare pe axul de rotație, rotiți maneta frânei de rotație în sens invers acelor de ceasornic, invers față de ceea ce este indicat în figura 5.
- Pentru a crește forța de frânare pe axul de deplasare, rotiți maneta frânei de rotație în sensul acelor de ceasornic, așa cum se indică în figura 5.
- Pentru a reduce forța de frânare pe axa de translație, rotiți maneta frânei de rotație în sens invers acelor de ceasornic, invers față de cel indicat în figura 5.



În cazul în care frânele căruciorului pentru transportul elementelor nu sunt strânse corespunzător, acesta se va deplasa liber și poate lovi alte obiecte din apropiere.

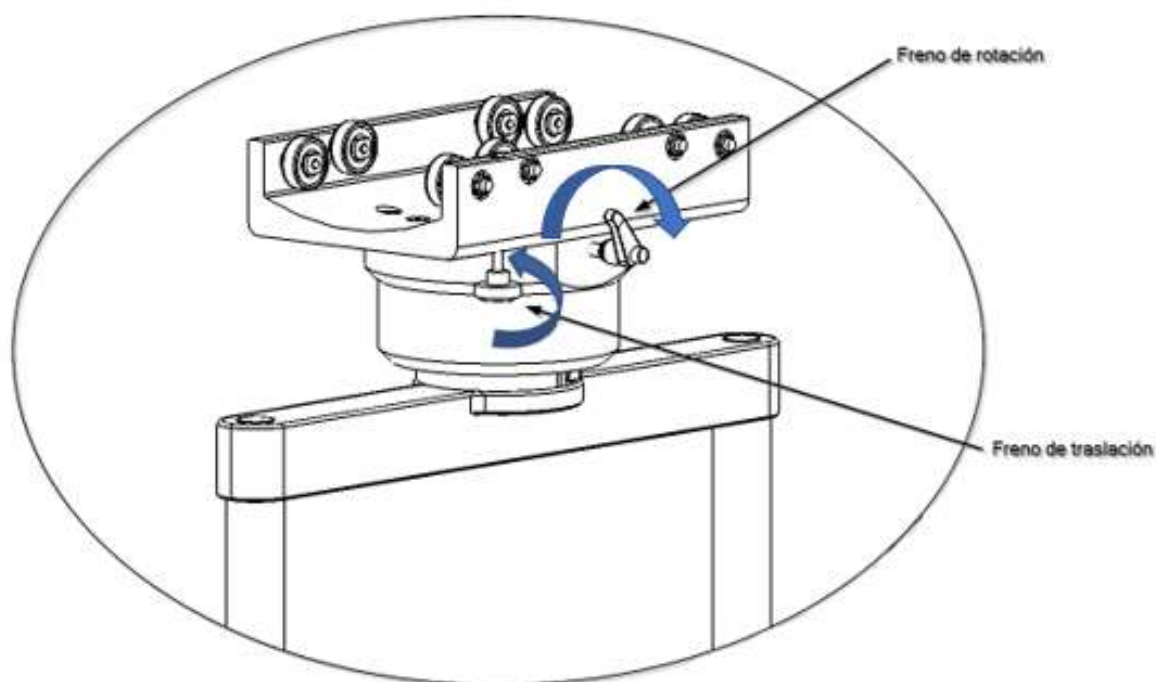


Fig.6 Reglarea frânelor de fricțiune la cărucioarele pentru transportul elementelor

#### 6.6.2. Reglarea capătului de cursă pentru cărucioarele pentru elemente

Cărucioarele echipamentelor ATLAS 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. A se vedea figurile 6 și 7.

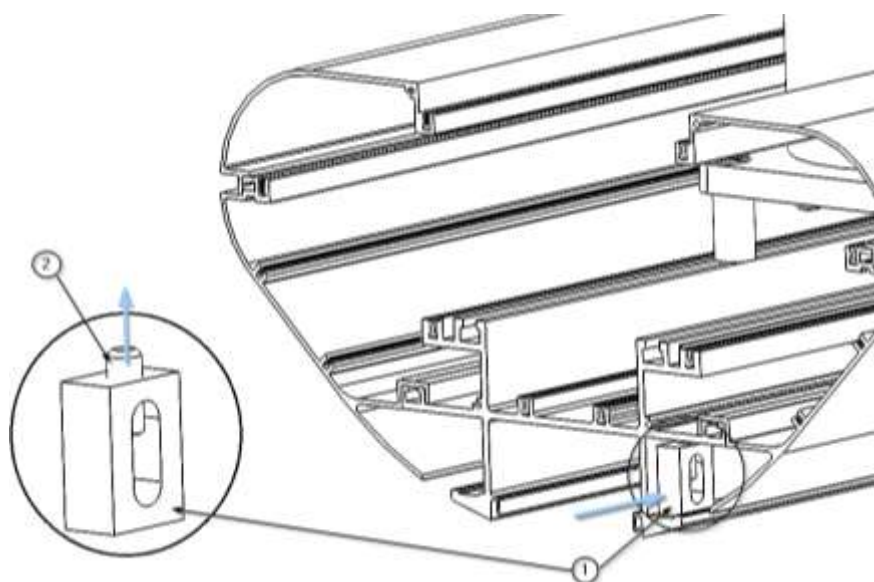


Fig.7 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare.

- Cu ajutorul unei chei Allen, slăbiți șurubul ② al opritorului transversal ①.
- Aduceți opritorul transversal în poziția dorită pe ghidajul corpului principal al Atlas.

În exemplul din figura 7 este prezentat un echipament ATLAS cu două cărucioare pentru elemente, limitatoarele de cursă trebuie să asigure că cărucioarele pentru elemente nu intră în coliziune cu restul elementelor din jur.

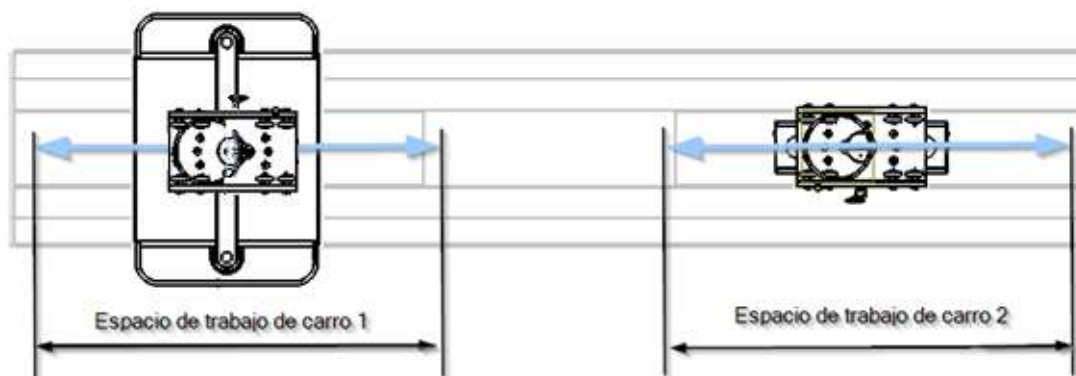


Fig.8 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare. Cursă maximă

- Strângeți șurubul Allen ② și verificați dacă opritorul transversal rămâne fixat în această poziție.
- Efectuați aceeași operațiune cu al doilea opritor transversal.




Șuruburile Allen ② M8 – DIN 913 trebuie strânse la 20 Nm.

#### 6.7. Verificarea circuitelor de alimentare cu gaze medicinale




Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua verificarea

Pas	Descriere	Periodicitate	Unelte/consumabile
1	<p><b>Inspecție vizuală detaliată:</b></p> <p>A) Demontați capacele superioare pentru a accesa interiorul echipamentului, urmând pașii specificați la punctul 6.3.1</p> <p><i>Demontarea și montarea capacelor superioare</i></p>  <p>B) Efectuați o inspecție vizuală amănunțită a tuturor conductelor interioare pentru a detecta semne de uzură sau deteriorare.</p>	Anual	Set de șurubelnițe, mănuși de protecție, lanternă



2	<p><b>Detectarea scurgerilor:</b></p> <p>A) Pregătiți o soluție cu săpun într-un recipient.</p> <p>B) Cu o pensulă sau o perie, aplicați soluția pe punctele de îmbinare ale conductelor la unitățile terminale de gaze și la alte conexiuni sudate.</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
3	<p><b>Verificarea suporturilor terminalelor de gaz:</b></p> <p>A) Evaluați fizic starea și integritatea suporturilor de canalizare. Verificați dacă prezintă uzură sau deteriorări structurale.</p> <p>B) Asigurați-vă că suporturile sunt fixate ferm de profil și că nu prezintă mobilitate sau joc.</p>	Anual	Unelte manuale, mănuși de protecție
4	<p><b>Registru de întreținere:</b></p> <p>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.</p> <p>B) Păstrați acest registru organizat și accesibil pentru consultări și audituri viitoare.</p>	Întotdeauna	Registru 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 pregătirea adecvată și să utilizeze echipamente de protecție individuală.

## 6.8. Plan de întreținere

Element de inspectat	Descriere	Periodicitate	Metoda de inspecție
<b>Placă de scurgere și structură</b>	Asigurarea rezistenței și capacității de încărcare*	Anual	Inspecție vizuală pentru a detecta semne de uzură sau coroziune  Verificarea stării și robusteții (1)
<b>Jgheaburi</b>	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)
<b>Capul de serviciu</b>	Asigurați-vă că capul de serviciu rămâne ferm și în poziție*	Anual	Inspecție vizuală și verificare a stabilității
<b>Cărucioare</b>	Verificați mobilitatea și fixarea cu patina*.  Verificați limitatoarele de mișcare și rotire.  Verificați opritoarele de capăt de cursă.	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional  Verificarea robusteții (1)  <i>A se vedea punctul 6.6.1 Reglarea frânelor mecanice ale cărucioarelor port-elemente și 6.6.2 Reglarea capătului de cursă pentru cărucioarele port-elemente</i>  

<b>Tăvi și sertare</b>	Asigurați funcționalitatea și curățenia	Semestrial	Inspecție vizuală și încărcare simulată (2) Verificați starea și robustețea (1)
<b>Alte accesorii</b>	Inspecția suportului pentru picurătoare și a altor elemente	Anual	Inspecție vizuală și încărcare simulată (2) Verificarea stării și robusteții (1)
<b>Prize de gaz</b>	Revizuire și verificare a stării și funcționalității*	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional Ușurința manevrelor de conectare și deconectare Uzură sau deteriorări Marcaje și etichete
<b>Conexiuni din cupru pentru gaze I</b>	Revizie și verificare starea*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia	Anual	Inspecție vizuală Verificarea suporturilor A se vedea punctul 6.7 <i>Verificarea circuitelor de alimentare cu gaze medicinale</i> 
<b>Conexiuni din cupru pentru gaze II</b>	Revizuire și verificare a stării*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia	Bianual	Detectarea scurgerilor A se vedea punctul 6.7 <i>Verificarea circuitelor de alimentare cu gaze medicinale</i> 
<b>Iluminare LED</b>	Verificarea benzilor LED pentru lumină directă și indirectă	Semestrial	Inspecție vizuală și testare funcțională A se vedea punctele 6.4 și 6.5. <i>Înlocuirea benzilor LED și a</i> 
<b>Apel către asistentă medicală</b>	Funcționarea sistemului de apel	Semestrial	Simularea apelului și răspunsul sistemului. Asigurarea unei comunicări eficiente cu personalul medical

<b>Întreprupătoare</b>	Verificarea funcționării iluminatului	Anual	Test de funcționare. Verificarea funcționalității
<b>Prizele RJ45</b>	Inspecția prizelor de voce și date	Anual	Conectarea la dispozitive și testarea transferului de date
<b>Prizele electrice</b>	Verificarea alimentării echipamentelor*	Semestrial	Utilizarea unui multimetru pentru verificarea tensiunii de alimentare și a continuității (3) și conectarea dispozitivelor
<b>Cabluri electrice și de date</b>	Verificarea și controlul stării și funcționalității*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional. Verificați conexiunile și semnalizarea corectă. Verificați conform normelor aplicabile A se vedea punctul 6.3.1 <i>Demontarea și montarea capacelor</i> 
<b>Mufe video și audio</b>	Funcționarea prizelor HDMI, USB etc.	Anual	Conectarea la dispozitive și transferul de date/video/audio
<b>Mecanisme de protecție</b>	Verificarea împământărilor și protecțiilor*	Anual	Utilizarea unui multimetru (3) pentru testarea continuității
<b>Tratament și finisaje</b>	Verificarea stării vopselei	Anual	Inspecție vizuală și test tactil (4)
<b>Capete</b>	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 vătămări mai grave ale persoanelor și deteriorarea 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:

- Acesta va fi utilizat 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 că nu există întreruperi).

#### (4) Test tactil:

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



Opriti 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 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 , în conformitate cu standardul IEC 61000-3-3	Conform	<p><b>NOTA</b> 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 cablurile de alimentare electrică ±1kV pentru	±2 kV pentru cablurile de alimentare electrică ±1 kV pentru cabluri de intrare șeșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

	cabluri de intrare și ieșire		
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: $U_N$ este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare	100% scădere a $U_N$ pentru 0,5 perioade 100% scădere a $U_N$ pentru 1 perioadă 30% scădere a $U_N$ pentru 25 de perioade	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.  Dacă utilizatorul unității de alimentare de tavan necesită 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 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 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.