

Doc.: ETIMONHARP

Revisão: 2

Data: 05/08/2025

MANUAL DE INSTALAÇÃO, FUNCIONAMENTO E MANUTENÇÃO ARDYS-PLUS

| ÍNDICE | PÁGINA |
|---|--------|
| 1) Descrição..... | 2 |
| 2) Finalidade prevista..... | 3 |
| 3) Componentes..... | 5 |
| 4) Peças da cabeceira..... | 6 |
| 5) Instalação na parede..... | 6 |
| 6) Ligações elétricas..... | 7 |
| 7) Instalação tomadas para gases medicinais..... | 8 |
| 8) Proteção contra misturas inflamáveis..... | 8 |
| 9) Risco de ferimentos devido a utilização não autorizada..... | 8 |
| 10) Risco de ferimentos devido à queda de peças da unidade..... | 9 |
| 11) Risco devido a uma instalação não autorizada..... | 9 |
| 12) Riscos de montagem de peças sobressalentes não autorizadas pelo fabricante..... | 9 |
| 13) Especificações técnicas..... | 10 |
| 14) Peças sobressalentes do sistema de iluminação..... | 10 |
| 15) Etiquetas..... | 11 |
| 16) Condições ambientais durante o transporte e a armazenamento..... | 11 |
| 17) Condições ambientais durante o funcionamento..... | 12 |
| 18) Manutenção recomendada..... | 12 |
| 19) Limpeza..... | 12 |
| 20) Desinfecção das peças amovíveis..... | 12 |
| 21) Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas..... | 13 |
| 22) Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética..... | 14 |

NOTA: O equipamento só deve ser utilizado depois de lidas todas as secções destas instruções

- Respeitar todos os avisos contidos nestas instruções de utilização.

Equipamento destinado a utilizadores leigos, utilizador leigo: o paciente apenas utiliza os botões de pressão para ligar/desligar a iluminação e chamar a enfermeira e utiliza as tomadas elétricas para ligar o telemóvel para recarregar ou para ligar um equipamento de rádio, em caso de utilização diferente deve consultar um profissional de saúde.

1) DESCRIÇÃO

Cabeceira concebida para responder às necessidades das zonas de internamento normais, intermédias e críticas, fixada na parede para uma cama e podendo formar linhas contínuas para enfermarias com várias camas.

MODELOS:

ARDYS-LR3PL: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-L3PL: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias
ARDYS-LR2PL: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-L2PL: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias
ARDYS-LR1PL: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-L1PL: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias

ARDYS-LR3P: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-L3P: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária
ARDYS-LR2P: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-L2P: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária
ARDYS-LR1P: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-L1P: Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária

ARDYS-DLR3PL: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-DL3PL: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias
ARDYS-DLR2PL: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-DL2PL: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias
ARDYS-DLR1PL: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-DL1PL: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias

ARDYS-DLR3P: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-DL3P: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária
ARDYS-DLR2P: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-DL2P: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária
ARDYS-DLR1P: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-DL1P: Cabeceira dupla horizontal equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária

ARDYS-VLR3PL: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-VL3PL: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias
ARDYS-VLR2PL: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-VL2PL: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias
ARDYS-VLR1PL: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias + Carril
ARDYS-VL1PL: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias

ARDYS-VLR3P: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-VL3P: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária
ARDYS-VLR2P: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-VL2P: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária
ARDYS-VLR1P: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 1 luminária + Carril
ARDYS-VL1PL: Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + 2 luminárias

| | |
|-------------|---|
| ARDYS-R3P: | Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + Carril |
| ARDYS-3P: | Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais |
| ARDYS-R2P: | Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + Carril |
| ARDYS-2P: | Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais |
| ARDYS-R1P: | Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + Carril |
| ARDYS-1P: | Cabeceira Horiz. Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais |
| ARDYS-VR3P: | Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + Carril |
| ARDYS-V3P: | Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais |
| ARDYS-VR2P: | Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + Carril |
| ARDYS-V2P: | Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais |
| ARDYS-VR1P: | Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais + Carril |
| ARDYS-V1P: | Cabeceira vertical Individual equipada com componentes elétricos, gases medicinais |
| ARDYS-W: | Cabeceira equipada com componentes elétricos, gases medicinais e painel frontal em madeira |



Imagens representativas da família Ardys-Plus

2) FINALIDADE PREVISTA DA CABECEIRA

Unidades de alimentação médica instaladas em ambientes hospitalares e médicos, destinadas à distribuição de gases medicinais.

Essas unidades de suprimentos médicos são dispositivos médicos projetados para fornecer acesso próximo a iluminação direta e indireta, tomadas elétricas, tomadas de dados, chamadas de enfermagem, sinais de diagnóstico e alarmes e, especificamente para pessoal médico autorizado, saídas de gases medicinais, necessárias para o cuidado e tratamento de pacientes por pessoal médico autorizado.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

A única forma de contacto direto entre o paciente e o dispositivo é pressionando o botão no painel de controlo manual para controlo da luz e chamada de enfermagem e/ou os interruptores e botões para controlo da iluminação no dispositivo. O operador pode estar em contacto com a estrutura de alumínio, pois as coberturas de policarbonato e os painéis de botões de pressão, com os interruptores, as tomadas elétricas, os botões de pressão, as tomadas de dados que são feitos de material plástico. As tomadas de gás para dispositivos médicos são feitas de metal e as tomadas equipotenciais podem ser feitas de metal ou plástico, finalmente, os acessórios são feitos de plástico + metal.

Recomenda-se vivamente que os visitantes consultem o pessoal de saúde antes de efetuarem qualquer ação.

A instalação e a manutenção só podem ser realizadas por pessoal especializado autorizado pelo fabricante.

O dispositivo médico é utilizado por:

- pessoal médico autorizado, em pormenor:

- Ligar/desligar a iluminação direta e indireta.
- Utilizar tomadas elétricas
- Chamada de enfermagem
- Sinais de diagnóstico e alarmes
- Distribuição de gases medicinais.

- pessoas que visitam os quartos do hospital ou pelo próprio paciente (não aplicável aos laboratórios de análises): apenas funções não médicas, em pormenor:

- Ligar/desligar a iluminação direta e indireta.
- Utilizar tomadas elétricas que não estejam a ser utilizadas por um dispositivo médico.
- Chamada de enfermagem

Pessoal médico autorizado:

As funções que desempenham são as do seu cargo no centro hospitalar. São responsáveis pela ligação das saídas de gás presentes na unidade de distribuição médica indicada para cada paciente e pela ligação dos dispositivos médicos que serão alimentados pela unidade de distribuição médica.

Para desempenhar estas funções, o pessoal médico deve possuir uma formação e conhecimentos médicos de base e conhecimentos elétricos ao nível do utilizador.

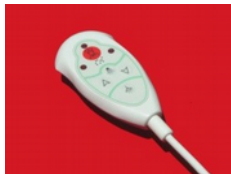

O pessoal médico deve ter conhecimentos suficientes para ler e compreender as instruções de montagem que acompanham a cabeça.

3) COMPONENTES

A cabeça ARDYS-PLUS pode ser fornecida com um comando manual ergonómico a partir do qual o utilizador pode controlar a iluminação e enviar um pedido de assistência. Características técnicas mínimas:

- Invólucro em policarbonato auto-extinguível, sem propagação de fumos tóxicos. Concebida para alojar os botões numa posição rebaixada para evitar que as unidades sejam ligadas acidentalmente e também para evitar chamadas indesejadas devido à pressão sobre os botões causada pelos movimentos do corpo do paciente.
- Grau de proteção: IP43
- Tampas de segurança nos parafusos de fixação para impedir a manipulação pelo paciente.
- Indicações serigrafadas nos botões de comando com símbolos (concebidos para uma fácil compreensão (crianças, idosos, etc.).
- Cabo multi-fios branco ignífugo

Componentes a serem usados com ARDYS-PLUS:

| Código interno | Fabricante | Foto | Descrição | Material | Referências do fabricante | Classificação de acordo com MDR |
|---|------------|---|---|--|--|---------------------------------|
| J10TH2xx | ELLEDUE |  | Comando para o paciente com botões para chamar a enfermeira e apagar/acender a luz. | Policarbonato auto-extinguível, sem propagação de fumos tóxicos. | 255703 260101 260102 260203 265104 TH2401 TH2406 TH2507 TH2551 TH2557 TH2577 | I |
| J10THNX0884 J10THNX0884-SC J10THNX0883 J10THNX0883-SC J10THNX0881 J10THNX0881-SC | IBERNEX |  | Comando para o paciente com botões para chamar a enfermeira e apagar/acender a luz. | Policarbonato auto-extinguível, sem propagação de fumos tóxicos. | NX0884 NX0884/SC NX0883 NX0883/SC NX0881 NX0881/SC | I |

OUTROS COMPONENTES:

Componentes a serem usados com ARDYS-PLUS:

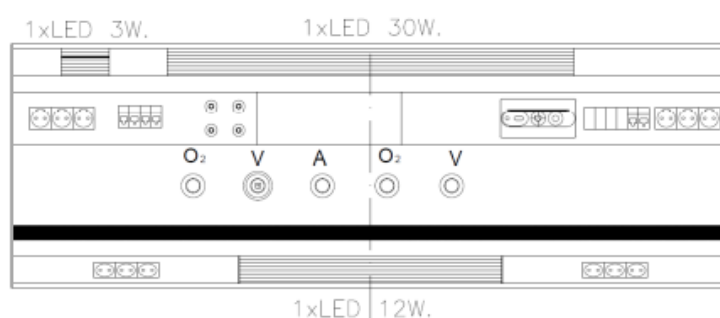
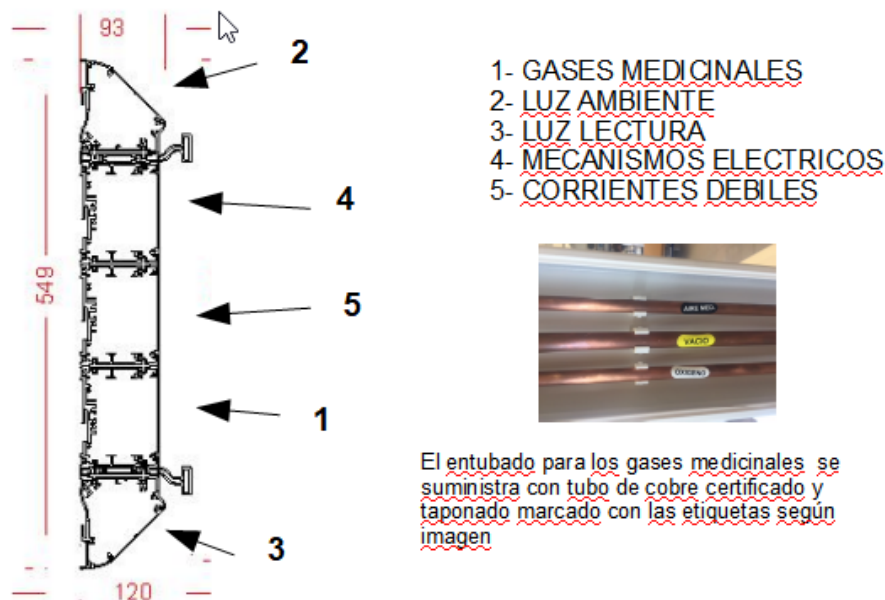


Também estão disponíveis suportes para frascos de soro com 2 ou 4 ganchos.

carga máxima para o suporte do frasco de infusão: 4 kg

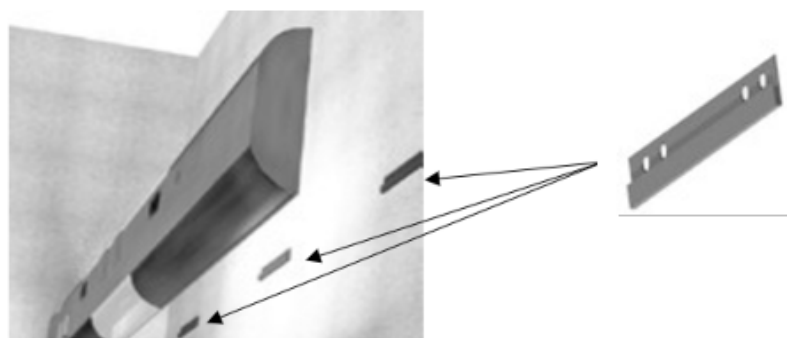
4) PARTES DA CABECEIRA

A unidade Ardys possui vários compartimentos separados para eletricidade, iluminação e gases medicinais, de acordo com as normas e padrões internacionais



5) INSTALAÇÃO NA PAREDE

A) Em primeiro lugar, vamos definir os pontos de fixação na parede. Para isso, coloque os suportes de fixação de parede na posição desejada (certificando-se de que as peças estão na horizontal), marque os centros dos furos a efetuar e, em seguida, faça os furos na parede. Introduzir as buchas de nylon e aparafusar o suporte de montagem na parede, utilizar parafusos 5x50 ou semelhantes + buchas de nylon.



SUORTES DE PAREDE

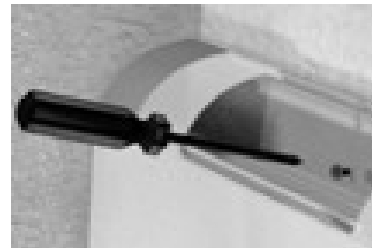
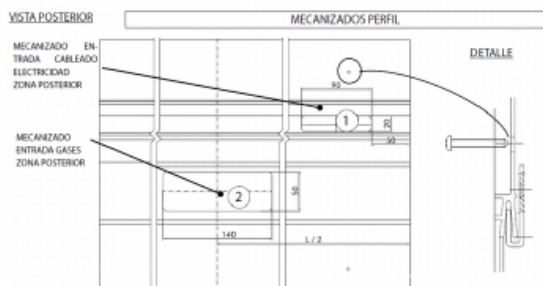
As cabeceiras vêm completas e testadas, prontas para serem instaladas na parede.

A fixação deve ser efetuada a uma altura de 1,6 m do chão ao eixo da cabeceira e deve ser feita utilizando o suporte de parede fornecido com o dispositivo. Os parafusos utilizados para a fixação devem ser adequados ao tipo de parede e ter uma resistência à tração axial mínima de 2,3 KN.

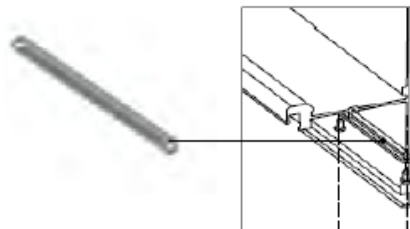
As distâncias entre as fixações dependem do comprimento da cabeceira. Normalmente, existem 2 suportes para cada cama com uma distância de até 1600 mm. No caso de camas com distâncias entre centros superiores, serão utilizados mais de 2 suportes. Cada suporte deve ser fixado com 2 parafusos com as características especificadas.

- Utilizar parafusos e buchas adequados para fixar os suportes de fixação na parede à altura desejada. (recomenda-se uma altura de 160 cm do chão).
- Colocar a cabeceira da cama sobre os suportes de parede.

B) Colocar a cabeceira e, para evitar que seja desmontada em operações posteriores, fixar à parede com parafusos de cada lado. Fixar a junção apertando os parafusos.



C) As linhas compostas por várias unidades devem ser unidas com a peça de ligação incluída e fixadas ao perfil com parafusos DIN7981 3,9x6,5

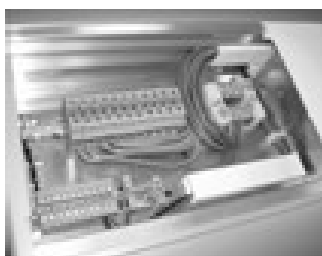


6) LIGAÇÕES ELÉTRICAS

Efetuar a ligação elétrica de acordo com o esquema de ligações que se encontra no interior da tampa dos terminais.



AS LIGAÇÕES ELÉTRICAS SÓ DEVEM SER EFETUADAS POR PESSOAL QUALIFICADO





RISCO DE FERIMENTOS DEVIDO A CHOQUE ELÉTRICO!

- A unidade pode conter corrente elétrica
- Não abrir a caixa da unidade
- Antes de efetuar a ligação à rede elétrica principal, prestar atenção à tensão e à frequência indicadas na etiqueta
- A unidade deve ser protegida por um interruptor diferencial
- Para evitar o perigo de choque elétrico, a unidade deve estar ligada à terra
- Não ultrapassar a potência elétrica indicada nas etiquetas aplicadas em cada cabeceira
- Não ligar adaptadores entre as tomadas elétricas e as fichas do dispositivo.

7) INSTALAÇÃO DAS TOMADAS DE GASES



LIGAÇÕES DAS TOMADAS DE GASES E TESTES A EFETUAR PELO INSTALADOR AUTORIZADO

As unidades terminais e as tubagens de gás medicinal foram completamente testadas em termos de fugas na fábrica. Uma vez efetuada a ligação à rede, todo o sistema de tubagem de gás medicinal deve ser testado antes de ser colocado em funcionamento.

Respeitar sempre os regulamentos associados à instalação de gases medicinais, todas estas verificações devem ser documentadas de acordo com as instruções de teste e verificação das redes de distribuição.

- Análise de fluidos
- Teste de ligações cruzadas
- Teste de estanquicidade



Não utilizar óleo ou massa lubrificante em nenhuma das unidades terminais de gás ou tubagens, seja por que motivo for, pois pode provocar um incêndio ou uma explosão. Utilizar apenas lubrificantes aprovados compatíveis com o oxigénio.



8) PROTEÇÃO CONTRA MISTURAS INFLAMÁVEIS

Não protegido - RISCO DE FERIMENTOS POR EXPLOÇÃO - Não adequado para instalação onde possa ser produzida uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico



9) RISCO DE FERIMENTOS DEVIDO A UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA!

- A cabeceira ARDYS não deve ser utilizada para outros fins que não os previstos
- "ATENÇÃO": Para evitar o risco de choque elétrico, as unidades de cabeceira devem ser ligadas à rede elétrica com aterramento de proteção"
- Não ligar o aterramento da cabeceira a outros equipamentos externos
- Fixar o equipamento de acordo com as instruções fornecidas no manual, utilizando ancoragens adequadas (marca Fischer, HILTI ou semelhante).

- Antes de ligar o dispositivo à rede elétrica, preste especial atenção à etiqueta que informa sobre a tensão e a frequência da alimentação
- Não ultrapassar a potência elétrica recomendada e indicada nas etiquetas da cabeceira, não ligar adaptadores entre as tomadas elétricas e as fichas do dispositivo. As cabeceiras devem ser protegidas por um disjuntor de corrente residual adequado.
- Para substituir as peças gastas, utilizar componentes com as mesmas características
- Para substituir o equipamento avariado, desligar o equipamento (utilizando o interruptor no painel principal) e mandar substituir o equipamento por pessoal qualificado
- O equipamento não deve ser adulterado ou utilizado para outros fins que não os previstos
- O equipamento deve ser instalado, testado e operado por pessoal qualificado, de acordo com as normas EN7396
- Para a instalação correta das ligações de gases, seguir as instruções do fabricante das ligações de gases
- Equipamento não esterilizável
- O utilizador não está autorizado a substituir componentes (como transformadores, relés, fusíveis, etc.), recorra sempre a pessoal qualificado
- As cabeceiras requerem precauções especiais em matéria de CEM (compatibilidade eletromagnética) e devem ser instaladas e postas em funcionamento em conformidade com as informações constantes dos quadros de informações sobre CEM (compatibilidade eletromagnética) do presente manual do utilizador
- A cabeceira não deve ser utilizada na proximidade de outros equipamentos; se for necessário utilizá-la perto ou sobreposta a outros equipamentos, o seu funcionamento normal deve ser verificado.
- Os EQUIPAMENTOS de comunicações RF portáteis, incluindo as antenas, podem afetar o EQUIPAMENTO elétrico médico. A unidade MD não deve ser utilizada a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EQUIPAMENTO portátil de comunicações por RF, incluindo antenas e cabos especificados pelo fabricante.
- Outros cabos e acessórios podem afetar negativamente o desempenho CEM.



10) RISCO DE FERIMENTOS DEVIDO À QUEDA DE PEÇAS DA CABECEIRA

- Não sobrecarregar a cabeceira de acordo com as cargas máximas indicadas nas etiquetas



11) RISCO DEVIDO A UMA INSTALAÇÃO NÃO QUALIFICADA!

- A instalação da cabeceira deve ser efetuada de acordo com as instruções do manual de instalação do fabricante
- A ligação elétrica deve ser efetuada de acordo com o esquema de ligações do fabricante
 - A distribuição das saídas de gás deve ser efetuada por pessoal qualificado de acordo com as normas EN 7396-1 e EN 7396-2
 - As saídas de gases medicinais devem ser pré-canalizadas e testadas antes da entrega



12) RISCOS DE MONTAGEM DE PEÇAS SOBRESSAIENTES NÃO AUTORIZADAS PELO FABRICANTE!

- Certifique-se de que substitui as peças danificadas apenas por peças originais
- Substituir os parafusos danificados por parafusos novos com a mesma especificação

13) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| | |
|--|--|
| Regulamentos | O equipamento deve ser considerado classe IIb |
| Classificação de acordo com o tipo de proteção contra riscos elétricos | Dispositivo de classe I. A proteção contra choques elétricos é assegurada por partes metálicas ligadas ao aterramento. |
| Classificação por tipo de proteção contra o contacto direto e indireto | O equipamento não tem peças amovíveis |
| Classificação de acordo com o grau de proteção face à entrada de líquidos e agentes externos | IP20 |
| Classificação de acordo com uso | dispositivo para funcionamento contínuo |
| Nível de ruído | inferior a 35 dB |
| Controlos durante a produção em cada unidade | Em cada unidade, são efetuados os seguintes controlos: - impedância de aterramento, em conformidade com o ponto 8.6 da norma IEC EN 60601-1 - corrente de fuga e rigidez dielétrica em conformidade com os pontos 8.7, 8.8 e 16.6 da norma EN 60601-1 - testes de condutas de gás em conformidade com os pontos 12.3, 12.4, 12.5 e 12.6 da norma EN ISO 7396-1 - testes das ligações de descarga do gás anestésico em conformidade com os pontos 12.2, 12.3 e 12.4 da norma ISO 7396-2 Os controlos efetuados durante o fabrico fazem parte integrante do presente manual |
| Interferência eletromagnética | O funcionamento de outros dispositivos colocados perto do apoio da cabeceira (como equipamento portátil ou mobiliário) pode causar interferências eletromagnéticas ou outras interferências, consulte sempre pessoal qualificado. |
| Tensão de alimentação | 220-230 V 50/60z |
| Tensão auxiliar (normalmente) | 12Vdc-12Vac, 24Vdc-24Vac |
| Consumo de energia - Iluminação - Tomadas elétricas | Max. 150 W Max. 2000W por tomada |
| Componentes substituíveis pelo apoio técnico | Todos os componentes indicados na "Lista de peças". |
| Proteção fornecida no circuito de alimentação | Proteção adequada com disjuntores ou fusíveis dimensionados de acordo com a potência nominal indicada na etiqueta |
| Normas de referência | ISO 11197 CEI EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 20417 EN ISO 7396-1 EN ISO 7396-2 EN ISO 5359 |
| Documentação disponível mediante pedido | O fabricante concorda em fornecer quaisquer diagramas de cablagem, listas de componentes, instruções ou outras informações exigidas pelo apoio técnico para a reparação de componentes substituíveis. |
| Sede social e local de fabrico do fabricante | Parque tecnológico de Asturias P10, 33428 Llanera-Asturias-Espanha |
| Unidades de medida | [mm] |

14) PEÇAS SOBRESSALENTE DO SISTEMA DE ILUMINAÇÃO

Os equipamentos ARDYS estão equipados com módulos LED de alta eficiência com uma vida útil de 60 000 horas que garantem um funcionamento e uma substituição sem manutenção durante toda a vida útil do dispositivo médico.

No entanto, se for necessário substituir qualquer módulo ou fonte de alimentação (APENAS POR PESSOAL DA NORMAGRUP OU PESSOAL AUTORIZADO PELA NORMAGRUP), certifique-se de que a fonte de alimentação externa está desligada e, em seguida, retire a cobertura de policarbonato para aceder aos módulos de iluminação e substituir os LED ou os componentes eletrónicos (driver).

15) ETIQUETAS

Na parte superior direita da cabeceira da cama está afixada uma etiqueta com a seguinte informação



Símbolos utilizados no rótulo:

| | | | |
|---|--|---|----------------------------------|
|  | Indica o número de série |  | Ligação de aterramento |
|  | Indicação do ano de fabrico |  | Segurança elétrica tipo B |
|  | Indica a referência do produto |  | Fabricante |
|  | Leia as instruções antes da utilização |  | Atenção (consulte as instruções) |
|  | Marcação CE, o produto está em conformidade com os regulamentos (UE) 2017/745 Organismo notificador: IMQ S.p.A. (0051) | | |
|  | Medical Device (dispositivo médico) | | |

É NECESSÁRIO QUE O UTILIZADOR E/OU O PACIENTE COMUNIQUEM QUALQUER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO COM O DISPOSITIVO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO EM QUE O UTILIZADOR E/OU O PACIENTE ESTÁ ESTABELECIDO.

16) CONDIÇÕES AMBIENTAIS DURANTE O TRANSPORTE E O ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -10 - +50°C

Humidade relativa (sem condensação): 10-90%

Pressão atmosférica: 70-110kPa

Não sobrepor mais de 8 dispositivos e não os colocar verticalmente. Em caso de danos irreparáveis ou de equipamento em fim de vida, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com a regulamentação em vigor. Se o utilizador não respeitar as regras acima referidas, assume toda a responsabilidade pela criação de efeitos nocivos para o ambiente e para a saúde humana.

17) CONDIÇÕES AMBIENTAIS DURANTE O FUNCIONAMENTO

Temperatura ambiente: -10 - +40°C

Humidade relativa (sem condensação): 10-90%

Pressão atmosférica: 70-110kPa

18) MANUTENÇÃO RECOMENDADA

As inspeções periódicas devem ser efetuadas de acordo com as seguintes especificações

| | |
|--|---|
| Teste funcional e inspeção visual de toda a unidade de fornecimento | A cada 6 meses por pessoal de serviço especializado |
| O símbolo e as etiquetas estão completos e legíveis. | |
| Verificação de todos os cabos, tomadas elétricas, saídas de gás, acessórios. | |

Se forem instaladas tubos flexíveis para gases medicinais, anestésicos e VAC no interior da cabeceira, podem ser encontrados pontos de inspeção no apoio de cabeça e na estrutura de suspensão para garantir uma inspeção adequada.

Recomendamos uma inspeção regular a cada 6 meses. A substituição dos tubos flexíveis deve ser efetuada a cada 8 anos. Os novos tubos flexíveis devem estar em conformidade com as normas EN ISO 5359.

Após a instalação, devem ser efetuados testes em conformidade com as normas EN ISO 7396-1 e EN ISO 7396-2.

19) LIMPEZA

A unidade pode ser limpa com um pano macio com água limpa misturada com um detergente suave e não abrasivo.

Não utilizar solventes ativos para limpar as peças de plástico.

Deve ter cuidado para não expor o dispositivo excessivamente a líquidos.

20) DESINFEÇÃO DAS PEÇAS AMOVÍVEIS

O comando do paciente e o cabo podem ser limpos e desinfetados com um pano macio, utilizando um produto de limpeza desinfetante de superfícies; recomendamos, por exemplo, Dismozon Plus: Bode Chemie. com uma concentração de 1,6%. A aplicação deste produto mostrou uma boa compatibilidade do material e eficácia.

21) GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE– EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Os seguintes testes de CEM (emissões e imunidade) foram efetuados em conformidade com estas normas: EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2020) / A11 (2020) e EN 61547 (2009) em laboratórios oficiais:

Tabela 1. Emissões eletromagnéticas

| | | |
|--|--------------|--|
| O modelo ARDYS PLUS destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo ARDYS PLUS deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético – guia |
| RF emissões CISPR11 | GroupO 1 | O dispositivo ARDYS PLUS emite energia eletromagnética para executar a função pretendida, portanto suas emissões são muito baixas e não são suscetíveis de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| RF emissões CISPR11 | Classe A | O dispositivo ARDYS PLUS é adequado para utilização em todos os estabelecimentos não domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Harmonic emissões IEC61000-3-2 | Classe C | |
| Voltage fluctions/flicker emissões IEC61000-3-3 | Cumprir | |

22) GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os seguintes testes de CEM (emissões e imunidade) foram efetuados em conformidade com estas normas: EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2020) / A11 (2020) e EN 61547 (2009) em laboratórios oficiais:

Tabela 2. Imunidade eletromagnética

| O modelo ARDYS PLUS destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo ARDYS PLUS deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
|--|---|--|
| Teste de IMUNIDADE | nível de teste e ambiente eletromagnético necessário | Ambiente eletromagnético: guia |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2 | Descarga de contato: $\pm 8\text{kV}$ Descarga de ar: $\pm 15\text{kV}$ | Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade deverá ser de no mínimo 30% |
| Distúrbios elétricos transitórios rápidos (rajadas) (IEC 61000-4-4) | Cabo de alimentação: $\pm 2\text{kV}$ Linhas de entrada/linhas de saída de sinal mais longas: $\pm 1\text{kV}$ | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico |
| Tensões de impulso (surtos) (IEC 61000-4-5) | Tensão, condutor externo – condutor externo: $\pm 1\text{kV}$ Tensão, condutor externo – condutor de aterramento de proteção: $\pm 2\text{kV}$ | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico |
| Campos magnéticos na frequência da rede (IEC 61000-4-8) | 50 Hz: 30 A/m | Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local em um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão e pequenas interrupções na tensão de alimentação (IEC 61000-4-11) | Caídas de tensión del 100 % y 30 %, con 10ms, 20ms y 5s, diferentes ángulos de fase | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico |
| Perturbações irradiadas de alta frequência (IEC 61000-4-3) | 80 MHz to 2.7 GHz: 3 V/m | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico |
| Distúrbios conduzidos de alta frequência (IEC 61000-4-6) | 150 kHz to 80 MHz: 3 V, ISM bands: 6 V | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico |
| Campos eletromagnéticos nas proximidades de dispositivos de comunicação sem fio | Várias frequências de 385 MHz a 5785 MHz: 9 V/m a 28 V/m | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico |