

Kan alma ve diyaliz koltuğu

Blood collection and dialysis chair



**TÜRK
STANDARLARI
ENSTİTÜSÜ**

**BELGELENDİRME
KRİTERİ**

TSE K XXX

xxx 2021

xx

ICS 11.140

Kan alma ve diyaliz koltuğu

Blood collection and dialysis chair



TELİF HAKKI KORUMALI DOKÜMAN

© TSE 2021

Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe bu yayının herhangi bir bölümü veya tamamı, TSE'nin yazılı izni olmaksızın fotokopi ve mikrofilm dâhil, elektronik ya da mekanik herhangi bir yolla çoğaltılamaz ya da kopyalanamaz.

TSE Standard Hazırlama Merkezi Başkanlığı

Necatibey Caddesi No: 112
06100 Bakanlıklar * ANKARA

Tel: + 90 312 416 68 30

Faks: + 90 312 416 64 39

E-posta: dokumansatis@tse.org.tr

Web: www.tse.org.tr

Önsöz

Bu belgelendirme kriteri, Türk Standardları Enstitüsü Makina İhtisas Kurulu'na bağlı TK12 İmalat Makinaları ve Takımları Teknik Komitesi'nce hazırlanmış ve Genel Sekreterliğin 2021 tarihli onayı ile kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

Bu kriterde kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

İçindekiler	Sayfa
1 Kapsam	1
2 Bağlayıcı atıflar	1
3 Terimler ve tanımlar	1
4 Sınıflandırma ve özellikler	6
4.1 Sınıflandırma	6
4.1.1 Sınıflar	6
4.1.2 Tipler	6
4.2 Özellikler	6
4.2.1 Malzeme	6
4.2.2 Yapılış	7
4.2.3 Ürün hareket ayarları	7
4.2.4 Kontrol kutusu özellikleri	9
4.2.5 Akü	9
4.2.6 Genel güvenlik kuralları	10
4.2.7 Ürün sınıflandırması	10
4.2.8 Üründen kaynaklanan elektrikli tehlikelere karşı koruma	10
4.2.9 Mekanik tehlikelere karşı koruma	10
4.2.10 Mekanik dayanım	10
4.2.11 Taşıma kapasitesi	10
4.3 Boyut ve toleranslar	11
4.4 Özellik muayene ve deney madde numaraları	11
5 Numune alma, muayene ve deneyler	12
5.1 Numune alma	12
5.2 Muayeneler	12
5.2.1 Gözle muayene	12
5.2.2 Boyut muayenesi	12
5.3 Deneyler	13
5.3.1 Genel	13
5.3.2 Malzeme deneyleri	13
5.3.3 Ürün deneyleri	13
5.3.4 Mekanik dayanım deneyleri	13
5.3.5 Çalışma gerilimi tolerans aralığında tam yükte fonksiyon deneyi	14
5.3.6 Dielektrik dayanım	14
5.4 Değerlendirme	14

5.5	Muayene ve deney raporu.....	14
6	Piyasaya arz.....	15
6.1	Ambalajlama	15
6.2	İşaretleme	15
6.3	Muhafaza ve taşıma	15
6.4	Talimat El Kitabı/Katalog	15
6.5	Uyarılar	16
7	Çeşitli hükümler	16
7.1	AB uygunluk beyanı	16
Ek A (bilgi için) Ürün kullanım kılavuzunda sağlanacak asgari bilgiler		17
A.1	Kullanım kılavuzunun amacı	17
A.2	Genel kullanım talimatları.....	17
A.3	Ürün kurulumu	18
A.3.1	Tip 1, 2 ayarlı ürün kurulumu.....	18
A.3.2	Tip 2, 3 ayarlı ürün kurulumu	19
A.4	Ürün kullanımı	19
A.4.1	Tip 1, 2 ayarlı ürün kullanımı.....	19
A.4.2	Tip 2, 3 ayarlı ürün kullanımı.....	21
A.4.3	Taşıma kapasitesi	22
A.4.4	Ürün manuel fonksiyonlarının kullanımı	22
A.4.5	Kan alma koltuğu güvenli kapatma talimatı	23
A.4.6	Taşıma ve depolama	23
A.4.7	Temizleme ve genel bakım	24
A.4.8	Kullanım şartları	25
A.4.9	Çevre ile ilgili hususlar.....	25
A.4.10	Bakım kaydı	26
Ek B (Bilgi için) Kan alma ve diyaliz koltuğu işaretleme		27
B.1	Kan alma işaretleme örneği:	27
Kaynaklar		29

1 Kapsam

Bu belgelendirme kriteri, kan alma ve diyaliz koltuğunun tanımını, sınıflandırma ve özelliklerini, numune alma, muayene ve deneyleri ile piyasaya arz şekline dair hususları kapsar.

2 Bağlayıcı atıflar

Bu kriterde, standart ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste hâlinde verilmiştir. Tarihli atıflarda, yalnızca atıf yapılan baskı geçerlidir. Tarihli olmayan dokümanlar için, atıf yapılan dokümanın (tüm tadiller dâhil) son baskısı geçerlidir. * işaretli olanlar bu kriterin basıldığı tarihte İngilizce metin olarak yayımlanmış olan Türk Standardlarıdır.

TS No	Türkçe Adı	İngilizce Adı
TS 1980 – 1 EN 22768 – 1	Genel toleranslar – Bölüm 1 – Toleransı verilmemiş uzunluk ve açı ölçüleri için toleranslar	General tolerances – Part 1 – Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications
TS 1980 – 2 EN 22768 – 2	Genel toleranslar – Bölüm 2 - Toleransı verilmemiş şekil ve konumlar için geometrik toleranslar	General tolerances – Part 2 – Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications
TS EN 10025 (Bütün bölümler)	Sıcak haddelenmiş yapı çelikleri	Hot rolled products of structural steels (all parts)
TS EN 60601-1	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
TS EN ISO 15223-1	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler (ISO 15223-1:2016, Düzeltilmiş sürüm 03-2017)	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
TS ISO 2859 – 1	Muayene ve deney için numune alma metotları – Nitel özelliklere göre – Bölüm 1: Parti parti muayene için kabul kalite sınırına göre (AQL) indekslenmiş numune alma programları	Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

3 Terimler ve tanımlar

Bu kriterin amacı bakımından TS EN 60601-1; TS EN ISO 15223-1’de verilen terim ve tanımlarla birlikte aşağıdaki terim ve tanımlar uygulanır.

3.1

kan alma ve diyaliz koltuğu

tıbbi kullanım amaçlı, hastaların sağlıklı ve güvenli bir şekilde kan alma ve diyaliz işlerinde kullanılan mekanik/elektrikli donanım

NOT 1 Kan alma ve diyaliz koltuğu ve ilgili parçaları Şekil 1 ve Şekil 2’de verilmiştir.

NOT 2 Bu kriter metninde “Kan alma ve diyaliz koltuğu” ifadesi yerine “ürün” terimi kullanılmıştır.



- | | | | |
|---|---------------------|---|----------------------------|
| 1 | Sırt yatma yüzeyi | 5 | Ayak basma bölümü |
| 2 | Kol destek | 6 | 125 mm çapraz frenli teker |
| 3 | Oturak yatma yüzeyi | 7 | ABS alt şase bölümü |
| 4 | Ayak desteği | | |

Şekil 1 — Kan alma ve diyaliz koltuğu, 2 ayarlı



- | | | | |
|---|---------------------|---|----------------------------|
| 1 | Sırt yatma yüzeyi | 4 | Ayak desteği |
| 2 | Kol destek | 5 | 125 mm çapraz frenli teker |
| 3 | Oturak yatma yüzeyi | 6 | ABS alt şase bölümü |

Şekil 2 — Kan alma ve diyaliz koltuğu, 3 ayarlı

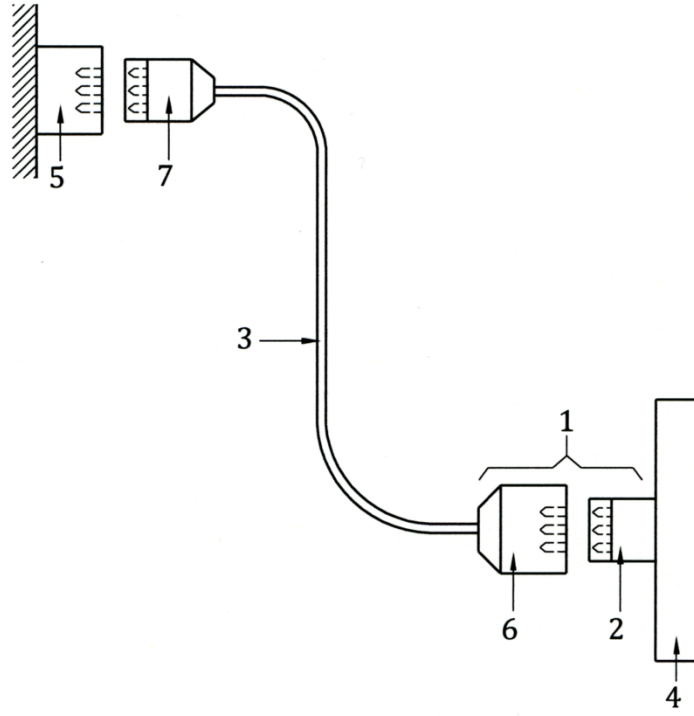
3.2

Güç bağlantı elemanları

ŞEBEKE BAĞLANTI ELEMANI ve CİHAZ GİRİŞ BAĞLANTI ELEMANI gibi iki kısımdan oluşan, bir ALET kullanmaksızın esnek bir kordonun elektrikli donanıma bağlantısını sağlayan araçlar.

(TS EN 60601-1, Madde 3.6)

NOT Şekil 3'e bakınız.

**Açıklama**

- 1 Güç bağlantı elemanları
- 2 Cihaz giriş bağlantı elemanı
- 3 Sökülüp takılabilen güç kaynağı kordonu
- 4 ET DONANIM
- 5 SABİTLENMİŞ şebeke prizi / ÇOKLU PRİZ (ÇP)
- 6 ŞEBEKE BAĞLANTI ELEMANI
- 7 ŞEBEKE FİŞİ

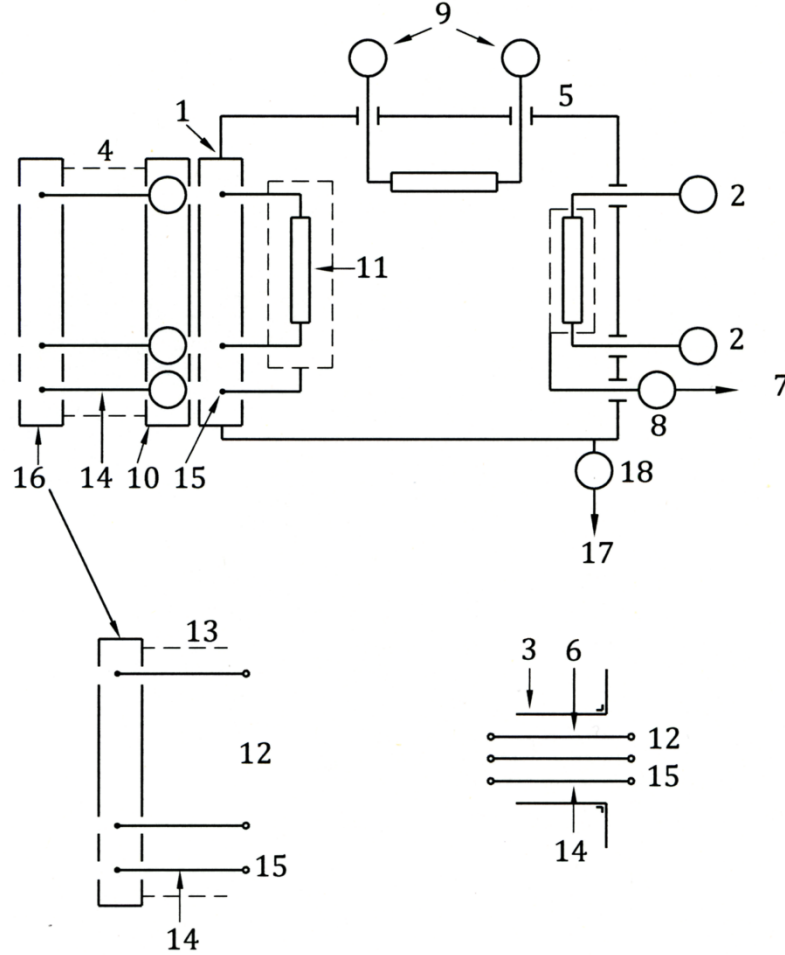
Şekil 3 — Sökülüp takılabilen şebeke bağlantısı (Madde 3'teki terim ve tanımlara bakınız)

3.3

Cihaz giriş bağlantı elemanı

GÜÇ BAĞLANTI ELEMANLARI'nın elektrikli donanıma SABİTLENMİŞ veya tümleşik halde bulunan kısmı (TS EN 60601-1, Madde 3.8)

NOT Şekil 3 ve Şekil 4'e bakınız.

**Açıklama**

- 1 Cihaz giriş bağlantı elemanı (Şekil 3'e bakınız)
- 2 HASTA BAĞLANTISI
- 3 İletken
- 4 Sökülüp takılabilen güç kaynağı kordonu
- 5 MAHFAZA
- 6 SABİTLENMİŞ kablolama
- 7 İŞLEVSEL TOPRAKLAMA İLETKENİ
- 8 İŞLEVSEL TOPRAKLAMA TERMİNALİ
- 9 SİNYAL GİRİŞ/ÇIKIŞ BÖLÜMÜ
- 10 ŞEBEKE İLETKENİ

- 11 ŞEBEKE BÖLÜMÜ
- 12 ŞEBEKE GİRİŞ ÇIKIŞ BİRİMİ
- 13 GÜÇ BESLEME KORDONU
- 14 KORUYUCU TOPRAKLAMA İLETKENİ
- 15 KORUYUCU TOPRAKLAMA TERMİNALİ
- 16 ŞEBEKE FİŞİ
- 17 EŞ POTANSİYEL İLETKENİ
- 18 Bir EŞ POTANSİYEL İLETKENİ'nin bağlantı terminali

Şekil 4 — Tarif edilen terminaller ve iletkenler ile ilgili örnek (Madde 3'teki terim ve tanımlara bakınız)

4 Sınıflandırma ve özellikler

4.1 Sınıflandırma

4.1.1 Sınıflar

Bu belgelendirme kriteri kapsamına giren ürünler bir sınıftır.

4.1.2 Tipler

Ürünlerin ayar durumlarına göre;

Tip 1: 2 ayarlı (DC-02),

Tip 2: 3 ayarlı (DC-03)

olmak üzere 2 tiptir.

4.2 Özellikler

4.2.1 Malzeme

Ürünlerde kullanılan tüm metal malzemeler için paslanmaya karşı önlem alınmalı veya tasarımda paslanmaz çelik malzeme kullanılmalıdır. Kullanılan parça/malzeme özellikleri Çizelge 1'e uygun olmalıdır.

Çizelge 1 — Malzeme özellikleri

Parça adı	Özellik	İlgili TSE Numarası
Şasi	Çelik, S 235JR (ST 37-2)	TS EN 10025 serisi
Sırt yatma yüzeyi	Poliüretan dolgulu 3 parçalı döşeme	-
El kumandası	-	TS EN 60601-1
Teker	ABS çapraz kilitli	TS EN 12532
ABS Plastik alt şasi	2 mm – 6 mm kalınlığında	-
Ayak basma bölümü	Metal destekli kompakt malzeme	TS EN 60601-1

4.2.2 Yapılış

4.2.2.1 Genel

Bu kriter kapsamındaki ürünün hastayla temas edilen yerlerini temizleme, sterilizasyon ve dezenfeksiyon ile ilgili bilgiler kullanım kılavuzunda yer almalıdır. Üreticinin kullanım kılavuzunda açıkladığı temizleme, sterilizasyon veya dezenfeksiyon işlemlerine güvenlik önlemlerini bozucu veya hasara neden olacak yapıda olmamalıdır. Kullanılan minderler bakteri biriktirmeyecek şekilde olmalıdır. Ürün üzerinde hasta ve kullanıcıya zarar verecek keskin köşeler olmamalıdır. Ayak basma yerleri kaygan olmayacak şekilde tasarlanmalıdır.

Ürün kullanım amacına uygun olarak aşağıda belirtilen temel özellikleri sağlayacak şekilde imal edilmelidir:

- Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereksinimler TS EN 60601-1'e uygun olmalıdır.
- Ürün etiketleme ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller TS EN 60601-1 ve TS EN ISO 15223-1'e uygun olmalıdır.
- Şasi üzerine gelen bütün yükleri emniyetle taşıyabilecek yapıya sahip olmalıdır.
- 2 adet 24V DC 105 A'lık akü bulunmalıdır (isteğe bağlı olarak).

4.2.2.2 Yüzeyler

Ürünlerde kullanılan malzemelerin yüzeylerinde çatlak, çapak, derin çizik vb. kusurlar bulunmamalı ve yüzeyleri düzgün malzemeden imal edilmelidir. Makinanın bükülerek şekillendirilmiş elemanlarında çatlaklar, tufal, çukur vb. kusurlar bulunmamalıdır. Yüzeyler korozyona karşı korunmuş olmalıdır.

4.2.2.3 Şasi

Şasi, korozyona dayanıklı çeşitli paslanmaz çelik profil ve sac malzemelerin kaynak ve cıvatalarla birleştirilmesinden meydana gelir. Şasi makinanın çalışması ve taşınması sırasında üzerine gelen yüklere dayanabilecek yapıda olmalıdır.

ABS plastik alt şasi plastik kalınlığı 2 mm ila 6 mm olmalıdır.

4.2.3 Ürün hareket ayarları

Hastanın sağlıklı ve güvenli duruşu için ürün başucu, yükseklik ve ayakucu hareketleri ayarlanabilir olmalıdır. Bu hareket ayarları Şekil 5'e uygun olmalıdır.



70° Sirt hareketi



80° Ayak hareketi



a) Tip 1, 2 ayarlı ürün



Şekil 5 — Ürün sırt, ayak ve yükseklik ayarları

4.2.4 Kontrol kutusu özellikleri

Kontrol kutusu en azından aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

- Giriş gerilimi: 100 VAC – 240 V AC (\pm %10 toleransla),
- Çalışma frekansı: 50/60 Hz,
- En yüksek güç: 8 A/VA,
- Çıkış gerilimi: 24 VDC,
- Koruma derecesi: IP54.

4.2.5 Akü

- Akü 24 VDC çıkış gerilimine sahip olmalıdır (tolerans \pm % 10).
- Şarj süresi yaklaşık 12 saat,
- Koruma derecesi IP54/IP66,
- Güvenli çalışma sıcaklığı +5 °C ila yaklaşık +40 °C.

NOT Asla bitmiş bir akü açılmamalı, yakılmamalı veya su ile temas ettirilmemelidir. Batarya üzerinden sülfürik asit sızması sonucu deri veya elbisenize temas olursa hemen bol su ile yıkanmalıdır. Asit göz ile temas

© TSE – Tüm hakları saklıdır.

etmişse hemen su ile yıkanmalı ve doktora müracaat edilmelidir. Batarya değişimi sadece yetkili bir personel tarafından yapılmalıdır. Ürün bir depodaysa (kullanımda değilse) ve bir akü ile destekleniyorsa, aküde oluşacak arızaları önlemek için her 3 ayda bir şarj edilmelidir. Üründe sadece üretici firma tarafından önerilen aküler kullanılmalıdır.

4.2.6 Genel güvenlik kuralları

Bu kriterde aksi belirtilmedikçe aşağıda belirtilen kurallar ürünün normal kullanım ve mantıken öngörülebilir hatalı kullanım durumlarında uygulanmalıdır:

- Genel besleme (güç) kaynağı, ürün besleme kaynağı ve besleme girişi TS EN 60601-1, Madde 4.10 ve Madde 4.11'e uygun olmalıdır.

4.2.7 Ürün sınıflandırması

Ürünün ve uygulanan parçalar ve aksesuarların sınıflandırması TS EN 60601-1, Madde 6.1'e uygun olmalıdır. Dışardan veya içerdeki güç kaynağından beslemeli ürünlerin elektrik çarpmalarına karşı korumalarının sınıflandırması TS EN 60601-1, Madde 6.2'ye uygun olarak Sınıf I veya Sınıf II'nin kurallarına uygun olmalıdır.

Suyun veya özel maddelerin zararlı girişine karşı koruyucu mahfazalar TS EN 60601-1, Madde 6.3'te belirtilen sınıflandırmaya sahip olmalıdır.

Ürünün veya sterilize edilmesi gereken parçaların sterilizasyon yöntemi/yöntemleri kullanım talimatlarında belirtildiği gibi (TS EN 60601-1, Madde 7.9.2.12 ve Madde 11.6.7'ye bakınız) sterilizasyon yöntemlerine göre sınıflandırılmalıdır (TS EN 60601-1, Madde 6.4'e uygun olmalıdır). Örneğin; ethylene oxide gas, gama ışın radyasyonu, otoklav ile nemli ısı ile sterilizasyon. Diğer yöntemler imalatçı tarafından belirtilmelidir.

Oksijen zengin ortamda kullanıma uygunluk TS EN 60601-1, Madde 6.5'e uygun olarak sınıflandırılmalıdır (TS EN 60601-1, Madde 11.2.2'ye bakınız).

Ürünün işletme modu, TS EN 60601-1, Madde 6.6'ya uygun olarak "Sürekli işletim" veya "Kesintili işletim" için sınıflandırılmalıdır (TS EN 60601-1, Madde 7.2.11'e bakınız).

4.2.8 Üründen kaynaklanan elektrikli tehlikelere karşı koruma

Üründen kaynaklanan elektrikli tehlikelere karşı koruma TS EN 60601-1, Madde 8'de belirtilen kurallara uygun olarak sağlanmalıdır.

- Elektrik çarpmalarına karşı koruma ile ilgili temel kural TS EN 60601-1, Madde 8.1'de belirtilen kurallara,
- Sızıntı akımlara ve hastadan kaynaklanan ilave akımlara karşı koruma TS EN 60601-1, Madde 8.7'de belirtilen kurallara uygun olmalıdır.

4.2.9 Mekanik tehlikelere karşı koruma

Üründen mekanik tehlikelere karşı koruma TS EN 60601-1, Madde 9'da belirtilen kurallara uygun olarak sağlanmalıdır.

4.2.10 Mekanik dayanım

Ürün veya kullanılan parçaları yeterli mekanik dayanıma sahip olmalıdır ve kalıplama geriliminden kaynaklanan veya itme, çarpma düşürme veya kaba kullanımdan kaynaklanan mekanik gerilime maruz kalmalarından dolayı kabul edilemez RİSK oluşmamalıdır (TS EN 60601-1, Madde 15.3.1'e bakınız).

4.2.11 Taşıma kapasitesi

Ürünlerin taşıma kapasitesi (aksesuarlar, ürünün üzerinde bulunan herhangi bir kişi veya nesne dahil) en az 230 Kg olmalıdır. Ürün üzerinde hasta haricinde herhangi bir kişi olmamalıdır.

Hasta vücut ağırlığı ürünün yüzeyinde eşit dağılacak şekilde yatırılmalıdır. Ürünün ayakucu veya sırt kısmı yukarıda iken hasta vücut ağırlığı bu kısımlara gelecek şekilde yatmamalı/oturmamalıdır.

4.3 Boyut ve toleranslar

Ürünlerin boyut ve toleransları teknik resim ve teknik dokümanlarında ve Çizelge 2'de belirtilen boyut ve toleranslara uygun olmalıdır (genel toleranslar \pm % 5 uygulanır).

Toleransı verilmeyen boyutların toleransı TS 1980-1 EN 22768-1 ve TS 1980-2 EN 22768-2'ye uygun olmalıdır.

Çizelge 2 — Ürün boyut ve toleransları

Teknik özellikler/boyutlar	Tip 1 ((DC-02))	Tip 2 ((DC-03))	Açıklama
En, cm	95	95	Genel toleranslar \pm % 5 olarak uygulanır
Boy, cm	185	185	
Yükseklik, en az, cm	67	67	
Yükseklik en fazla, cm	72	93	
Sırt yatma yüzeyi, cm	60 x 80	60 x 80	
Oturak yatma yüzeyi, cm	60 x 50	60 x 50	
Sırt açısı	70°	70°	
Ayak açısı	80°	80°	
Teker çapı, mm	125	50	
Güvenli çalışma kapasitesi, kg	230	230	

4.4 Özellik muayene ve deney madde numaraları

Bu kriterde belirtilen özellikler ile bunların muayene ve deney madde numaraları, Çizelge 3'te verilmiştir.

Çizelge 3 — Özellik, muayene ve deney madde numaraları

Sıra no	Özellik	Özellik madde no	Muayene ve deney madde no
1	Malzeme özellikleri	4.2.1	5.3.2
2	Yapılış	4.2.2	5.2.2, 5.3.3.1
3	Genel	4.2.2.1	5.2.2
4	Yüzeyler	4.2.2.2	5.2.2
5	Şasi	4.2.2.3	5.3.3
6	Ürün hareket ayarları	4.2.3	5.3.5
7	Kontrol kutusu	4.2.4	5.3.3.2, 5.3.3.3.
8	Akü	4.2.5	5.3.3.3
9	Genel güvenlik kuralları	4.2.6	5.3.3.3
10	Ürün sınıflandırması	4.2.7	5.3.3.4-

11	Üründen kaynaklanan elektrikli tehlikelere karşı koruma	4.2.8	5.3.3.3
12	Mekanik tehlikelere karşı koruma	4.2.9	-
13	Mekanik dayanım	4.2.10	5.3.4
14	Taşıma kapasitesi	4.2.11	5.2.2
15	Boyut ve toleranslar	4.3	5.2.2
16	Ambalajlama	6.1	5.2.2
17	İşaretleme	6.2	5.2.2
18	Muhafaza ve taşıma	6.3	5.2.2
19	Talimat El Kitabı/Katalog	6.4	5.2.2

5 Numune alma, muayene ve deneyler

5.1 Numune alma

Muayeneye veya deneye bir seferde sunulan aynı sınıf, tip ve kapasitedeki ürünler bir parti sayılır. Parti büyüklüğüne (N) bağlı olarak muayene ve deneyler için belirlenen partiden Çizelge 4'te belirtilen miktarda (n), TS ISO 2859-1 standardına uygun olarak numune alma gerçekleştirilir.

Numunelerin seçimi, muayene ve deneylere tabi tutulacak numune sayısı imalatçı ile alıcı arasındaki anlaşma ile belirlenebilir.

- Parti büyüklüğü (N) : Partide bulunan toplam ürün sayısı.
- Numune sayısı(n) : Numune olarak alınacak ürün sayısı.

Çizelge 4 — Muayene ve deneyler için alınacak numune sayısı

Parti büyüklüğü	Gözle muayene için	Boyut muayenesi için	Deneyler için
1 - 25	5	2	1
26 - 50	10	3	1
51 - 100	20	5	2
101'den fazla	a)	a)	3

a) İmalatçı ile alıcı arasındaki anlaşma ile belirlenebilir.

5.2 Muayeneler

5.2.1 Gözle muayene

Ürünler; yapısal özellikler, etiket ve/veya işaretlemeleri, ambalaj, kullanma talimatı ile uyarıcı işaretlemeler gözle muayene edilir. Sonucun Madde 4.2, Madde 4.3'e ve Madde 6'ya uygun olup olmadığına bakılır.

5.2.2 Boyut muayenesi

Ürünlere ait boyutlar ölçülerek muayene edilirler ve sonucun Madde 4.3'e uygun olup olmadığına bakılır.

5.3 Deneyler

5.3.1 Genel

Numuneler, spesifik standartlara uygun olarak deneye tabi tutulmalıdır. Bununla birlikte, alıcı ile imalatçı arasındaki anlaşmaya bağlı olarak bazı deneylerin gereksiz olduğuna karar verilirse bu deneyler programından çıkarılabilir.

Alıcı ile imalatçı arasındaki anlaşmaya bağlı olarak belirlenen deneyler; imalatçının fabrikasında montajdan önce, montajdan sonra, laboratuvar ortamında yapılmalıdır.

Madde 5.3'te belirtilen deney sonuçları Madde 4.2 ve Madde 4.3'te verilen özellikleri karşılamalıdır.

5.3.2 Malzeme deneyleri

İmalatçı ile alıcı arasındaki anlaşmaya bağlı olarak imalatçının kullanmış olduğu malzemelerin Madde 4.2.1, Çizelge 1'de verilen standartlara uygun olup olmadığının belirlenmesi için kimyasal analiz gerçekleştirilir veya malzeme uygunluk belgesine göre işlem gerçekleştirilmelidir.

5.3.3 Ürün deneyleri

5.3.3.1 Tip deneyleri

Ürünün tip deneyleri TS EN 60601-1, Madde 5.1'e uygun olarak gerçekleştirilir.

Sonuç Madde 4.2.2'ye uygun olmalıdır.

5.3.3.2 Ortam sıcaklığı, nem, atmosferik basınç ve diğer durumlar

Ürünün; ortam sıcaklığı, nem, atmosferik basınç ve diğer durumlar ile ilgili deneyleri TS EN 60601-1, Madde 5.3 ve Madde 5.4'e uygun olarak gerçekleştirilir.

Sonuç Madde 4.5, Madde A.4.6'ya uygun olmalıdır.

5.3.3.3 Besleme gerilimleri, akım tipi, besleme kaynağı ve frekans

Ürünün besleme gerilimleri, akım tipi, besleme kaynağı ve frekans ile ilgili deneyleri TS EN 60601-1, Madde 5.5'e uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sonuç Madde 4.2.4, Madde 4.2.5, Madde 4.2.6'ya uygun olmalıdır.

5.3.3.4 Uygulanan parçaların ve erişilebilir parçaların belirlenmesi

Ürünün uygulanan parçalarının ve erişilebilir parçalarının belirlenmesi TS EN 60601-1, Madde 5.9'a uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sonuç Madde 4.2.7'ye uygun olmalıdır.

5.3.4 Mekanik dayanım deneyleri

Ürünün ve uygulanan parçalarının mekanik dayanım deneyi TS EN 60601-1, Madde 15.3'te belirtilen kurallara uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Ürün/parça tipine göre Çizelge 6'da belirtilen deneylere tabi tutulmalıdır.

Çizelge 5 — Mekanik dayanım deneyleri

Ürün tipi	Deney	Ürün tipi	Deney
Elle kumanda edilen	İtme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.2)	Mobil	İtme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.2)
	Düşürme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.4.1)		Çarpma (TS EN 60601-1, Madde 15.3.3)
	Kalıp gerilimini azaltma/giderme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.6)		Kaba kullanım (TS EN 60601-1, Madde 15.3.5)
	Kalıp gerilimini azaltma/giderme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.6)		
Portatif	İtme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.2)	Sabit veya yerleşik	İtme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.2)
	Düşürme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.4.1)		Çarpma (TS EN 60601-1, Madde 15.3.3)
	Çarpma (TS EN 60601-1, Madde 15.3.3)		Kalıp gerilimini azaltma/giderme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.6)
	Kalıp gerilimini azaltma/giderme (TS EN 60601-1, Madde 15.3.6)		

Sonuç Madde 4.2.10'a uygun olmalıdır.

5.3.5 Çalışma gerilimi tolerans aralığında tam yükte fonksiyon deneyi

Ürün, 220 VAC \pm 15 tolerans aralığında tam yükünde (180 kg) fonksiyonlarını kusursuz yerine getirmelidir.

Sonuç Madde 4.2.3'e uygun olmalıdır.

5.3.6 Dielektrik dayanım

1500 VAC 50 Hz 1 (bir) dakika süreyle gerilim altında bulunan kısma, gerilim taşıyan kısma uygulandığında atlama ve delinme olmamalıdır.

5.4 Değerlendirme

Madde 5.1'e göre alınan numunenin, Madde 4.2'de belirtilen özelliklerden herhangi birine uymaması hâlinde, numunenin alındığı parti kriterine aykırı sayılır.

5.5 Muayene ve deney raporu

Muayene ve deney raporunda en az aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

- Firmanın adı ve adresi,
- Muayene ve deneyin yapıldığı yerin ve laboratuvarın adı,
- Muayene ve deneyi yapanın ve/veya raporu imzalayan yetkililerin adları, görev ve meslekleri,
- Numunenin alındığı tarih ile muayene ve deney tarihi,
- Numunenin tanıtılması,
- Muayene ve deneylerde uygulanan standartların/kriterlerin numaraları,
- Sonuçların gösterilmesi,
- Muayene ve deney sonuçlarını değiştirebilecek faktörlerin mahzurlarını gidermek üzere alınan tedbirler,

- Uygulanan muayene ve deney yöntemlerinde belirtilmeyen veya mecburi görülmeyen, fakat muayene ve deneyde yer almış olan işlemler,
- Numunenin kritere uygun olup olmadığı,
- Rapor tarihi, her sayfanın özgün numarası ve toplam sayfa sayısı.

6 Piyasaya arz

Ürün ve uygulanabilir parçaları piyasaya komple veya demonte olarak arz edilir. Ürünün gerekli görülen parçaları taşıma sırasında güvenliği sağlamak üzere demonte edilebilir. Ürüne ait bakım ve kullanım kılavuzu, yedek parçalar ve avadanlıklar bir ambalaj içerisinde ürün ile birlikte verilmelidir.

6.1 Ambalajlama

Kan alma ve diyaliz koltuğu, depolanma ve nakliye esnasında olumsuzluklardan etkilenmeyecek şekilde ambalâjlanmalıdır.

NOT Ürünün ambalajı, Ulusal Mevzuatımız gereği geri dönüştürülebilir malzemelerden üretilmelidir.

Ambalâj ve ambalâj malzemesinin seçiminde imalâtçı serbesttir.

6.2 İşaretleme

Ürün üzerinde ürünün güvenli kullanımıyla ilgili bilgiler için “kullanım kılavuzuna bakılmalıdır” ifadesi bulunmalıdır.

Ürün şasisinin dıştan kolayca görülebilecek bölümüne metal plaka üzerine kolayca okunabilecek ve silinmeyecek biçimde en az aşağıdaki bilgiler yazılmalıdır;

- İmalatçısının veya yetkili temsilcisinin adı veya unvanı ve adresi veya kısa adı ve adresi varsa tescilli markası,
- Bu kriterin işaret ve numarası (TSE K xxx şeklinde),
- CE İşareti,
- Beyan bilgileri (çalışma gerilimi, anma gücü, sınıfı ve tipi vb.),
- İmal yılı,
- Parti, seri veya kod numarası,
- Ürün kütlesi.

Gerektiğinde bu bilgiler Türkçe'nin yanı sıra yabancı dillerde de yazılabilir.

NOT Kullanım kılavuzunda ve işaretlemede kullanılan semboller TS EN ISO 15223-1'e uygun olmalıdır.

6.3 Muhafaza ve taşıma

Ürün taşınacağı zaman kullanma kılavuzunda belirtildiği şekilde hazırlanmalı ve taşınması düşünülen araca yerleştirilmelidir.

Fabrika ve atölyelerde bekletilmesi halinde kapalı depolarda, paletler üzerinde yada raflarda, kuru bir yerde istif edilmeli ıslanıp rutubetlenmelerini önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

6.4 Talimat El Kitabı/Katalog

Ürünün kullanımı, bakım ve ayarlarını ana boyutları ile güç ihtiyaçlarını ve yedek parçalarını gösterecek şekilde düzenlenmiş bir bakım ve kullanma kitapçığı ürün ile birlikte verilmelidir. Kullanma kılavuzu içerisinde veya ayrı olarak ürüne ait garanti hükümlerini, bu hükümler kapsamına giren kısımlarını ve garanti süresini gösterir bir belge verilmelidir.

Kan alma ve diyaliz koltuğuna ait kullanım kılavuzunda en azından aşağıdaki bilgi ve hususlara yer verilmelidir;

- Kullanım kılavuzunun amacı,
- Genel kullanım talimatları,
- Doğru montaj ve sökme metotları,
- Herhangi bir müdahaleden önce, enerji beslemesinin kesilmesi hususu,
- Ürünün taşınması için güvenlik talimatı,
- Tüm muhtemel kullanıcıları bilgilendirmek için, üretici tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve ürünü tarif eden teknik belge,
- Kullanılan sembollerin açıklamaları,
- Ürün ve uygulanabilir parçaların kullanımı,
- Motoru çalıştırma ve durdurma metodu,
- Uygun kişisel koruyucu teçhizat kullanımı (gerekliyorsa),
- Mekanik ve elektrikle ilgili tehlikeler ve bunların nasıl kontrol edilebileceği hakkında uyarılar ve ilgili eğitim kuralları,
- Ürünün bakım ve servis hizmetleri ile belirli takımların kullanımı için genel kurallar,
- Temizleme ve akım kuralları, temizlik işlemi,
- Farklı parçaların elle işletimi,
- İlgili eğitim kuralları,
- Çevre ile ilgili hususlar,
- Bakım kaydı dokümanı.

NOT Ek A'da bilgi için kullanma kılavuzu örneği verilmiştir.

6.5 Uyarılar

Ürün üzerinde olacak uyarılar TS EN 60601-1, Madde 7 ve Ek D'ye uygun olmalıdır.

7 Çeşitli hükümler

İmalatçı veya tedarikçi, bu kritere uygun olarak imal edildiğini beyan ettiği ürünler için, istenildiğinde, kritere uygunluk beyannamesi vermek veya göstermek mecburiyetindedir. Bu beyannamede, satış konusu makinanın;

- Madde 4.2'de belirtilen özelliklerde olduğunun,
 - Madde 5'te belirtilen muayene ve deneylerin yapılmış ve uygun sonuç alınmış bulunduğunun
- belirtilmesi gerekir.

7.1 AB uygunluk beyanı

İmalatçı veya satıcı bu kritere uygun olarak imal ettiğine dair beyan ettiği ürüne ait 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun şekilde AB uygunluk beyanını doldurmalıdır.

Ek A (bilgi için)

Ürün kullanım kılavuzunda sağlanacak asgari bilgiler

A.1 Kullanım kılavuzunun amacı

Bu kullanım kılavuzunun amacı, ürünü mümkün olan en etkin ve güvenli şekilde kullanabilmek için müşteriye gerekli tüm bilgileri sağlamaktır. Bu kılavuzda teknik özellikler, fonksiyon, bakım, yedek parça ve emniyete ilişkin bilgiler yer almalıdır.

UYARI: Ürünü kullanmadan önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyunuz. Bu kitapçık kullanım ve bakım için gerekli bilgileri içerir. Kullanma kılavuzunda anlaşılmayan hususlar olursa imalatçı/tedarikçi ile irtibata geçiniz ve profesyonel personel tarafından bilgi alınız. Aksi takdirde istenmeyen yaralanma veya hasarlar oluşabilir.

NOT Kullanım kılavuzu ve bakım el kitabı, ürünle birlikte muhafaza edilecek ve okunurluğunu tehlikeye atabilecek her türlü madde veya sıvılardan uzak tutulacaktır.

UYARI: Ürünler ve aksesuarları birbirleriyle tam uyum içinde çalışacak şekilde özel olarak üretilmiştir. Diğer üreticiler tarafından tasarlanan aksesuarlar, ilgili üretici tarafından test edilmemiş olabilir, bu sebepten yalnızca ilgili üretici tarafından onaylanan aksesuarlar/orijinal yedek parçaları kullanınız

A.2 Genel kullanım talimatları

- Ürünü patlayıcı gazların yakınında kullanılmamalıdır.
- Ürünü ısı kaynağından en az 30 cm uzakta tutulmalıdır.
- Ürün sadece yetkili ve yeterli eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Bu ürün çocuklar veya engelli hastalar tarafından kullanıldığında hasta bakıcı veya yetkili biri tarafından gözetim altında tutulmalıdır.
- Ürün istenilen pozisyona ayarlanırken hastaya, etrafındaki kişilere ve ekipmana zarar verme riskine karşı tedbirli olunmalıdır.
- Ürünün fonksiyonlarının kullanımından önce hasta bakıcılar kan alma koltuğunun hareketleri ve kullanım detaylarını kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanmayı öğrenmeli ve yeterli deneyimi edinmelidir. Ürünün tüm hareketleri kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde yapılmalıdır.
- Hastanın kullanmasına olanak verilen ürün özellikleri yetkili bir personel tarafından hastaya anlatılmalıdır.
- Ürünü kullanmadan önce tüm fonksiyonlarını ve sevkiyat esnasında oluşmuş/olabilecek hasarlar için genel kontrolleri yapılmalıdır. Tüm fonksiyonların çalıştığından, tüm aparatların yerinde ve düzgün montaj edilmiş olduğundan emin olunmalıdır. Hasarlı bir kısım görülürse ürün kesinlikle kullanmamalı, teknik destek için üreticiyle iletişime geçilmelidir.
- Ürün istenilen pozisyona alınırken hastaya, çevredekilere veya ekipmana zarar verme riskine karşı dikkatli olunmalıdır.
- Ürün sadece düz ve temiz zeminlerde kullanılmalıdır.

- Ürün üzerinde hasta varken tekerleri kilit konumunda olmalıdır (Sadece hastanın ürünle beraber taşınması gerektiği zaman kilitler açık olabilir).
- Ürün üzerine hastadan başka kimse olmamalıdır.
- Ürün üzerine güvenli kullanım ağırlığı (SWL) kesinlikle aşılmamalıdır. Güvenli kullanım ağırlığı aşılmak zorunda kalırsa ürün en alt pozisyonda ve tüm fonksiyonları pasif olacak şekilde kullanılmalıdır.
- Hasta ürünün üzerinde ağırlığı ürüne eşit dağılacak şekilde pozisyon almalıdır. Ürünün baş kısmına, ayak kısmına ve kenar kısımlarına ağırlığını verecek şekilde pozisyon almamalıdır.
- Ürünün bilinci yerinde olmayan hastalar için kullanılması gerektiğinde hastayı ürüne hasta bağlama kemeri yardımıyla sabitleyiniz. Aksi durumlarda düşmeye bağlı yaralanma, kaza veya hasar durumu oluşabilir.
- Kol destekleri hastanın düşmesini engellemek için tasarlanmıştır. Kol desteklerine aşırı yüklenme, asılma, itme, oturma gibi durumlarda korkuluklar kırılabilir.
- Ürünün uzun bir süre kullanılmama durumu söz konusu olursa; ürünün fişi çekilmeli ve varsa "on/off" anahtarını off konumuna alarak ürün beklemede bırakılmalıdır.
- Ürünün elektriksel bağlantı olan kısımlarının üzerine veya etrafına sıvı dökülürse ürünü temizlemeden önce fişini çekiniz. Dökülen sıvıyı temizledikten sonra ürünü fişe takıp tüm fonksiyonlarının çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için sıvının kurumasını bekleyiniz. Sıvının kurduğundan emin olmadan ürünü fişe takmayınız.
- Ürün üzerinde aksesuar olarak sadece Medikal 2000 A.Ş. nin onay verdiği markaların yedek parçalarını kullanınız. Onaylanmayan yedek parçalar kullanıldığında imalatçı firma herhangi bir hasar, kaza veya yaralanmada sorumluluk kabul etmez ve ürün garanti kapsamında ise garantisi bitirilir.

UYARI: Hasta ya da hasta bakıcı aşağıdaki durumlarda kesinlikle tehlikededir:

- Ürünün temiz olmayan bir alanda kullanılması,
- Ürünün zemini düz olmayan bir alanda kullanılması
- SWL (Güvenli Taşıma Ağırlığı) limitinin aşılması,
- Ürünün yetkilisi dışında başka kişiler tarafından kullanılması,
- Güç kablosunun yırtılması, kopması vb. durumlarda,
- Ürün üzerinde bulunan aksesuarların belirtilenden farklı yerleştirilmesi,
- Üründe üretici tarafından onaylanmayan yedek parça ve aksesuar kullanılması,
- Ürün genel bakımının hatalı ve eksik yapılması.

A.3 Ürün kurulumu

UYARI: Ürünler sadece yetkili bir görevli tarafından monte edilmeli ve ayarlanmalıdır.

Ürünün kurulumu ve kullanımı esnasında güç kablosunun ürünün hareket eden kısımlarının üzerinde olmadığından ve alt şase ile üst şase arasında herhangi bir nesne olmadığından emin olunmalıdır.

A.3.1 Tip 1, 2 ayarlı ürün kurulumu

- Ürün kurulumunda aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:
- Ürünün paketini dikkatlice açınız.

- Sevkiyat esnasında oluşabilecek herhangi bir hasara karşı kontrol ediniz. Herhangi bir hasar görürseniz üreticiyle iletişime geçiniz.
- Ürünün temel parçalarında ve aksesuarlarında herhangi bir eksiklik olup olmadığını kontrol ediniz. Herhangi bir parça eksikliği görürseniz üreticiyle iletişime geçiniz.
- Ürünü kullanmaya başlamadan önce kullanma kılavuzunu mutlaka okuyunuz.
- Ürünle beraber gönderilen tüm aksesuarları dikkatli bir biçimde ürün üzerindeki yerlerine monte ediniz.
- Üründe bulunan tüm fonksiyonları kontrol etmeden önce ürünün fişinin prize takılı olduğundan ve varsa kontrol kutusu üzerindeki “on/off” anahtarının “on” konumunda olduğundan emin olunuz.
- Ürünün tüm elektronik fonksiyonlarını tek tek kontrol ediniz ve doğru çalıştığından emin olunuz. Çalışmayan/Yanlış çalışan herhangi bir fonksiyon olur ise üreticiyle irtibata geçiniz.
- Ürünün mekanik fonksiyonlarını (Kol Destek Mekanizması, Teker Fren Sistemi) tek tek kontrol ediniz ve doğru çalıştığından emin olunuz. Çalışmayan/Yanlış çalışan herhangi bir fonksiyon olur ise üreticiyle irtibata geçiniz.

A.3.2 Tip 2, 3 ayarlı ürün kurulumu

Madde A.3.1 uygulanır.

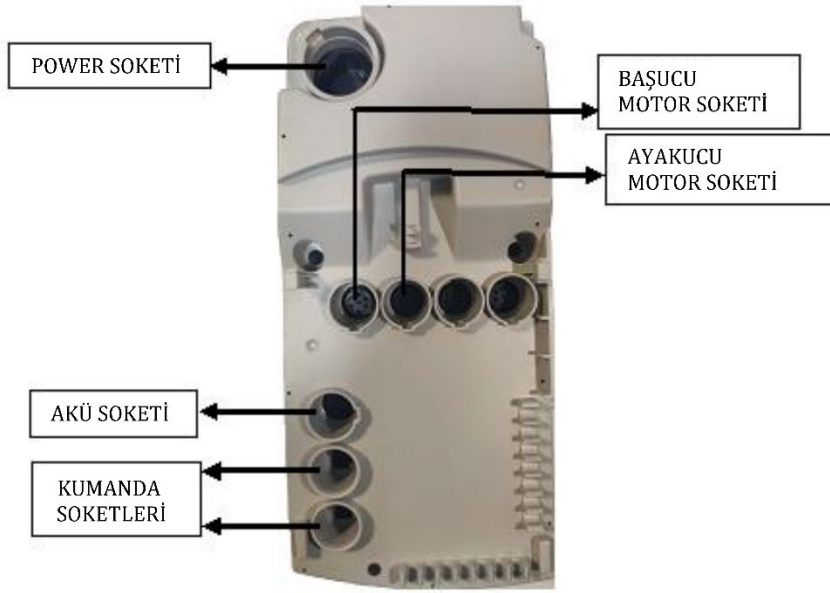
A.4 Ürün kullanımı

A.4.1 Tip 1, 2 ayarlı ürün kullanımı

A.4.1.1 Genel hususlar

UYARI: Ürüne hastayı yerleştirmeden önce aşağıda belirtilen durumlar için risk değerlendirmesi yapınız. Risk oluşturabilecek bir durum olduğunda ürünün fonksiyonlarının kapatılması gerekmektedir.

- Kapılma riski (el kol kaptırma),
- Üründen düşme ihtimali,
- Yetkisi olmayan insanlar, çocuklar, zihinsel engelli hastalar.
- **Kullanım:** İlk olarak ürünü bulunduğu yerde teker frenlerine basarak sabitleyiniz. Kan alma koltuğun ve aksesuarlarının oda sıcaklığında olduğundan emin olunuz. Kan alma koltuğun temizlik ve dezenfeksiyonundan emin olduktan sonra kontrol panellerini kullanıma açarak kan alma koltuğunu istenilen konuma getirmek için aşağıdaki adımları takip ediniz.



Şekil A.1 — Kontrol ünitesi, 2 ayarlı ürün (Tip 1) için

- Kan alma koltuğu çalıştırmak için elektrik kablosunu 220 V 50 Hz'lik prize bağlayınız.

TEHLİKE: Kan alma koltuğun üzerinde belirtilen (220 V, 50 Hz) enerji gereksinimlerine hastane şebekesinin uygun olduğundan emin olunuz. Bu işlemlerin gerekli eğitimi almış personel tarafından yapılması gerekmektedir.

- Kan alma koltuğunun alt şasesinde bulunan elektronik kutusunda ON/OFF (Açma/Kapama) anahtarını ON (Açma) Konumuna getiriniz. Bu durumda kontrol kutusuna elektrik girişi sağlanmış olur.
- Kan alma koltuğu istenilen konuma getirmek için istediğiniz herhangi bir butona basınız. Kan alma koltuğu istenilen konumu almazsa veya yanlış pozisyonu çalıştırırsa öncelikle "Servis Kılavuzu" nu okuyunuz, arıza devam eder ise üreticiye başvurunuz.
- **TEHLİKE:** Uzatma kablosu kullanmak gerekirse uygun bir uzatma kablosu kullanıldığından emin olunuz. Yanlış uzatma kablosu kullanılması yangın ve elektrik çarpması riski ile sonuçlanabilir.

Kontrol kutusu üzerindeki güç kablosunda veya fişinde herhangi bir hasar var ise kan alma koltuğunu kesinlikle prize takmayınız. Üreticiyle iletişime geçiniz.

Tüm elektrik kablolarını sıcak yüzeylerden uzak olduğundan emin olunuz.

Güç kablosunun ürünün herhangi bir yerine sıkışmayacak şekilde montaj edildiğinden emin olunuz. Aksi takdirde hasar veya yaralanma meydana gelebilir.

Güç kablosunu kontrol kutusundan çıkarmayınız.

Motor, Kontrol Ünitesi ve Kontrol Paneli gibi parçaların içini açmayınız. Bu kısımlarda kullanıcının tamir edebileceği bir parça bulunmamaktadır. Teknik destek için sadece nitelikli ve yetkili personele başvurunuz. Yetkisiz ve niteliksiz personelin arızaya müdahale etmesi ürünün daha fazla hasar almasına neden olabilir.

- Ürüne herhangi bir bakım yapmak gerekirse, ürünün fişini prizden çekiniz ve varsa kontrol kutusu üzerindeki On/Off (Açma/Kapama) anahtarını Off (Kapama) konumuna alınız.

Radyo Frekansı Paraziti: Elektronik ekipman radyo frekansı parazitlerinden etkilenebilir (RFI). Yüksek radyo frekansı yayan cihazların (Örneğin koter cihazı) bu tür ekipman etrafındaki alanda kullanılması konusunda dikkatli olunmalıdır.

A.4.1.2 El kumandasının kullanımı

2 ayarlı ürünün el kumandası, yükseklik ayarları hariç olmak üzere 3 ayarlı ürünün el kumandası (Şekil A.2'ye bakınız) ile aynıdır. Bu nedenle, 2 ayarlı ürüne ait hasta el kumandası kullanımında Madde A.4.2.2'de verilen hususlar (4. bent hariç) uygulanır.

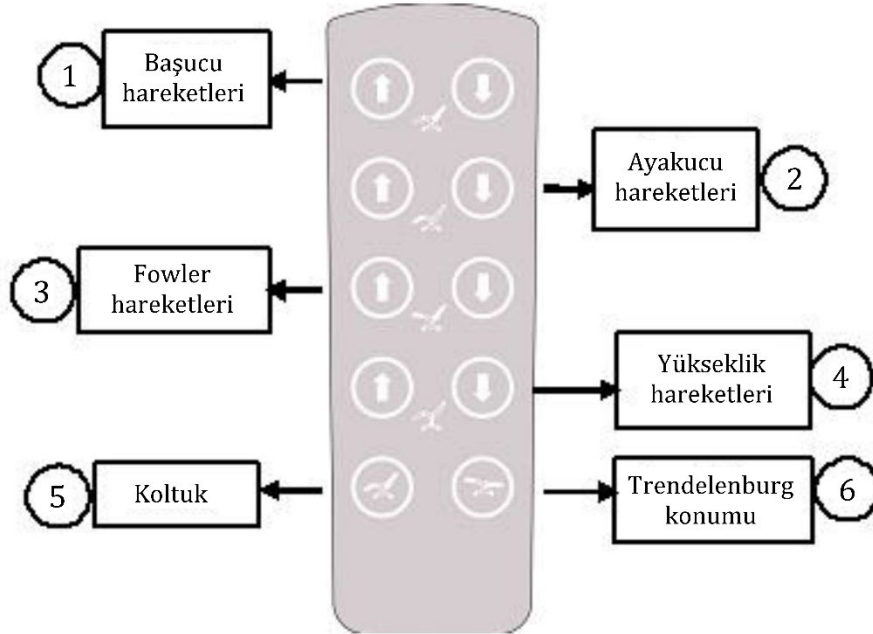
A.4.2 Tip 2, 3 ayarlı ürün kullanımı

A.4.2.1 Genel

Madde A.4.2.2'de verilen hususlar hariç Madde A.4.1 uygulanır.

A.4.2.2 El kumandası kullanımı

3 ayarlı ürüne ait hasta el kumandası kullanımında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:



Şekil A.2 — Hasta el kumandası, 3 ayarlı ürün (Tip 2) için

1. Kan alma koltuğu "Başucu" fonksiyonunun yukarı yönde hareketi için "Başucu Yukarı Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşıncaya kadar basınız. Kan alma koltuğunun "Başucu" fonksiyonunun aşağı yönde hareketi için ise "Başucu Aşağı Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşıncaya kadar basınız.

2. Kan alma koltuğunun "Ayakucu" fonksiyonunun yukarı yönde hareketi için "Ayakucu Yukarı Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşıncaya kadar basınız. Kan alma koltuğunun "Ayakucu" fonksiyonunun aşağı yönde hareketi için ise "Ayakucu Aşağı Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşıncaya kadar basınız.

3. Kan alma koltuğunun "Fowler (başucu ve ayakucu)" fonksiyonunun yukarı yönde hareketi için "Fowler Yukarı Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşıncaya kadar basınız. Kan alma koltuğu "Fowler (başucu ve ayakucu)" fonksiyonunun aşağı yönde hareketi için ise "Fowler Aşağı Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşıncaya kadar basınız.

4. Kan alma koltuğunu yükseltmek için "Yükseltme Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşınca kadar basınız. Kan alma koltuğunu aşağı indirmek için "Alçaltma Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşınca kadar basınız.
5. Kan alma koltuğu Chair (Sandalye) pozisyonuna almak için "Chair Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşınca kadar basınız.
6. Kan alma koltuğu Trendelenburg pozisyonuna almak için "Trendelenburg Butonu"na kan alma koltuğu istenilen yüksekliğe ulaşınca kadar basınız.

TEHLİKE: Kan alma koltuğu fonksiyonlarını (başucu, ayakucu, fowler vb.) kullanmadan önce kan alma koltuğunun altında hiçbir şey (herhangi bir nesne, kablo, aksesuar) olmadığından emin olunuz. Aksi takdirde ağır yaralanmalar, can kayıpları ve maddi hasarlar oluşabilir. Hemodinamik travma hali veya ciddi solunum zorluğu durumlarında Trendelenburg durumunun eksikliği hasta sağlığını tehlikeye düşürebilir. Trendelenburg sadece uzman ve eğitilmiş kişiler (hemşireler, hasta bakıcıları vb.) tarafından çalıştırılmalıdır. Kan alma koltuğu Trendelenburg konumundayken hasta asla gözetimsiz bırakılmamalıdır.

A.4.3 Taşıma kapasitesi

Ürün taşıma kapasitesi (aksesuarlar, ürünün üzerinde bulunan herhangi bir kişi veya nesne dahil) 230 kg'dır. Ürün üzerinde hasta haricinde herhangi bir kişi olmamalıdır.

Hasta vücut ağırlığı ürünün yüzeyinde eşit dağılacak şekilde yatırılmalıdır. Ürünün ayakucu veya sırt kısmı yukarıda iken hasta vücut ağırlığı bu kısımlara gelecek şekilde yatmamalı/oturmamalıdır.

A.4.4 Ürün manuel fonksiyonlarının kullanımı

A.4.4.1 Tekerlek kilit mekanizması (çapraz kilit)

- 1) Teker Frenini aşağı tarafa doğru bastırırsanız [**Şekil A.3 a)**]; teker kilitlenir. Bu durumda kan alma koltuğu bulunduğu konumda sabit kalır
- 2) Teker Frenini yukarı tarafa doğru kaldırırsanız [**Şekil A.3 b)**]; teker serbest kalır. Bu durumda kan alma koltuğunu istediğiniz yönde hareket ettirebilirsiniz.



a)



b)

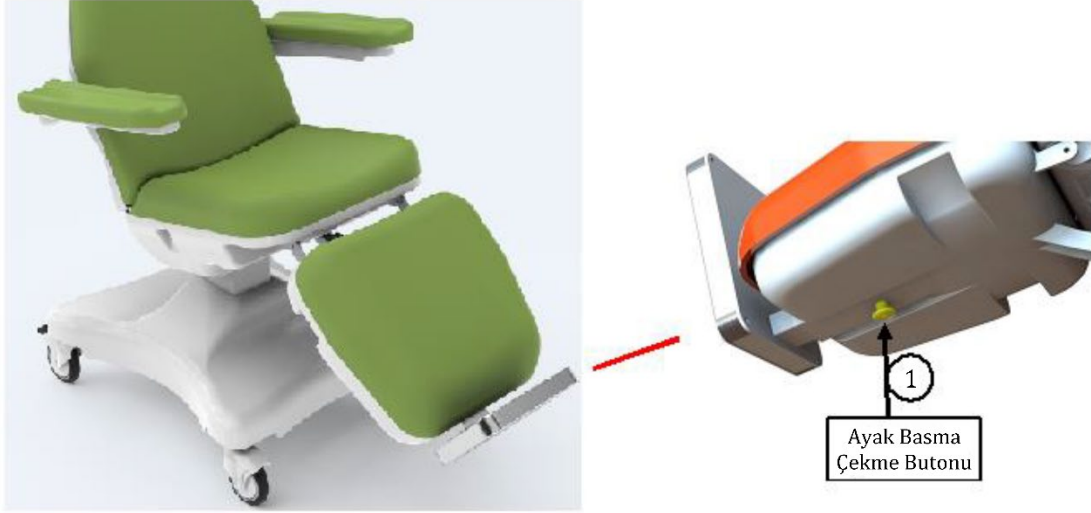
Şekil A.3 — Tekerlek kilit mekanizmasının çalıştırılması

DİKKAT: Kan alma koltuğuna çıkarken ya da kan alma koltuğundan inerken tekerler tamamen kilitlenmemiş ise hasta düşme tehlikesiyle karşılaşabilir. Böyle bir durumla karşılaşmamak için hastayı kan alma koltuğuna almadan önce tekerleri tamamen kilitleyiniz.

Tekerler kilit konumunda iken kan alma koltuğunu sevk etmeye çalışmayınız.

A.4.4.2 Ayak basma mekanizması kullanımı

"Ayakucu Basma Bölümünü" kullanmak için Şekil A.4'te 1 numaralı okla gösterilen "Ayak Basma Çekme Butonunu" aşağı yönde çekiniz ve ayak basma bölümünü istediğiniz konuma gelinceye kadar aşağı veya yukarı yönde hareket ettiriniz. Ayak Basma Bölümü istediğiniz konuma geldiğinde çekme butonunu serbest bırakınız.



Şekil A.4 — Ayak basma mekanizması kullanımı

A.4.5 Kan alma koltuğu güvenli kapatma talimatı

Ürün arıza durumuna geçtiğinde veya herhangi sebeple yerini değiştirmek gerektiğinde kan alma koltuğunda güvenli bir şekilde kapatmak gerekmektedir. Bunun için;

- Öncelikle kan alma koltuğunun kontrol kutusu üzerindeki on/off anahtarını off konumuna alarak kontrol kutusuna gelen enerjiyi kesiniz.
- Kan alma koltuğunun enerji kablosunu bağlı olduğu prizden çekiniz.
- Kan alma koltuğunun enerji kablosunu düzgün bir şekilde katlayarak kan alma koltuğunun üzerinde zarar görmeyeceği herhangi bir yere sabitleyiniz.

A.4.6 Taşıma ve depolama

Ürünü taşımadan önce, doğru şekilde ambalajlandığından ve taşıma esnasında herhangi bir darbe, çarpma veya düşme riski olmadığından emin olunuz.

Nakliye ve taşıma esnasında meydana gelen hasarlar garanti kapsamı dışındadır. Hasarlı parçaların onarımı veya değiştirilmesi müşterinin sorumluluğundadır. Ürün doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve serin bir yerde depolanmalıdır. Ürün, hasara neden olabilecek ve emniyet karakteristiklerini azaltabilecek herhangi bir madde veya kimyasala temas edebilecek bir yere koyulmamalıdır.

Depolama sırasında, ürünün üzerine ağır malzemeler koymayınız. Ürün, herhangi bir malzeme için bir destek yüzeyi olarak düşünülmemeli ve kullanılmamalıdır.

Depolama sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir;

- Ürünün tüm pozisyonlar en alt konumda olmalıdır.
- Ürünün tekerleri kilit konumunda olmalı ve tüm hareketli parçalar sabitlenmelidir.
- Ürün sıvı girişinden korunmalıdır.
- Ürünün bulunduğu ortam -10 °C ila +50 °C arasında bir sıcaklıkta olmalıdır.
- Nem oranı (30 °C'de) %20 ile %80 olmalıdır.
- Basınç 500 hPa ila 1060 hPa arasında olmalıdır.

A.4.7 Temizleme ve genel bakım

İlk adım olarak ürünü temizlik işleminin yapılacağı bölgeye çekiniz.

Ürünün ve aksesuarlarının oda sıcaklığında olduğundan emin olunuz. Üründe kullanılan tüm parçalar kolay temizlenebilmesi için tasarlanmıştır; plastikler (ABS) ve PP (Poliproben) plastikten, metal yüzeyler ise elektrostatik toz boya ile boyanmıştır. Hasta üründen tahliye edildikten sonra ürünün temizlik ve dezenfeksiyonunu gerçekleştirmek için aşağıdaki adımları takip ediniz:

- Üründeki çoğu ilaç kalıntılarını ve kirleri yumuşak bir bez kullanarak nötr sabun ve ılık su yardımı ile çıkartabilirsiniz. Sert temizleyiciler, solventler ve deterjanlar kullanmayınız.
- Temizlik esnasında bulaşık telleri ve zımpara özelliği taşıyan malzeme kullanımından kaçınınız.
- Tiner, aseton vb. plastik yapısına zarar verecek kimyasal kullanımından kaçınınız.
- Ürünün temizlik bakımından zor kısımlarında standart ev vinil temizleyiciler ve yumuşak kıl fırça kullanabilirsiniz.
- Ürünü yumuşak, nemli bir bezle ve "dezenfektanlar" bölümünde belirtilen dezenfektanlarla temizleyin. 1 bar basınçtan yüksek basınçlı sıvı kullanmayınız.
- Yeniden kullanmadan önce ürünü iyice kurulayınız.

- Dezenfektanlar -

Fenolik dezenfektanlar kan alma koltuğu için en uygun seçimdir ancak düzgün seyreltilmiş kuvaternerlerde olmalıdır.

Idopher (iyot taşıyan) tip dezenfektanlar lekelenmeye neden olabilir. Bu tip lekelenmelere 20 dk içerisinde seyreltilmiş (1:10) çamaşır suyu çözeltisi ile müdahale ediniz.

- DİKKAT -

Ürünü sıvı toplanmasına sebep olabilecek kadar neme maruz bırakmayınız.

Temizlik esnasında kan alma koltuğunun hareket etmediğinden emin olunuz.

Kan alma koltuğu temizliğinde yüksek basınçlı hortum veya herhangi bir temizleme aleti kullanmayınız.

Yüksek konsantrasyonlu çözeltiler şilte yüzeyine zarar verebilir.

Bu kitapçıkta belirtilen temizlik ve genel bakım prosedürlerine uymanız gerekmektedir. Aksi halde hasta yaralanabilir veya kan alma koltuğu ve donanımlarına zarar gelebilir. Ayrıca bu uyarıların bir veya daha fazlasının ihmal kan alma koltuğunun kullanımının engellenmesine ve garanti kapsamı dışına çıkmasına neden olabilir.

Temizlik Prosedürü

Kan alma koltuğunun tekerlerini kilitleyiniz.

Kan alma koltuğunun enerjisini şebekeden çıkartınız ve varsa kontrol kutusu üzerindeki On/Off anahtarını Off konumuna alınız

Başucu ve ayakucu kısmını en üst kısma kadar kaldırınız bu size temizlik sırasında erişime kolaylık sağlayacaktır.

Tüm bu işlemleri yaptıktan sonra Kan alma koltuğu dezenfeksiyonunu gerçekleştirebilirsiniz.

Günlük Temizlik: Kan alma koltuğunun yüzeyine günlük yapılan temizliktir. Kan alma koltuğu Kol Desteği, Kontrol Panelleri, Yatma Yüzeyi temizliğini içermektedir.

Haftalık Temizlik: Günlük temizlikte yapılan bölümlere ek olarak; tüm plastik malzemeler, kan alma koltuğunun yan ve ön yüzeyleri, elektrik kabloları, alt tekerler, motorların temizliğini içermektedir.

Bakım

Kan alma koltuğunun motorlarını ve hareketli parçalarını her 3 ayda bir gözden geçirmek gerekir. Bunun için altta yazılı maddeleri gözden geçiriniz.

- Ürünün genel işlevselliği
- Ürünün temizliği (temizlik yetersizliğinin çapraz enfeksiyon riskine yol açabileceğini hatırla tutunuz)
- Kullanım durumu (hareketli parçalar, tekerlekler, motorlar vb.)
- Bileşenlerin bütünlüğü
- Aksesuarların bütünlüğü (Aşınmış ya da aşınma emareleri mevcut mudur?)

- Tekerleklerin ve fren sisteminin durumu
- Kaynaklarda herhangi bir çatlak veya kırık olup olmadığı
- Herhangi bir profil veya sacda bükülme veya çatlak belirtisi olup olmadığı
- Kol destek ve mekanizmaların durumu
- Başucu motoru ve ayakucu motoru durumu
- Hareketli yerlerdeki cıvata somun kısımlarının durumu.

Diğer bakım işlerinizi üretici servis tarafından yapılması tavsiye edilir.

DİKKAT: Bakım sırasında bir hata ya da tutarsızlık tespit ederseniz ürünü kullanmayınız. Böyle bir durumda derhal üreticiye (veya satıcı firmaya) başvurunuz.

Medikal 2000 Tıbbi Cihazlar ve İleri Teknoloji ve Ticaret A.Ş. rutin bakıma tabi tutulmamış cihazların kullanımı sonucunda ürün, hasta veya kullanıcının uğrayacağı zararlar konusunda herhangi bir sorumluluk kabul etmez ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak ürün garantisi geçersiz kalır.

Rutin bakımdan sorumlu kişi hasarlı/aşınmış parçaları tanımlayabilir, ancak bunların değişimi veya onarımı yalnızca üretici firma tarafından yapılabilir.

A.4.8 Kullanım şartları

Hatalı kullanım halinde ürün zarar görebilir, hasta ya da personel yaralanabilir. Aşağıdaki uygunsuz kullanım örneklerine dikkat ediniz.

- Kan alma koltuğunun kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanımı
- Fonksiyonların aynı anda veya birden fazla kişi tarafından çalıştırılması.
- Belirtilenin dışında bir güç kaynağına bağlama (220V 50Hz)
- Kan alma koltuğu eğimi 10 dereceyi geçen yokuşlar boyunca hareket ettirme.
- Yetkisiz ve eğitimsiz kişiler tarafından kan alma koltuğunun üzerindeki kontrol panellerine sürekli basılması.
- Ürünün yüksek basınçlı bir odada kullanımı
- Ürünün kullanım kılavuzunu okumamış ya da bilgilendirilmemiş biri tarafından kullanımı
- Üretici tarafından tanımlananların dışında aksesuarların kullanımı
- Ürünün açık havada veya bir taşıt içinde kullanılması
- Tanımlananın dışında çalıştırma ve depolama
- Ürünün kot farkı olan yüzeylerde kullanımı
- Ürünün çok yumuşak zeminde veya uygun olmayan yüzeylerde hareket ettirilmesi
- Ürünün yanıcı gaz ya da buharın bulunduğu ortamda kullanılması
- Ürünün belirlenenden farklı sıcaklıklarda kullanılması
- Kullanım kılavuzunda tarif edilen şartları ihlal eden bir kullanımı.

A.4.9 Çevre ile ilgili hususlar

AEEE Yönetmeliğine uyum ve atık ürünün elden çıkarılması

Bu ürün, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yayımlanan "Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği'nde belirtilen zararlı ve yasaklı maddeleri içermez. AEEE Yönetmeliğine uygundur. Bu ürün, geri dönüşümlü ve tekrar kullanılabilir nitelikteki yüksek kaliteli parça ve malzemelerden üretilmiştir. Bu nedenle, ürünü, hizmet ömrünün sonunda evsel veya diğer atıklarla birlikte atmayın. Elektrikli ve elektronik cihazların geri dönüşümü için bir toplama noktasına götürün. Bu toplama noktalarını bölgenizdeki yerel yönetime sorun. Kullanılmış ürünleri geri kazanıma vererek çevrenin ve doğal kaynakların korunmasına yardımcı olun. Ürünü atmadan önce çocukların güvenliği için elektrik fişini kesin ve yüklemeye kapağının kilit mekanizmasını kırarak çalışmaz duruma getirin.

Ambalaj bilgisi Ürünün ambalajı, Ulusal Mevzuatımız gereği geri dönüştürülebilir malzemelerden üretilmiştir. Ambalaj atığını evsel veya diğer atıklarla birlikte atmayın, yerel yetkililerin belirttiği ambalaj toplama noktalarına atın.

A.4.10 Bakım kaydı

Bu doküman ürünün kullanım ömrü sonunda 10 yıl süreyle saklanacaktır.

Gerekli bakımı ürünün kullanım ömrü boyunca üretici tarafından kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde yapınız.

Çizelge A.1 — Servis ve bakım formu

Ürünün kodu ve tanımı:
Satın alma tarihi:
Seri numarası S/N:
Satın alan:

Tarih	Servis türü (Bakım/Kontrol/ömür uzatma)	Ürün üzerinde yapılan işlemler	Sonuç	SERVİS PERSONELİ (Üretici/Operatör)

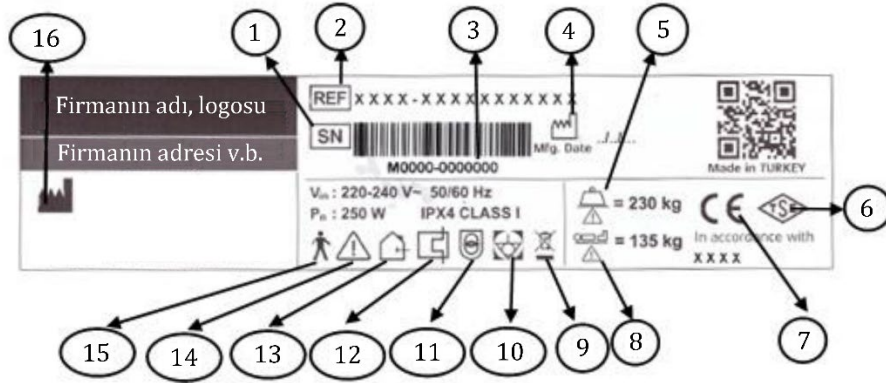
Ek B (Bilgi için)

Kan alma ve diyaliz koltuğu işaretleme








B.1 Kan alma işaretleme örneği:

Her bir cihaz, cihazın kendisi üzerine yerleştirilmiş bir tanımlama etiketine sahiptir. Bu etiket, Üretici, ürün, CE işareti, seri numarası (SN) veya parti numarası (LOT) gibi bilgileri içerir. Asla sökülmemeli veya üzeri boya vb. ile örtülmemelidir.

Ürün üzerindeki semboller



No	Sembol	Açıklama
1	SN	Seri no
2	REF	Ürün modeli
3	LOT	Ürün seri no
4		Üretim tarihi
5		Güvenli çalışma yükü
6		İlgili tüm TSE direktiflerine uygunluk
7		İlgili tüm CE direktiflerine uygunluk
8		Azami hasta kütlesi
9		Dikkat! Kullanım dışı elektrikli aletler evsel atıklar ile birlikte atılmamalıdır. Ulusal düzenlemelere uygun olarak çevre dostu bertaraf etme işlemi için bir umumi toplama noktasına götürülmeleri gerekmektedir.

10		Eşpotansiyel terminali
11		Arıza emniyetli transformatör
12		Sigortalı ürün
13		Sadece iç mekan kullanımı için uygundur
14		İlave dokümanları dikkate alınız
15		B tipi cihaz
16		Üretici

Kaynaklar

- [1] EN 60601-1:2006, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- [2] EN ISO 15223-1:2016, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03).
- [3] Firma katalogları.