

Консоли жизнеобеспечения пациента

Инструкция по эксплуатации



Консоли жизнеобеспечения пациента

Инструкция по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

1 – КОНФИГУРАЦИЯ

2 – ЕДИНИЧНОЕ ПЛЕЧО

2.1 Описание

3 – ДВОЙНОЕ ПОТОЛОЧНОЕ ПЛЕЧО

3.1 Описание

4 – МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

5 – ХАРАКТЕРИСТИКИ

6 - УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Профилактическое обслуживание

6.2 Обслуживание

6.2.1 Обслуживание газового соединителя и шлангов

7 - ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛЕЗНОГО ГРУЗА ПЛЕЧА

8 - ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9 - УПАКОВКА

10 - ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

AFAQ и G-MED удостоверяют, что система, выполненная в АЛМ для проектирования и производства операционных столов и хирургических светильников, отвечает требованиям стандарта ISO 9001 Версии 2000 (Свидетельство AFAQ №1989/032) и EN-46001 Версии 1996 (Свидетельство G-MED № 0531/46001/1).

СТАНДАРТЫ

Это потолочное распределительное плечо разработано в соответствии с международными стандартами и стандартами IEC 601-1 (EN 60601-1) "Медицинское оборудование, 1-ая часть: Общие правила/ Правила безопасности":

- IEC 601-1-1

Электро-медицинское оборудование.

- IEC 601-1-2:

Электромагнитные помехи.

- NF EN 793:

Особые правила безопасности для медицинского использования.

- NF EN 739:

Соединительные шланги низкого давления для использования медицинских газов.

Соединители должны быть разработаны в соответствии со стандартом NFEN 737, за исключением определенных требований.

МАРКИРОВКА ЕС

G-MED удостоверяет, что данное изделие соответствует маркировке ЕС, Класс 2B (сертификат 0459).

1. КОНФИГУРАЦИЯ

Консоли / Плечо включают:

- два основных варианта движущегося плеча: единичное плечо с единственной перекладиной, и двойное плечо с двумя перекладинами.

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛЕЧ

Стандартные перекладины имеют длину 0.6м, 0.9м и 1.1м. На двойном плече, перекладина 1 всегда более длинной, чем перекладина 2. Груз брутто, который может нести каждое плечо, будет зависеть от длины и конфигурации перекладины. Этот груз обозначен на каждом плече.

Должна быть соблюдена максимальная грузоподъемность каждого устройства.

Эти максимальные грузы и метод их вычисления даются в главе 7 "Определение полезного груза плеча".

Полезный груз – это вес оборудования, которое может быть установлено на плече. Он выведен из груза брутто, вычитая вес принадлежностей, требующих поддержки и снабжения оборудования жидкостями.

Каждая ось имеет регулируемый диапазон вращения до 330°.

Жидкости распределены на передних панелях модуля, установленных на опорной стойке для вспомогательного оборудования.

ВАРИАНТЫ

Пневматическая система захвата может быть установлена на всех описанных конфигурациях плеча.

ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Основное вспомогательное оборудование включают:

- 1 полку, предназначенную, чтобы нести: 20 кг.
- 3 большие полки, предназначенные, чтобы нести: 40 кг.
- Шкаф с 6 ящиками, со столом, предназначенный, чтобы нести 40 кг в целом, включая 20 кг на столе.
- Шкаф с 3 ящиками, со столом, предназначенный, чтобы нести 40 кг в целом, включая 20 кг на столе.

Все вспомогательное оборудование крепиться к стойке фиксированной или ротационной системой болтов.

Плечо	А-Размеры в мм	Груз (1) в кг
IV	600	400
IVV	900	400
MEV	1100	400

Рис. 1

Плечо	А-Размеры в мм	В-Размеры в мм	Груз (1) в кг
Modulux	600	600	325
DVE	900	600	325
Moduflex	900	900	325
MS	1100	600	325
VIP	1100	900	325
IZM	1100	1100	300

Рис. 2

2 – ЕДИНИЧНОЕ ПЛЕЧО

2.1 ОПИСАНИЕ

Единичное распределительное плечо включает единственную шарнирную перекладину, оборудованную несущей стойкой, на которой могут быть установлены распределительный модуль и дополнительное оборудование.

Плечо связано с жидкостным трубопроводом системой шлангов.

Эта плечо предназначено преимущественно для операционных комнат.

3 – ДВОЙНОЕ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЕ ПОТОЛОЧНОЕ ПЛЕЧО

3.1 ОПИСАНИЕ

Двойное распределительное потолочное плечо включает двойную шарнирную перекладину, установленную на стойке, оборудованной одним распределительным модулем и дополнительным оборудованием.

Плечо связано с жидкостными трубопроводами системой шлангов.

Это плечо предназначено преимущественно для операционных комнат.

4 – МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Не используйте грузы, превышающие максимальные значения груза, указанные выше для различных версий.

Не используйте грузы, превышающие максимальные значения груза, указанные для столов и других опор.

Обращайтесь с платформами осторожно, чтобы избежать механических ударов или падений устройства.

Не используйте различные составляющие части плеча, чтобы поднять или нести что-нибудь помимо обычного установленного оборудования.

Не применяйте силу при монтаже жидкостных трубопроводов.

Не перегружайте устройство при подключении к электросети (3700 Вт для электрической сети).

Соблюдайте инструкции по обслуживанию.

Максимально разрешенные значения для электрической сети:

- Напряжение: 230 В
- Частота: 50/60 Гц
- Мощность: 3700 ВА

5 - ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	IV	IVV	MEV	VIP	Modul ux	DVE	Modul lex	MS	IZM
Вес порожнего устройства (Kg)	108	119	129	183	195	204	206	215	224
Вращающий момент порожнего устройства (daN.m)	29	48	64	103	145	176	175	208	234
Грузоподъемность брутто (Kg)	400	400	400	325	325	325	325	325	300
Грузоподъемность нетто (Kg) *	329	329	329	254	254	254	254	254	229
Вес с грузом (Kg)	508	519	529	508	520	529	531	540	524
Вращающий момент с грузом (daN.m)	405	544	640	607	746	842	874	972	1063
Запас прочности	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Вес для закрепления (Kg)	2032	2076	2116	2032	2080	2116	2124	2160	2096
Вращающий момент для закрепления (daN.m 1	1620	2176	2560	2428	2984	3368	3496	3888	4252
Максимальное вращение осей (f °)	330 °								
Горизонтальное отклонение (мм)	600	900	1100	1200	1500	1700	1800	2000	2200
Максимальный радиус на конце полки S	1090	1390	1590	1690	1990	2190	2290	2490	2690
Максимальный радиус на конце полки M. (500x500 мм)	1240	1540	1740	1840	2140	2340	2440	2640	2840
Вертикальное отклонение (400)	0								
Тип тормоза	фрикционный, плюс пневматический (дополнительный)								
Число электрических соединителей	до 22 моделей.								
Число газовых соединителей	до 22 моделей.								
Потребляемая мощность (Вт).	Нет								
Модель 230 Вт									
Потребляемая мощность (Вт)	Нет								
120Вт модель									
Дистанционное управление (дополнительное)	Нет								
Хранение: шланги	Шланги должны быть заменены каждые 5 лет с даты изготовления								
Диапазон температуры хранения	От + 10°C до +45°C								
Относительная влажность	15 - 75%								

В соответствии с европейскими стандартами, это изделие относится к ЕС-классу 2B

* Для плеча, оборудованного стойкой 1600, диаметром 89, модуль газовых соединителей 11 и электрических соединителей 11, шкаф ящика с двумя ящиками, большой полкой, маленькой полкой и четырьмя рельсами.

** Электрический модуль может быть оборудован эквипотенциальным соединением: чтобы устранять опасности, вызванные электростатическими зарядами, все оборудование, используемое вокруг пациента, должно быть связано с устройством, обеспечивающим эквипотенциальность, или эти соединения должны быть обеспечены в течение изготовления плеча.

6 – УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Никогда не смазывайте газовые соединители (опасность взрыва). После любой замены соединителя или шланга, работа должна быть осмотрена и заверена фармацевтом в соответствии со стандартом NFS90155.

Если наблюдается любая аномалия или повреждение, немедленно предупредите технический отдел, отвечающий за обслуживание изделия.

- Разъедините все жидкостные и электрические соединения от головки распределения. Отключите электропитание плеча, если Вы намереваетесь очистить электрические соединители.
- Не позволяйте воде проникать в различные компоненты оборудования.

Изделие может содержать поверхностно-активные агенты и фосфаты.

Не используйте обесцвечивающие средства или абразивные изделия.

Для очень грязных поверхностей используйте концентрированное средство для очистки, и затем промойте чистой водой.

6.1 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Выполните следующие проверки:

- Проверьте на предмет отсутствия скалывания краски.
- Проверьте состояние соединителей.
- Проверьте на присутствие и удобочитаемость идентификационных ярлыков соединителя для жидкости.

Очистка:

Очистите все внешние поверхности устройства, используя мягкую тряпку, слегка увлажненную с водой и мылом.

6.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание и осмотр

Оборудование, которое Вы только что купили, было тщательно разработано и изготовлено. Чтобы сохранять его первоначальные свойства и функциональную надежность, требуются периодическое обслуживание и осмотры.

6.2.1 Обслуживание газовых соединителей и шлангов.

Жидкостные соединители должны обслуживаться регулярно.

Гибкие трубы и шланги, используемые для подачи медицинских газов, должны отвечать соответствующим инструкциям в стране пользователя.

После любой модификации или замены шланга для газа, всасывания, эвакуации или анестетического газа, должен быть выполнен полный набор приемочных испытаний:

Для газа:

- Испытание герметичности (стандарт EN 737.3).
- Испытание непроходимости (стандарт EN 737.3)
- Испытание на загрязнение частицами (стандарт EN 737.3)
- Испытание идентификации газа (стандарт Pr EN 737.3).

Для эвакуации анестетических газов:

- Испытание герметичности (стандарт EN 737-2).
- Испытание снижения давления (стандарт EN 737-2).

7 - ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛЕЗНОГО ГРУЗА ПЛЕЧА

Груз брутто – это груз, который может поддерживать механическая часть распределительного потолочного плеча. Эта часть проверена с коэффициентом безопасности 4, в соответствии со стандартом Международной электротехнической Комиссией 60111.

Полезный груз – это вес оборудования, которое может быть установлено на плече. Эта величина выведена из груза брутто, вычитая вес дополнительного оборудования, требуемого для поддержки и снабжения оборудования жидкостями.

Это включает:

1 Опоры и полезное оборудование

Оборудование	Вес	
	Диаметр 89	Диаметр 114
Стойка		
400 мм	4	6
600 мм	5,5	7,5
800 мм	7	9,5
1 000 мм	8	11
1 200 мм	9,5	12,5
1 400 мм	10,5	14,5
1 600 мм	12	16
1 800 мм	13	17,5
2000 мм	14,5	19,5
2200 мм	15,5	21
2400 мм	17	22,5
2600 мм	18	24
Единичный модуль		
11 газовых соединителей + 11 электрических соединителей	16 кг	
Двойной Модуль		
22 газовых соединителей + 22 электрических соединителей	23 кг	
Полка		
Большая полка	9	
Средняя полка	8,5	
Маленькая полка	6,5	
Полка для груза <20кг	5	
Подставка для клавиатуры	5	
Дополнительный рельс	1	
Устройство ящика		
6 салазок	24 кг	
3 салазки	20 кг	
Ящики		
75 мм (1 салазка)	1,5 кг	
155 мм (2 салазки)	2 кг	
235 мм (3 салазки)	2,5 kg	

2) Принадлежности, помещенные или закрепленные на этих опорах:

- Автоматизированное рабочее место
- Монитор
- и т.д.

Вес этих принадлежностей может быть получен от их производителей.

8. Транспортирование

Транспортирование упакованных консолей должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до +55 °С;
- относительная влажность 98 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с консолями в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

9. Упаковка

Консоли поставляются в оригинальной упаковке изготовителя – дощатых ящиках, маркированных в соответствии с национальными нормами Германии.

10. Хранение и срок годности

Упакованные консоли должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от +5 до +40 °С;
- относительная влажность 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

Консоли в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении консолей более шести месяцев их следует освободить от транспортной упаковки и содержать в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Гарантийный срок эксплуатации консолей – 12 месяцев со дня монтажа и ввода в эксплуатацию.