

Rozprężalnia gazów medycznych



INSTRUKCJA OBSŁUGI

 0197

AwaMed – Medizintechnik
Arkadiusz Warzyński
ul. Zeusa 1,72-006 Mierzyn
tel./fax +48 91 487 68 49
awamed@awamed.pl



Złóż zapytanie
awamed@awamed.pl



Zadzwoń do konsultanta
tel. 91 487 68 49

Spis treści

1.	ZASTOSOWANIE	3
2.	SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	3
3.	ZASADY EKSPLOATACJI	4
4.	MONTAŻ.....	4
5.	WYMIANA BUTLI GAZOWYCH.....	5
6.	PRZEGLĄDY	5
7.	UNIERUCHOMIENIE INSTALACJI	6
8.	SCHEMAT ROZPRĘŻALNI – 3 ŹRÓDŁA ZASILANE Z BUTLI.....	9
9.	SCHEMAT ROZPRĘŻALNI – 1 ŹRÓDŁO ZASILANE ZE ZBIORNIKA KRIOGENICZNEGO, 2 Z BUTLI.....	9
10.	TABLICA REDUKCYJNA GŁÓWNA– 2 ŹRÓDŁA ZASILANE Z BUTLI.....	10
11.	TABLICA REDUKCYJNA GŁÓWNA– 1 ŹRÓDŁO ZASILANE ZE ZBIORNIKA KRIOGENICZNEGO, 1 Z BUTLI.....	11
12.	TABLICA REDUKCYJNA AWARYJNA - 1 ŹRÓDŁO ZASILANE Z BUTLI	12
13.	RAMPA BUTLOWA	13
14.	UCHWYT BUTLOWY	13
15.	SYGNALIZACJA STANU ŹRÓDEŁ GAZÓW MEDYCZNYCH	14
15.1.	OPIS URZĄDZENIA.....	14
15.2.	USTAWIENIA	15
15.3.	OPIS PROTOKOŁU MODBUS	15
15.4.	SCHEMAT PODŁĄCZENIA MODUŁU REGULATORA STACJI ROZPRĘŻANIA GAZÓW SSGM AWA-04	16
15.5.	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA.....	17
16.	TABLICZKA ZNAMIONOWA	17
17.	GWARANCJA	17

1. ZASTOSOWANIE

Rozprężalnia gazów medycznych służy zaopatrzeniu w gazy medyczne wewnętrznej instalacji w ośrodkach leczniczych. Rozprężalnia nadzoruje, redukuje i utrzymuje stałe ciśnienie gazu. Rozprężalnia składa się z trzech źródeł zasilania. Przy spadku ciśnienia w źródle podstawowym poniżej zadanego progu, automatycznie zostaje uruchomione źródło rezerwowe. Źródło awaryjne zostaje uruchomione automatycznie, gdy zarówno podstawowe, jak i rezerwowe źródło nie są w stanie zasilić rurociągu.

2. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

TYP: RGM O2, RGM AIR, RGM CO2, RGM N2O, RGM N2

PODTYP:

- Trzy źródła zasilane z butli
- Jedno źródło zasilane ze zbiornika kriogenicznego, dwa źródła zasilane z butli

RODZAJ GAZU:

- Tlen (O₂)
- Sprężone powietrze (AIR)
- Dwutlenek węgla (CO₂)
- Podtlenek azotu (N₂O)
- Azot (N₂)

PARAMETRY:

- Ciśnienie wejściowe: max 200 bar
- Ciśnienie wyjściowe: 0,5-10 bar
- Przepływ nominalny: 120 m³/h (P. = 4-6 bar +/- 0.5%)
- Temperatura pracy: - 20 do 60 °C
- Temperatura otoczenia: 0 do 60 °C

WYPOSAŻENIE:

- Tablica redukcyjna dla źródła podstawowego i rezerwowego z automatycznym przełączaniem pomiędzy źródłami wyposażona w:
 - zawory wysokociśnieniowe grzybkowe z korpusem mosiężnym
 - zawory elektromagnetyczne 24 VDC z korpusem mosiężnym
 - zawory zwrotne z korpusem mosiężnym
 - reduktory 1. stopnia z korpusem mosiężnym, wysokociśnieniowe, redukcja ciśnienia z 200 bar do 1-50 bar
 - reduktory 2. stopnia z korpusem mosiężnym, stałociśnieniowe, redukcja ciśnienia z 25 bar do 0,5-16 bar
 - przetworniki ciśnienia 4-20mA
 - zawory bezpieczeństwa (nadmiarowe), ciśnienie otwarcia 8 bar
- Tablica redukcyjna dla źródła awaryjnego z automatycznym przełączaniem pomiędzy źródłami wyposażona w:
 - zawory wysokociśnieniowe grzybkowe z korpusem mosiężnym
 - zawór elektromagnetyczny 24 VDC z korpusem mosiężnym
 - zawór zwrotny z korpusem mosiężnym

- reduktor 1. stopnia z korpusem mosiężnym, wysokociśnieniowy, redukcja ciśnienia z 200 bar do 1-50 bar
- przetwornik ciśnienia 4-20 mA
- Sterownik elektroniczny
 - wyposażony w kolorowy dotykowy wyświetlacz LCD, z wizualizacją: stanu napełnienia butli, ciśnienia w butlach, stanu otwarcia elektrozaworów, aktualnie użytkowanej rampy butlowej
 - urządzenie wyposażone jest w komunikacyjny port RS485 w standardzie MODBUS ASCII służący do wysyłania stanu napełnienia butli i stanu zaworów
 - działanie sterownika: jeżeli ciśnienie w zestawie butli podstawowym spadnie poniżej 10 bar to załączony jest zawór otwierający dopływ gazu z butli rezerwowych oraz rozlega się alarm wewnętrzny sygnalizatora akustycznego raz na kilka sekund. W momencie dalszego opróżnienia i przekroczenia progu alarmowego uruchamia się zawór otwierający dopływ gazu z butli awaryjnych i rozlega się alarm raz na sekundę. Kiedy wszystkie butle opróżnią się poniżej progu alarmowego to sygnalizator akustyczny załączy się na stałe. Kiedy stan butli powróci do stanu napełnionego to odpowiednie zawory automatycznie się zamkną i alarm sygnalizatora będzie adekwatny do aktualnego stanu. Alarmu akustycznego nie da się w żaden sposób wyciszyć.
- Rampy butlowe wykonane z miedzi grubościenniej, wyposażone w zawory wysokociśnieniowe grzybkowe z korpusem mosiężnym
- łączniki butlowo-rampowe z miedzi grubościenniej
- łączniki rampowe do tablicy z miedzi grubościenniej

3. ZASADY EKSPLOATACJI

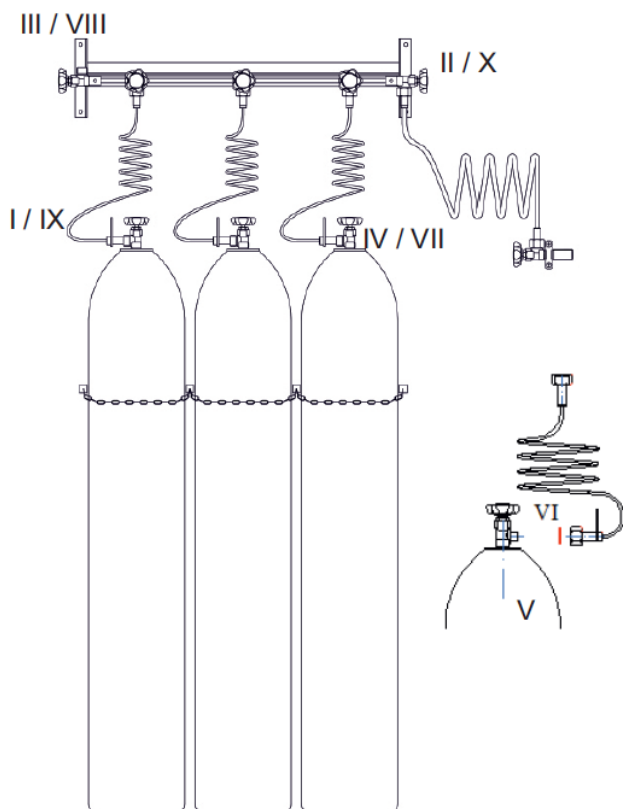
- Powoli zamykać i otwierać zawory instalacji baterii butlowych.
- Jednocześnie opróżniać wszystkie butle eksploatowanej strony baterii butlowej (włączonej do pracy).
- Zwracać uwagę na etykiety informacyjne. Oznaczyć napełnione i opróżnione butle gazowe.
- Monitorować wskazania manometrów.
- Unikać gromadzenia butli ciśnieniowych gazem w pomieszczeniach przeznaczonych do pracy.
- Nie dopuszczać do całkowitego opróżniania butli gazowych, aby uniknąć przedostawania się wilgoci do instalacji.
- Dbać o dobre przewietrzenie miejsca użytkowania zestawu rozprężalni.
- Nigdy nie dopuszczać instalacji tlenowych do styczności z olejami, tłuszczami lub innymi smarami, które nie są dozwolone do kontaktu z tlenem.
- Kontrolować szczelność i czystość przyłączy butlowych.

4. MONTAŻ

Montaż należy przeprowadzić przez przeszkolonych monterów, zgodnie z instrukcją montażu. W wypadku demontażu tablicy w celach naprawczych lub serwisowych, należy zainstalować zasilanie zapasowe na okres usunięcia usterki tablicy. Instalacja może być przekazana do eksploatacji po odbiorze przez wyszkolonych specjalistów. Po odbiorze instalacja jest przekazywana wraz z dokumentami użytkownikowi po uprzednim przeszkoleniu.

5. WYMIANA BUTLI GAZOWYCH

Należy wymieniać wszystkie butle opróżnionej strony baterii butlowej.



- Zamknąć zawory butlowe (I).
- Zamknąć zawór ciśnieniowy tablicy redukcyjnej (II).
- Otworzyć zawór spustowy rampy butlowej w celu wyrównania ciśnienia w przewodach z ciśnieniem atmosferycznym (III).
- Łączniki butlowe odkręcić od butli (IV).
- Wymienić butle sprężonych gazów. Butle z zakręconymi kołpakami ochronnymi zaworów butlowych (V), należy przetransportować w bezpieczne miejsce. Używając do tego celu wózków transportowych.
- Skontrolować pierścienie uszczelniające przyłączy butlowych.
- Uszkodzone pierścienie uszczelniające należy wymienić.
- Stosować tylko oryginalne zapasowe pierścienie uszczelniające, które przeznaczone są dla określonego przyłącza i określonego rodzaju gazu (VI).
- Przykręcić łączniki butlowe do butli (VII).
- Zamknąć zawór spustowy rampy butlowej (VIII).
- Otworzyć powoli zawory butlowe (IX).
- Otworzyć zawór ciśnieniowy tablicy redukcyjnej (X).

6. PRZEGLĄDY

KAŻDEGO DNIA

Zestaw rozprężalni należy poddawać codziennej kontroli wzrokowej w celu monitorowania stanu gazu baterii butlowych oraz awarii systemu instalacji:

- Zawsze w eksploatacji powinna znajdować się strona baterii o niższym ciśnieniu.
- Strona rezerwowa winna wykazywać ciśnienie rezerwowe nie mniejsze niż 75% ciśnienia nominalnego butli.
- Eksploatowaną stronę baterii można rozpoznać podczas deinstalacji gazów, po opadnięciu ciśnienia wejściowego.
- Podczas wymiany baterii butlowej należy dokładnie skontrolować stan uszczelek elementów przyłączeniowych do butli oraz czystość przyłącza.

RAZ NA PÓŁ ROKU

Zaleca się zawarcie umowy serwisowej w ramach której co pół roku powinien być dokonywany przegląd urządzenia i całej instalacji gazowej.

RAZ W ROKU

Zestaw rozprężalni musi być poddany konserwacji przynajmniej raz w roku. Konserwacji podlega wymiana elementów uszczelniających połączenia, wymiana zużytych elementów łączących, wymiana awaryjnych reduktorów. Wszelkie naprawy mogą być wykonywane tylko przez wyspecjalizowany personel.

- Należy poddać kontroli:
 - łączniki butlowe,
 - kolektory wysokiego ciśnienia z zaworami odcinającymi i odciążającymi.
- Należy sprawdzić:
 - ustawienie przełączników ciśnieniowych łącznie z sygnalizacją,
 - wartości ciśnień z nastawami reduktorów,
 - stan i funkcjonowanie zaworu bezpieczeństwa,
 - szczelność całej instalacji.

RAZ NA 5 LAT

Należy przeprowadzić kompleksowy i dokładny przegląd całej instalacji gazowej wraz z wymianą niezbędnych do jej prawidłowego funkcjonowania elementów:

- zaworów bezpieczeństwa
- wkładów filtrujących
- reduktorów ciśnienia

PAMIĘTAJ!

Należy używać tylko oryginalnych części zaleconych przez AwaMed-Medizintechnik.

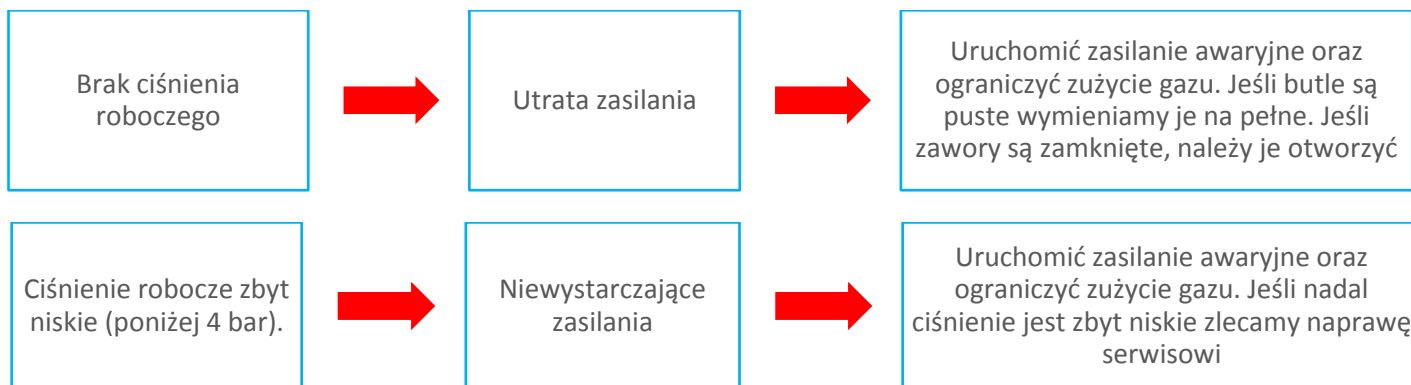
UWAGA!

Producent nie ponosi odpowiedzialności za usterki wynikające z braku nadzoru nad sprzętem.

7. UNIERUCHOMIENIE INSTALACJI

Przed unieruchomieniem instalacji należy zadbać o zasilanie awaryjne oraz sprawdzić czy odłączeni od zasilania gazem pacjenci nie są narażeni na niebezpieczeństwo.

- Zamykamy zawory butlowe.
- Rozprężamy instalację otwierając zawór odciążający.
- Zabezpieczamy przed wtargnięciem wilgoci lub powietrza do instalacji zamykając wszystkie zawory.

ZAKŁÓCENIE**NASTĘPSTWA****ŚRODKI ZARADCZE**

ZAKŁÓCENIE	NASTĘPSTWA	ŚRODKI ZARADCZE
Ciśnienie robocze zbyt wysokie (powyżej 6 bar).	Zwiększone zużycie gazu	Zlecić naprawę serwisowi
Uszkodzony Manometr	Błędne informacje	Zlecić naprawę serwisowi
Nie dociera meldunek o opróżnieniu baterii butlowych	Błędne informacje	Należy obserwować manometry. Wymienić butle, jeśli ciśnienie wynosi ok.10 bar. Wezwać serwis.
Uruchomiony zawór wydmuchowy	Zwiększone zużycie gazu. Błędne zachowanie przełącznika	Należy obserwować manometry. Skontrolować zimny odparowywacz, jeśli jest podłączony. Wezwać serwis
Uruchomiony zawór bezpieczeństwa	Zwiększone zużycie gazu. Błędne zachowanie przełącznika	Należy obserwować manometry. Wezwać serwis.
Przełączanie występuje za wcześnie	Zwiększone ciśnienie resztkowe w butlach. Nie przychodzi meldunek o opróżnieniu.	Należy zredukować zużycie gazu oraz obserwować manometry. Przełączyć przez chwilowe zamknięcie pełnej strony baterii. Jeśli pojawił się meldunek opróżnienia, należy wymienić butle gazowe. Jeśli przełącznik stron nadal nie funkcjonuje prawidłowo wezwać serwis.
Obie strony zasilają jednocześnie	Wyczerpywanie się rezerwy	Należy obserwować manometry oraz zamknąć stronę o wyższym ciśnieniu. Zasilanie będzie działać przez stronę o niższym ciśnieniu. Po meldunku opróżnienia należy ponownie otworzyć stronę o ciśnieniu i wymienić opróżnione butle. Wezwać serwis.

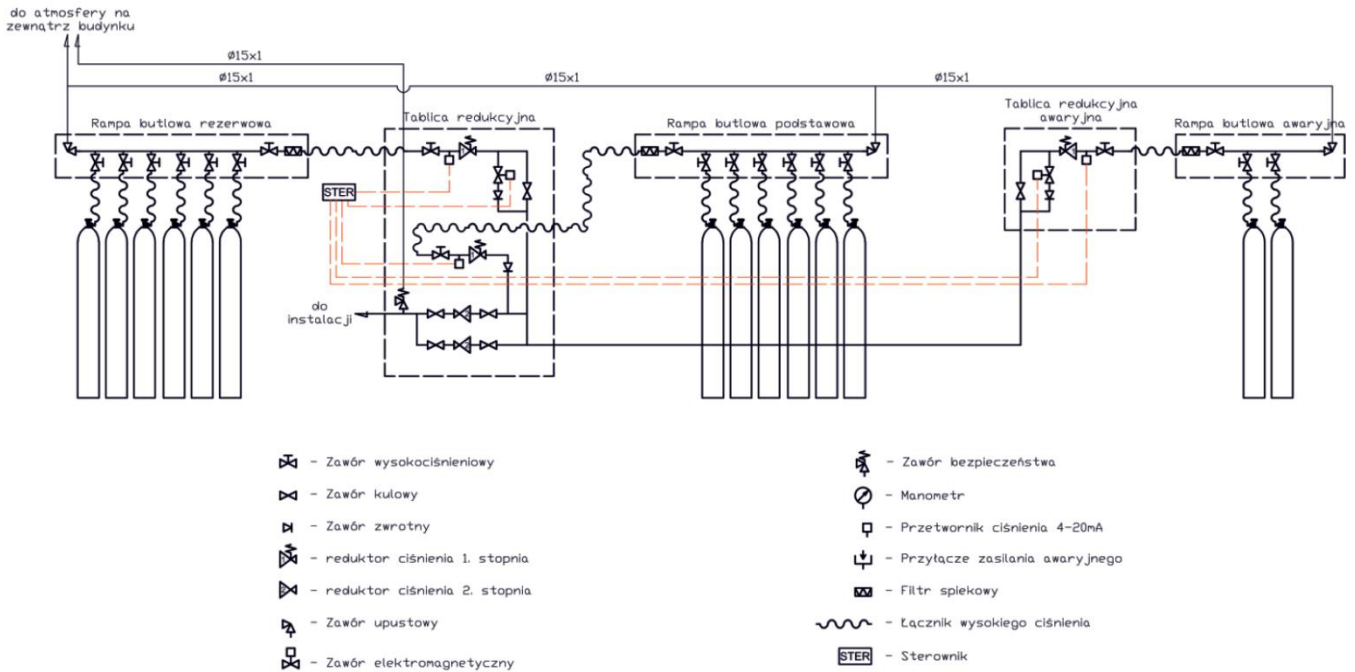
ZAKŁÓCENIE

NASTĘPSTWA

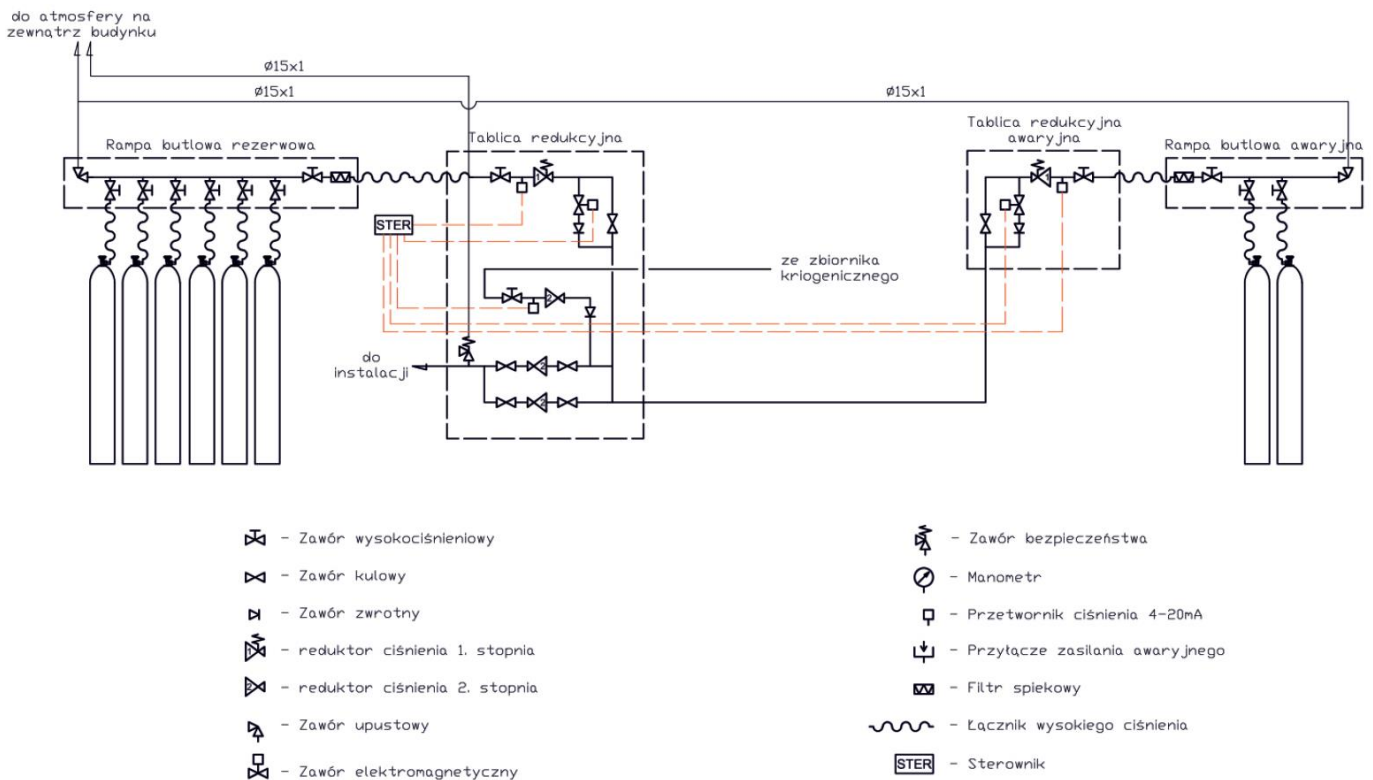
ŚRODKI ZARADCZE

Ciągłe przełączanie stron (tam i z powrotem)	Wyczerpywanie się rezerwy	Zredukować ciśnienie gazu oraz obserwować manometry. Zamknąć stronę o wyższym ciśnieniu przez co nastąpi zasilanie tylko przez stronę o niższym ciśnieniu. Po meldunku opróżnienia ponownie otworzyć stronę o wyższym ciśnieniu i wymienić opróżnione butle. Zlecić naprawę serwisowi.
Spadek ciśnienia strony rezerwowej - przełącznik funkcjonuje prawidłowo	Wyczerpywanie się rezerwy	Należy obserwować manometry. Jeśli otwarty jest zawór odpowietrzający to należy go zamknąć. Jeśli występują przecieki należy zamknąć zawory butlowe strony nieszczelnej gdy strona robocza jest pełna. Zlecić naprawę serwisowi.
Małe nieszczelności	Zwiększone zużycie gazu	Wezwać serwis.
Duże przecieki	Zwiększone zużycie gazu. Wyczuwalny gaz w pomieszczeniu. Za małe zasilanie gazem	Nie używać ognia, nie palić! Uruchomić awaryjne zasilanie. Zredukować zużycie gazu i odciąć odprowadzanie gazu do zagrożonej strefy. Wezwać serwis.
Problem z uruchomieniem zaworów przy użyciu siły rąk	Utrudnienia w obsłudze	Wezwać serwis.
Nieszczelność w połączeniu łączników butlowych z butlą gazową	Ulatnianie gazu	Zastosować nowe pierścienie uszczelniające odpowiednie dla złącza i rodzaju gazów.

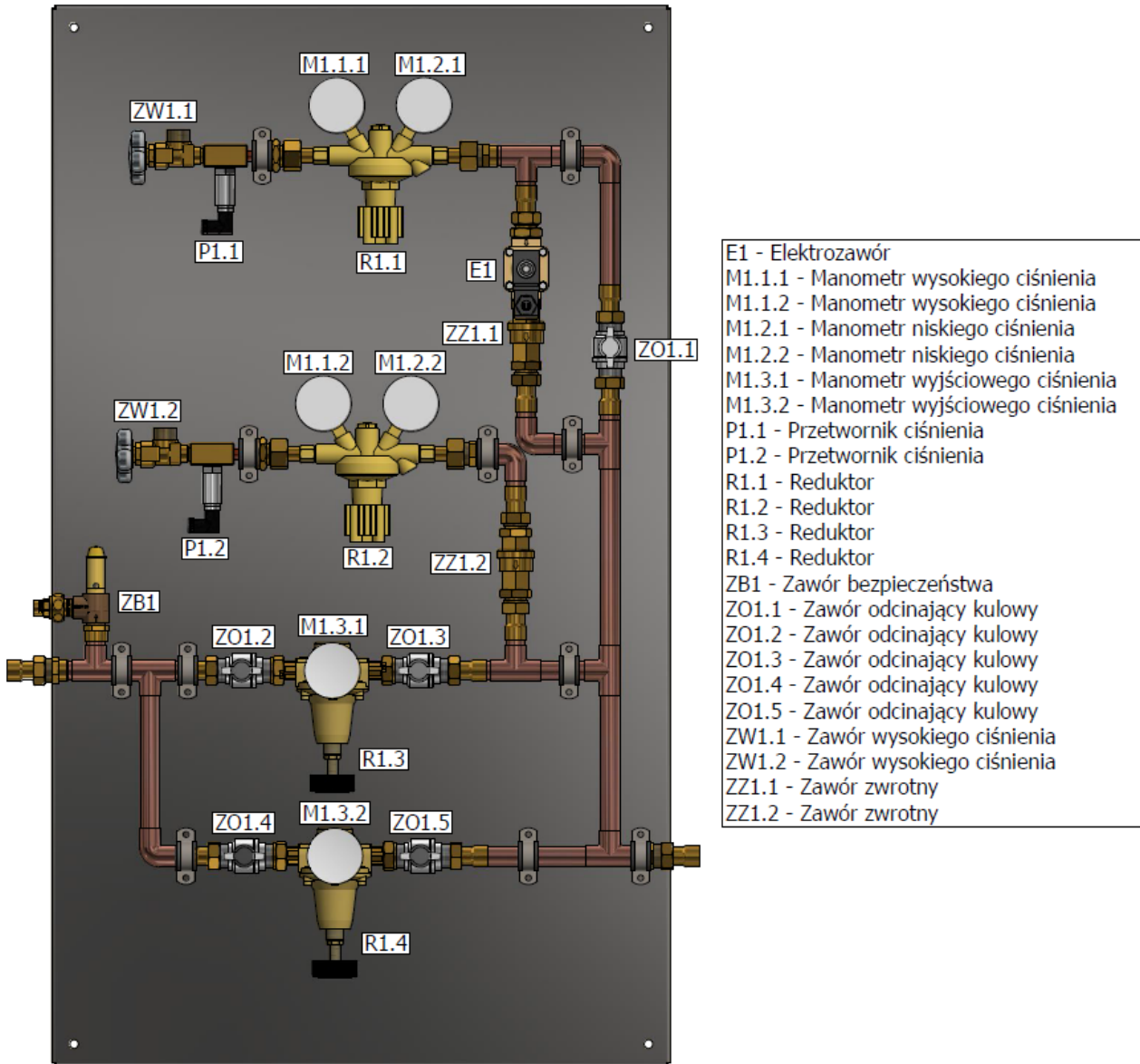
8. SCHEMAT ROZPRĘŻALNI – 3 ŹRÓDŁA ZASILANE Z BUTLI



9. SCHEMAT ROZPRĘŻALNI – 1 ŹRÓDŁO ZASILANE ZE ZBIORNIKA KRIOGENICZNEGO, 2 Z BUTLI

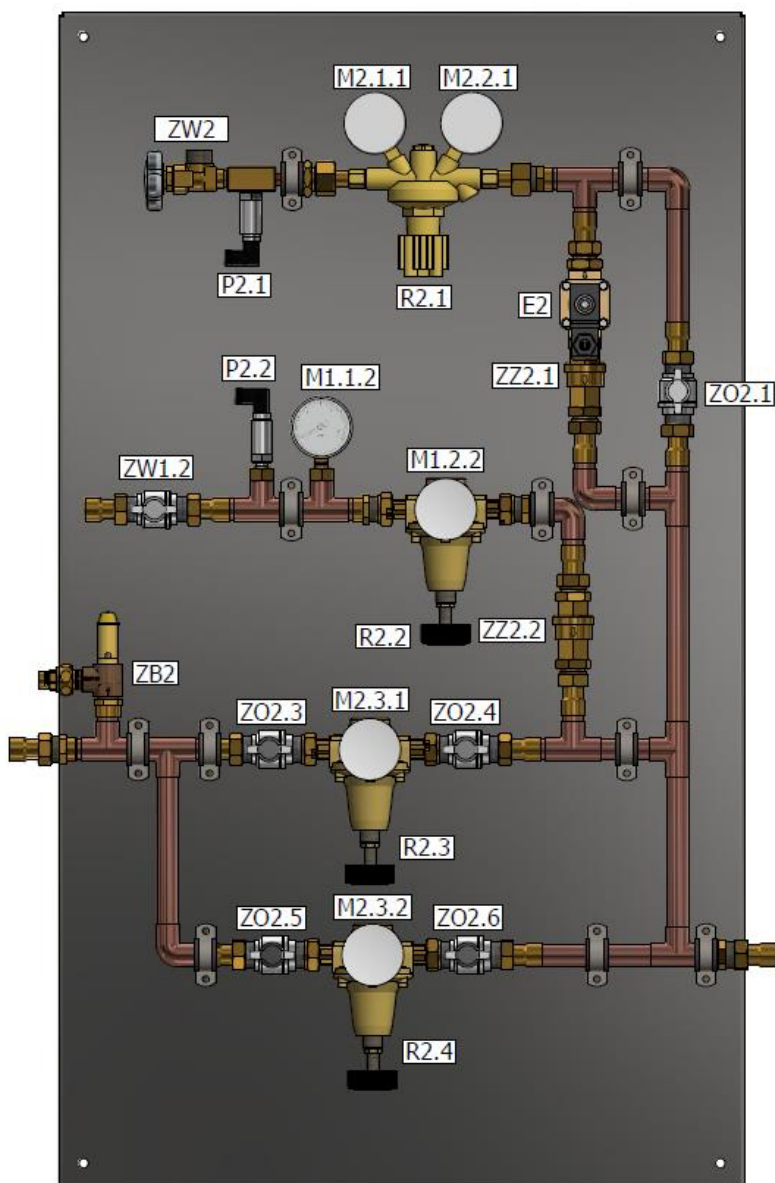


10.TABLICA REDUKCYJNA GŁÓWNA– 2 ŹRÓDŁA ZASILANE Z BUTLI



Rysunek 1. Budowa tablicy redukcyjnej głównej - 2 źródła zasilane z butli

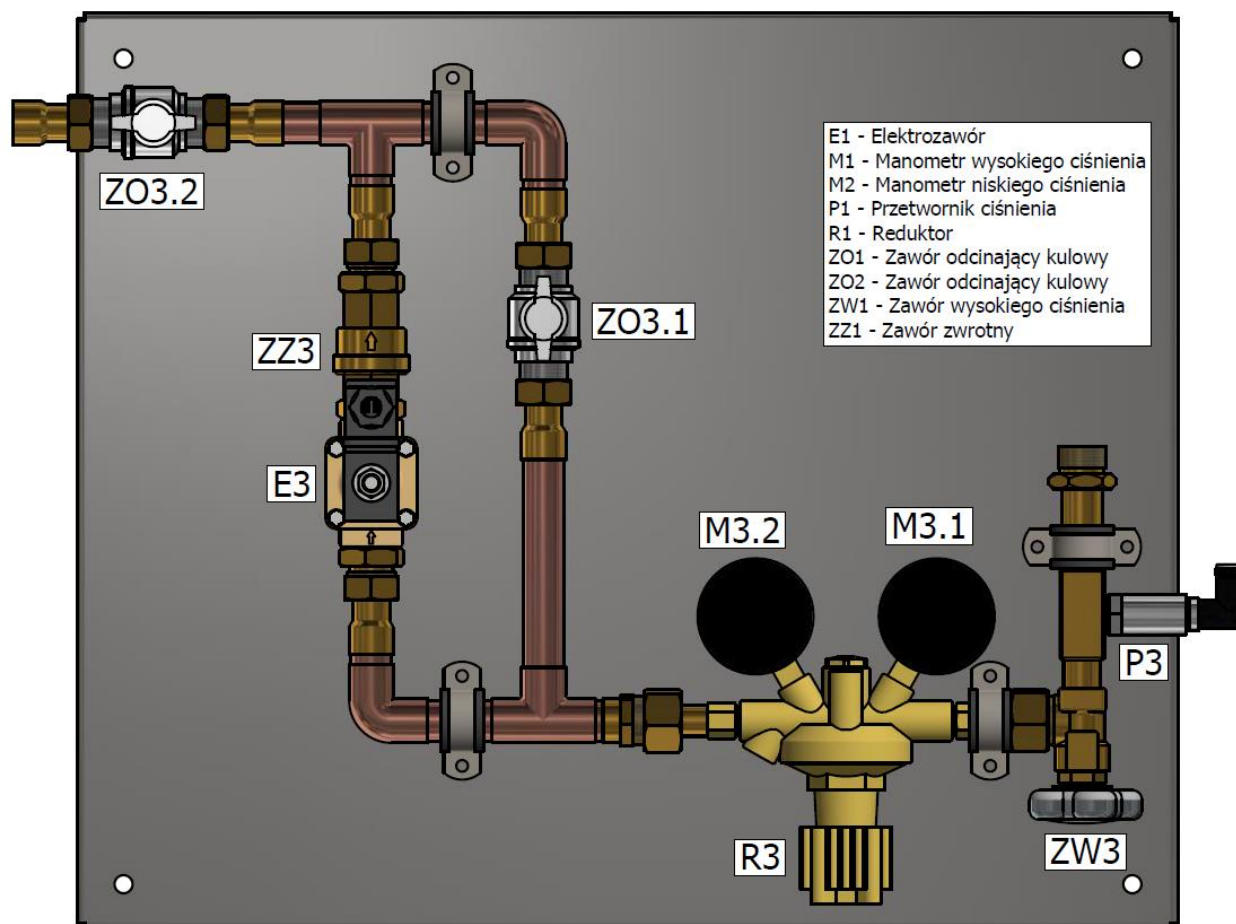
11. TABLICA REDUKCYJNA GŁÓWNA – 1 ŹRÓDŁO ZASILANE ZE ZBIORNIKA KRIOGENICZNEGO, 1 Z BUTLI



- E2 - Elektrozawór
- M2.1.1 - Manometr wysokiego ciśnienia
- M2.1.2 - Manometr niskiego ciśnienia
- M2.2.1 - Manometr niskiego ciśnienia
- M2.2.2 - Manometr niskiego ciśnienia
- M2.3.1 - Manometr wyjściowego ciśnienia
- M2.3.2 - Manometr wyjściowego ciśnienia
- P2.1 - Przetwornik ciśnienia
- P2.2 - Przetwornik ciśnienia
- R2.1 - Reduktor
- R2.2 - Reduktor
- R2.3 - Reduktor
- R2.4 - Reduktor
- ZB2 - Zawór bezpieczeństwa
- ZO2.1 - Zawór odcinający kulowy
- ZO2.2 - Zawór odcinający kulowy
- ZO2.3 - Zawór odcinający kulowy
- ZO2.4 - Zawór odcinający kulowy
- ZO2.5 - Zawór odcinający kulowy
- ZO2.6 - Zawór odcinający kulowy
- ZW2 - Zawór wysokiego ciśnienia
- ZZ2.1 - Zawór zwrotny
- ZZ2.2 - Zawór zwrotny

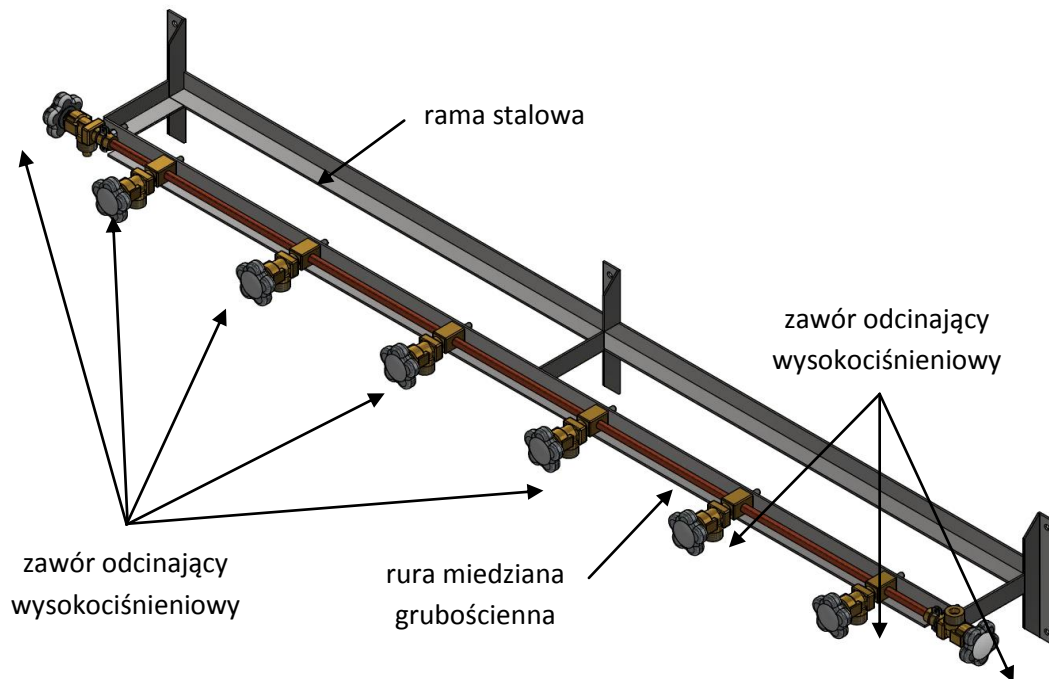
Rysunek 2 Budowa tablicy redukcyjnej głównej - 1 źródło zasilane ze zbiornika kriogenicznego, 1 z butli

12. TABLICA REDUKCYJNA AWARYJNA - 1 ŹRÓDŁO ZASILANE Z BUTLI



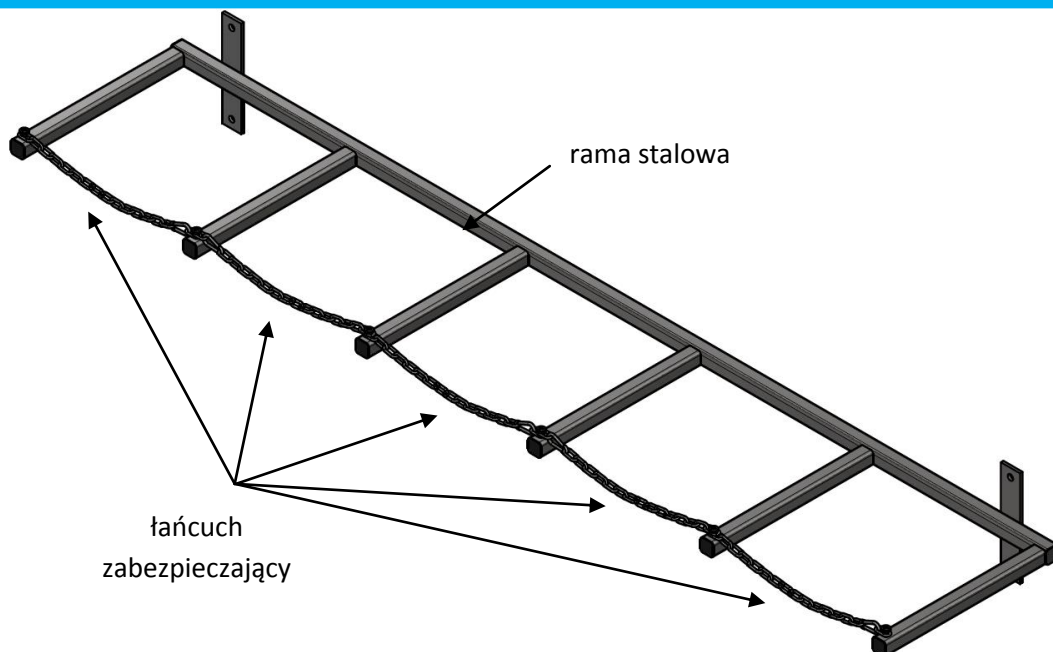
Rysunek 3 Budowa tablicy redukcyjnej awaryjnej - 1 źródło zasilane z butli

13.RAMPA BUTLOWA



Rysunek 4 Budowa rampy butlowej

14.UCHWYT BUTLOWY



Rysunek 5 Budowa uchwytu butlowego

15. SYGNALIZACJA STANU ŹRÓDEŁ GAZÓW MEDYCZNYCH

Sygnalizator stanu źródeł gazów medycznych informuje personel szpitala o parametrach poszczególnych źródeł zasilających instalację: podstawowego, rezerwowego oraz awaryjnego.



15.1. OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie jest sterownikiem kontrolującym stan napełnienia zbiornika lub zestawu butli z gazami medycznymi, który w momencie przekroczenia progu alarmowego niskiego poziomu dołącza do systemu najpierw rezerwową baterię butli, a potem awaryjną. Sygnalizator wyposażony jest w komunikacyjny port RS485 w standardzie MODBUS ASCII, służący do wysyłania stanu napełnienia butli i stanu zaworów. Szczegółowy opis protokołu MODBUS w rozdziale 2.3. Urządzenie jest wykonane w dwóch wersjach:

Indeks	Nazwa
SSGM AWA-04	Sygnalizator stanu gazów medycznych MASTER + BMS
SSGM AWA-05	Sygnalizator stanu gazów medycznych KLON

Układ przystosowany jest do współpracy z trzema czujnikami pomiarowymi ciśnienia w standardzie 4÷20 mA – od 0÷250 bar dla butli lub 4÷20 mA – od 0÷10 bar dla zbiornika skroplonego tlenu. Urządzenie ma dwa wyjścia do sterowania zaworów w postaci przekaźników. Jeżeli ciśnienie w zestawie butli podstawowym spadnie poniżej 10 bar (lub 5 bar dla zbiornika skroplonego tlenu) to załączony jest zawór otwierający dopływ gazu z butli rezerwowych oraz rozlega się alarm wewnętrznego sygnalizatora akustycznego raz na kilka sekund. W momencie dalszego opróżnienia i przekroczenia progu alarmowego uruchamia się zawór otwierający dopływ gazu z butli awaryjnych i rozlega się alarm raz na sekundę. Kiedy wszystkie butle opróżnią się poniżej progu alarmowego, sygnalizator akustyczny załączy się na stałe. Kiedy stan butli powróci do stanu napełnionego, to odpowiednie zawory automatycznie się zamkną i alarm sygnalizatora będzie adekwatny do aktualnego stanu. Alarmu akustycznego nie da się w żaden sposób wyciszyć. Należy podłączyć napełnione butle.

15.2. USTAWIENIA

Istnieje możliwość wejścia do *MENU* urządzenia i wykonania następujących akcji:

- kalibracji dotyku,
- zmiany rodzaju obsługiwanej stacji,
- zmiany adresu MODBUS.

Zmiany poszczególnych ustawień mogą być dokonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis Producenta.

15.3. OPIS PROTOKOŁU MODBUS

Urządzenie jest oparte na protokole MODBUS typ ASCII. Jest urządzeniem SLAVE i czeka na zapytanie od sterownika MASTER o stany wyjść cyfrowych lub stany kanałów analogowych. Po otrzymaniu właściwego zapytania odpowiada ramką z danymi, na niewłaściwe zapytania lub gdy ramka jest uszkodzona (nie zgadza się suma kontrolna) urządzenie nie odpowiada wcale.

Ramka MODBUS

Budowa ramki jest zgodna ze standardem MODBUS ASCII.

Parametry portu:

- prędkość transmisji = 9600 BAUD
- bity danych = 7
- parzystość = brak
- bity stopu = 2

Struktura ramki zapytania:

„znak startu (1 bajt)” „adres slave(1 bajt)” „kod funkcji (1 bajt)” „adres danych (2 bajty)” „ilość wyjść (2 bajty)” „suma kontrolna (1 bajt)” „znaki stopu (2 bajty)”

znak startu – kod ASCII ‘:’

adres slave – adres z zakresu 1-247 wysyłany jako dwa znaki ASCII po konwersji adresu do postaci HEX (adres ustawiamy w menu USTAWIENIA MODBUS) .

kod funkcji – 01 – odczyt wyjść cyfrowych; 03 – odczyt kanałów analogowych.

Adres danych – 0000

Ilość wyjść – 0008

suma kontrolna – LRC

znaki stopu – „CR” „LF” ('\r' '\n')

Struktura ramki odpowiedzi:

„znak startu (1 bajt)” „adres slave(1 bajt)” „kod funkcji (1 bajt)” „ilość bajtów danych (1 bajt)” „dane (1 lub 6 bajtów)” (“ „suma kontrolna (1 bajt)” „znaki stopu (2 bajty)”

znak startu – kod ASCII ‘:’

adres slave – adres z zakresu 1-247 wysyłany jako dwa znaki ASCII po konwersji adresu do postaci HEX (adres ustawiamy w menu USTAWIENIA MODBUS) .

kod funkcji – 01 – odczyt wyjść cyfrowych; 03 – odczyt kanałów analogowych.

Ilość bajtów danych – 01 dla wyjść cyfrowych, 06 dla kanałów analogowych

dane -

dla odczytu wyjść cyfrowych:

bit7 (MSB) – nie użyty;

bit6 – nie użyty;

bit5 – alarm niskiego ciśnienia na głównej magistrali (jeżeli wszystkie 3 alarmy aktywne)

bit4 – zawór rampy awaryjnej załączony

bit3 – zawór rampy rezerwowej załączony

bit2 – alarm ciśnienia rampy awaryjnej

bit1 – alarm ciśnienia rampy rezerwowej

bit0 (LSB) – alarm ciśnienia rampy podstawowej

dla odczytu wejść analogowych:

unsigned int _cisnienie_rampy_podstawowej unsigned int _cisnienie_rampy_rezerwowej unsigned int _cisnienie_rampy_awaryjnej

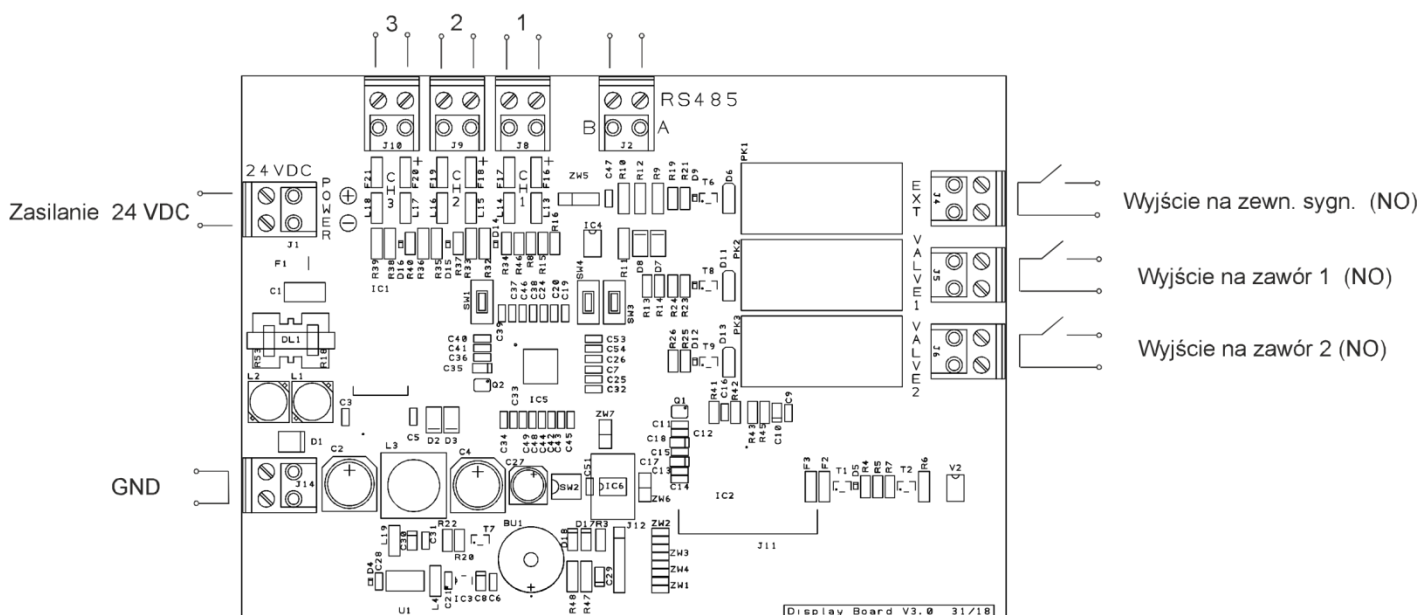
ciśnienia rzeczywiste otrzymamy po podzieleniu danej unsigned int przez 10.0.

suma kontrolna – LRC

znaki stopu – „CR” „LF” ('\r' '\n')

15.4. SCHEMAT PODŁĄCZENIA MODUŁU REGULATORA STACJI ROZPRĘŻANIA GAZÓW SSGM AWA-04

Wejścia czujników ciśnienia 4-20mA Wyjście RS 485 (MODBUS ASCII)



15.5. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Ekran dotykowy należy czyścić miękką szmatką, która nie pozostawia strzępków (np. z mikrofibry) – suchą, bądź delikatnie zwilżoną wodą lub specjalnym płynem do czyszczenia ekranów LCD. Można też użyć suchej/mokrej ściereczki przeznaczonej do czyszczenia ekranów dotykowych.

16. TABLICZKA ZNAMIONOWA



17. GWARANCJA

Na rozprężalnię gazów medycznych udzielana jest 24-miesięczna gwarancja Producenta licząc od dnia zakupu. Do wyrobu dołączana jest karta gwarancyjna, w której opisane są warunki gwarancji.

Deklaracja zgodności EC
z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych
EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma:

Company:
AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński
ul. Zeusa 1
PL 72-006 Mierzyn

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:

ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Rozprężalnia gazów medycznych

Model: AMpressure Tlen, AMpressure Sprężone powietrze, AMpressure Dwutlenek Węgla, AMpressure Podtlenek Azotu, AMpressure Azot jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 (tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r., poz.211), Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIb zgodnie z regułą 11.

meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010 (Dz. U. 2017, p.211), and Ministry of Health Regulations and belong to class IIb according to rule 11.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:

EN ISO 13485:2016-04 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych

EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 7396-1:2016-07 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni

EN 13348:2008 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni (Zmiana A1)

EN 15223-1:2017-02 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

EN 1041+A1:2013-12 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem

EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego

EN ISO 15001:2011 Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory -- Przydatność do stosowania z tlenem

EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe

EN 60601-1:2011/A12:2014-12 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

EN 60601-1-2:2015 Elektryczne urządzenia medyczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania

EN 60601-1-8:2007 , EN 60601-1-8:2007/AC:2010 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych

Niniejsza deklaracja zgodności odnosi się do wyrobów wyprodukowanych wg załącznika 1.

Present declaration of conformity apply to devices produced according with attachment 1.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 27.09.2019

Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:

Company represented by:

Miejsce: Mierzyn

Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński

Name:

Podpis:

Signature:

Udział w ocenie zgodności:

Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

CE 0197

DYREKTOR
mgr inż. Arkadiusz Warzyński