

tediselmedical

TOR

MANUAL DE ÎNTREȚINERE



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
4.	Simboluri utilizate	8
5.	Date despre produs.....	10
5.1.	Condiții de depozitare	11
5.2.	Condiții de funcționare.....	11
5.3.	Durata de viață.....	11
5.4.	Scopul produsului.....	11
6.	Întreținere	12
6.1.	Formare	12
6.2.	Acțiuni prelabile	12
6.3.	Demontarea și montarea acoperișurilor	12
6.3.1.	Demontarea și montarea panourilor laterale	13
6.3.2.	Demontarea și montarea acoperișurilor superioare.....	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	16
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	20
6.8. Plan de întreținere	22
7. Curățare.....	25
8. Gestionarea deșeurilor.....	26
9. Normative.....	26
9.1. Clasificarea echipamentelor.....	26
9.2. Norme de referință	26
9.3. Compatibilitate electromagnetică.	26

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.

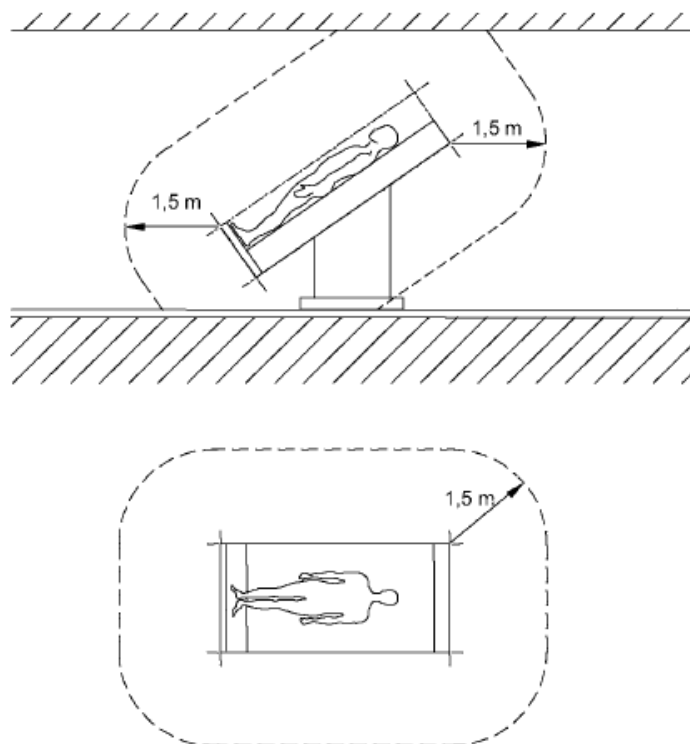


Fig. 1 Extinderea minimă a MEDIULUI PACIENTULUI

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 gazului s



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

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

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

3.2. Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului



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

3.3. Risc de 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

TOR

Manual de întreținere



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



ATENȚIE

Atenție



PERICOL

Pericol

5. Date despre produs

Prezentul manual se referă la modelul TOR. 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 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 împiedicați reconectarea acestora.
- Asigurați-vă că toate dispozitivele conectate prin corpul 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 TOR este livrat finisat, astfel încât pentru instalarea la fața locului trebuie îndepărtate capetele laterale și capacele superioare pentru a putea realiza îmbinarea cu burlanele și, dacă este cazul, montarea altor echipamente accesorii (cărucioare pentru transportul elementelor).



Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare înainte de a demontarea capacelor și a panourilor frontale.

6.3.1. Demontarea și montarea panourilor laterale

- Cu ajutorul unei chei Allen, scoateți cele 2 șuruburi M4 x 16 ① și eliberați clemele laterale ③ ale panoului lateral ②, așa cum se vede în figura 1.

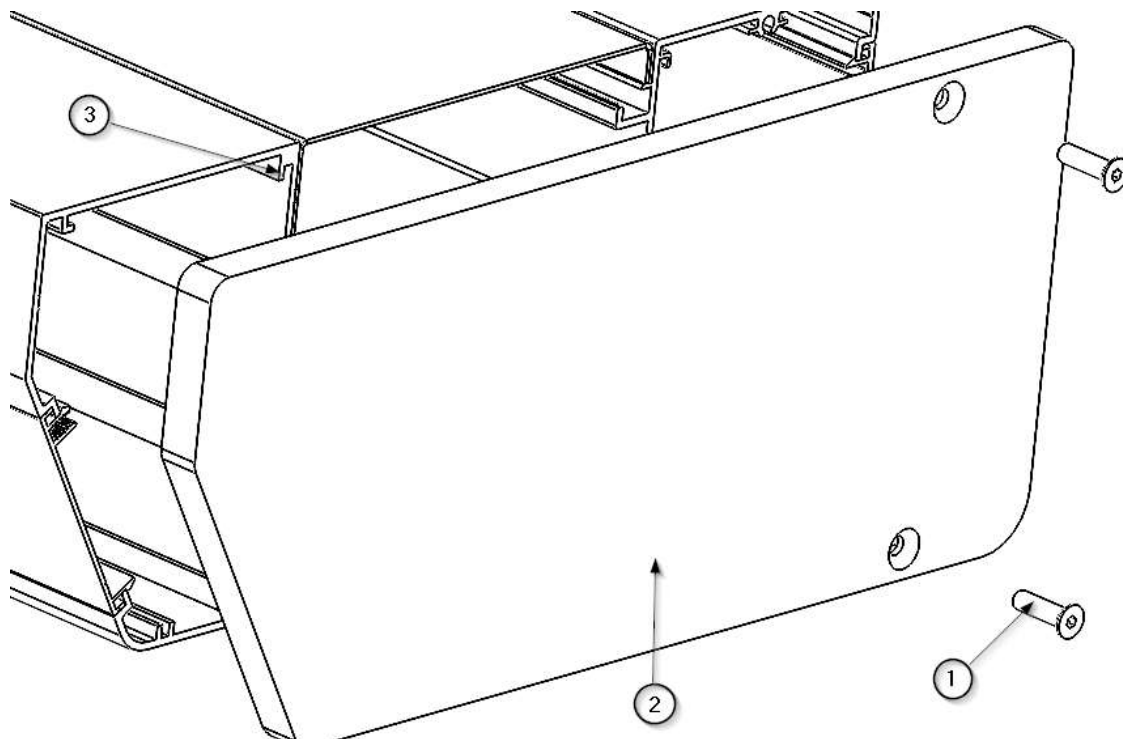


Fig. 2 Demontarea/montarea panourilor frontale pe corpul principal TOR

- Scoateți cu grijă panoul frontal lateral ② și depozitați-l într-un loc sigur.
- Pentru a remonta panourile frontale, urmați pașii anteriori în ordine inversă.
- Mai întâi, așezați panoul frontal ② sprijinind clemele laterale ③ în canelurile corpului principal și fixați-l cu cele 2 șuruburi Allen M4 x 16 ①.
- Verificați dacă panoul lateral ② este fixat corespunzător.

6.3.2. Demontarea și montarea capacelor superioare

- Scoateți panoul lateral așa cum se indică în capitolul anterior al acestui manual.



A se vedea punctul 6.6.1 din acest manual.

- Acum mutați cu mâinile capacele superioare ale corpului principal ① mai apropiate de părțile laterale care sunt presate, deplasându-le mai întâi în direcția corpului principal și, odată ce ați trecut de jghebul ②, retrăgându-le în sus. A se vedea figura 2.

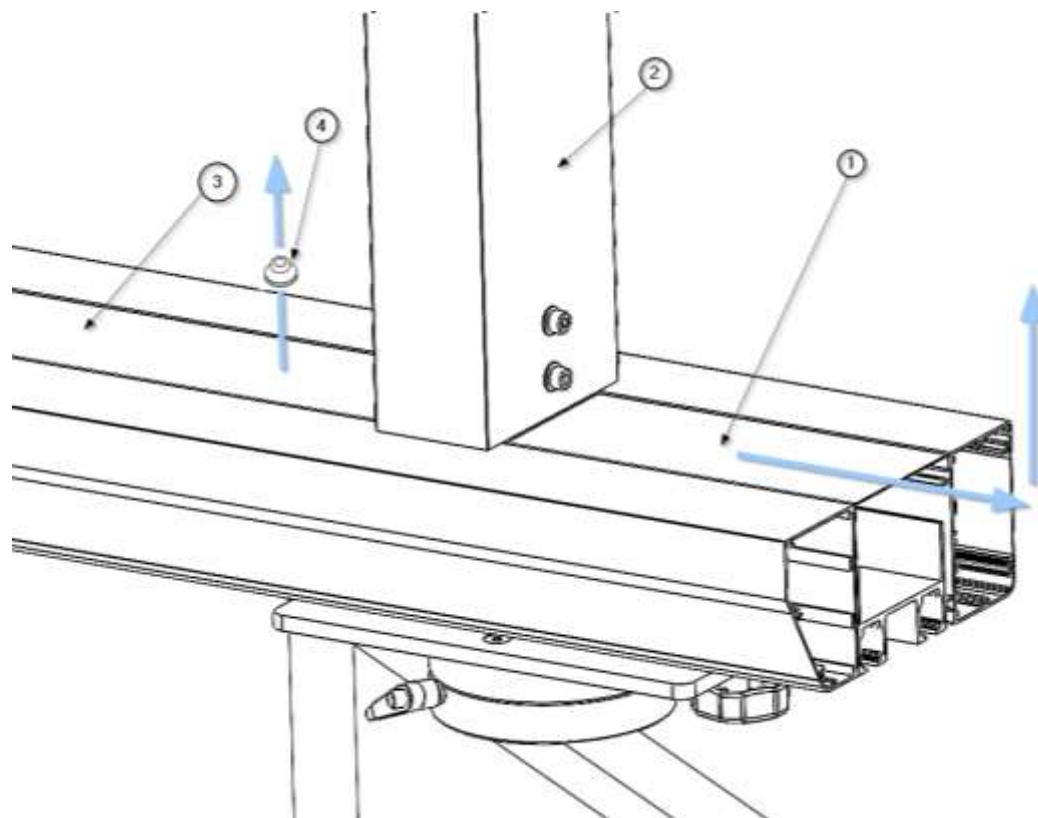


Fig. 3 Demontarea capacelor corpului principal

- Cu ajutorul ventuzei ④, scoateți capacul superior situat între cele două conducte de scurgere. Acest capac este presat.
- Pentru a monta din nou aceste capace, urmați pașii anteriori în ordine inversă.
- Mai întâi, așezați capacele superioare ①. Veți auzi un sunet când clipul va fi fixat. În cazul capacului lateral, glisați-l până când intră în contact cu coborâtoarea ② și apoi fixați clipul.
- Verificați dacă capacele sunt bine fixate și în poziția corectă.

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

Când modulul de lumină indirectă al sistemului TOR 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 ventuze ②, scoateți capacul superior ① unde este amplasat difuzorul de lumină indirectă, așa cum se arată în figura 3. Modulul de iluminare ③ pentru lumină indirectă va rămâne descoperit.



A se vedea punctul 6.3.2 din acest manual.

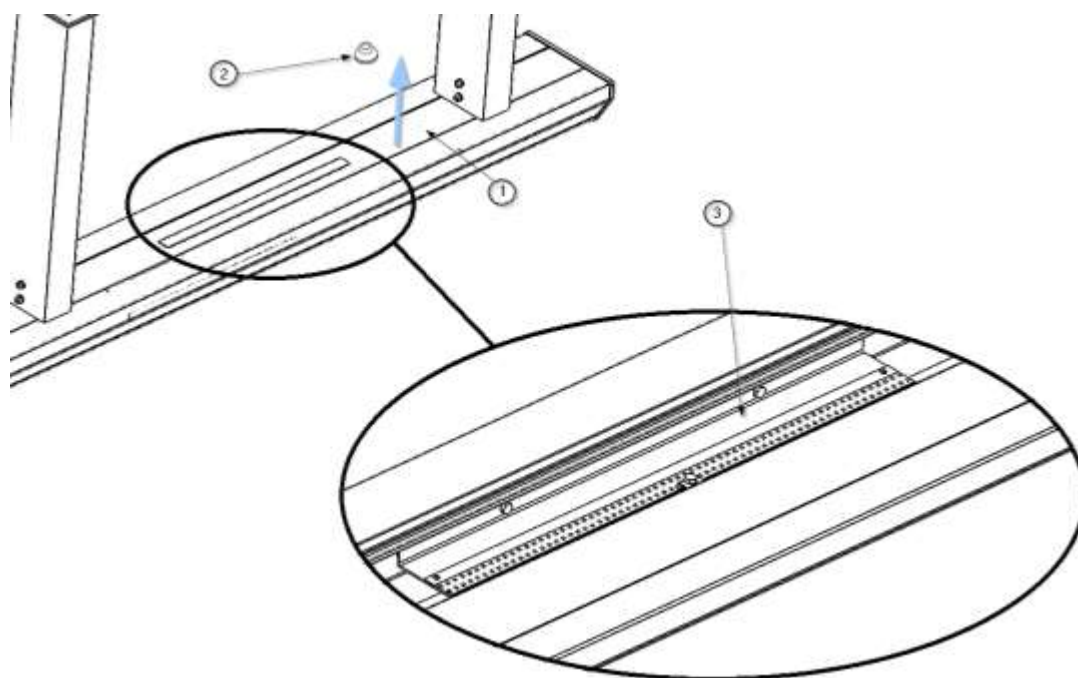


Fig. 4 Demontarea capacului corpului principal

- Deconectați alimentarea controlerului (6) și conectorul rapid al benzilor LED (2).
- Deșurubați șuruburile hexagonale M4 x16 (1) DIN 933, eliberând banda LED (2) de suportul modulului de iluminare (3), așa cum se vede în figura 4.
- clapețe (6) care fixează controlerele (7).

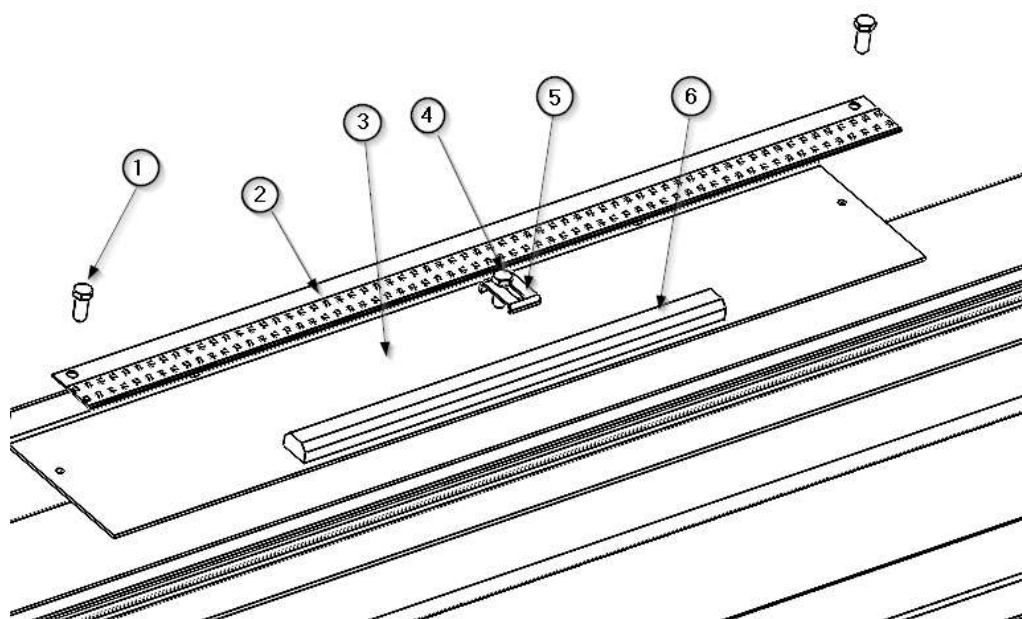


Fig.5 Înlocuirea luminii indirecte

- Puneți noile benzi LED (2) și fixați-le cu șuruburile hexagonale (1).

- Deșurubați șurubul hexagonal M4 x16 ④ DIN 933, eliberând controlerul ⑥.
- Puneți noul controler ⑥ și fixați-l cu clema ⑤, înșurubând șuruburile hexagonale ④.
- Conectați din nou alimentarea controlerului ⑥ la releta de conectare.
- Conectați conectorul rapid de alimentare al benzilor LED ② nou instalate.
- Alimentați circuitul de iluminare și efectuați un test de funcționare pentru a verifica dacă modulul de iluminare se aprinde și se stinge.



Contactul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Puneți la loc capacul superior cu difuzorul din policarbonat.

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

Când modulul de lumină directă al sistemului TOR prezintă probleme de funcționare, trebuie înlocuite atât benzile LED ③, cât și driverele ⑦.



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

- Cu ajutorul unei unelte cu vârf plat, scoateți difuzorul din policarbonat ①. Aveți grijă să nu deteriorați capacele exterioare ale echipamentului. Benzile LED ③, driverele ⑦ și releta de conectare sunt acum vizibile.
- Deconectați alimentarea controlerului ⑦ de la releta de conectare.
- Deșurubați cele 2 șuruburi hexagonale M4 x 10 ② DIN 933, eliberând banda LED ③, conectorul rapid rămânând la vedere. A se vedea figura 5.

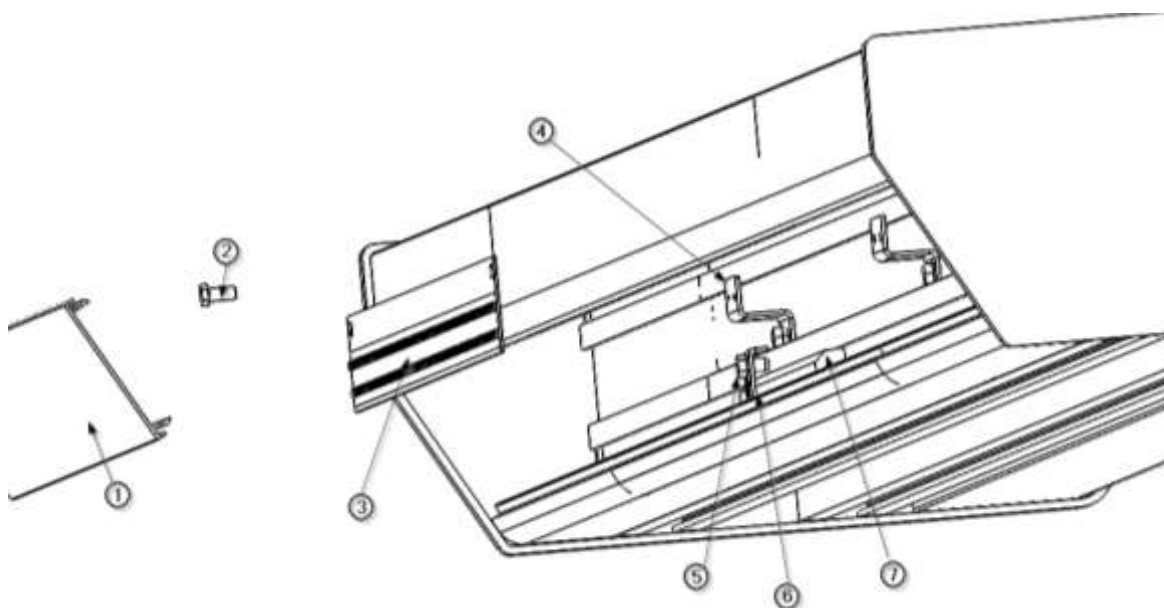


Fig.6 Înlocuirea luminii directe

- Deconectați conectorul rapid de la banda LED ③.
- Deșurubați șuruburile hexagonale M4 x8 ⑤ DIN 7500, eliberând controlerul ⑦.
- Puneți noul controler ⑦ și fixați-l cu clema ⑥, înșurubând șuruburile hexagonale ⑤.
- Puneți noua bandă LED ③ și fixați-o cu șuruburile hexagonale ②.
- Conectați conectorul rapid al benzii LED ③.
- Verificați dacă modulul de iluminare este fixat în poziție.
- Conectați din nou alimentarea controlerului ⑦ la regleta de conectare.
- Alimentați circuitul de iluminare și efectuați un test de funcționare pentru a verifica dacă modulul de iluminare se aprinde și se stinge.



Contactul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Reinstalați difuzorul din policarbonat ① prin fixarea cu cleme. Se va auzi un sunet când fixarea cu cleme va fi realizată.

6.6. Verificarea structurală și a mișcării

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

- Efectuați o inspecție vizuală pentru a detecta dacă vreun element nu este fixat corespunzător și dacă nu există elemente deformate sau deteriorate.
- Verificați 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 elemente

Frânele mecanice mențin stabilitatea cărucioarelor pentru elemente. Reglați forța de frânare astfel încât acestea să rămână stabile în orice poziție și să poată fi reglate 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 6.
- 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 6.

- Pentru a crește forța de frânare pe axul de translație, rotiți maneta frânei de rotație în sensul acelor de ceasornic, așa cum se indică în figura 6.
- Pentru a reduce forța de frânare pe axul de translație, rotiți maneta frânei de rotație în sens invers acelor de ceasornic, invers față de cel indicat în figura 6.



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.

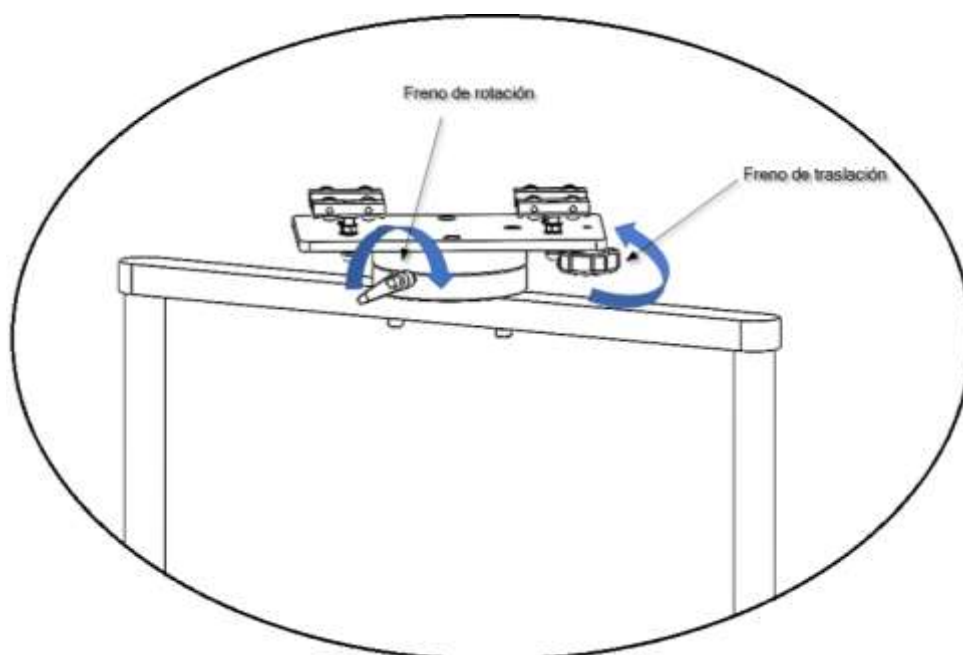


Fig.7 Reglarea frânelor de fricțiune la cărucioarele pentru transportul elementelor

6.6.2. Reglarea capătului de cursă pentru cărucioarele pentru transportul elementelor

Cărucioarele echipamentelor TOR 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 7 și 8.

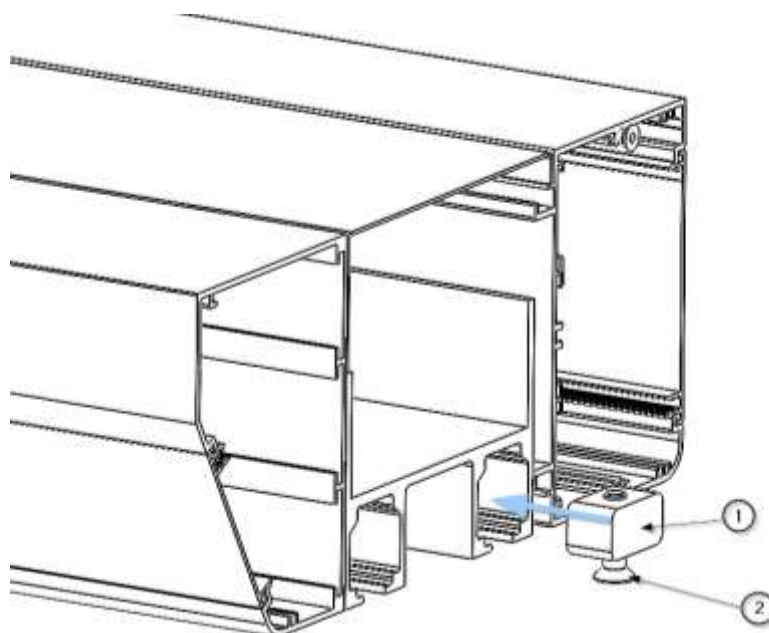


Fig.8 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare.

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

În exemplul din figura 15 este prezentat un echipament TOR cu două cărucioare port-elemente, limitatoarele de cursă trebuie să asigure că cărucioarele port-elemente nu intră în coliziune cu restul elementelor din jur.

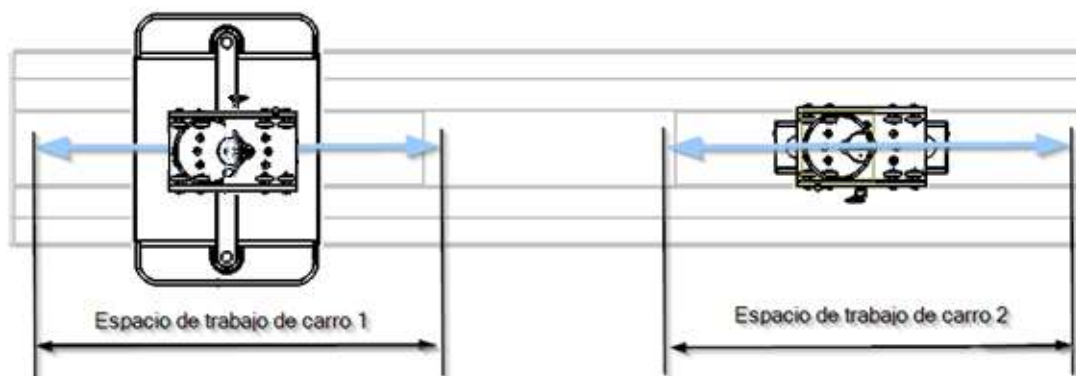


Fig.9 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare. Cursă maximă

- 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 M6 – DIN 913 trebuie strânse la 20 Nm.

6.7. Verificarea circuitelor de alimentare cu gaze medicale




Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua verificarea



Pas	Descriere	Periodicitate	Unelte/consumabile
1	<p>Inspecție vizuală detaliată:</p> <p>A) Demontați capacele superioare pentru a accesa interiorul echipamentului, urmând pașii specificați la punctul 6.3.2 <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>Detectarea scurgerilor:</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</p>	Bianual	Soluție cu săpun, pensulă sau perie



	<p>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>		
3	<p>Verificarea suporturilor terminalelor de gaz:</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>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	Registrul de întreținere

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

6.8. Plan de întreținere

Element de inspectat	Descriere	Periodicitate	Metoda de inspecție
Placă de scurgere și structură	Asigurarea rezistenței și capacității de încărcare*	Anual	Inspecție vizuală pentru a detecta semne de uzură sau coroziune Verificarea stării și robusteții (1)
Jgheaburi	Asigurați-vă că îmbinările sunt corecte și verificați alimentarea cu gaze și electricitate. Verificați înălțimea și poziția relativă*	Anual	Inspecție vizuală și verificare a robusteții (1)
Capul de serviciu	Asigurați-vă că capul de serviciu rămâne ferm și în poziție*	Anual	Inspecție vizuală și verificare a stabilității
Cărucioare	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> 
Tăvi și sertare	Asigurați funcționalitatea și curățenia	Semestrial	Inspecție vizuală și încărcare simulată (2) Verificați starea și robustețea (1)
Alte accesorii	Inspecția suportului pentru picurătoare și a altor elemente	Anual	Inspecție vizuală și încărcare simulată (2) Verificarea stării și robusteții (1)

Prize de gaz	Revizuire și verificare a stării și funcționalității*	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional Ușurința manevrelor de conectare și deconectare Uzură sau deteriorări Marcaj și etichete
Conexiuni din cupru pentru gaze I	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> 
Conexiuni din cupru pentru gaze II	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> 
Iluminare LED	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> 
Apel către asistentă medicală	Funcționarea sistemului de apel	Semestrial	Simularea apelului și răspunsul sistemului. Asigurarea unei comunicări eficiente cu personalul medical
Întreprupătoare	Verificarea funcționării iluminatului	Anual	Test de funcționare. Verificarea funcționalității
Prizele RJ45	Inspecția prizelor de voce și date	Anual	Conectarea la dispozitive și testarea transferului de date
Prizele electrice	Verificarea alimentării echipamentelor*	Semestrial	Utilizarea unui multimetru pentru verificarea tensiunii de alimentare

			și a continuității (3) și conectarea dispozitivelor
Cabluri electrice și de date	<p>Verificarea și controlul stării și funcționalității*</p> <p> Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia</p>	Anual	<p>Inspecție vizuală și test funcțional.</p> <p>Verificați conexiunile și semnalizarea corectă.</p> <p>Verificați conform normelor aplicabile</p> <p>A se vedea punctul 6.3.1</p> <p><i>Demontarea și montarea capacelor</i></p> <p></p>
Mufe video și audio	Funcționarea prizelor HDMI, USB etc.	Anual	Conectarea la dispozitive și transferul de date/video/audio
Mecanisme de protecție	Verificarea împământărilor și protecțiilor*	Anual	Utilizarea unui multimetru (3) pentru testarea continuității
Tratament și finisaje	Verificarea stării vopselei	Anual	Inspecție vizuală și test tactil (4)
Capete	Inspecția capetelor și starea acestora	Anual	Inspecție vizuală și test tactil

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

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

(1) Verificarea stării și a robusteții:

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

(2) Sarcină simulată:

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

(3) Utilizarea multimetrului:

- 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 un component. 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 sale AF sunt minime, iar interferențele cu aparatele din imediata apropiere sunt improbabile.
Emisii AF conform standardului 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 locuit.
Emisii armonice în conformitate cu standardul IEC 61000-3-2	Clasa A	Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament î
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> 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 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 de interferențe electrice tranzitorii/	±2 kV pentru cabluri de alimentare electrică	±2 kV pentru cabluri de alimentare electrică ±1 kV pentru cabluri de intrare șeșire de	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

e/bursturi conform standardului IEC 61000-4-4	± 1 kV pentru cabluri de intrare și ieșire	alimentare	
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% scădere a U_N pentru 0,5 perioade 100% scădere a U_N pentru 1 perioadă 30% scădere a U_N pentru 25 perioade Observație: U_N este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare	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 înainte de aplicarea nivelului de verificare		Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de alimentare de tavan necesită o funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de tavan de la un

			dispozitiv cu o sursă de alimentare neîntreruptă () sau 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 directoare																																																		
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 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.