

tediselmedical

S- COLUMN

MANUAL DE ÎNTREȚINERE



tediselmedical.com

Conținut

1.	Producător.....	4
2.	Informații privind siguranța	4
2.1.	Avertismente privind riscul de accidentare	4
2.2.	Avertismente privind riscul de deteriorare	4
2.3.	Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță	5
2.4.	Indicarea informațiilor suplimentare.....	5
2.5.	Utilizarea adecvată a oxigenului.....	5
2.5.1.	Explozia oxigenului	5
2.5.2.	Pericol de incendiu	6
2.6.	Mediul pacientului.....	6
2.7.	Combinarea cu produse ale altor producători.	6
3.	Riscuri	7
3.1.	Explozia gazului.....	7
3.2.	Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului	7
3.3.	Risc de incendiu	7
3.4.	Pericol de electrocutare.....	7
3.5.	Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază	7
3.6.	Interferență electromagnetică	8
4.	Simboluri utilizate	8
5.	Date despre produs.....	10
5.1.	Condiții de depozitare.....	10
5.2.	Condiții de funcționare	11
5.3.	Durata de viață	11
5.4.	Scopul produsului	11
6.	Întreținere	11
6.1.	Instruire.....	12
6.2.	Acțiuni prealabile.....	12
6.2.1.	Deschiderea capacelor laterale ale unui cap de serviciu.	12
6.3.	Verificarea structurală și a mișcării.....	13
6.3.1.	Reglarea opritoarelor rotative.....	14
6.3.2.	Reglarea frânei mecanice pe brațe	14
6.3.3.	Reglarea frânei mecanice pe tubul de cădere.....	16

6.4.	Procedura de inspecție și înlocuire a furtunurilor flexibile pentru gaze medicinale	17
6.4.1.	Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicinale	20
6.5.	Plan de întreținere	24
7.	Curățare.....	27
8.	Gestionarea deșeurilor.....	28
9.	Normative.....	28
9.1.	Clasificarea echipamentelor	28
9.2.	Norme de referință.....	28
9.3.	Compatibilitate electromagnetică.....	29

1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

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

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informații privind siguranța

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

2.1. Avertismente privind riscul de accidentare

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



AVERTISMENT

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

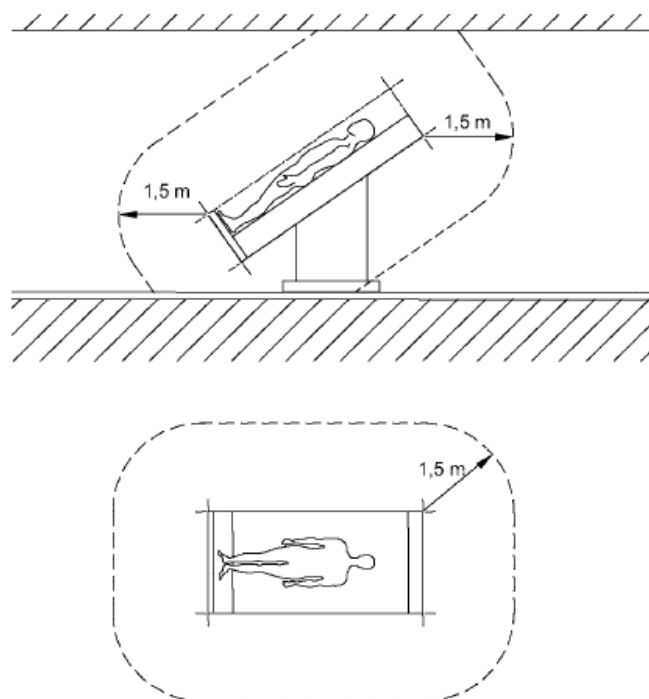


Fig. 1 Extinderea minimă a MEDIULUI PACIENTULUI

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 de 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 funcționare furnizate de producătorul extern 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.

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

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

3.2. Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului



ATENȚIE: Dacă un dispozitiv este conectat la echipament și declanșează mecanismul de protecție al circuitului corespunzător 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 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



Deteriorarea 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 S-COLUMN. Acest model face parte din familia UMOS.

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 UMOS 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 DURATEI DE VIAȚĂ PREVIZIONATE.

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

Inspekția 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 instruite în întreținerea acestui dispozitiv pe baza prezentului 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 ai capului de service de la rețeaua electrică și împiedicați reconectarea acestora.
- Asigurați-vă că toate dispozitivele conectate prin intermediul capului de service sunt deconectate de la sursa de alimentare.
- Așteptați până când dispozitivul terminal (de exemplu, dispozitiv chirurgical de înaltă frecvență, ecran plat etc.) s-a răcit.

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

NOTA

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

6.2.1. Deschiderea capacelor laterale ale unui cap de service.

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

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



Ridicați capacul carcasei cu ajutorul unei ventuze din plastic ②.

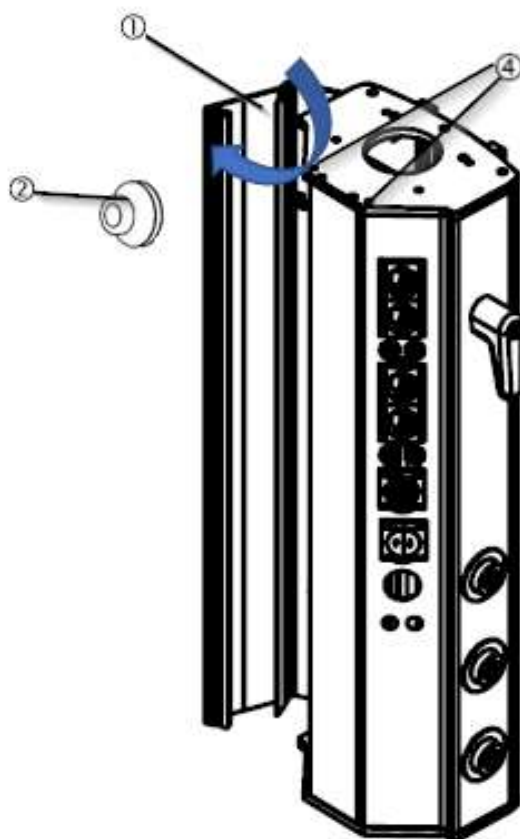


Fig. 2 Deschiderea părților laterale ale unui cap de serviciu

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

6.3. 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 opritoarele rotative ale fiecărui punct de rotație, reglându-le dacă este necesar.
- Verificați dacă frânele electromagnetice funcționează corect, adică dacă se deblochează atunci când sunt acționate butoanele corespunzătoare.
- Verificați dacă brațele extensibile pot fi aduse confortabil în poziția dorită.
- Verificați dacă furtunurile de gaze nu sunt răsucite sau tensionate; dacă este necesar, eliberați-le și reconectați-le fără tensiune și verificați opritoarele rotative ale sistemului pentru a vă asigura că nu se tensionați/răsuciți din nou.

- Reglați, dacă este necesar, frânele de fricțiune ale fiecărui punct de rotire.

6.3.1. Reglarea opritoarelor rotative

Brațul de extensie și tubul de cădere sunt echipate cu cel puțin 1 opritor rotativ care împiedică distrugerea cablurilor interne. Cu 1 opritor instalat, raza de rotație este limitată la maximum 340 de grade. Cu un al doilea opritor, rotația poate fi limitată și mai mult.

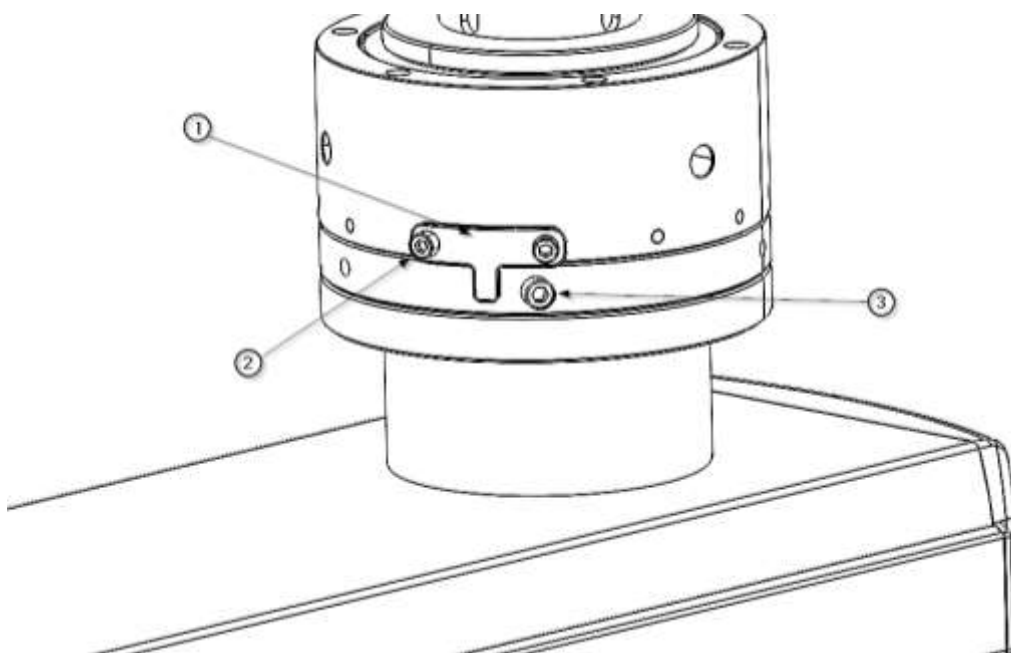


Fig.3 Reglarea opritoarelor rotative

1. Rotiți brațul de extensie sau tubul consolei în poziția dorită a opritorului final, apoi introduceți opritorul rotativ ① și fixați-l cu șuruburile cilindrice M5x16 DIN 912 ②.

Asigurați-vă că opritorul este fixat ferm în poziție. Brațul de extensie sau tubul de cădere pot fi rotite până când opritorul ① atinge șurubul limitator ③.

Prima limită de rotire este deja definită.

2. Rotiți brațul de extensie sau tubul consolei în poziția dorită pentru al doilea opritor final, apoi introduceți un alt opritor suplimentar.

4. Strângeți șuruburile de fixare ② la 40 Nm.

5. Verificați dacă intervalul de rotire al brațelor este cel dorit.

6.3.2. Reglarea frânei mecanice pe brațe

În cazul defectării frânelor pneumatice (acționate cu aer comprimat), frânele mecanice suplimentare (frâne de fricțiune) mențin stabil brațul de extensie și brațul motor. Reglați forța de frânare, astfel încât

brațul motor sau brațul de extensie să rămână stabile în orice poziție și să poată fi reglate în mod convenabil.

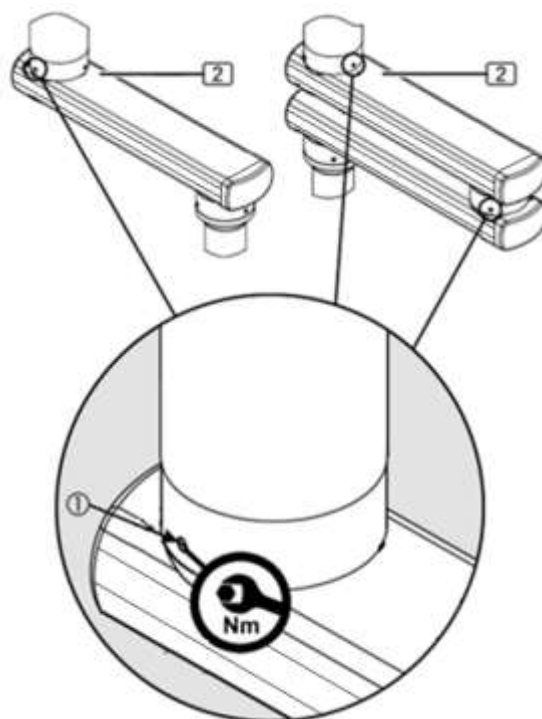


Fig.4 Reglarea frânei de fricțiune pe brațe

Frânele mecanice (frâne de fricțiune) mențin brațul de extensie (2) în orice poziție stabilită. Reglați forța de frânare astfel încât brațul de extensie (2) să rămână stabil în orice poziție și să poată fi reglat în mod convenabil. Dacă frânele nu sunt reglate corect, brațul de extensie se poate mișca automat în mod necontrolat.

Respectați recomandarea privind opritorul final din capitolul 6 și asigurați-vă că strângeți șuruburile de frânare ale unității pe tubul tavanului mai mult decât pe punctul de sprijin al brațului de extensie inferior. Acest lucru facilitează flexarea brațului de extensie inferior și permite unității de rulare din brațul de extensie inferior să se rotească liber.



A se vedea punctul 6.3.1 din prezentul manual.

Pentru reglarea frânei, utilizați o cheie dinamometrică adecvată.

1. Pentru a crește forța de frânare, strângeți șuruburile Allen ale frânei ① rotindu-le uniform spre dreapta (în sensul acelor de ceasornic). Strângeți până la 1,6 Nm.
2. Pentru a reduce forța de frânare, deșurubați șuruburile Allen ale frânei ① rotindu-le uniform spre stânga (în sens invers acelor de ceasornic).

3. Efectuarea unui test de funcționare

6.3.3. Reglarea frânei mecanice pe tubul de cădere

Șurubul de frână (frână de fricțiune) se reglează în același mod pentru toate versiunile diferite ale sistemului suspendat. Reglați forța de frânare a dispozitivului final corespunzător, astfel încât dispozitivul final să rămână stabil în orice poziție stabilită și să poată fi reglat în continuare cu ușurință. În figura următoare se poate vedea schema de reglare pentru capul de serviciu.

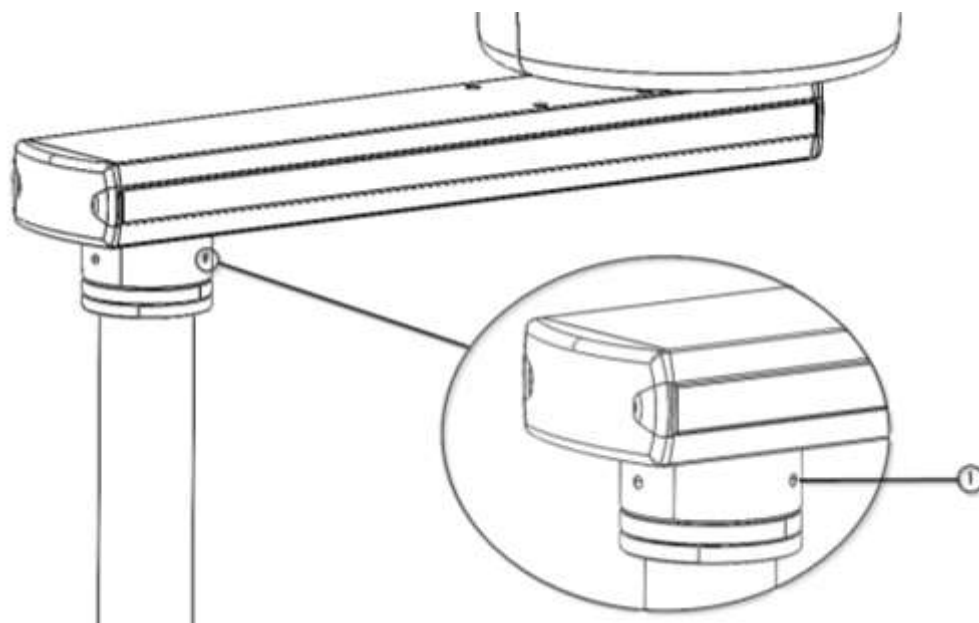


Fig.5 Reglarea frânei de fricțiune pe tubul de cădere

Utilizați o cheie Allen adecvată.


1. Pentru a crește forța de frânare, introduceți șurubelnița plată în șuruburile frânei ① și rotiți-o spre dreapta (în sensul acelor de ceasornic).
2. Pentru a reduce forța de frânare, introduceți șurubelnița plată în șuruburile frânei ① și rotiți-o spre stânga (în sens invers acelor de ceasornic).
3. Efectuați un test de funcționare.



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



Se recomandă deconectarea echipamentului de la sursa de alimentare înainte de a efectua verificarea.

Pas	Descriere	Periodicitate	Unelte/consumabile necesare
-----	-----------	---------------	--------------------------------

1	<p>Inspecție vizuală detaliată:</p> <p>A) Deschideți capul de serviciu urmând pașii specificați la <i>punctul 6.2.1 Deschiderea capacelor laterale ale unui cap de serviciu specificat anterior.</i></p>  <p>B) Observați fiecare centimetru al furtunurilor flexibile, acordând atenție semnelor de decolorare, întărire, fisuri, umflături sau uzură generală.</p> <p>C) Inspectați, de asemenea, zona în care furtunurile se conectează cu alte componente pentru a detecta semne de uzură la îmbinări.</p>	Anual	Lanternă sau lumină focalizată, mănuși de protecție
2	<p>Verificarea colierelor:</p> <p>A) Examinați toate colierele de prindere pentru a vă asigura că nu prezintă semne de rugină, uzură sau deformare.</p> <p>B) Verificați dacă clemele fixează ferm furtunurile și dacă nu există alunecări.</p>	Anual	Lanternă sau lumină focalizată
3	<p>Verificarea conexiunilor:</p> <p>A) Inspectați fiecare conexiune a furtunurilor la racordul canelat și la derivația de tip T.</p> <p>B) Asigurați-vă că conexiunile sunt strânse, fără joc.</p> <p>C) Verificați conexiunile pentru a vă asigura că nu există alunecări sau mișcări inutile.</p>	Anual	Mănuși de protecție

4	<p>Detectarea scurgerilor:</p> <p>A) Pregătiți o soluție săpunosă într-un recipient.</p> <p>B) Cu o pensulă sau o perie, aplicați soluția pe racordurile furtunurilor.</p> <p>C) Observați dacă se formează bule, ceea ce indică prezența unei scurgeri.</p> <p>D) Dacă detectați o scurgere, marcați zona pentru a o repara ulterior.</p>	Bianual	Soluție cu săpun, pensulă sau perie
5	Schimbarea furtunurilor	La fiecare 8 ani	-
5.1	<p>Înlocuirea furtunurilor</p> <p>A se vedea punctul 6.4.1 <i>Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale</i></p> 	-	Furtun de rezervă, scule de reglare, cleme noi
5.2	<p>Testare după înlocuire</p> <p>A se vedea punctul 6.4.1 <i>Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale</i></p> 	-	Soluție săpunosă, pensulă sau perie
6	<p>Registru de întreținere:</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 o pregătire adecvată și să utilizeze echipamente de protecție individuală.

6.4.1. Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicale

Furtunurile de gaz sunt preasamblate în capul de serviciu. Acestea trebuie înlocuite la fiecare 8 ani pentru a asigura funcționarea corectă a echipamentelor.

- Opriți alimentarea cu energie electrică și cu gaze medicale a echipamentului.
- Deschideți unul dintre capacele laterale ale capului de serviciu ①, așa cum se arată în secțiunea 6.2.1 din acest manual.



A se vedea punctul 6.2.1 din acest manual

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

Pentru a lucra mai confortabil, demontați capul de serviciu după cum se indică mai jos:

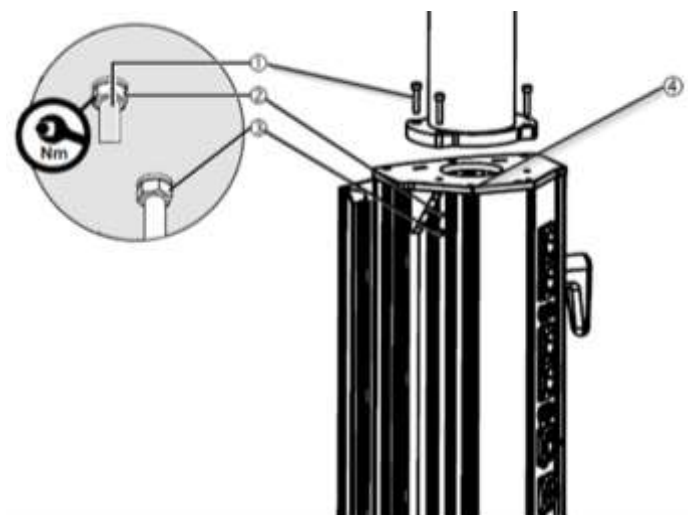


Fig. 7 Demontarea/montarea capului de serviciu pe tubul de cădere.

- Desfaceți cele 4 șuruburi cilindrice M8 ① care fixează capul de service.
- Capul de service este acum detasat.
- Scoateți furtunurile care trebuie înlocuite.
- Treceți cu atenție furtunurile noi ① prin sistemul suspendat și către placa de interfață, așa cum se arată în figura 16.

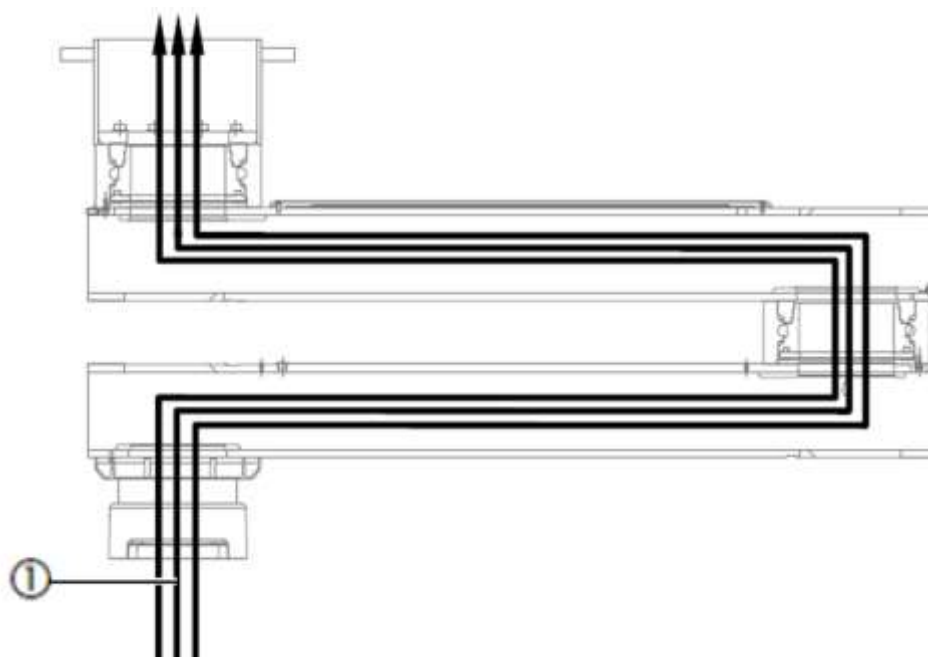


Fig. 6 Trecerea furtunurilor prin sistemul suspendat

- Realizați conectarea furtunurilor noi la punctul de origine (placa de interfață)

Apoi, remontați capul de serviciu

- Direcționați capul de servicii fără a exercita tensiune asupra furtunurilor de alimentare ①.
- Aduceți capul de servicii în fața tubului de cădere al sistemului de braț/brațe cu ajutorul platformei de lucru.
- Treceți furtunurile de gaze prin orificiul superior al capului de servicii.
- Puneți cele 4 șuruburi cilindrice M8 ①, potrivindu-le cu cele 4 locașuri prevăzute în partea superioară a capului de servicii, așa cum se vede în figura 15.
- Pentru fiecare șurub cilindric Allen M8 ①, așezați 1 șaibă de siguranță S10 ② (așa cum se ilustrează în figura 15) astfel încât șaiba plată să se așeze între închizătorul superior al capului de serviciu (în partea sa interioară) și piulița hexagonală ③ corespunzătoare.



Șuruburile cilindrice Allen M8 ① – DIN EN ISO 10642 trebuie strânse la 40 Nm.

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

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

- Verificați dacă există murdărie pe furtunuri și conducte și curățați-le cu aer fără ulei.
- Puneți o clemă de furtun pe furtunul de alimentare cu gaz, scoateți dopul de etanșare și împingeți furtunul în punctul de ieșire corect al alimentării cu gaz.
- Se pot conecta până la 3 furtunuri de alimentare cu gaz și până la 2 furtunuri de vid la o supapă de gaz folosind conectori Y.
- Apăsăți clema furtunului și verificați dacă este bine fixată.
- Conectați și fixați furtunurile de aspirație a gazului anestezic.

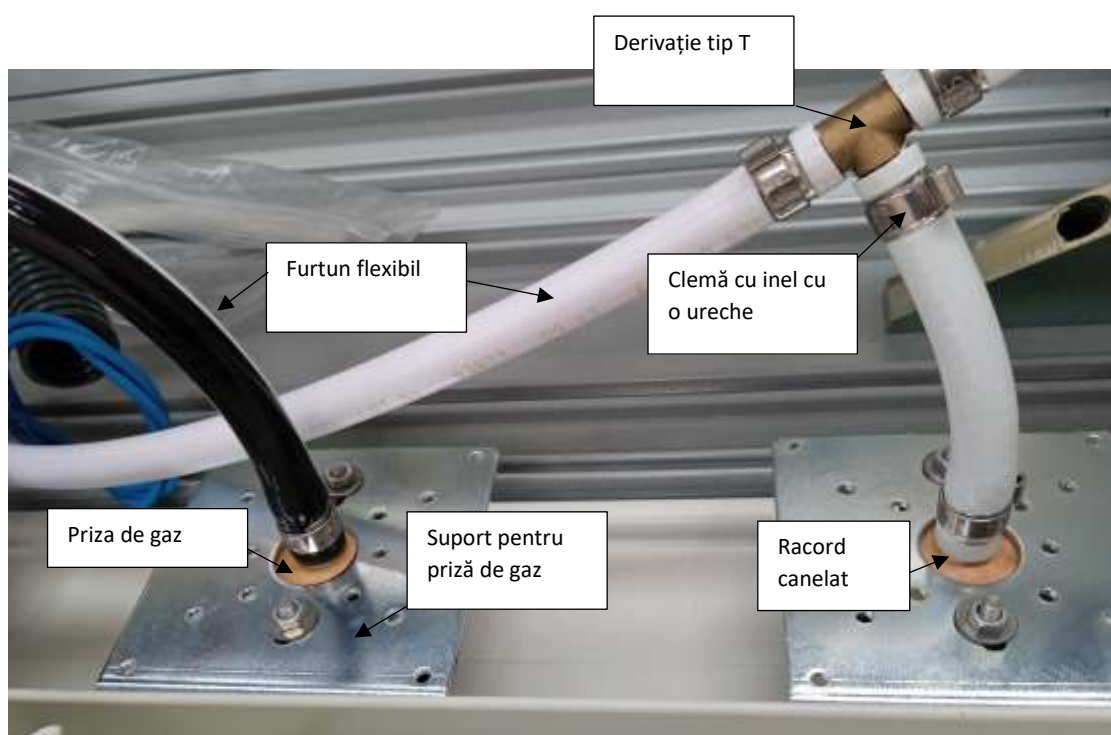


Fig. 8 Componente interne ale circuitului de gaze

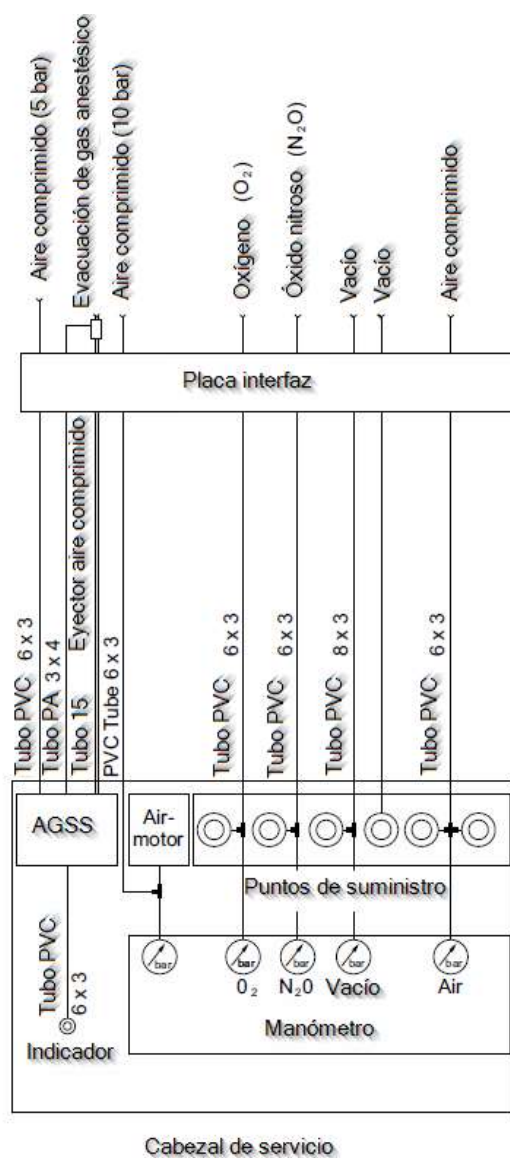








Fig. 18 Exemplu de conectare a furtunurilor de gaze și a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice

- Efectuați un test de tipul gazului urmând aceste 5 puncte:
 1. Ieșiri de gaz și marcaj conform EN ISO 9170-1 sau EN ISO 9170-2
 2. Scurgeri conform EN ISO 11197
 3. Congestie conform EN ISO 7396-1 sau EN ISO 7396-2
 4. Contaminare solidă conform EN ISO 7396-1 sau EN ISO 7396-2
 5. Tipul de gaz conform EN ISO 7396-1 sau EN ISO 7396-2

6.5. Plan de întreținere

Element de inspectat	Descriere	Periodicitate	Metoda de inspecție
Structură	Asigurarea rezistenței și capacității de încărcare*	Anual	Inspecție vizuală pentru a detecta semne de uzură sau coroziune Verificarea stării și robusteții (1)
Coloană de serviciu	Asigurați-vă că coloana rămâne fermă și în poziție*	Anual	Inspecție vizuală și verificare a stabilității
Tăvi și sertare	Asigurați-vă că sunt funcționale și curate	Semestrial	Inspecție vizuală și încărcare simulată (2) Verificarea stării și a robusteții (1)
Alte accesorii	Inspecția suportului pentru picurătoare și alte elemente	Anual	Inspecție vizuală și încărcare simulată (2) Verificarea stării și robusteții (1)
Prize de gaz	Revizuire și verificare a stării și funcționalității*	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional. Ușurința manevrelor de conectare și deconectare Uzură sau deteriorări Marcaj și etichete
Furtunuri flexibile pentru gaze I	Verificarea și controlul stării și funcționalității*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia	Anual	Inspecție vizuală. Verificarea colierelor. Verificarea conexiunilor. A se vedea punctul 6.4 <i>Procedura de inspecție și înlocuire a furtunurilor flexibile pentru gaze medicinale</i> 

Furtunuri flexibile pentru gaze II	Revizuirea și verificarea stării*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia.	Bianual	Detectarea scurgerilor. A se vedea punctul 6.4 <i>Procedura de inspecție și înlocuire a furtunurilor flexibile pentru gaze medicale</i> 
Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze	Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia	8 ani	A se vedea punctul 6.4.1 <i>Înlocuirea furtunurilor flexibile pentru gaze medicinale</i> 
Frâne ale brațelor	Verificarea funcționalității și reglarea*	Anual	Test funcțional și reglare A se vedea punctul 6.3 <i>Verificarea structurală și a mișcării</i> 
Motorul brațelor	Verificarea funcționalității (dacă este cazul)	Anual	Test funcțional
Iluminare LED	Verificarea benzilor LED pentru iluminarea indirectă a brațului și a spotului LED pentru iluminarea de veghe a coloanei	Semestrial	Inspecție vizuală și test de funcționare
Apel către asistentă	Funcționarea sistemului de apel	Semestrial	Simularea apelului și răspunsul sistemului. Asigurarea unei comunicări eficiente cu personalul medical
Întreprupătoare	Verificarea funcționării iluminatului	Anual	Test de funcționare. Verificarea funcționalității
Prizele RJ45	Inspecția prizelor de voce și date	Anual	Conectarea la dispozitive și testarea transferului de date

Prizele electrice	Verificarea alimentării echipamentelor*	Semestrial	Utilizarea unui multimetru pentru verificarea tensiunii de alimentare și a continuității (3) și conectarea dispozitivelor
Cabluri electrice și date	Verificarea și controlul stării și funcționalității*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia	Anual	Inspecție vizuală și testare funcțională. Verificați conexiunile și semnalizarea corectă. Verificați conform normelor aplicabile. <i>A se vedea punctul 6.2.1 Deschiderea capacelor laterale ale unui cap de serviciu specificat anterior.</i> 
Mufe video și audio	Funcționarea prizelor HDMI, USB etc.	Anual	Conectarea la dispozitive și transferul de date/video/audio
Mecanisme de protecție	Verificarea împământărilor și protecțiilor*	Anual	Utilizarea unui multimetru (3) pentru testarea continuității
Tratament și finisaje	Verificarea stării vopselei	Anual	Inspecție vizuală și test tactil (4)

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

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

(1) Verificarea stării și a robusteții:

- Această evaluare se realizează printr-o inspecție vizuală detaliată, observând dacă există semne evidente de deteriorare, uzură sau coroziune. Pentru a evalua robustețea, se pot efectua teste fizice, de exemplu, aplicând o forță manuală în diferite puncte pentru a verifica rezistența acestora.

- Pentru ca structura sau placa specifică să fie considerată în stare bună, aceasta nu trebuie să prezinte semne vizibile de deteriorare, uzură excesivă sau coroziune. În plus, nu ar trebui să se deformeze sau să se miște peste un interval acceptabil atunci când se aplică forță.

(2) Sarcină simulată:

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

(3) Utilizarea multimetrului:

- 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. Metoda de aplicare:

1. Diluați 4 apăsări ale valvei furnizate de producător la fiecare 5 litri de apă.

2. Pulverizați compusul pe produs și lăsați-l să acționeze timp de 15 minute.
3. Îndepărtați cu apă sau soluție săpunosă cu o cârpă stoarsă.



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 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.

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 mediul respectiv.

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.
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> 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.

Rezistență la interferențe	Nivel de verificare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu/Linii directe
Descărcare de electricitate statică (ESD) conform IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare prin contact 15 kV descărcare aeriană	±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 d

			ă 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 cabluri de intrare și ieșire de curent continuu	±2 kV pentru cablurile de alimentare electrică ±1 kV pentru cabluri de intrare și 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 specifică unui 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 perioadă 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 perioadă 100% scădere a U_N pentru 1 perioadă 30% scădere a U_N pentru 25 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 o funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de tavan de la un dispozitiv cu alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Întreruperi scurte ale tensiunii de alimentare conform standardului IEC 61000-4- 11	100% timp de 5 s Observație: U_N este tensiunea alternativă a rețelei		Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de

	înainte de aplicarea nivelului de testare		alimentare de tavan necesită o funcționare continuă chiar și în cazul unor întreruperi ale alimentării 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.

Rezistența 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	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,5 GHz

	D = 1,2 P	D = 1,2 P	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.