



INSTRUKCJA OBSŁUGI dla Strefowego Zespołu Kontrolnego Gazów Medycznych KENDROBOX



KENDROMED Sp. z o.o.
ul. Sołtysowicka 25a, 51-168 Wrocław, Polska
tel (071) 326 10 35, fax (071) 326 15 00
e-mail: kendromed@kendromed.pl
www.kendromed.pl

Wyd. 2/2011

SPIS TREŚCI

1. Przeznaczenie, informacje ogólne.....	3
1.1. Objaśnienie symboli na obudowie urządzenia.....	3
1.2. Objaśnienie symboli.....	4
1.3. Wskazówki bezpieczeństwa	4
2. Typy, oznaczenie.....	5
3. Budowa.....	7
4. Obsługa.....	8
5. Dane techniczne	11
6. Etykieta znamionowa	12
7. Etykieta informacyjna	12
8. Warunki przechowywania, transportu, pracy.....	13
9. Czas życia SZKG Kendrobox.....	13
10. Zakres stosowania Norm Zharmonizowanych	14
11. Gwarancja	14
12. Producent i serwis	14

UWAGA! Prosimy o uważne zapoznanie się z instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niezgodnego z instrukcją posługiwania się urządzeniem. Urządzenie powinno być stosowane zgodnie z przeznaczeniem, stanem wiedzy i zasadami etyki lekarskiej.

1. Przeznaczenie, informacje ogólne

Strefowy Zespół Kontrolny Gazów Medycznych KENDROBOX (SZKG KENDROBOX) przeznaczony jest do montowania w obiektach szpitalnych. Zespół instalowany jest dla każdej sali operacyjnej, w salach intensywnej opieki medycznej, w salach reanimacyjnych i na poszczególnych oddziałach (piętrach).

Głównie służy jako zespół strefowych zaworów odcinających, które są niezbędnym elementem instalacji gazów medycznych, zgodnie z normą, dotyczącej systemów rurociągowych do sprężonych gazów medycznych i próżni. W każdym SZKG KENDROBOX jest zainstalowany Panel Alarmująco Monitorujący PAM, który w przypadku zmiany ciśnienia poza ustalone granice będzie wyzwał akustyczny i optyczny alarm oraz umożliwi przesłanie sygnału do następnych sygnalizatorów lub współpracujących urządzeń końcowych.

Zapewnia realizację trzech funkcji alarmowo-informujących wymaganych zgodnie z normami:

- generuje awaryjne alarmy eksploatacyjne (kiedy ciśnienie w instalacji wykracza poza dopuszczalne granice - wymagana jest interwencja służb technicznych),
- generuje awaryjne alarmy kliniczne (kiedy ciśnienie w instalacji jest nieprawidłowe - wymagana jest interwencja służb technicznych i personelu medycznego),
- generuje sygnały informacyjne, informujące o prawidłowych parametrach gazów medycznych.

Umożliwią także wykonanie innych funkcji opisanych w normie:

- awaryjne wprowadzenie do instalacji gazów poprzez dedykowane, wlotowe przyłącze awaryjno-konserwacyjne,
- możliwość fizycznego podłączenia toru gazowego na czas napraw, modyfikacji instalacji gazowych,
- zabezpieczenie zaworów przed dostępem osób nieupoważnionych (drzwi z zamkiem na klucz),
- możliwość awaryjnego otwarcia zamka bez klucza.

Producent nie widzi przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia.

Nie wolno rozpoczynać pracy urządzenia bez otrzymania protokołu kompletności montażu.

1.1. Objaśnienie symboli na obudowie urządzenia.



UWAGA, zajrzyj do instrukcji obsługi



Oznaczenie Producenta



Rok produkcji



Uziemienie ochronne (ziemia)



Uziemienie (ziemia)



Nie stosować olejów i tłuszczów

1.2. Objasnienie symboli

Ważne informacje zawarte w niniejszej instrukcji zostały dodatkowo wyróżnione przez zastosowanie symboli i słów kluczowych.

Słowa: **ZAGROŻENIE**, **NIEBEZPIECZEŃSTWO**, **OSTRZEŻENIE** oznaczają stopień zaistniałego ryzyka. Stosowane symbole przekazują te same informacje w sposób wizualny i wskazują na ryzyko, zarówno zagrożenia zdrowia i życia ludzkiego, jak i uszkodzenia urządzenia.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko uszkodzenia urządzenia



UWAGA!

Ważna/ użyteczna informacja

1.3. Wskazówki bezpieczeństwa

1.3.1. Informacje ogólne dla Użytkownika

SZKG KENDROBOX powinien być zainstalowany, uruchomiony i dopuszczony do użytku przez instalatora wykwalifikowanego w zakresie instalacji gazów medycznych w sposób odpowiadający wymaganiom zgodnie z obowiązującymi normami

Wyrób po zainstalowaniu jest elementem instalacji gazów medycznych obiektu. Wszelkie usterki w funkcjonowaniu urządzeń należy zgłaszać instalatorowi lub osobie/organizacji przez niego wyznaczonej. Producent nie ponosi odpowiedzialności za usterki urządzenia, a także ich skutki w przypadkach, gdy urządzenie zostało zainstalowane niezgodnie z obowiązującymi przepisami i normami i/lub jest użytkowane niezgodnie z instrukcją obsługi.

Użytkownik przed przystąpieniem użytkowania musi otrzymać protokół kompletności montażu, wypełniony przez instalatora. Wypełniony protokół należy odesłać do producenta.

Producent dodaje do urządzenia „Paszport Urządzenia”, który powinien zostać przekazany użytkownikowi. Instalator zobowiązany jest do wypełnienia paszportu, podania daty uruchomienia i przekazania do eksploatacji oraz danych kontaktowych instalatora. Użytkownik zobowiązany jest do dopilnowania aby wszystkie czynności serwisowe były odnotowywane w paszporcie.

Wszelkie nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia muszą być zgłaszane w pierwszej kolejności instalatorowi lub osobie/organizacji przez niego wskazanej do obsługi technicznego urządzenia. Producent nie dysponuje informacjami dotyczącymi instalacji gazów medycznych obiektu. Użytkownik musi zagwarantować aby osoby nieupoważnione nie miały dostępu do wnętrza urządzenia.

Użytkownik powinien opracować procedury postępowania na wypadek awarii instalacji gazów medycznych, w tym awarii SZKG KENDROBOX.

Dla zapewnienia wysokiego stopnia niezawodności urządzenia producent wymaga corocznych przeglądów technicznych. Przeglądu może dokonywać serwis producenta oraz osoby/organizacje autoryzowane przez producenta.

W ramach przeglądu powinny być wykonane sprawdzenia opisane w instrukcji serwisowej: IS-2 „Instrukcja serwisowa dla SZKG KENDROBOX”.

Użytkownik zobowiązany jest zadbać, aby przeglądy były wykonane w odpowiednich terminach przez upoważnione jednostki. Przeprowadzenie przeglądu musi zostać odnotowane w paszporcie urządzenia. Brak przeglądów powoduje cofnięcie gwarancji.



UWAGA! Stosowanie akcesoriów innych niż opisane w niniejszej instrukcji może skutkować powstaniem nieszczelności w instalacji gazowej.



OSTRZEŻENIE! Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie może być przyłączone tylko do sieci zasilającej z urządzeniem ochronnym

1.3.2. Ochrona środowiska



- ◆ Wszystkie materiały pozostałe po czyszczeniu, naprawach lub konserwacji SZKG KENDROBOX należy przechowywać i utylizować zgodnie z wymogami ochrony środowiska.



W celu utylizacji wycofanego z użycia urządzenia, prosimy o skontaktowanie się z producentem.

1.3.3. Ochrona przed zakażeniem



- ◆ Należy dotrzymywać wszelkich zasad odnoszących się do sposobu mycia, dezynfekcji urządzenia, zawartych w niniejszej instrukcji.
- ◆ Urządzenie i przyrządy powinny być umyte i zdezynfekowane przed przekazaniem ich serwisowi technicznemu w celu naprawy bądź konserwacji.

2. Typy, oznaczenie

SZKG KENDROBOX są wyposażone w zawory odcinające armaturę kontrolno-pomiarową, punkty zasilania awaryjnego oraz panel alarmująco-monitorujący PAM. Wyposażenie pozwala na:

- zamykanie i otwieranie przepływu gazu,
- pomiar ciśnienia,
- generowanie sygnałów dla potrzeb zdalnego monitoringu,
- sygnalizacja optyczna i akustyczna stanów alarmowych,
- doprowadzenie awaryjnego zasilania gazami medycznymi.

Media gazowe dostarczane przez SZKG KENDROBOX to następujące, podstawowe gazy medyczne:

- Tlen - O₂
- Powietrze - AIR - 500
- Podtlenek azotu - N₂O
- Dwutlenek węgla - CO₂
- Mieszanina Tlen / Podtlenek azotu - O₂ / N₂O

oraz inne gazy stosowane w medycynie

- Próżnia - VAC
- Powietrze do napędu narzędzi - AIR-800
- Azot do napędu narzędzi - N₂-800
- argon Ar
- hel - He

Oznaczenie gazów w modeli SZKG KENDROBOX:

Rodzaj gazu	Symbol oznaczenia	Rodzaj gazu	Symbol oznaczenia
Tlen - O ₂	O	Próżnia - VAC	V
Powietrze - AIR - 500	A	Powietrze do napędu narzędzi - AIR-800	S
Podtlenek azotu - N ₂ O	N	Azot do napędu narzędzi - N ₂ -800	E
Dwutlenek węgla - CO ₂	C	argon Ar	R
Mieszanina Tlen / Podtlenek azotu - O ₂ / N ₂ O	D	hel - He	H

Ze względu na ilość i rodzaj gazów obsługiwanych w instalacji wyróżniamy następujące wersje SZKG KENDROBOX:

- **SZKG -1/X** (X - O,V,A,N,C,D,S,E,R,H) dla instalacji jednego z następujących gazów: O₂ , CO₂ , N₂O, AIR, VAC, O₂ / N₂O , AIR-800, N₂-800, Ar, He (rysunek 5.1)
- **SZKG – 2/XX** (X - O,V,A,N,C,D,S,E,R,H) - SZKG KENDROBOX dla instalacji dwóch z następujących gazów: O₂ , CO₂ , N₂O, AIR, VAC, O₂ / N₂O , AIR-800, N₂-800, Ar, He , na przykład (rysunek 5.2):
 - SZKG – 2/OV – dla instalacji tlenu i próżni,
 - SZKG – 2/OA - dla instalacji tlenu i powietrza ,
 - SZKG – 2/CV - dla instalacji dwutlenku węgla i próżni .
- **SZKG – 3/XXX** (X - O,V,A,N,C,D,S,E,R,H) dla instalacji trzech z następujących gazów: O₂ , CO₂ , N₂O, AIR, VAC, O₂ / N₂O , AIR-800, N₂-800, Ar, He , na przykład (rysunek 5.3):
 - SZKG – 3/OVA - dla instalacji tlenu, próżni i powietrza,
 - SZKG – 3/CVH - dla instalacji dwutlenku węgla, próżni i helu.


 rysunek 5.1 - **SZKG -1/X**

 rysunek 5.2 - **SZKG -1/XX**

 rysunek 5.3 - **SZKG -1/XXX**

- **SZKG– 4/XXXX** (X - O,V,A,N,C,D,S,E,R,H) dla instalacji czterech z następujących gazów: O₂ , CO₂ , N₂O, AIR, VAC, O₂ / N₂O , AIR-800, N₂-800, Ar, He , na przykład (rysunek 5.4):
 - SZKG – 4/OVHS - dla instalacji tlenu, próżni, helu i powietrza do napędu narzędzi,
 - SZKG – 4/COVR - dla instalacji dwutlenku węgla, tlenu, próżni i argonu.
- **SZKG– 5/XXXXX** (X - O,V,A,N,C,D,S,E,R,H) dla instalacji pięciu z następujących gazów: O₂ , CO₂ , N₂O, AIR, VAC, O₂ / N₂O , AIR-800, N₂-800, Ar, He , na przykład (rysunek 5.5):
 - SZKG KENDROBOX - 5/OCVHS - dla instalacji tlenu, dwutlenku węgla, próżni, helu i powietrza do napędu narzędzi.



rysunek 5.4 - SZKG -1/XXXX

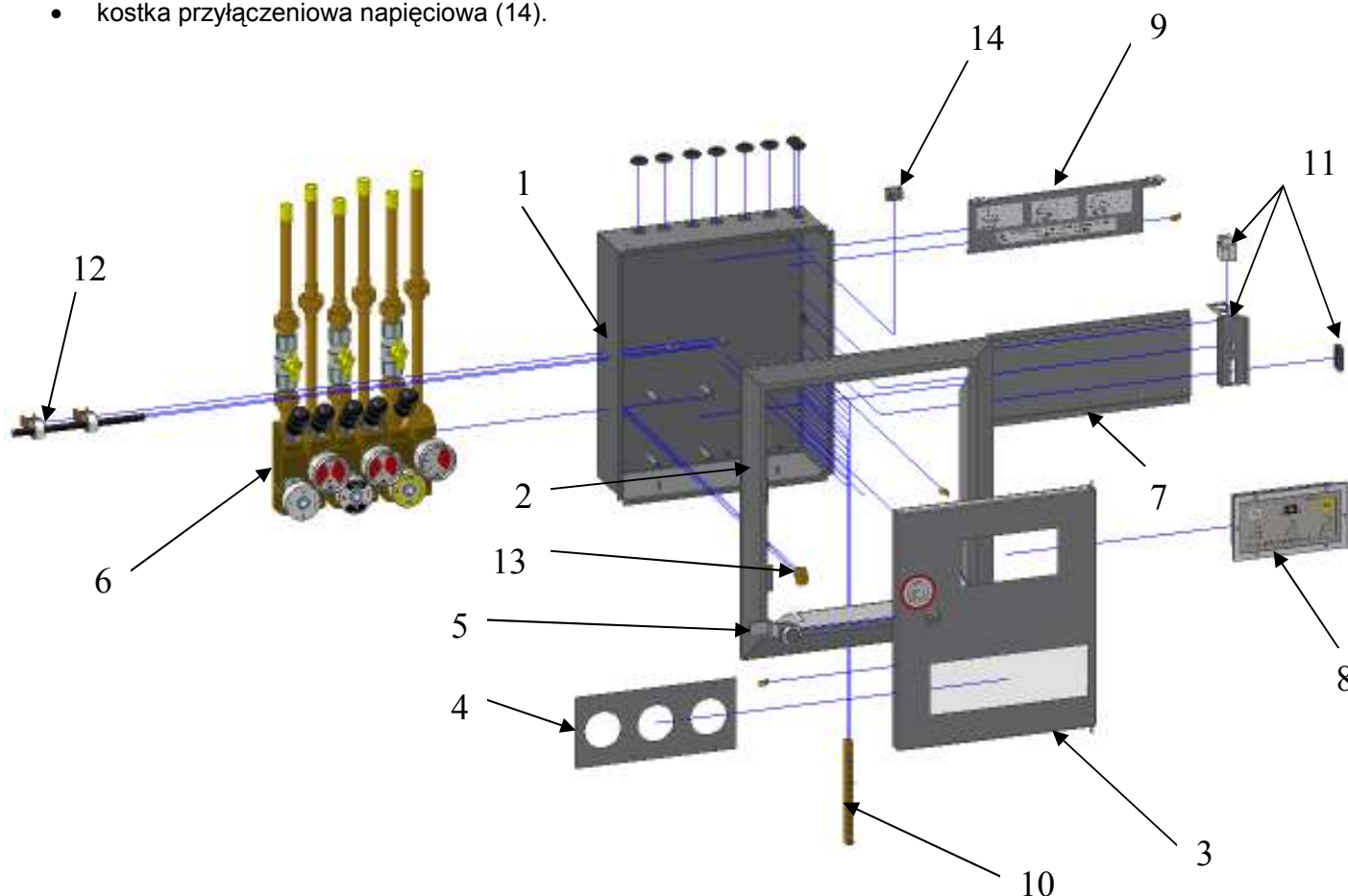


rysunek 5.5 - SZKG -1/XXXXX

3. Budowa

SZKG KENDROBOX składa się z następujących elementów (rysunek 5.6)

- obudowa metalowa wykonana z blachy stalowej, ocynkowanej pokryta lakierem proszkowym składająca się ze skrzynki podstawowej (1), która jest montowana w ścianie pod tynkiem oraz ramki (2),
- drzwiczki (3) z szyldem i szybką manometrów (4) umożliwiającą obserwację wskazywanego przez manometry ciśnienia oraz z zamkiem (5) z możliwością awaryjnego otworenia,
- zespoły zaworowo – połączeniowe (jeden dla każdego toru gazowego) (6),
- element gięty do mocowania zespołów gazowych (7),
- panel alarmująco-monitorujący PAM opcjonalnie wraz z akumulatorem awaryjnego zasilania (8),
- maskownica złączy zaworów wraz z zasilaczem OPEN FRAME typ PM-10 Series, model PM-10-24 (9),
- listwa zaciskowa elektryczna PA (10),
- gniazda przyłączeniowe sygnałowe (11),
- mocowanie przewodów sygnałowych od czujników-presostatów (12),
- podkładki fizycznego odcięcia (13),
- kostka przyłączeniowa napięciowa (14).



Rysunek 5.6 – Budowa SZKG KENDROBOX

4. Obsługa

SZKG nie wymaga obsługi w warunkach normalnej eksploatacji. Prawidłowe ciśnienia gazów w instalacji sygnalizowane są świeceniem zielonych kontrolerek na panelu elektronicznym PAM. W przypadku nieprawidłowego ciśnienia danego gazu, rozlega się sygnał dźwiękowy i zapala się czerwona kontrolka zbyt niskiego lub zbyt wysokiego ciśnienia danego gazu. Postępowanie na wypadek awarii gazów powinno być opisane w stosownych procedurach placówki medycznej a personel powinien być z nimi zaznajomiony. **Zawory w skrzynce muszą być otwarte w normalnych warunkach pracy.** W przypadkach awarii instalacji gazowej powinny być zamknięte poniżej skrzynki zaworowej np. kolumn sufitowych, ściennych tablic poboru gazów, paneli naściennych.

Zamknięcie zaworu musi być poprzedzone analizą skutków braku zasilania danego gazu w porozumieniu z personelem medycznym celem podjęcia działań zabezpieczających - np. zasilanie z butli, przeniesienie pacjentów.

Należy zakręcić zawór odcinający w przypadku spadku ciśnienia na wyjściu skrzynki, podpiąć zewnętrzne źródło zasilania gazu do punktu zasilania awaryjnego, podać informację do działu technicznego.

Jeżeli procedura przewiduje zamknięcie zaworu, konieczne jest otwarcie skrzynki. Drzwi skrzynki zamykane są kluczykiem. Możliwe jest również otwarcie awaryjne - bez użycia klucza - poprzez wciśnięcie naklejki na drzwiczkach (rysunek 5.7), następnie należy włożyć palec wskazujący do otworu w drzwiczkach i energicznie pociągnąć za drzwiczki celem ich otwarcia. Ponowne zamknięcie zamka wymaga użycia klucza.



Rysunek 5.7 – Naklejka wskazująca miejsce przyciskania dla awaryjnego otwierania

Zamknięcie zaworu gazowego następuje poprzez przekręcenie dźwigni z pozycji pionowej do poziomej.



UWAGA: Nie zamykać zaworów w żadnym przypadku z wyjątkiem sytuacji awaryjnej



Rysunek 5.8 - Zawór otwarty - stan normalny

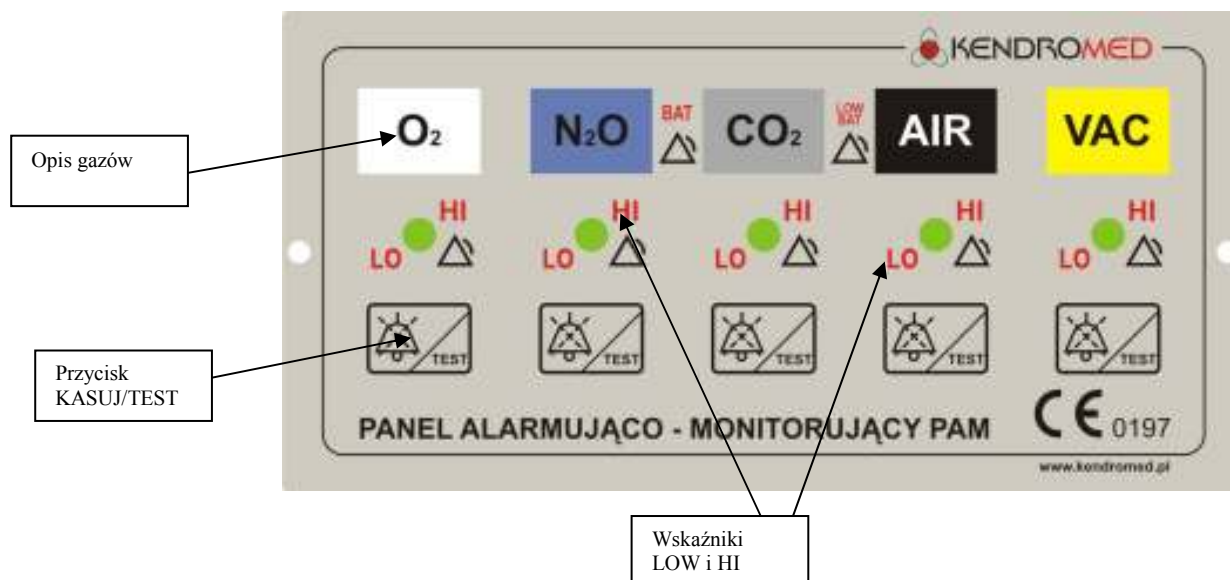


Rysunek 5.9 - Zawór zamknięty - stan awaryjny

Obsługa panelu alarmująco-monitorującego.

Panele są urządzeniami bezobsługowymi, poza okresowymi sprawdzeniami. Zadaniem paneli jest tylko alarmowanie o nieprawidłowym ciśnieniu gazu. Obsługa urządzenia przez personel medyczny lub techniczny ogranicza się tylko do wizualnego kontrolowania sygnalizacji świetlnej panelu (w przypadku awarii – informowania osób odpowiedzialnych za ciśnienie gazów), kasowania sygnału dźwiękowego przyciskiem KASUJ/TEST oraz testowania tym samym przyciskiem.

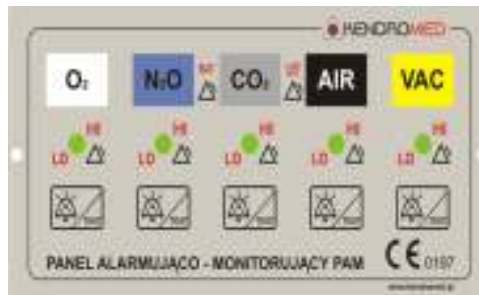
Płyta czołowa sygnalizatora zawiera od jednej do pięciu sekcji /kanałów, osobną do każdego z monitorowanych gazów. W każdej sekcji, jak pokazano na rysunku 5.10, znajdują się: przyciski KASUJ/TEST, zielone i czerwone kontrolki jako wskaźniki zbyt niskiego (LO) i zbyt wysokiego (HI) ciśnienia gazu i pole z nazwą gazu. Ponadto, na płycie umieszczone są dwie kontrolki BAT i LOW BAT informujące odpowiednio o braku zasilania podstawowego (zasilanie z wbudowanego akumulatora) oraz o rozładowaniu akumulatora.




Rysunek 5.10 - PAM

Wskazania świetlne panelu mogą być następujące (niezależnie dla każdego gazu):

-zielona dioda - poprawne ciśnienie w danym kanale (światło ciągłe)
-czerwona dioda HI - zbyt wysokie ciśnienie (przekroczone graniczne wartości ustawione na zewnętrznym presostacie- światło pulsujące)
-czerwona dioda LO - zbyt niskie ciśnienie (przekroczone graniczne wartości ustawione na zewnętrznym presostacie- światło pulsujące)



W normalnych warunkach, przy prawidłowych ciśnieniach gazów i funkcjonującym systemie zasilającym, na panelu świeci się zielona dioda w każdym z kanałów. Zapalenie się czerwonej kontrolki, sygnalizuje nieprawidłowe ciśnienie danego gazu. Rozlega się przy tym alarmowy sygnał akustyczny. Sygnał ten można czasowo wyciszyć naciskając przycisk  dla danego gazu. Wyciszenie trwa max. 15 min. Daje to obsłudze czas do usunięcia awarii. Czerwona kontrolka świeci w tym czasie światłem pulsującym. Po ok. 15 min. sygnał dźwiękowy powróci, jeśli nie ustała przyczyna awarii. Po ustaniu przyczyny awarii panel samoczynnie powróci do stanu normalnego sygnalizowanego zieloną kontrolką.

Opcja z zasilaczem akumulatorowym

Kontrolki informujące o stanie zasilania


czerwone BAT – brak zasilania podstawowego

czerwone LOW/BAT – stan wyczerpania zasilania awaryjnego, oznacza to, że urządzenie w niedługim czasie przestanie działać. Aby zapobiec takiej sytuacji, należy przywrócić zasilanie podstawowe, w celu naładowania akumulatora.

**Panele na zasilaniu awaryjnym nie są przeznaczone do pracy ciągłej.
Na zasilaniu akumulatorowym sygnalizacja jest zapewniona przez ok. 1 godzinę,
przy poprawnym stanie wszystkich ciśnień.**



Akumulatory są elementami zużywalnymi, dlatego też zaleca się ich wymianę co 1 rok. Wymianę taką może przeprowadzić personel serwisowy producenta.

Panele zostały zaprojektowane do pracy ciągłej (nie dotyczy zasilania awaryjnego). Aby zapewnić poprawność działania całego systemu sygnalizacji alarmowej należy dokonywać okresowych sprawdzeń (zgodnie z harmonogramem Użytkownika), nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy. Przed pierwszym oddaniem do użytkowania lub przy przeglądzie należy sprawdzić każdy kanał niezależnie, za pomocą przycisku:  Przy naciśniętym przycisku diody **LO**, **HI** oraz zielona zaczynają świecić i włącza się ciągły sygnał dźwiękowy. Pełniejsze sprawdzenia panela wykonywane są w trakcie jego instalowania oraz podczas okresowych przeglądów SZKG.

Możliwe usterki

Błąd	Przyczyna	Postępowanie
Panel sygnalizuje nieprawidłowe ciśnienie - świeci się HI lub LO i rozlega się sygnał akustyczny, a manometr pokazuje prawidłowe ciśnienie	- uszkodzenie lub rozregulowanie czujników ciśnienia, przerwa w okablowaniu,	poinformować służby techniczne lub instalatora
Świecą się dwie kontrolki HI i LO		

	uszkodzenie panelu	
Świeci się kontrolka BAT	- brak zasilania podstawowego	
Świeci się kontrolka LOW BAT	- wyczerpanie akumulatora	

Testowanie

Testowania należy dokonać po wcześniejszym ustawieniu ciśnienia gazów i presostatów w stanie normalnym wynikającym z dokumentacji obiektu (zazwyczaj ciśnienie nominalne $\sim 0,45 \pm 0,5$ MPa, a stany awaryjne nie więcej niż $\pm 20\%$ wartości nominalnej).

Testowania panelu może dokonywać przeszkolony personel. Urządzenie musi przejść pomyślnie wszystkie testy. W przypadku, gdy którykolwiek z testów nie będzie spełniony, należy zawiadomić o tym producenta. W takim wypadku urządzenie nie może być dopuszczone do użytku aż do czasu konsultacji z producentem lub do czasu przyjazdu autoryzowanego serwisu.

W przeciwnym wypadku producent nie ponosi odpowiedzialności za potencjalne zagrożenia wynikające z użytkowania niesprawnego urządzenia.

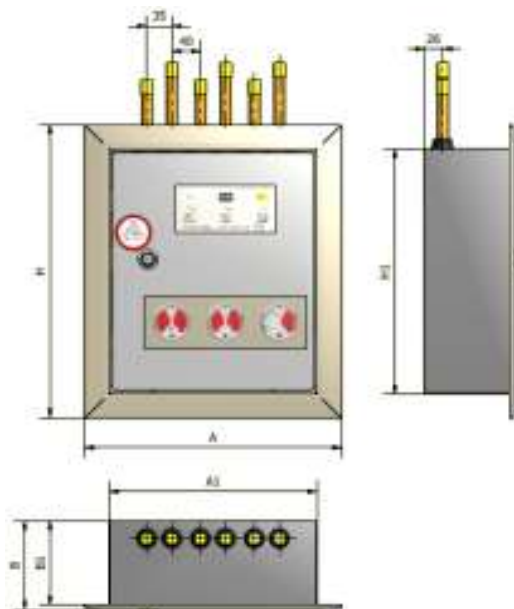
5.Dane techniczne

Ciśnienie nominalne pracy dla O ₂ , AIR , N ₂ O , CO ₂ , O ₂ / N ₂ O , Ar, He :	0.5 Mpa
Ciśnienie nominalne pracy dla AIR-800, N ₂ -800 :	0.8 Mpa
Ciśnienie nominalne pracy dla VAC :	-0.06 MPa
Średnica rur połączeniowych dla O ₂ , AIR , N ₂ O , CO ₂ :	15x1mm
Średnica rur połączeniowych dla VAC :	15x1mm lub 22x1mm
Zasilacz: PM-10 Series, model: PM-10-24	
Napięcie zasilania wejście:	85-264V AC; 120-370V DC
Napięcie zasilania wyjście:	24V, 0-0,42A o mocy 10W
Pobór prądu w czasie pracy bez alarmu:	max 40mA
Pobór prądu w czasie włączenia wszystkich alarmów PAM5 (bez akumulatora):	max 130mA
Pobór prądu maksymalny(z akumulatorem):	max 200mA

Nastawy fabryczne – przetworniki ciśnienia i próżni posiadają następujące nastawy generujące sygnały alarmowe:

- dla O₂, AIR, N₂O, CO₂, O₂ / N₂O , Ar, He : poniżej 0,4MPa i powyżej 0,6MPa
- dla VAC : poniżej -0,04 MPa

Wymiary SZKG KENDROBOX:



Rysunek 5.11– Widok SZKG KENDROBOX z przodu, z boku, z góry

		SZKG-1	SZKG-2	SZKG-3	SZKG-4	SZKG-5
		Wymiary zewnętrzne [mm]				
Wysokość H		500	500	500	500	500
Szerokość	A	358	358	358	433	508
	A1	286,2	286,2	286,2	361,2	436,2
Głębokość	B	107	107	107	107	107
	B1	100	100	100	100	100

6. Etykieta znamionowa



Rysunek 5.12 – Etykieta znamionowana dla SZKG

Etykieta ta znajduje się wewnątrz SZKG KENDROBOX. Na etykiecie znajdują się:

- kod wyrobu (REF)
- numer seryjny wyrobu (SN)
- symbol pełnej fabryki – nazwa i adres producenta
- symbol pustej fabryki – rok produkcji
- symbol oliwiarki – nie używać smarów i olejów
- znak CE z numerem jednostki notyfikującej
- symbol z wykrzyknikiem – UWAGA, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
- przekreślony kosz – urządzenie jest wyrobem wartościowym i nie powinno być wyrzucane do śmietnika w momencie, gdy nie będzie już zdatne do użytku! W celu utylizacji wycofanego urządzenia należy skontaktować się z producentem

7. Etykieta informacyjna

Etykieta ta powinna znajdować się nad każdym zespołem zaworowo – połączeniowym wewnątrz SZKG. Pozycje „Odcinana strefa/numer” tabelki należy wypełnić, aby w razie nagłej sytuacji każdy mógł zamknąć zawór dla odpowiedniego pomieszczenia czy też dla odpowiedniej strefy obiektu.



Oznaczenie zaworu:	
Nominalne ciśnienie pracy (MPa):	
Odcina strefę / numer pomieszczenia:	

Rysunek 5.13 – Etykieta informacyjna

8. Warunki transportu, przechowywania, pracy:

Transport i przechowywanie:

Zakres temperatury otoczenia dla transportu: od -25 do 70°C

Zakres wilgotności względnej $\leq 95\%$

Zalecany zakres temperatury składowania: od +5 do +50°C

Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa do 1060 hPa

Praca:

Zakres temperatury otoczenia: od +10 do +40°C

Zakres wilgotności względnej od 30% do 75%

Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa do 1060 hPa

9. Czas życia Strefowego Zespołu Kontrolnego Gazów Medycznych SZKG KENDROBOX

1. Strefowe Zespoły Kontrolne Gazów Medycznych są stosowane na rynku od ok. 40 lat przez renomowane Firmy: INMED, GAZMED, INSMED, GREGERSEN, MAQUET. Z analizy danych literaturowych wynika iż w tym okresie czasu nie zanotowano żadnych informacji wskazujących na złe funkcjonowanie urządzeń tych samych lub podobnego typu, które to mogły by w istotny sposób wpłynąć na zmniejszenie czasu życia wyrobu.
2. Strefowy Zespół Kontrolny Gazów Medycznych zbudowany jest z wielu części-komponentów mogących w sposób istotny warunkować czas życia wyrobu, w szczególności: punkty poboru gazów medycznych, manometry, czujniki-presostaty, panel alarmująco monitorujący opcjonalnie wraz z akumulatorem zasilania awaryjnego, zawory odcinające, rury miedziane, zasilacz i przewody elektryczne, elementy gumowe. Zgodnie z wytycznymi pozyskanymi od producentów czas życia w/w komponentów jest szacowany w przedziale 10 – 20 lat.

Ze względu na:

- informacje pozyskane z danych literaturowych (p.1),
- informacje pozyskane od producentów części składowych wchodzących w skład SZKG KENDROBOX (p.2)

- zachodzące zjawiska starzenia chemicznego i mechanicznego zachodzące w materiałach z których wykonane są komponenty, np. guma

przyjmuje się dla Strefowego Zespołu Kontrolnego Gazów Medycznych SZKG KENDROBOX okres gwarantowanej żywotności na 10 lat, przy założeniu wymiany akumulatora zasilania awaryjnego co 1 rok.

10. Zakres stosowania Norm Zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/ECC dla SZKG KENDROBOX jest następujący:

- EN ISO 9170-1:2008 - Systemy rurociągowo-gazowe dla gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do sprężonych gazów medycznych i próżni.
- EN ISO 7396-1:2007+A1:2010+A2:2010 - Systemy rurociągowo-gazowe dla gazów medycznych. Część 1: Systemy rurociągowo-gazowe do sprężonych gazów medycznych i próżni.
- EN 13348:2008 Miedź i stopy miedzi - Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
- EN 60601-1:2006+AC:2010 – Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne.
- EN 60601-1-2:2007+AC:2010 – Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
- EN 60601-1-6:2010 – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 60601-1-8:2007+AC:2010 – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych.
- EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania
- EN 980:2008 – Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych.
- EN 1041:2008 - Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym.
- EN ISO 14971:2009 – Wyroby medyczne – Zastosowanie analizy ryzyka do wyrobów medycznych.
- EN ISO 13485:2003+AC:2009 – Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – szczególne wymagania.
- EN 62366:2008 – Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności dla urządzeń medycznych

11. Gwarancja

Udziela się gwarancji na poprawne działanie urządzenia na okres 24 miesiące od daty produkcji

13. Producent i serwis

Prace serwisowe powinny być wykonywane tylko przez autoryzowany serwis producenta lub przez jednostkę upoważnioną do tego przez Producenta. **Konieczne** jest wykonywanie corocznych przeglądów SZKG KENDROBOX przez serwis producenta, jednostkę upoważnioną przez producenta lub wykwalifikowanego instalatora posiadającego odpowiednie uprawnienia.

Autoryzowany serwis producenta:

Kendromed Sp. z o.o.
ul. Sołtysowicka 25a
51-168 Wrocław, Polska
tel. (71) 326-10-35
fax. (71) 326-15-00
www.kendromed.pl
kendromed@kendromed.pl