

tediselmedical

TOR

NÁVOD K POUŽITÍ A ČIŠTĚNÍ



tediselmedical.com

CE 0197

Obsah

1.	Výrobce	4
2.	Bezpečnostní informace	4
2.1.	Varování před rizikem zranění	4
2.2.	Upozornění na riziko poškození	4
2.3.	Doplňkové symboly používané v bezpečnostních pokynech	5
2.4.	Uvedení doplňujících informací	5
2.5.	Správné používání kyslíku	5
2.5.1.	Výbuch kyslíku	5
2.5.2.	Nebezpečí požáru	6
2.6.	Prostředí pacienta	6
2.7.	Kombinace s produkty jiných výrobců	6
3.	Rizika	7
3.1.	Výbuch plynu	7
3.2.	Riziko nesprávné funkce zařízení	7
3.3.	Riziko kontaminace a infekce pacienta	7
3.4.	Riziko požáru	7
3.5.	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem	8
3.6.	Riziko kolize	8
3.7.	Riziko výpadku systému v důsledku přetížení	8
3.8.	Riziko výpadku systému v důsledku nesprávné instalace	8
3.9.	Úvahy o základním výkonu a základní bezpečnosti	8
3.10.	Elektromagnetické rušení	9
4.	Použité symboly	9
5.	Údaje o produktu	11
5.1.	Skladovací podmínky	11
5.2.	Provozní podmínky	12
5.3.	Životnost	12
5.4.	Popis produktu	12
5.4.1.	Části a ovládací prvky	14
5.4.1.1.	Spadové trubky	14
5.4.1.2.	Závěsná hlavice. Hlavní těleso	15
5.4.1.3.	Vozíky na prvky	16

5.5	Maximální nosnost.....	18
5.6.	Maximální užitečná nosnost.....	18
6.	Technické údaje	19
6.1.	Celkové rozměry.....	19
6.2.	Hmotnost závěsného systému	19
6.2.1.	Odtoky.....	19
6.2.2.	Závěsná hlavice. Hlavní těleso.....	20
6.2.3.	Příslušenství.....	20
6.3.	Nosnost závěsného systému	20
6.4.	Elektrické údaje	21
6.5.	Hladina hluku.....	21
7.	Předpokládané použití	21
7.1.	Nesprávné použití	21
7.2.	Kontraindikace	21
8.	Používání zařízení.....	21
8.1.	Příprava produktu	22
8.2.	Prostředí. Podmínky prostředí	22
8.3.	Školení	22
8.4.	Nastavení a manipulace	23
8.4.1.	Nastavení mechanických brzd vozíků pro přepravu prvků	23
8.4.2.	Nastavení koncové polohy pro vozíky na přepravu prvků	24
9.	Čištění.....	25
9.1.	Dezinfekce	26
10.	Nakládání s odpady.....	26
11.	Informace pro uživatele o varováních	27
11.1.	Problémy s osvětlením	27
11.2.	Problémy s elektrickým napájením	27
11.3.	Problémy s dodávkou medicínálních plynů.....	27
12.	Informace o výstrahách v případě incidentů	27
13.	Předpisy.....	27
13.1.	Klasifikace zařízení.....	27
13.2.	Referenční normy.....	28
13.3.	Elektromagnetická kompatibilita	28

1. Výrobce

Výrobce: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresa: C/ Sant Lluç, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ŠPANĚLSKO

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Bezpečnostní informace

Důležité poznámky v těchto provozních pokynech jsou označeny grafickými symboly a výstražnými slovy.

2.1. Upozornění na riziko zranění

Varovná slova jako NEBEZPEČÍ, VAROVÁNÍ nebo POZOR popisují stupeň nebezpečí zranění. Různé trojúhelníkové symboly vizuálně zdůrazňují stupeň nebezpečí.



VAROVÁNÍ

Odkazuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud není zabráněno, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.



POZOR

Odkazuje na potenciální nebezpečí, které, pokud není odstraněno, může způsobit menší nebo lehká zranění.



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostřední nebezpečí, které, pokud nebude odstraněno, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.

2.2. Varování před rizikem poškození

Varovné slovo POZOR popisuje míru rizika poškození majetku. Trojúhelníkový symbol vizuálně zdůrazňuje míru nebezpečí.



Poškození povrchů: varuje před poškozením povrchů nevhodnými čisticími a dezinfekčními prostředky.



UPOZORNĚNÍ

Označuje potenciální nebezpečí, které může způsobit poškození zařízení, pokud není odstraněno.

2.3. Doplnkové symboly používané v bezpečnostních pokynech



Nebezpečí požáru



Nebezpečí výbuchu: varuje před vznícením výbušných směsí plynů.



Nebezpečné napětí: varuje před úrazem elektrickým proudem, který může způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt.



Porucha systému podpory stropu



Nebezpečí kolize

2.4. Uvedení doplňujících informací

NOTA

POZNÁMKA poskytuje další informace a užitečné rady pro bezpečné a efektivní používání zařízení.

2.5. Správné používání kyslíku.

2.5.1. Výbuch kyslíku



Kyslík se stává výbušným, když přijde do styku s oleji, tuky a mazivy.

Stlačený kyslík představuje nebezpečí výbuchu:

- Ujistěte se, že výstupní body kyslíku a plynu jsou bez oleje, mastných materiálů a maziv!
- Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující olej, tuky nebo maziva.

2.5.2. Nebezpečí požáru

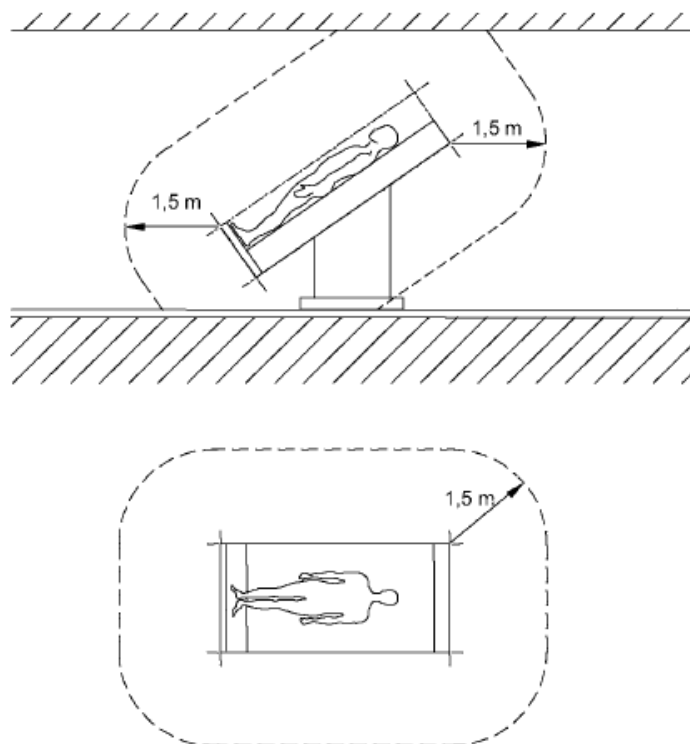


NEBEZPEČÍ: Unikající kyslík je hořlavý:

- Při práci s kyslíkem není povoleno používat otevřený oheň, rozžhavené předměty a otevřené světlo s kyslíkem!
- Nekuřte!

2.6. Prostředí pacienta

Rozměry na následujícím obrázku znázorňují minimální rozsah okolí pacienta v oblasti bez omezení podle normy IEC 60601-1.



Obr. 1 Minimální rozsah PROSTŘEDÍ PACIENTA

2.7. Kombinace s produkty jiných výrobců.

Závěsný systém se kombinuje s hlavicí služeb. Aby se zabránilo nebezpečnému přetížení, které může poškodit nebo způsobit kolaps hlavic služeb a závěsného systému, je nutné dodržovat maximální nosnost.



Viz bod 6.7 v návodu k použití a čištění dodávaném s přístrojem.

Napájecí balíčky určené k napájení koncových zařízení musí zajistit elektrickou izolaci a poskytovat dvě ochranná opatření v souladu s normou IEC 60601-1.

NOTA

Za ověření celého systému odpovídá strana, která zařízení uvádí do provozu. V případě potřeby se provede postup posouzení shody a poskytne se prohlášení o shodě podle článku 22 nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.



Přečtěte si návod k obsluze poskytnutý externím výrobcem, abyste získali informace potřebné pro provoz koncového zařízení.

3. Rizika

3.1. Výbuch plynu



Kyslík se stává výbušným při kontaktu s oleji, tuky a mazivy.

Při kontaktu s kyslíkem ve vzduchu mohou lékařské plyny tvořit výbušnou nebo snadno zápalnou směs plynů. Zařízení není vhodné pro použití v prostředí, které obsahuje zápalné směsi anestetik s vysokými koncentracemi kyslíku nebo oxidu dusného.

Pokud se v okolí zařízení vyskytují tak vysoké koncentrace hořlavých směsí anestetik s kyslíkem nebo oxidem dusným, existuje za určitých podmínek riziko vznícení.

3.2. Riziko nesprávné funkce zařízení



UPOZORNĚNÍ: Pokud je k zařízení připojeno zařízení a spustí se ochranný mechanismus příslušného obvodu v zařízení zdravotnického zařízení, ostatní zařízení připojená k tomuto zařízení také nebudou napájena elektrickým proudem.

3.3. Riziko kontaminace a infekce pacienta



VAROVÁNÍ: Části závěsného systému a příslušenství jsou vyrobeny z plastu. Plasty mohou být rozpouštěny rozpouštědly. Silné kyseliny, zásady a látky s obsahem alkoholu vyšším než 60 % mohou způsobit křehkost plastových materiálů. Uvolněné částice mohou spadnout do otevřených ran. Pokud se do závěsného systému a adaptérů dostanou tekuté čisticí prostředky, může přebytečná čisticí kapalina kapat do otevřených ran.

3.4. Nebezpečí požáru



Zásuvné přípojky pro přívod léčivých plynů nesmí přijít do styku s olejem, tukem ani hořlavými kapalinami.

3.5. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Signální kabely (síťové, audio, video atd.) musí být elektricky izolovány od zařízení a konců připojení v budově, aby se zabránilo kontaktu s proudy, které mohou způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt.

3.6. Riziko kolize



V případě kolize s jinými zařízeními, stěnami nebo stropy může dojít k poškození závěsného systému a servisní hlavice a k selhání důležitých systémů péče o pacienta. Po kolizi je nutné servisní hlavici a závěsný systém zkontrolovat, zda nedošlo k poškození.

3.7. Riziko pádu systému v důsledku přetížení



Vlastní hmotnost všech připojených komponentů a hmotnost připojených břemen nesmí překročit maximální nosnost základní podpěrné jednotky.



Pokud byla překročena maximální nosnost, existuje riziko, že se závěsný systém nebo součásti závěsného systému uvolní z upevňovacího zařízení a spadnou.

- Maximální nosnost závěsného systému a jeho součástí nesmí být překročena!



Viz bod 6 návodu k použití a čištění dodaného s přístrojem.

- Na prodlužovací ramena, servisní hlavu a koncová zařízení neupevňujte ani nemontujte žádné další břemeno.

3.8. Riziko pádu systému v důsledku nesprávné instalace



Pokud nejsou upevňovací prvky jednotlivých částí systému správně umístěny nebo nejsou dodrženy jejich utahovací momenty, může se závěsný systém uvolnit z upevnění a spadnout.

3.9. Úvahy o základním výkonu a základní bezpečnosti

Aby byla zajištěna ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ VÝKON, očekává se, že při předpokládaném použití budou splněny následující podmínky:

- zásuvky musí správně fungovat
- světelné moduly správně fungují

V důsledku neočekávaných vnějších elektromagnetických rušení však může dojít ke zhoršení ZÁKLADNÍHO VÝKONU, což může mít za následek:

- riziko pro uživatele/pacienta

- k výpadku nebo přerušení dodávky elektrické energie do zásuvek

3.10. Elektromagnetické rušení



UPOZORNĚNÍ: Přenosná rádiová komunikační zařízení, včetně antén, mohou mít vliv na systémy. Tyto typy zařízení by neměly být používány ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému, včetně kabelů.

4. Použité symboly



Použitá část B



Uzemnění (zem)



Ekvipotentialita



Ochranné uzemnění (zem)



Připojovací bod pro vodič Neutrální



Tlačítko pro přivolání sestry



Zapnutí přímého osvětlení



Zapnutí nepřímého osvětlení



Návod k obsluze



Zdravotnický výrobek



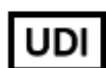
Odpad z elektrického zařízení



Symbol CE



Kód produktu



Jedinečný identifikační kód



Sériové číslo



Výrobce



Datum výroby



Odkaz na návod k použití



Poškození povrchů



Nebezpečí požáru



Nebezpečí výbuchu



Nebezpečné napětí



UPOZORNĚNÍ

Upozornění



Nebezpečí zachycení prstů



VAROVÁNÍ

Varování



OPATRNOT

Pozor



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí

5. Údaje o produktu

Tento manuál se vztahuje k modelu TOR. Tento model patří do rodiny SICS.

5.1. Skladovací podmínky

Balení tohoto typu produktu se skládá ze dvou částí, první část obsahuje zavěšenou hlavici (konstrukční část zařízení) a druhá část obsahuje vozíky pro uchycení prvků.

Balení tvoří kartonová krabice s bublinkovou fólií uvnitř. Toto balení lze sestavit ve dvou výškách.

V žádném případě nesmí být skladován s otevřeným nebo poškozeným obalem. Pokud při převzetí produktu provedete kontrolu a instalaci neprovedete do 1 dne, musí být obal produktu znovu zapečetěn.



UPOZORNĚNÍ: Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození zařízení.

Doporučený teplotní rozsah: -20 °C až 60 °C

Doporučený rozsah vlhkosti: 10 % až 75 %

Atmosférický tlak: 500 hPa až 1 060 hPa

5.2. Provozní podmínky



UPOZORNĚNÍ: Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození zařízení

Doporučený teplotní rozsah: 10 °C až 40 °C

Doporučený rozsah vlhkosti: 30 % až 75 %

Atmosférický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

5.3. Životnost

Životnost produktů řady SICS je dána životností distribučních hadic a odběrových ventilů pro medicínální plyny, které jsou jejich součástí, a činí 8 let.

5.4. Popis produktu

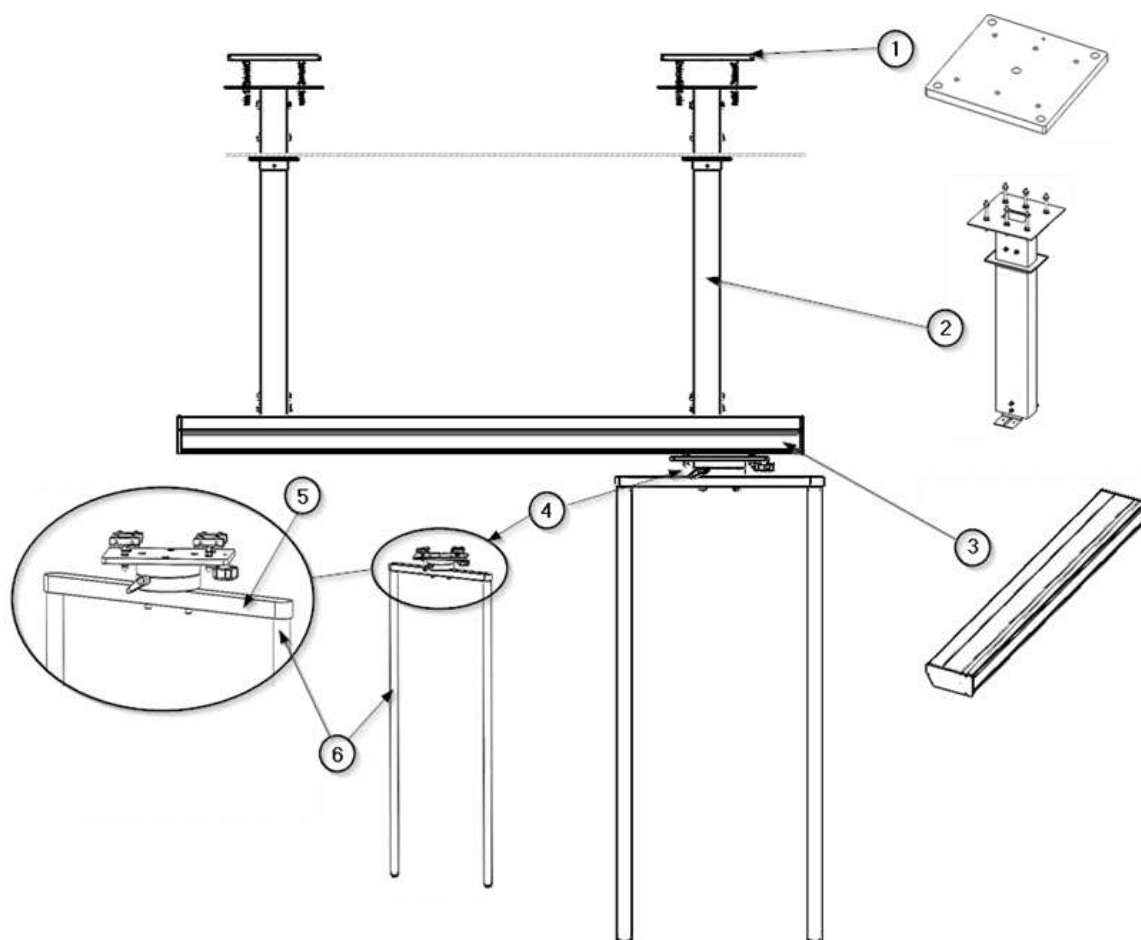
Tyto systémy mají tři hlavní funkce, které se liší v závislosti na nemocnici a oblasti, pro kterou jsou určeny:

- Služby medicínálních plynů
- Elektrické služby, hlas a data
- Volání sestry

Zařízení TOR se skládají ze dvou odlišných částí: konstrukční části (svodů), která slouží k umístění zařízení do požadované výšky, a závěsné hlavice, která slouží jako rozhraní pro napájení spotřebičů energie. Lze také umístit vozíky na přenos prvků, které slouží k umístění, uložení a skladování dalších zařízení, aniž by jim byl dodáván zdroj energie. Viz obrázek 2.

TOR

Návod k použití a čištění



Obr. 2 Části zařízení

- 1) Rozhraní
- 2) Stropní svodový balíček
- 3) Závěsná hlavice (hlavní část)
- 4) Vozík na prvky s lichoběžníkem 700 mm (volitelně)
- 5) Vozík na prvky s lichoběžníkem 300 mm (volitelně)

K manipulaci s břemeny lze používat pouze příslušenství TOR dodávané společností Tedisel (plošiny, držáky zařízení atd.) připevněné k vozíkům na prvky. K tomu je třeba zohlednit různé podmínky zatížení základní nosné jednotky a jednotlivých příslušenství:

NOTA

Nosnost základní podpěrné jednotky je definována maximálním zatížením zařízení (viz typový štítek na hlavici systému). Při připojení příslušenství pro zvedání se zatížení zařízení sníží o hmotnost samotného příslušenství.



Při překročení maximální nosnosti zařízení může dojít ke zranění personálu nebo pacienta a k poškození majetku.

Kabeláž a příslušenství může poskytnout centrum.



UPOZORNĚNÍ: Použití externích kabelů nebo příslušenství, které nebyly dodány společností Tedisel, může negativně ovlivnit výkon EMC.

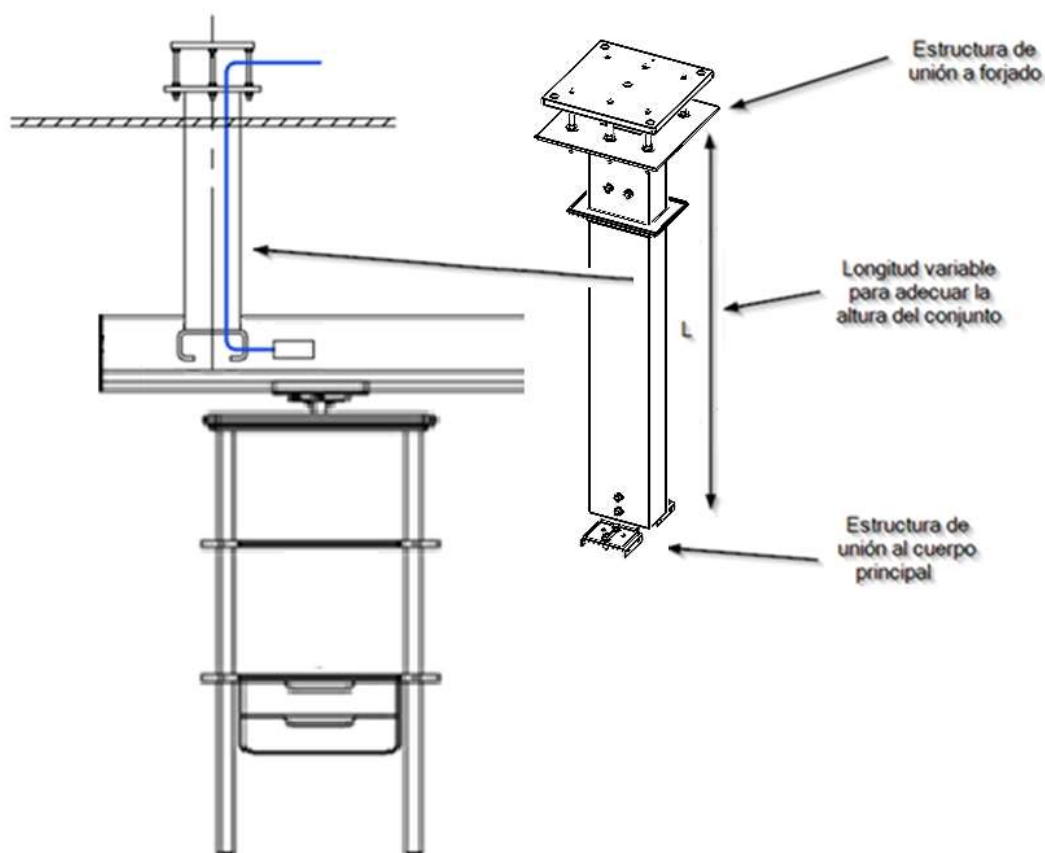
5.4.1. Části a ovládací prvky.

5.4.1.1 Spadové trubky

Konstrukční prvek, který spojuje hlavní část zařízení se stropem místnosti, ve které má být zařízení instalováno. Viz obrázek 2. Kromě přívodu energie do zařízení tyto svody určují výšku, ve které je zařízení instalováno nad podlahou, a tím i relativní polohu jednotlivých částí zařízení vůči obsluze.

NOTA

Variabilní délka L, jak je vidět na obrázku 3 této sestavy, se pohybuje od minimálně 300 mm do maximálně 1000 mm. Pokud je v místnosti větší vzdálenost od místa připojení k nosné konstrukci, bude zapotřebí mezilehlá konstrukce (nedodávaná společností Tedisel).

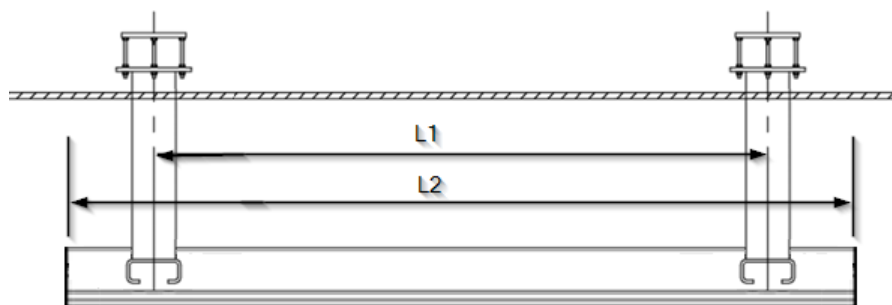


Obr. 3 Části. Svodka

Pro délky do 1 m je definováno maximální zatížení čistým tahem 500 kg na svod. Pro delší délky se informujte.

5.4.1.2 Závěsný čelník. Hlavní těleso.

Konstrukční a funkční prvek připojený k odtokovému potrubí je podvozek, na který lze připevnit další příslušenství, jako jsou sloupky nebo vozíky na prvky. Kromě toho může pojmout další prvky, jako je osvětlení, koncové jednotky pro medicínální plyny a vakuum, elektrické zásuvky atd.



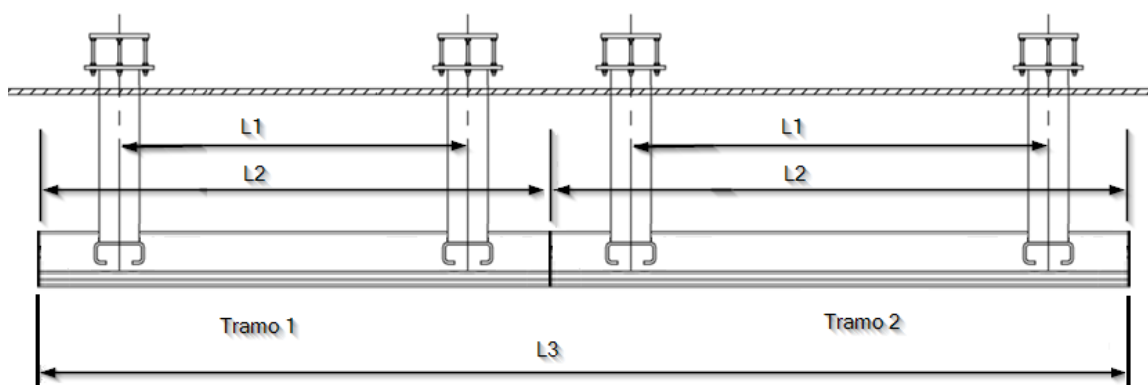
Obr. 4 Části. Závěsná hlavice

Aby bylo zajištěno, že případná zařízení, která mohou být zavěšena na závěsném čele, budou mít minimální vzdálenost mezi svislými trubkami $L1 > 1,2$ m pro závěsná čela s rámem větším než $L2 > 2,5$ m, viz obrázek 4.



Viz plán produktu a instalace přiložený k zařízení.

Tato vzdálenost $L1$ může být menší u úseků o délce $L2 < 2,5$ m. Konkrétní vzdálenosti pro každé zařízení závisí na konečném návrhu závěsných příslušenství hlavního tělesa a jsou podrobně uvedeny v výrobních a instalačních plánech přiložených k zařízení. Maximální délka $L2$ na úsek je 3 m. U delších závěsných systémů se požadovaná délka $L3$ dosáhne spojením úseků o maximální délce 3 m, přičemž každý z nich se připevní k podkladu pomocí dvou svislých trubek, jak je znázorněno na obrázku 4.



Obr. 5 Díly. Spojení dvou úseků zavěšeného čela



Maximální zatížení na úsek hlavního čela je 300 kg. Překročení maximální nosnosti zařízení

může způsobit zranění personálu nebo pacienta, jakož i materiální škody.



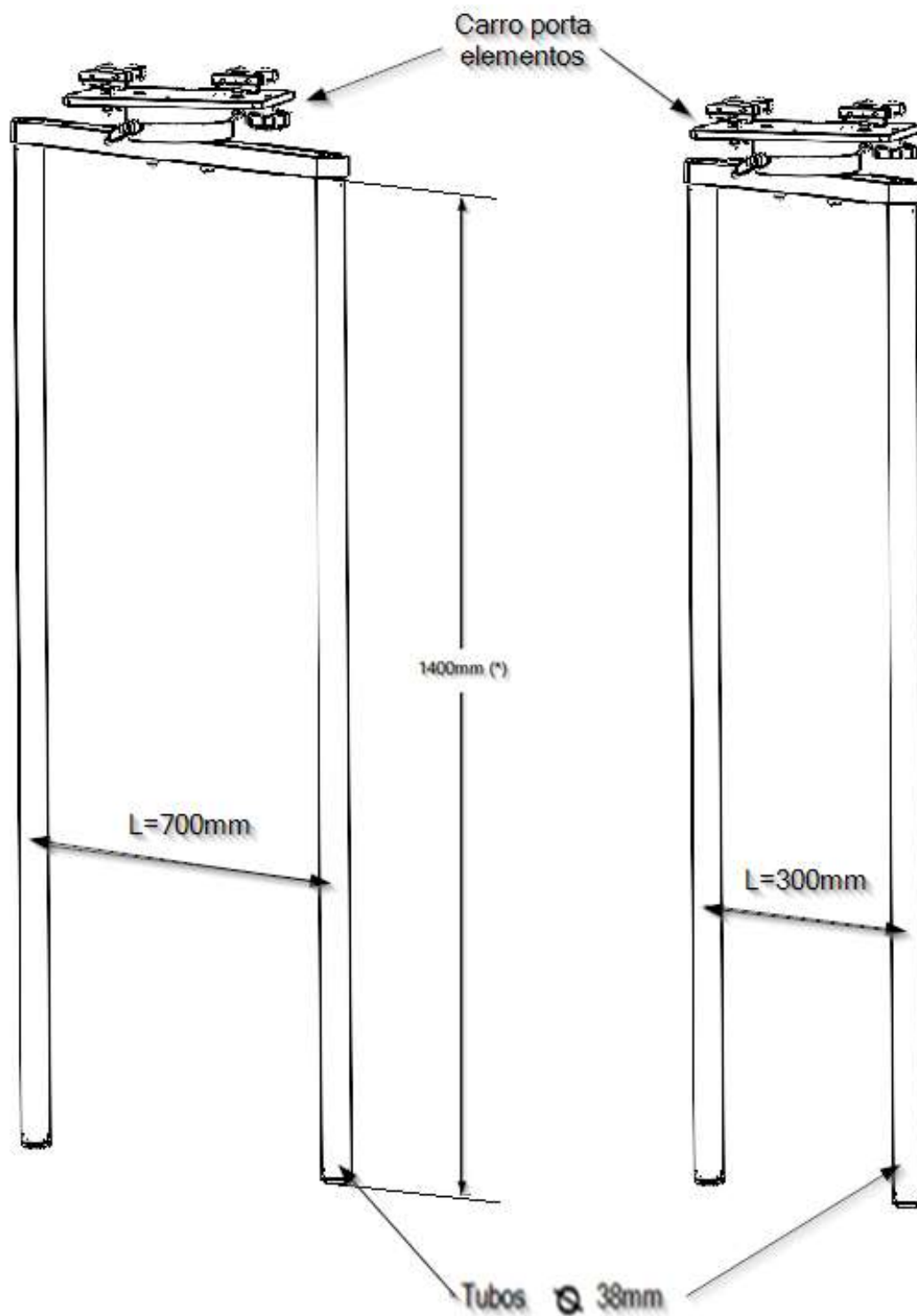
Viz bod 5.5 této příručky

5.4.1.3 Vozíky na prvky

Pohyblivý prvek, který se pohybuje po určité délce v rámci úseku TOR se dvěma konstrukčními trubkami o průměru 38 mm, na které lze připevnit další příslušenství. Vzdálenost mezi trubkami (L) může být 300 mm, 500 mm a 700 mm. Na obrázku 5 je znázorněna varianta 300 a 700 mm.

TOR

Návod k použití a čištění



Obr. 6 Detail vozíků pro TOR



Viz katalog příslušenství pro TOR.

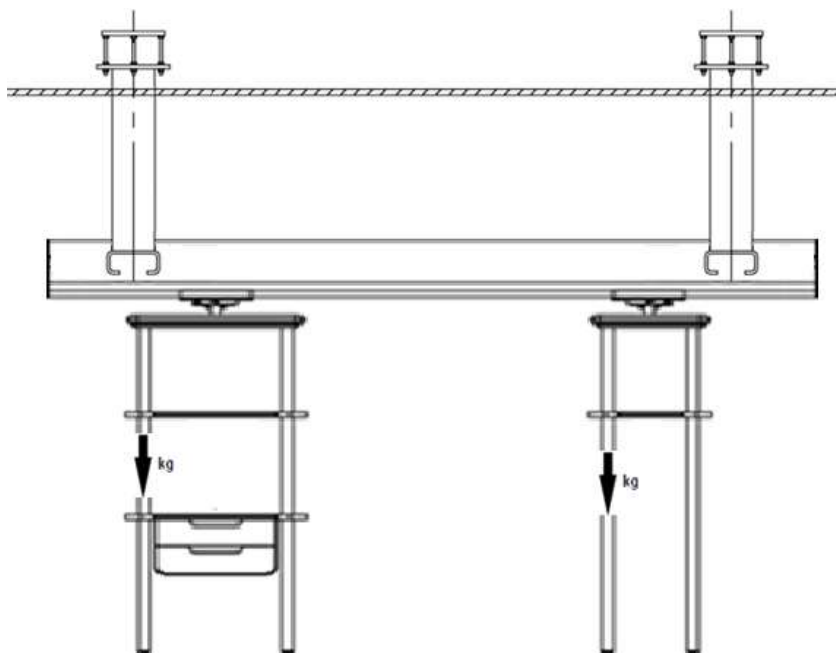
NOTA

(*) Standardní délka konstrukčních trubek je 1 400 mm. Pro speciální délky se obraťte na výrobce.

5.5. Maximální nosnost

Maximální nosnost je maximální hmotnost, kterou může závěsný čelník unést. V případě příkladu na obrázku 6 je vidět konfigurace se dvěma vozíky pro přepravu prvků. Maximální zatížení se počítá na jednu z trubek každého vozíku pro přepravu prvků.

Maximální zatížení na úsek hlavního čela je 300 kg. Toto zatížení zahrnuje užitečnou nosnost vozíků na prvky i jejich vlastní hmotnost.



Obr. 7 Bod působení zatížení na vozíky na prvky

5.6. Maximální užitečná nosnost

Vlastní hmotnost vozíků na prvky je třeba odečíst od maximální nosnosti závěsného systému. Tato hodnota odpovídá maximální nosnosti (užitečné zatížení).



Maximální zatížení pro daný systém je definováno v výrobních a instalačních plánech. Pokud je dodatečně přidán nějaký prvek, je nutné výpočty provést znovu.

NOTA

Nezahrnuje vlastní hmotnost zásobníků a/nebo zásuvek nebo jiného příslušenství určeného k uložení dalších prvků.

V příkladu znázorněném na obrázku 6 je sestava TOR se dvěma vozíky na prvky. Maximální užitečné zatížení vozíku na prvky je 100 kg a je uvedeno na viditelné samolepce na příslušném lichoběžníku.

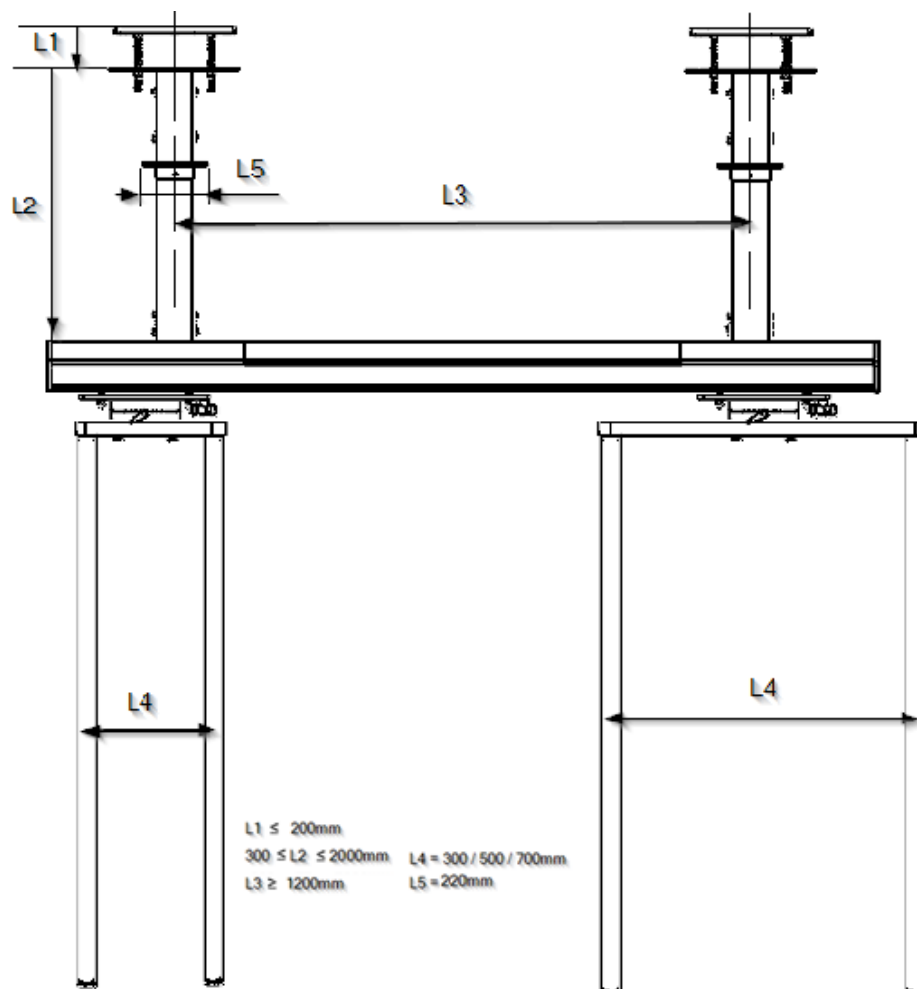
Viz bod 6.3 této příručky.



6. Technické údaje

6.1. Obecné rozměry

Níže je uvedeno schéma závěsného systému TOR se dvěma vozíky na prvky a některým příslušenstvím. Upozorňujeme, že konfigurace vašeho závěsného systému se může od tohoto obrázku lišit.



Obr. 8 Schéma závěsného systému TOR se dvěma vozíky na prvky

NOTA

(*) Pro konkrétní projekt si ověřte možnosti výšky trubek pro uchycení prvků.

6.2. Hmotnost závěsného systému

Hmotnost systému nezahrnuje plynové trubky, zasunuté napájecí kabely ani volitelné příslušenství.

6.2.1. Spadové trubky

Konstrukce k podlahové konstrukci..... 15 kg

Rovný úsek (*)	3,7 kg/m
Konstrukce se zavěšeným čelem.....	2 kg



(*) Viz bod 5.4.1.1 tohoto manuálu.

6.2.2. Závěsné čelo. Hlavní část

Čelo (boční kryt)	0,5 kg/ks
Podvozek (úsek).....	8,7 kg/m



(*) Viz bod 5.4.1.2 tohoto manuálu.

6.2.3. Příslušenství

Vozík na prvky (trapéz 300 mm)	6 kg
Vozík na prvky (trapéz 500 mm)	6,5 kg
Vozík na prvky (trapéz 700 mm)	7,4 kg
Sada přírub pro trubky o průměru 38 mm.....	0,35 kg
Dvojitá technická lišta z nerezové oceli na trubce o průměru 38 mm (L = 500 mm)	1,6 kg
Sada dvojitého technického kolejnice z nerezové oceli na trubce o průměru 38 mm (L=700 mm)	2 kg
Sada dvojitého technického kolejnice z hliníku na trubce o průměru 38 mm (L=500 mm)	1,4 kg
Sada dvojitě technické lišty z hliníku na trubce o průměru 38 mm (L=700 mm)	1,7 kg

6.3. Nosnost závěsného systému

Sestupy do 1000 mm	500 kg
Vozík na prvky (trapéz 300 mm)	100 kg
Vozík na prvky (trapéz 500 mm)	100 kg
Vozík na prvky (trapéz 700 mm)	100 kg
Zásobník pro vozík s trapézem 700 mm.....	50 kg
Jednotlivá zásuvka na podnos pro vozík s trapézem 700 mm.....	40 kg
Dvojitá technická lišta z nerezové oceli na trubce o průměru 38 mm (L=300 mm)	25 kg
Sada dvojitého technického kolejnice z nerezové oceli na trubce o průměru 38 mm (L=500 mm)	25 kg
Sada dvojitého technického kolejnice z nerezové oceli na trubce o průměru 38 mm (L=700 mm)	25 kg

6.4. Elektrické údaje

Jmenovité napětí.....	AC 230V
Jmenovitá frekvence	50Hz
Jmenovitý výkon (2 moduly osvětlení + elektromagnetické ventily).....	až 220 W

6.5. Hladina hluku

Úroveň akustické energie65db(A) (EN ISO 3746)
nepřekročena

7. Předpokládané použití

SICS je závěsný stropní systém určený k dodávce medicinálních plynů, elektrického proudu a komunikačních bodů přístupných ze stropu na pracoviště lékařských specialistů. Používá se zejména pro vybavení operačních sálů, ARD a JIP.

7.1. Nesprávné použití

Nesmí být překročena maximální nosnost stropního závěsného systému a jeho součástí, jak je uvedeno v oddíle 6.3. Nosnost závěsného systému.



Viz bod 6.3 tohoto manuálu.

7.2. Kontraindikace

- Závěsný systém nesmí být používán v blízkosti silných magnetických polí.
- K závěsnému systému nesmí být přímo připojeny části aplikace BF nebo CF podle normy IEC 60601-1.

8. Použití zařízení

Zařízení TOR jsou určena pro nepřetržitý provoz. Při používání zařízení je třeba brát v úvahu specifikace jednotlivých funkčních prvků zařízení.

- (A) Elektrické obvody a obvody pro přenos hlasu a dat.
- (B) Volání sestry
- (C) Osvětlení
- (D) Přípojky pro plyny

NOTA

V místnosti, ve které je zařízení instalováno, mohou být spínače pro zapnutí modulů osvětlení.



Viz plán produktu a instalace dodávaný se zařízením.



UPOZORNĚNÍ: V plánu definice produktu jsou podrobně popsány jednotlivé prvky a jejich vlastnosti.

8.1. Příprava produktu

Před UVEDENÍM DO PROVOZU, během ÚDRŽBY, KONTROLY, SERVISU a po OPRAVĚ je nutné provést funkční zkoušku v místě instalace. Tuto funkční zkoušku musí provést obsluha nebo osoba jí pověřená, přičemž osoby pověřené obsluhou musí být řádně proškoleny.

Tento požadavek je splněn, pokud:

1. Je zajištěna funkční spolehlivost závěsného systému a servisní hlavy.
2. Maximální přípustná nosnost (užitečné zatížení) byla bezpečně stanovena a je uvedena na štítku připevněném k hlavnímu tělesu.
3. Správná funkce zařízení byla schválena provozovatelem při prvním uvedení do provozu a zdokumentována podpisem zkušebního protokolu v souladu s přílohou G normy EN 62353.



Viz bod 3 tohoto návodu.



UPOZORNĚNÍ: Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění ovládacích prvků, ujistěte se, že všechny kabely a hadice jsou dostatečně vzdáleny od ovládacích prvků.

8.2. Prostředí. Podmínky prostředí

Okolní teplota: 10 °C až 40 °C.

Relativní vlhkost: min. 30 % max.: 75 %

Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

Nadmořská výška: až 3 000 m nad mořem

8.3. Školení

Personál, který používá zařízení TOR, musí být řádně proškolen a kvalifikován ze strany zákazníka. Zařízení smí POUŽÍVAT pouze oprávněný personál. Osoby, které:

1. absolvovaly lékařské školení a jsou řádně registrovány (v případech, kdy to vyžadují právní předpisy).

2. byly proškoleny v používání tohoto zařízení na základě tohoto návodu k použití.
3. jsou schopny posoudit úkoly, které provádějí, na základě svých vlastních odborných zkušeností a školení v příslušných bezpečnostních předpisech a jsou schopny rozpoznat potenciální nebezpečí, která s sebou práce nese.

8.4. Nastavení a manipulace



Před prováděním nastavení odpojte zařízení od elektrické sítě, stejně jako případná zařízení napájená přes servisní hlavici, aby se zabránilo kontaktu kabelů instalace vedoucích k zařízení, které mohou být pod napětím, s aktivními částmi systému.

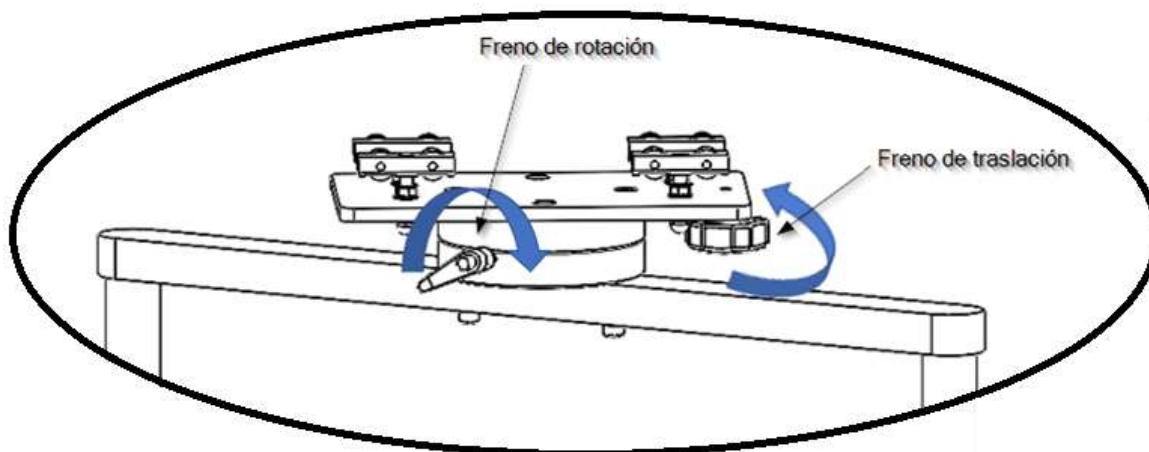
8.4.1. Nastavení mechanických brzd vozíků pro přepravu prvků

Mechanické brzdy udržují vozíky pro přepravu prvků ve stabilní poloze. Nastavte brzdou sílu tak, aby vozíky zůstaly stabilní v jakékoli poloze a bylo možné je pohodlně nastavit.

- Chcete-li zvýšit brzdou sílu na otočné ose, otočte rukojeť otočné brzdy ve směru hodinových ručiček, jak je znázorněno na obrázku 8.
- Chcete-li snížit brzdou sílu na otočné ose, otočte rukojeť otočné brzdy proti směru hodinových ručiček, opačně než je znázorněno na obrázku 8.
- Chcete-li zvýšit brzdou sílu na ose posuvu, otočte páčku brzdy otáčení ve směru hodinových ručiček, jak je znázorněno na obrázku 8.
- Chcete-li snížit brzdou sílu na ose posuvu, otočte páku brzdy otáčení proti směru hodinových ručiček, opačně než je znázorněno na obrázku 8.



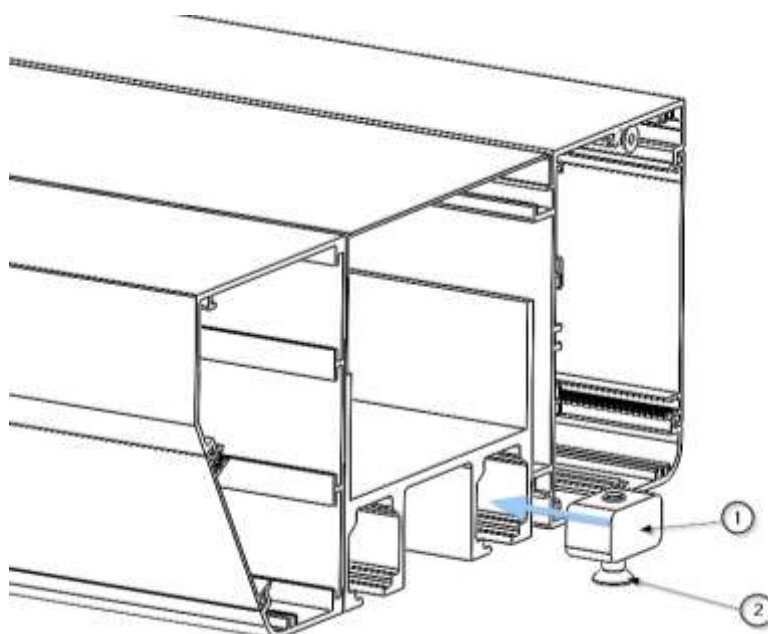
Pokud brzdy vozíku na přepravu prvků nejsou dostatečně utažené, vozík se bude volně pohybovat a může narazit do jiných předmětů v okolí.



Obr. 9 Nastavení třecích brzd na vozících pro přepravu prvků

8.4.2. Nastavení koncové polohy pro vozíky na přepravu prvků

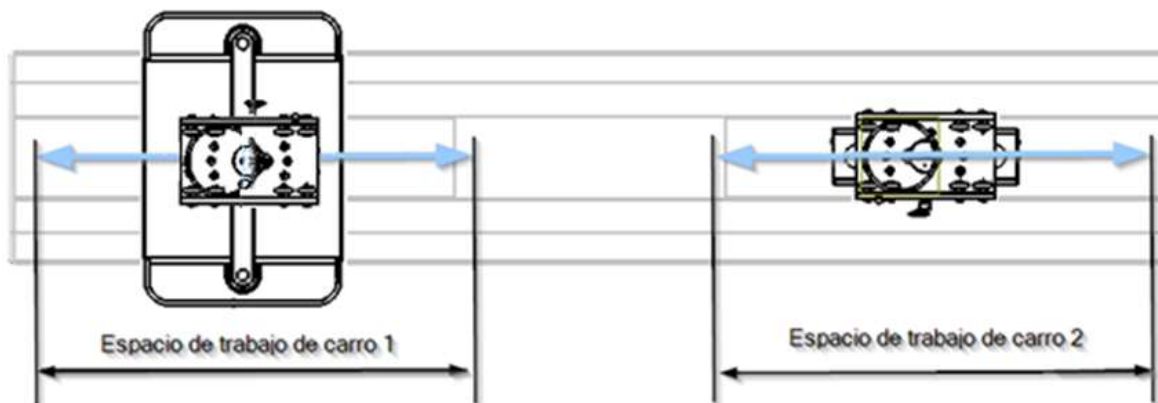
Vozíky zařízení TOR se mohou volně pohybovat po celé délce úseku hlavního tělesa, na kterém jsou instalovány. Je nutné omezit jejich zdvih, aby se zajistilo, že tyto prvky nebudou zasahovat do prostoru určeného pro pacienta ani pro obsluhu. Viz obrázek 9 a 10.



Obr. 10 Nastavení koncových spínačů pojezdu.

- Pomocí imbusového klíče povolte šroub ② příčného dorazu ①.
- Přesuňte příčný doraz do požadované polohy na vodičku hlavního tělesa TOR.

Na příkladu na obrázku 10 je znázorněno zařízení TOR se dvěma vozíky na prvky, koncové polohy musí zajistit, aby vozíky na prvky nenarazily do ostatních prvků zařízení okolí.



Obr. 11 Nastavení koncových spínačů posuvu.

- Utáhněte šroub s vnitřním šestihranem ② a zkontrolujte, zda je příčný doraz v této poloze pevně uchycen.
- Stejný postup proveďte u druhého příčného dorazu.



Šrouby Allen ② M6 – DIN 913 musí být utaženy momentem 40 Nm.

9. Čištění

Tento úkon provádějte pomocí mírně navlhčených čisticích nástrojů, aby se do zařízení nedostala žádná kapalina. Vzhledem k tomu, že žádná část nebo součást systému není invazivní, není nutné provádět sterilizaci.



Nesmí se používat abrazivní nebo velmi tvrdé čisticí prostředky, které by mohly poškodit vnější kryty, jako jsou například dezinfekční prostředky obsahující chlornan sodný, který je vysoce korozivní pro hliník.



UPOZORNĚNÍ: Může dojít k poškození zařízení.

Doporučujeme používat dezinfekční prostředky **bez formaldehydu**, jako je Saint Nebul Ald od Proder Pharma, nebo jemný mýdlový roztok s běžným prostředkem na mytí nádobí.

Způsob použití:

1. Na 5 litrů vody zředte 4 stisky ventilu dodaného výrobcem.
2. Nestříkejte směs na výrobek, povrch otřete mírně navlhčeným hadříkem a nechte působit 15 minut.
3. Odstraňte vodou nebo mýdlovým roztokem pomocí čistého a vyždímaného hadříku.



UPOZORNĚNÍ: Části závěsného systému a příslušenství jsou vyrobeny z plastu. Rozpouštědla mohou plastové materiály rozpouštět. Silné kyseliny, zásady a čidla s obsahem alkoholu vyšším než 60 % mohou způsobit, že plastové materiály se stanou křehkými a lámavými. Odložené částice mohou spadnout do otevřených ran. Pokud se tekutá čisticí činidla dostanou do závěsného systému a příslušenství, může přebytečná čisticí kapalina kapat do otevřených ran.



Vypněte zdroj napájení

Kontakt s aktivními částmi může způsobit úraz elektrickým proudem.

- Před čištěním a dezinfekcí vždy odpojte zařízení od hlavního zdroje napájení.
- Nevkládejte žádné předměty do otvorů zařízení.

9.1. Dezinfekce

Dezinfekční prostředky mohou obsahovat látky nebezpečné pro zdraví, které při kontaktu s kůží a očima mohou způsobit poranění nebo při vdechnutí poškodit dýchací orgány. Dodržujte ochranná opatření:

- Dodržujte hygienické předpisy.
- Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Provádějte dezinfekci povrchů každý pracovní den a v případě znečištění.

NOTA

Dezinfekce otíráním je standardizovaná dezinfekční metoda předepsaná pro závěsný systém.

Provozovatel musí stanovit hygienické normy a bezpečnostní pokyny týkající se používaných dezinfekčních metod.

- V případě kontaminace potenciálně infekčním materiálem (např. krví, tělesnými sekrety nebo exkrementy) musí být povrchy okamžitě a specificky dezinfikovány.
- Ujistěte se, že dezinfekční prostředek používáte ve správné koncentraci.
- Při dezinfekci povrchů povrchy nestříkejte, ale otřete.
- Vyčištěné povrchy lze používat až po zaschnutí dezinfekčního prostředku.

10. Nakládání s odpady

Platí směrnice WEE2012/19 a směrnice RoHS 2011/65/EU, novela 2015/863/EU. Zařízení obsahuje elektrické a elektronické součásti, proto jej nelze likvidovat jako organický odpad, ale jako elektrický/elektronický odpad.

11. Informace pro uživatele o varováních



Uživatel v žádném případě nesmí demontovat žádné části krytu zařízení za účelem kontroly.

11.1. Problémy s osvětlením

V případě poruchy nebo nesprávné funkce osvětlovacích systémů zkontrolujte zapnutí ze všech určených ovladačů. Pokud problém přetrvává, kontaktujte údržbářský personál.

11.2. Problémy s napájením

V případě poruchy nebo nesprávné funkce některého zařízení připojeného k napájecí jednotce zkontrolujte dané zařízení připojením k jinému ekvivalentnímu napájecímu bodu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte údržbářský personál.

11.3. Problémy s dodávkou medicinálních plynů

V případě poruchy nebo nesprávné funkce systému dodávky medicinálních plynů zkontrolujte následující:

- Zda se pokoušíte o připojení k příslušné plynové přípojce.
- Že ovladač plynové přípojky funguje správně a není zablokovaný.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte údržbářský personál.

12. Informace o hlášení incidentů

Jakýkoli závažný incident související s výrobkem musí být nahlášen společnosti Tedisel Ibérica a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.



Viz bod 1 této příručky.

13.

13.1. Klasifikace zařízení

Podle nového nařízení MDD 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích je tato skupina produktů klasifikována jako:

- Třída IIb, podle přílohy II, s výjimkou oddílu 4, pravidlo 11.
- Úroveň ochrany IP20 podle IEC 60529

Zařízení určené pro nepřetržitý provoz.

13.2. Referenční normy

Zařízení splňuje bezpečnostní požadavky následujících norem a směrnic:

ISO11197: Zdravotnické zásobovací jednotky

IEC 60601-1: Elektromedicínská zařízení. Část 1. Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce.

IEC 60601-1-2: Elektromedicínská zařízení. Část 1-2. Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytné funkce. Doplňková norma. Elektromagnetické rušení.

13.3. Elektromagnetická kompatibilita

Podle normy EN 60601-1-2:2015 je toto zařízení určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel tohoto zařízení musí zajistit, aby bylo používáno v tomto prostředí.

Měření emisí rušení	Shoda	Komentář
Emise AF podle normy CISPR 11	Skupina 1	Napájecí jednotka využívá energii AF výhradně pro svůj vnitřní PROVOZ. Proto jsou její emise AF minimální a rušení zařízení v jejím okolí nepravděpodobné.
Emise AF podle normy CISPR 11	Třída A	Stropní napájecí jednotka je určena pro použití v jiných než domácích instalacích a v instalacích, které jsou přímo připojeny k VEŘEJNÉ NAPÁJECÍ SÍTI, která zásobuje také obytné budovy.
Harmonické emise podle normy IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí/přechodových jevů v souladu s normou IEC 61000-3-3	V souladu	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Díky svým EMISNÍM vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Při použití v obytném PROSTŘEDÍ (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11 třída B) nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu rádiovým komunikačním službám. Uživatel může být nucen přijmout opatření k omezení emisí, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Odolnost proti rušení	Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Prostředí/Pokyny
-----------------------	----------------	--------------	------------------

	podle IEC 60601		
Výboj statické elektřiny (ESD) podle normy IEC 61000-4-2 ()	±8 kV kontaktní výboj 15 kV výboj vzduchem	±8 kV kontaktní výboj 15 kV výboj ve vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu musí být minimálně 30 %.
Rychlé amplitudy přechodových elektrických rušení / výbojů podle normy IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	±2 kV pro napájecí kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí (vlny) podle normy IEC 61000-4-5	±1 kV napětí mezi fázemi ±2 kV napětí mezi fází a zemí	±1 kV napětí mezi fázemi ±2 kV napětí mezi fází a zemí	Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí a kolísání napájecího napětí podle normy IEC 61000-4- 11	100% pokles U_N pro 0,5 periody 100% pokles U_N pro 1 periodu 30% pokles U_N pro 25 period Poznámka: UN je střídavé napětí sítě před aplikací úrovně kontrola	100% pokles U_N pro 0,5 období 100% pokles U_N pro 1 periodu 30% pokles U_N pro 25 period	Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel stropní napájecí jednotky vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě výpadku elektrického napájení, doporučuje se napájet stropní napájecí jednotku ze zařízení s nepřerušitelným napájením nebo baterií.
Krátkodobé přerušení napájení podle normy IEC 61000-4- 11	100 % po dobu 5 s Poznámka: UN je střídavé síťové napětí před		Kvalita napájecího napětí by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel stropní napájecí jednotky vyžaduje

TOR

Návod k použití a čištění

	aplikací testovací úrovně		nepřetržitý provoz i v případě výpadku elektrického napájení, doporučuje se napájet stropní napájecí jednotku z zařízení s nepřerušitelným napájením nebo z baterie.
Magnetické pole pro napájecí frekvence (50/60 Hz) v souladu s normou IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole vytvářená frekvencí elektrické sítě by měla odpovídat prostředí obchodních nebo nemocničních zařízení.

Odolnost proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň shody	Prostředí/směrnice																																																		
Interference AF indukované podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásmo ISM	3 Vrms 6 Vrms	AM modulace 1 kHz Hloubka 80 %																																																		
Indukované AF rušení podle IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RANGE</th> <th>FREQUENCY</th> <th>MODULATION</th> <th>STEP</th> <th>LEVEL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>80-1000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1000-2000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2000-2700MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>385MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>450MHz</td> <td>FM 1 kHz Desv:± 5 kHz</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>810-930MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>1720-1970MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>2450MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>5240-5785MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m	E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m		
RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL																																																	
A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m																																																	
E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m																																																	
F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m																																																	

Jmenovitý výkon vysílače	Bezpečná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci Prostředí/Pokyny (m)		
	150 kHz až 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz až 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz až 2,5 GHz $D = 2, 3 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



UPOZORNĚNÍ: Skládání zařízení nebo jeho instalace v blízkosti jiných zařízení může ovlivnit výkon systémů v důsledku rušení EMI.

TOR

Návod k použití a čištění