

tediselmedical

TOR

INSTALLATIONSHANDBUCH



tediselmedical.com

CE 0197

Inhalt

1.	Hersteller.....	4
2.	Sicherheitshinweise.....	4
2.1.	Warnhinweise zu Verletzungsrisiken	4
2.2.	Warnungen vor Sachschäden.....	4
2.3.	Zusätzliche Symbole in den Sicherheitshinweisen.....	5
2.4.	Hinweis auf zusätzliche Informationen.....	5
2.5.	Sachgemäße Verwendung von Sauerstoff.....	5
2.5.1.	Sauerstoffexplosion.....	5
2.5.2.	Brandgefahr.....	6
2.6.	Umgebung des Patienten.....	6
2.7.	Kombination mit Produkten anderer Hersteller.....	6
3.	Risiken	7
3.1.	Gasexplosion	7
3.2.	Risiko einer Fehlfunktion des Geräts	7
3.3.	Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten	7
3.4.	Brandgefahr.....	8
3.5.	Gefahr eines Stromschlags.....	8
3.6.	Kollisionsgefahr	8
3.7.	Risiko eines Systemabsturzes durch Überlastung.....	8
3.8.	Risiko eines Systemausfalls aufgrund einer fehlerhaften Installation	8
4.	Verwendete Symbole.....	9
5.	Installationsanforderungen.....	11
5.1.	Für die Installation erforderliche Ausrüstung	11
5.2.	Schulung.....	12
6.	Installation und Anschluss.....	12
6.1.	Empfehlungen zur Installation	12
6.2.	Installationshinweise.....	13
6.3.	Belastungsdaten.....	14
6.4.	Montage von Gewindebolzen auf der Schnittstellenplatte	16
6.4.1.	Montage ohne Zwischendecke	16
6.4.2.	Montage mit Zwischendecke	17
6.5.	Montage des Fallrohrs auf der Schnittstellenplatte	18

6.6.	Demontage und Montage von Abdeckungen	20
6.6.1.	Demontage und Montage der seitlichen Testers.....	20
6.6.2.	Demontage und Montage von oberen Abdeckungen.....	21
6.7.	Montage eines Abschnitts des Hauptkörpers auf zwei Fallrohren	22
6.8.	Montage eines Elementeträgers	23
6.9.	Durchführung von Kabeln/Schläuchen	23
6.9.1.	Vorbereitung der Versorgungsleitungen.....	24
6.9.2.	Installation von Rohren und Abluftleitungen.....	25
6.9.3.	Anschluss der verschiedenen Stromkreise.....	27
6.10.	Einstellung des Endanschlags für Elementträgerwagen	27
6.11.	Anforderungen an externe Schutzvorrichtungen für die Stromversorgung	29
7.	Installationsprüfungen	29
7.1.	Überprüfen Sie die technischen Eigenschaften des Geräts.	29
7.2.	Mechanische Prüfung.....	29
7.3.	Mechanischer Aufpralltest	30
7.4.	Prüfung der Gaskreisläufe.....	30
7.5.	Prüfung der elektrischen Schaltkreise.....	30
8.	Vorschriften.....	31
8.1.	Klassifizierung der Ausrüstung	31
8.2.	Referenznormen.....	31

1. Hersteller

Hersteller: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANIEN

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Sicherheitshinweise

Wichtige Hinweise in dieser Betriebsanleitung sind mit grafischen Symbolen und Warnworten gekennzeichnet.

2.1. Warnungen vor Verletzungsgefahr

Warnwörter wie GEFAHR, WARNUNG oder VORSICHT beschreiben den Grad der Verletzungsgefahr. Verschiedene dreieckige Symbole verdeutlichen den Grad der Gefahr.



WARNUNG

Bezieht sich auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Bezieht sich auf eine potenzielle Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder geringfügigen Verletzungen führen kann.



GEFAHR

Bezieht sich auf eine unmittelbare Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.



Gefahr des Einklemmens der Finger

2.2. Warnhinweise zur Gefahr von Sachschäden

Das Warnwort WARNUNG beschreibt den Grad der Gefahr von Sachschäden. Das dreieckige Symbol unterstreicht visuell den Grad der Gefahr.



Beschädigung von Oberflächen: Warnt vor Beschädigungen von Oberflächen durch ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.



WARNUNG

Bezieht sich auf eine potenzielle Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Schäden am Gerät führen kann.

2.3. Zusätzliche Symbole in den Sicherheitshinweisen



Brandgefahr



Explosionsgefahr: Warnt vor der Entzündung explosiver Gasgemische.



Gefährliche Spannung: Warnt vor Stromschlägen, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

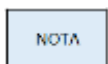


Ausfall des Dachstützsystems



Kollisionsgefahr

2.4. Hinweis auf zusätzliche Informationen



Ein HINWEIS enthält zusätzliche Informationen und nützliche Tipps für die sichere und effiziente Verwendung des Geräts.

2.5. Sachgemäße Verwendung von Sauerstoff.

2.5.1. Sauerstoffexplosion



Sauerstoff wird explosiv, wenn er mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln in Kontakt kommt.

Komprimierter Sauerstoff stellt eine Explosionsgefahr dar:

- Stellen Sie sicher, dass die Austrittsstellen für Sauerstoff und Gas frei von Öl, Fett und Schmiermitteln sind!
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Öl, Fett oder Schmierstoffe enthalten.

2.5.2. Brandgefahr



GEFAHR: Entweichender Sauerstoff ist brennbar:

- Offenes Feuer, glühende Gegenstände und offenes Licht sind bei der Arbeit mit Sauerstoff nicht erlaubt!
- Rauchen verboten!

2.6. Umgebung des Patienten

Die Abmessungen in der folgenden Abbildung veranschaulichen die Mindestausdehnung der Patientenumgebung in einem nicht eingeschränkten Bereich gemäß IEC 60601-1.

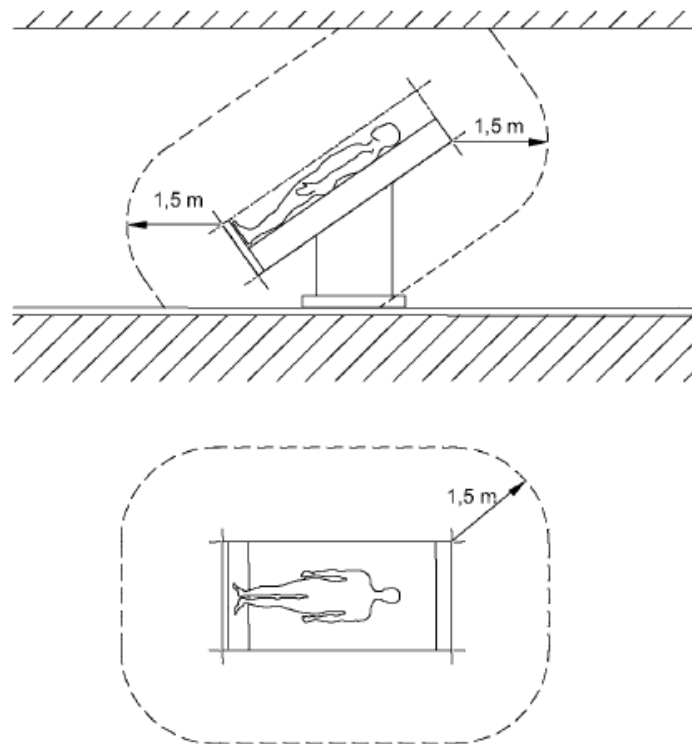


Abb. 1 Mindestausdehnung der PATIENTENUMGEBUNG

2.7. Kombination mit Produkten anderer Hersteller.

Das Hängesystem wird mit dem Versorgungskopf kombiniert. Um gefährliche Überlastungen zu vermeiden, die zu einer Beschädigung oder zum Zusammenbruch des Versorgungskopfes und des Hängesystems führen können, muss die angegebene maximale Tragfähigkeit eingehalten werden.



Siehe Punkt 6.7 der dem Gerät beiliegenden Gebrauchsanweisung und Reinigungsanleitung

Stromversorgungspakete für die Stromversorgung von Endgeräten müssen die elektrische Isolierung gewährleisten und zwei Schutzmaßnahmen gemäß IEC 60601-1 bieten.

NOTA

Die für die Inbetriebnahme des Geräts verantwortliche Stelle ist für die Validierung des gesamten Systems zuständig. Falls erforderlich, ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und eine Konformitätserklärung gemäß Artikel 22 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 vorzulegen.



Lesen Sie die vom externen Hersteller bereitgestellten Betriebsanweisungen, um die für den Betrieb des Endgeräts erforderlichen Informationen zu erhalten.

3. Risiken

3.1. Gasexplosion



Sauerstoff wird explosiv, wenn er mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln in Kontakt kommt.

Bei Kontakt mit dem Sauerstoff in der Luft können medizinische Gase ein explosives oder leicht entzündliches Gasgemisch bilden. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen geeignet, in denen entzündliche Gemische aus Anästhetika mit hohen Konzentrationen an Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind.

Wenn in der Umgebung des Geräts so hohe Konzentrationen von brennbaren Anästhesiemittelgemischen mit Sauerstoff oder Lachgas auftreten, besteht unter bestimmten Bedingungen Zündgefahr.

3.2. Risiko einer Fehlfunktion des Geräts



VORSICHT: Wenn ein Gerät an das Gerät angeschlossen wird und der Schutzmechanismus des entsprechenden Stromkreises in der Einrichtung der Gesundheitseinrichtung ausgelöst wird, werden auch die anderen an das Gerät angeschlossenen Geräte nicht mit Strom versorgt.

3.3. Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten



WARNUNG: Teile des Hängesystems und der Anpassungen bestehen aus Kunststoff. Lösungsmittel können Kunststoffmaterialien auflösen. Starke Säuren, Laugen und Mittel mit einem Alkoholgehalt von mehr als 60 % können Kunststoffe spröde machen. Abgelöste Partikel können in offene Wunden gelangen. Wenn flüssige Reinigungsmittel in das Aufhängesystem und die Adapter eindringen, kann überschüssige Reinigungsflüssigkeit in offene Wunden tropfen.

3.4. Brandgefahr



Steckverbindungen für die medizinische Gasversorgung dürfen nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung kommen.

3.5. Gefahr eines Stromschlags



Signalkabel (Netzwerk, Audio, Video usw.) müssen elektrisch vom Gerät und den Anschlüssen im Gebäude isoliert sein, um den Kontakt mit Strömen zu vermeiden, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

3.6. Kollisionsgefahr



Bei einer Kollision mit anderen Geräten, Wänden oder Decken können das Hängesystem und der Servicekopf beschädigt werden und wichtige Patientenversorgungssysteme ausfallen. Nach einer Kollision müssen der Servicekopf und das Hängesystem auf Beschädigungen überprüft werden.

3.7. Gefahr des Herunterfallens des Systems durch Überlastung



Das Eigengewicht aller angeschlossenen Komponenten und das Gewicht der angeschlossenen Lasten dürfen das maximale Traggewicht der Halterungseinheit nicht überschreiten.



Wurde die maximale Tragfähigkeit überschritten, besteht die Gefahr, dass sich das Hängesystem oder Komponenten des Hängesystems aus der Halterung lösen und herunterfallen.



- Die maximale Tragfähigkeit des Aufhängesystems und seiner Komponenten darf nicht überschritten werden!

Siehe Punkt 6 der dem Gerät beiliegenden Gebrauchs- und Reinigungsanleitung.

- Befestigen oder montieren Sie keine zusätzlichen Lasten an den Auslegerarmen, dem Servicekopf und den Endvorrichtungen.

3.8. Gefahr des Herunterfallens des Systems bei unsachgemäßer Installation



Wenn die Befestigungselemente der verschiedenen Teile des Systems nicht korrekt angebracht sind oder die Anzugsmomente nicht eingehalten werden, kann sich das Hängesystem aus seiner Halterung lösen und herunterfallen.

4. Verwendete Symbole

	Anwendbarer Teil B
	Erde (Masse)
	Potentialausgleich
	Schutzerdung (Masse)
N	Anschlusspunkt für den Neutralleiter
	Krankenschwesterrufknopf
	Direkte Beleuchtung
	Indirekte Beleuchtung einschalten
	Bedienungsanleitung
MD	Medizinprodukt
	Elektroschrott



CE-Zeichen



Produktcode



Eindeutige Identifikationsnummer



Seriennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Verweis auf die Bedienungsanleitung



Beschädigungen an Oberflächen



Brandgefahr



Explosionsgefahr



Gefährliche Spannung



HINWEIS

Warnung



Gefahr des Einklemmens der Finger



WARNUNG

Warnung



VORSICHT

Vorsicht



GEFAHR

Gefahr

5. Installationsvoraussetzungen

5.1. Für die Installation erforderliche Ausrüstung

- Hebevorrichtung oder Gabelstapler mit einer zulässigen Tragkraft von mindestens 250 kg. Alternativ kann bei begrenztem Platzangebot eine Hebewinde mit einer zulässigen Tragkraft von mindestens 250 kg verwendet werden:



VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor dem Anheben, dass das Hängesystem ausreichend gesichert ist.



WARNUNG

Achten Sie während des Anhebens darauf, Kollisionen mit anderen Hängesystemen, Vorrichtungen, Decken oder Wänden und anderen Baugruppen zu vermeiden.

- Schutzhandschuhe
- Digitale Wasserwaage
- Drehmomentschlüssel
- Multimeter
- Standard-Werkzeugsatz
- 36er-Schraubenschlüssel
- 1 Satz Teleskop-Magnetwerkzeuge
- Arbeitsbühne (z. B. Standleiter) gemäß den länderspezifischen Arbeitsschutzvorschriften

5.2. Schulung

Das Personal, das die Installation durchführt, muss vom Kunden entsprechend geschult und qualifiziert sein. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal INSTALLIERT werden. Personen, die:

1. geschult und ordnungsgemäß registriert sind (in den Ländern, in denen die gesetzlichen Bestimmungen eine solche Registrierung vorschreiben).
2. anhand dieser Bedienungsanleitung in die Installation dieses Geräts eingewiesen wurden.
3. in der Lage sind, die von ihnen ausgeführten Aufgaben auf der Grundlage ihrer eigenen Berufserfahrung und ihrer Kenntnisse der einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu beurteilen und die mit der Arbeit verbundenen potenziellen Gefahren zu erkennen.

6. Installation und Anschluss

6.1. Empfehlungen zur Installation

Die Abbildung zeigt eine Konfiguration des Geräts. Nachfolgend sind die gängigsten Messbereiche für jede der in der Abbildung angegebenen Abmessungen aufgeführt.

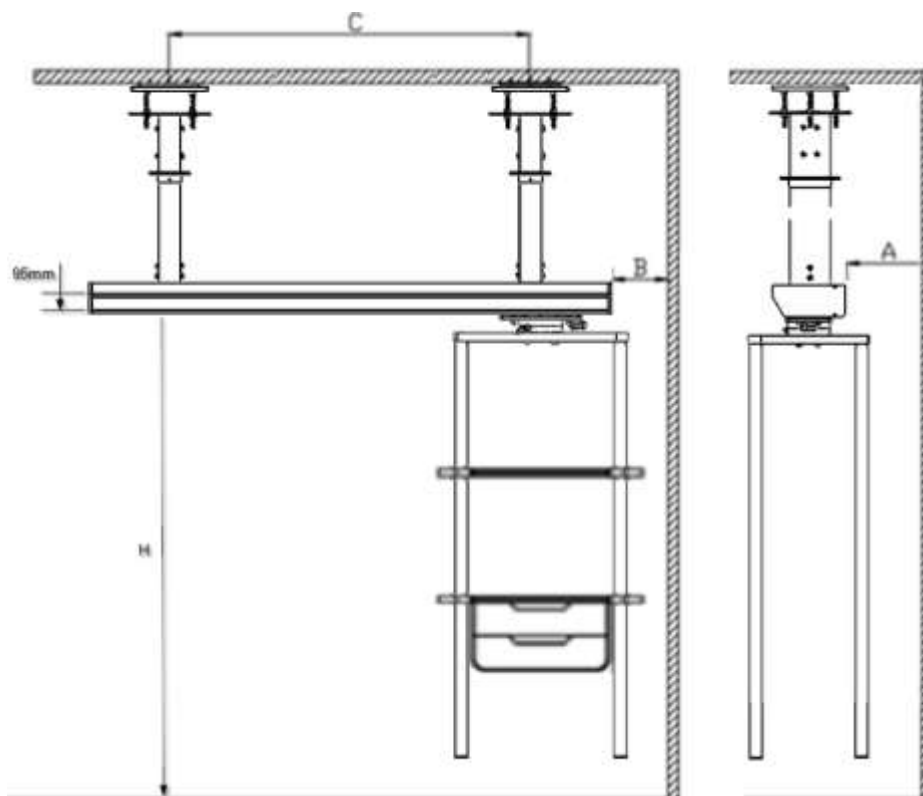


Abb. 2 Empfehlungen für die Installation

Maßnahme	Beschreibung
----------	--------------

A	Abstand zur Wand parallel zum Hauptteil des Geräts (mm)	Min. 276
B	Abstand zur Wand senkrecht zum Hauptkörper des Geräts (mm)	Min. 350
C	Abstand zwischen den Halterungen an der Decke pro Bett (mm)	Max. 1500
H	Höhe über dem Boden (je nach Projekt)	Empfohlen 1900

Die Position des Kopfendes innerhalb der Box hängt von den Anforderungen des Projekts ab. In diesem Abschnitt werden lediglich die empfohlenen Mindestabstände aufgeführt, die einzuhalten sind, um eine angemessene Ergonomie und Wartung zu gewährleisten.

- Stellen Sie sicher, dass die Position des TOR-Verankerungspunkts keine anderen Installationen oder Komponenten zwischen der Zwischendecke und der Deckenkonstruktion behindert.

Die Verankerungsplatte muss gemäß den Vorgaben in den Projektplänen an der Decke befestigt werden.



Siehe die dem Gerät beiliegenden Installationspläne.

6.2. Installationshinweise

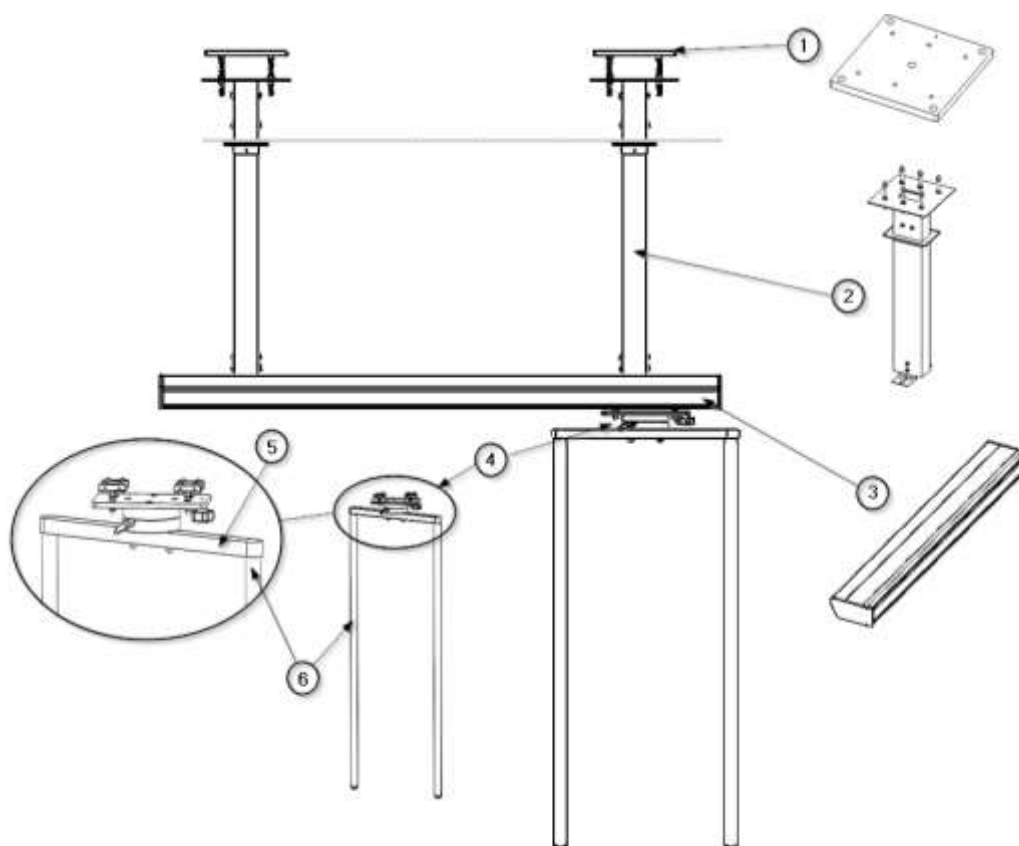





Abb. 3 Installationshinweise

1	Schnittstellenplatte – vormontiert (eine pro Fallrohr)
2	Fallrohr (inklusive Zierblende) – (zwei pro Abschnitt des Hauptkörpers)
	Siehe Punkt 6.5 dieser Anleitung
Mitgeliefertes	
Material:	<p>6 M10 8,8-Stangen (Länge 150 mm)</p> <p>18 Muttern DIN934 für M10</p> <p>18 Unterlegscheiben DIN125 für M18</p> <p>18 Unterlegscheiben Grower DIN127 für M18</p>
3	Hauptkörper (hängender Kopfteil)
	Siehe Punkt 6.7 dieser Anleitung
Enthaltenes	
Material:	<p>– Chassis des Hauptkörpers (so viele wie Abschnitte)</p> <p>– Seitenteile (vormontiert) Anzahl je nach Projekt.</p> <p>– 8 Zylinderschrauben M8x25 8,8</p> <p>– 8 Federscheiben NFE 25511 für M8 (8,2 x 18 x 1,4)</p> <p>– 4 Ringe zur Befestigung des Fallrohrs</p>
4	Elementträgerwagen – je nach Ausführung (ohne Zubehör)
	Siehe der dem Gerät beiliegende Fertigungsplan und Punkt 6.8 dieses Handbuchs
Enthaltenes	
Material:	<p>– 1 Elementetragwagen (Länge des Trapezes bei Bestellung anzugeben)</p> <p>– 1 Trapezrohrhalterung ⑤ (gemäß Bestellung)</p> <p>– 2 Rohre mit einem Durchmesser von 38 ⑥ Elementhalter (je nach Bestellung)</p> <p>– 2 Endschalter (vorinstalliert im Hauptkörper)</p> <p>– Sonstiges Zubehör nicht im Lieferumfang enthalten</p>

6.3. Lastdaten

Die für die Berechnung der Deckenlast erforderlichen Daten sind in den folgenden Tabellen angegeben. Bei der Montage des Hängesystems muss die vertikale Gewichtskraft der Deckenbaugruppe (die Werte entsprechen der maximalen Last) zu den entsprechenden Werten des Hängesystems addiert werden, um die Deckenlast zu ermitteln.

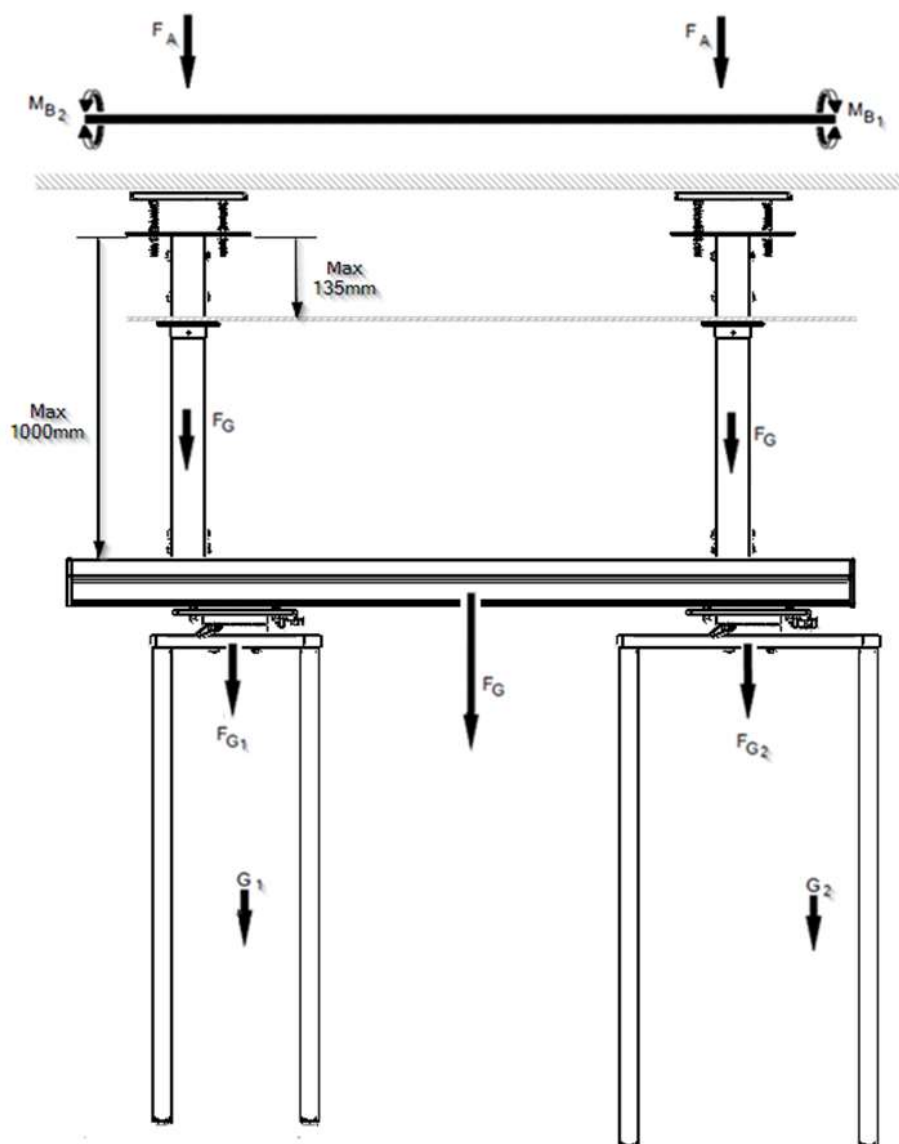


Abb. 4 Schema zur Berechnung der Lasten für TOR

Die Tabelle gibt die Werte für die maximal zulässige Tragfähigkeit des Aufhängungssystems an. Die Belastungsdaten einer Ausführung können aus der Summe der Einzelwerte berechnet werden.



Die in den einzelnen Regionen vorgeschriebenen Sicherheitsfaktoren müssen bei der Berechnung der maximalen Lastdaten berücksichtigt werden!

Hängendes Kopfteil	Gewicht (FG) [N]	Gewicht (FA) [N] Verankerungsset	Max. Biegemoment MB [Nm]	Belastung G [kg]
Fallrohr. Verbindungselemente	-	167	-	-
Fallrohr. Vertikaler Abschnitt (L=1000 mm)	36	-	-	-
Hauptkörper. Chassis Länge 1000 mm	85	-	-	300
Hauptkörper. Testeros	5	-	-	0
Elementträgerwagen	Gewicht (FG) [N]	Gewicht (FA) [N] Verankerungsset z	Max. Biegemoment MB [Nm]	Last G [kg]
Trapezwagen 300 m	59	-	147 (*)	100
Trapezwagen 500 m	64	-	245 (*)	100
Trapezwagen 700 m	73	-	343 (*)	100

NOTA

(*) Es wird die maximale Belastung eines Wagens berücksichtigt, die auf eines seiner Rohre und die Längsachse des Trapezes senkrecht zur Achse des Hauptkörpers wirkt.

6.4. Montage von Gewindebolzen an der Schnittstellenplatte

6.4.1. Montage ohne Zwischendecke

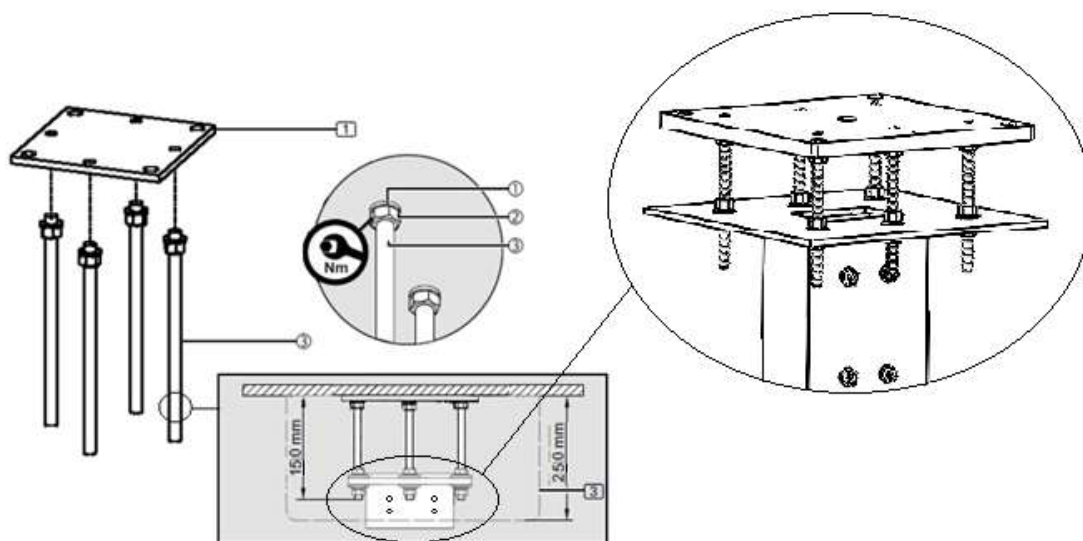


Abb. 5 Montage der Schnittstellenplatte ohne Zwischendecke

- Schrauben Sie 1 Sechskantmutter M10 (2) auf jede der Gewindebolzen M10 x 150 (3) und legen Sie dann 1 Federscheibe (1) auf jede davon.
- Die Deckenblende (3) wird später bündig mit der Zwischendecke montiert. Diese deckt den gesamten Bereich der Verbindungsschrauben ab, wie in der Detailansicht in Abbildung 5 zu sehen ist.

Wenn die Gewindebolzen M10 (3) nicht vollständig eingeschraubt sind, können sie sich aus der Schnittstellenplatte (1) lösen und zum Herunterfallen des Systems führen.



- Überprüfen Sie, ob die gekürzten Gewindebolzen M10 (3) im richtigen Abstand zueinander befestigt und vollständig in die Schnittstellenplatte 1 eingeschraubt sind.



Die Sechskantmuttern M10 (2) müssen mit 195 Nm angezogen werden.

6.4.2. Montage mit Zwischendecke

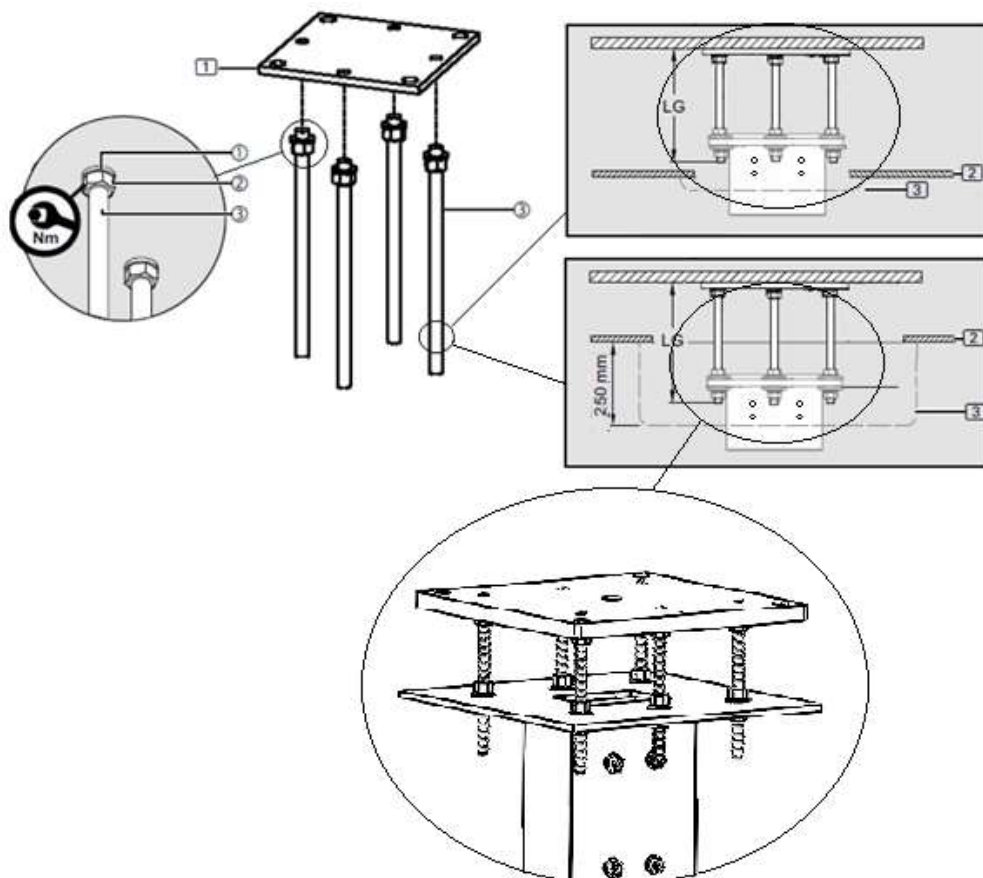


Abb. 6 Montage der Schnittstellenplatte in Räumen mit Zwischendecke

Es gibt zwei verschiedene Konfigurationen, wenn ein Fallrohr in einem Raum mit Zwischendecke montiert wird. Eine Möglichkeit besteht darin, dass der Abstand zwischen der Decke und der Zwischendecke die Länge LG der Gewindebolzen ③ vollständig abdeckt. In diesem Fall wird eine flache Deckenblende mit einer Höhe von weniger als 10 mm geliefert, wie oben rechts in Abbildung 6 zu sehen ist. Die andere Möglichkeit besteht darin, dass der Abstand zwischen Deckenkonstruktion und Zwischendecke nicht ausreicht, um eine korrekte Installation und Energieversorgung zu gewährleisten. In diesem Fall kann (optional) eine 250 mm hohe Zierblende angefordert werden, wie unten rechts in Abbildung 6 dargestellt.

- Die Deckenblende (3) wird später bündig mit der Zwischendecke montiert. Sie deckt den gesamten Bereich der Verbindungsschrauben ab, wie in der Detailansicht in Abbildung 6 zu sehen ist.
- Setzen Sie 1 Federscheibe ① ein und schrauben Sie 1 Sechskantmutter M10 ② auf jede der Gewindebolzen M10 ③.



Wenn die Gewindebolzen M10 ③ nicht vollständig eingeschraubt sind, können sie aus der Schnittstellenplatte (1) herausrutschen und zum Herunterfallen des Systems führen.

- Vergewissern Sie sich, dass die Gewindebolzen M10 ③ im richtigen Abstand zueinander fest sitzen und vollständig in die Schnittstellenplatte 1 eingeschraubt sind.



Die Sechskantmuttern M10 ② müssen mit 195 Nm angezogen werden.

6.5. Montage des Fallrohrs auf der Schnittstellenplatte

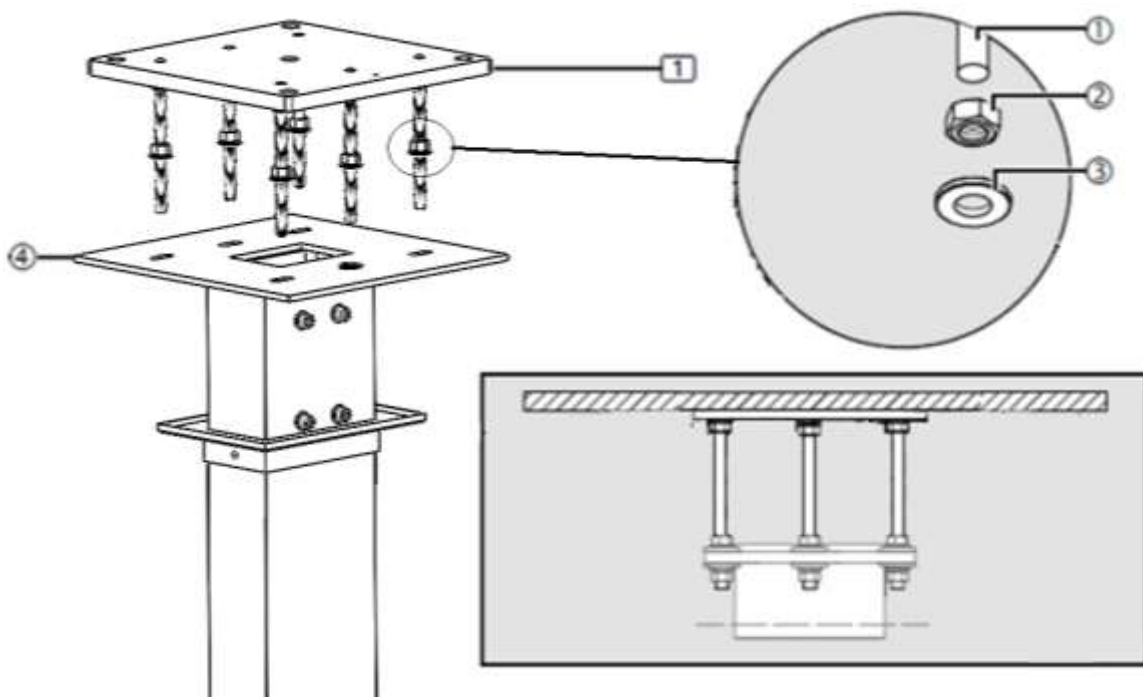


Abb. 7 Montage des Fallrohrs auf der Schnittstellenplatte

- Schrauben Sie auf jede Gewindebolzen M10 ① eine Sechskantmutter M10 ②.

Die Sechskantmuttern M10 ② müssen in einem exakten Abstand zueinander auf die Gewindebolzen M10 ① montiert werden.

- Stellen Sie den Abstand zwischen den Sechskantmuttern M10 ② und der Schnittstellenplatte (1) ein.
- Richten Sie die Sechskantmuttern M10 ② mit einer digitalen Wasserwaage horizontal aus.
- Setzen Sie 1 Unterlegscheibe ③ ein.
- Befestigen Sie die Unterlegscheibe ③ mit Klebeband oder Gummiband an den Gewindebolzen ①.
- Setzen Sie den Fallrohrstutzen auf, indem Sie die Gewindebolzen durch die Durchgangslöcher der Gegenplatte ④ führen.
- Setzen Sie eine Unterlegscheibe ③ ein.
- Schrauben Sie für jede Gewindebolzen M10 ① eine Sechskantmutter M10 ② fest, um den Fallrohr zu befestigen.

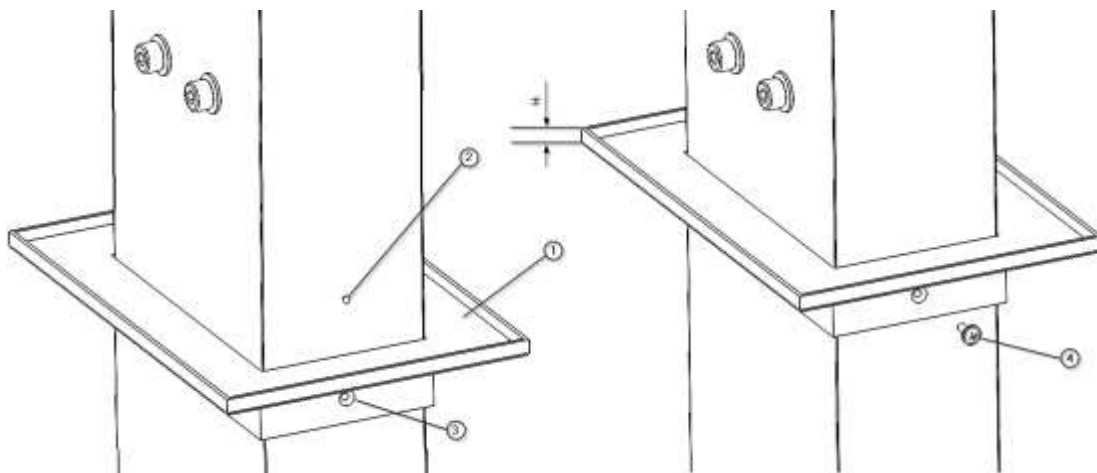


Abb. 8 Montage der Dachblende des Fallrohrs

- Bringen Sie die Fallrohrblende ① (vormontiert) in die endgültige Position und markieren Sie die Bohrung ② für die selbstschneidende Schraube ④ anhand der Bohrung in der Blende ③. Bohren Sie mit einem 3-mm-Bohrer.
- Befestigen Sie schließlich die Abflussblende ①, indem Sie die selbstschneidende Schraube ② wie in Abbildung 8 gezeigt eindrehen.

NOTA

Es gibt zwei verschiedene Modelle der Deckenblende. Eine mit einer Höhe von $H = 10$ mm

und eine mit einer Höhe von $H = 300$ mm.

6.6. Demontage und Montage der Abdeckungen

Der Hauptkörper von TOR wird fertig montiert geliefert, sodass für die Installation vor Ort die Seitenwände und die oberen Abdeckungen entfernt werden müssen, um die Verbindung zu den Fallrohren und gegebenenfalls die Anbringung weiterer Zubehörteile (Elementetragwagen) vornehmen zu können.

6.6.1. Demontage und Montage der Seitenteile

- Entfernen Sie mit Hilfe eines Inbusschlüssels die beiden Schrauben M4 x 16 ① und lösen Sie die seitlichen Laschen ③ der Seitenwand ②, wie in Abbildung 9 dargestellt.

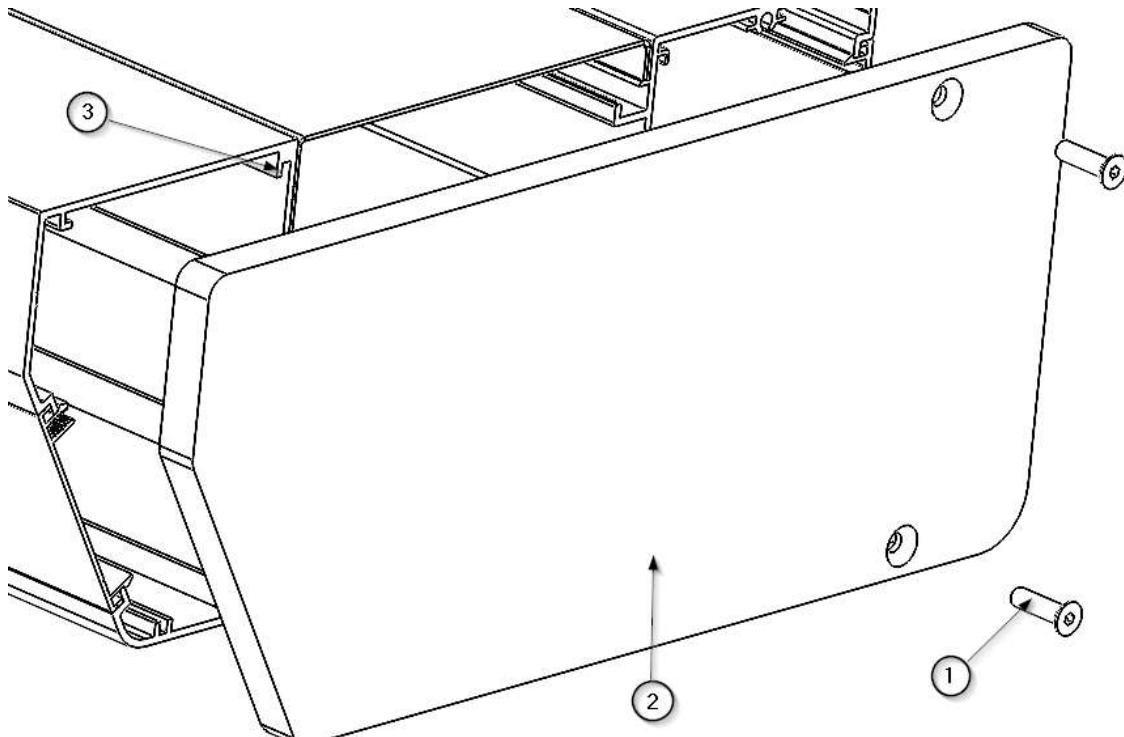


Abb. 9 Demontage/Montage der Stirnwände am Hauptkörper TOR

- Entfernen Sie vorsichtig die Seitenwand ② und legen Sie sie an einem sicheren Ort ab.
- Um die Stirnseiten wieder zu montieren, führen Sie die oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch.
- Setzen Sie zunächst die Seitenwand ② ein, indem Sie die seitlichen Laschen ③ in die Schlitze des Hauptkörpers einführen, und befestigen Sie sie mit den beiden Inbusschrauben M4 x 16 ①.
- Überprüfen Sie, ob die Seitenwand ② ordnungsgemäß befestigt ist.

6.6.2. Demontage und Montage der oberen Abdeckungen

- Entfernen Sie die Seitenwand wie im vorherigen Kapitel dieser Anleitung beschrieben.



Siehe Punkt 6.6.1 dieser Anleitung

- Bewegen Sie nun mit den Händen die oberen Abdeckungen des Hauptkörpers ①, die sich näher an den seitlichen Druckstellen befinden, zunächst in Richtung des Hauptkörpers und, sobald Sie die Falleitung ② überwunden haben, nach oben. Siehe Abbildung 10.

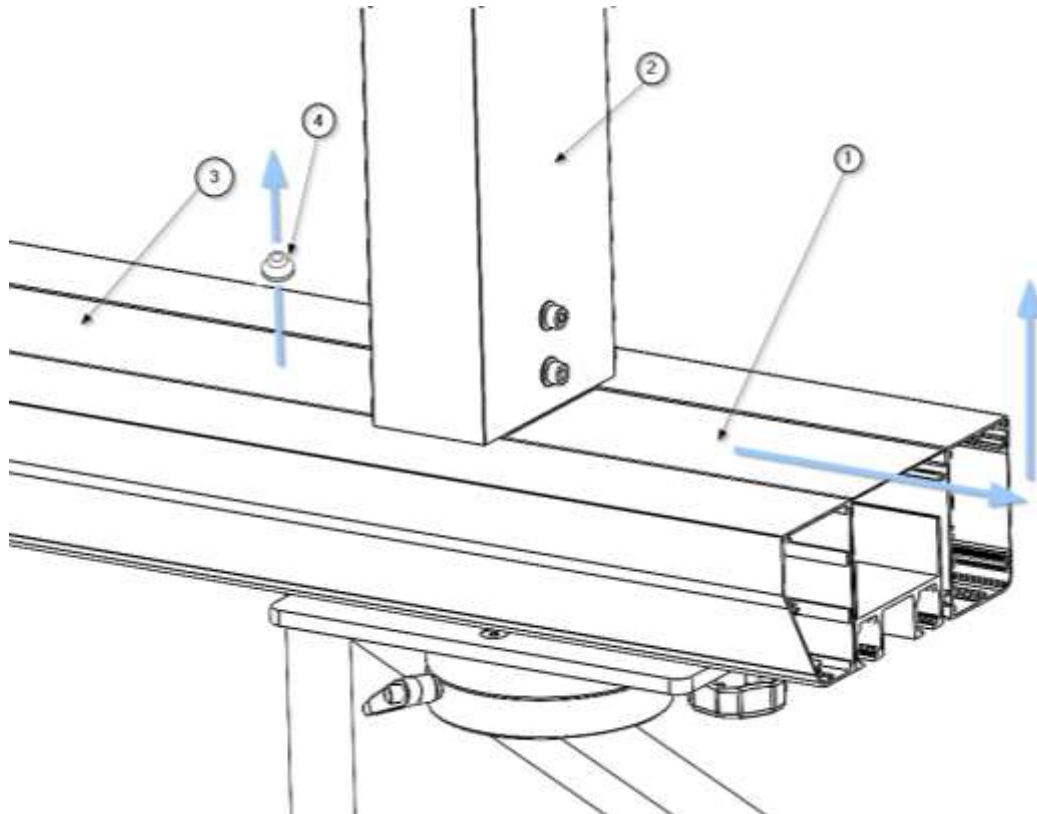


Abb. 10 Entfernen der Abdeckungen vom Hauptkörper

- Entfernen Sie mit Hilfe des Saugnapfes ④ die obere Abdeckung zwischen den beiden Fallrohren. Diese Abdeckung ist festgedrückt.
- Um diese Abdeckungen wieder anzubringen, führen Sie die oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch.
- Setzen Sie zuerst die oberen Abdeckungen ① auf. Sie hören ein Geräusch, wenn die Abdeckung eingerastet ist. Wenn es sich um die seitliche Abdeckung handelt, schieben Sie sie bis zum Kontakt mit dem Fallrohr ② und rasten Sie sie dann ein.
- Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckungen fest sitzen und sich in der richtigen Position befinden.

6.7. Montage eines Abschnitts des Hauptkörpers auf zwei Fallrohren

Im Inneren jedes hängenden Kopfstücks ⑤ (Hauptkörper) befinden sich die Halterungen ①, die Inbusschrauben M8 x 25 mm ④ und die Sicherungsscheiben S10 ③ für die Verbindung mit den Platten ②, die an den Fallrohren ⑥ angebracht sind. Siehe Abbildung 11.

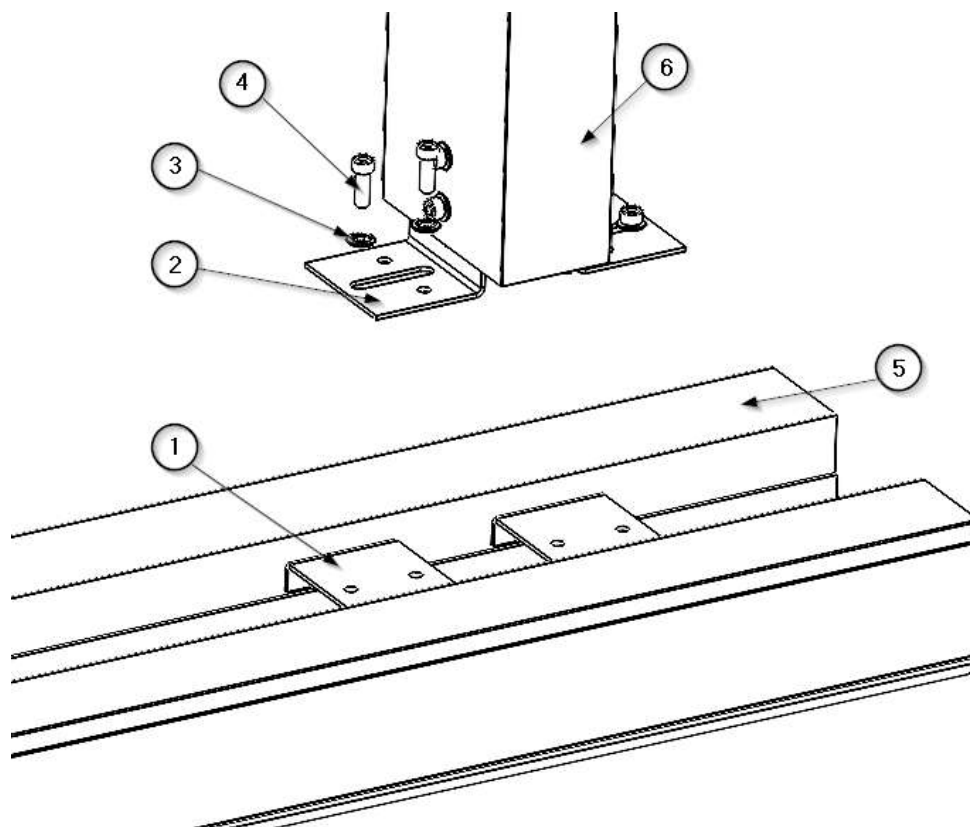




Abb. 11 Schematische Darstellung der Verankerung eines Abschnitts des ATLAS-Hauptkörpers an einem Fallrohr

- Entfernen Sie die Seitenwände und die oberen Abdeckungen des Hauptgehäuses.
-  Siehe Punkt 6.6.1 und 6.6.2 dieser Anleitung.
- Entfernen Sie die Zylinderschrauben M8 x 25 mm ④ und die Sicherungsscheiben S10 ③ und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Setzen Sie die Halterungen ① auf die Platten ② und verbinden Sie sie mit den Zylinderschrauben M8 x 25 mm ④ und den Sicherungsscheiben S10 ③, ohne sie vollständig festzuziehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgerichtet und waagrecht steht. Ziehen Sie dann die M8 x 25 mm ④ Zylinderschrauben aller Fallrohre mit einem Drehmoment von 20 Nm fest.
-  Die Zylinderschrauben M8 x 25 mm ④ müssen mit einem Drehmoment von 20 Nm

angezogen werden.

- Setzen Sie zum Schluss die zuvor entfernten Abdeckungen und Seitenwände gemäß den Schritten in den Punkten 6.6.1 und 6.6.2 dieser Anleitung auf den Hauptkörper.

6.8. Montage eines Elementewagens

In diesem Abschnitt wird die Montage eines Elementewagens gezeigt. Dieses Element ist nicht vormontiert und muss nach der Installation des Hauptkörpers am Bestimmungsort montiert werden.

- Entfernen Sie die Seitenwand wie in Punkt 6.6.1 dieser Anleitung beschrieben.



Siehe Punkt 6.6.1 dieser Anleitung.

- Setzen Sie den ersten Endschalter des Wagens (den am weitesten von der Seitenwand entfernten) wie in Punkt 6.10.2 dieser Anleitung angegeben ein.
- Führen Sie den Elementwagen ein, sodass die Lager ② auf der Führung in der Mitte des Hauptkörpers ① aufliegen, wie in Abbildung 12 dargestellt.

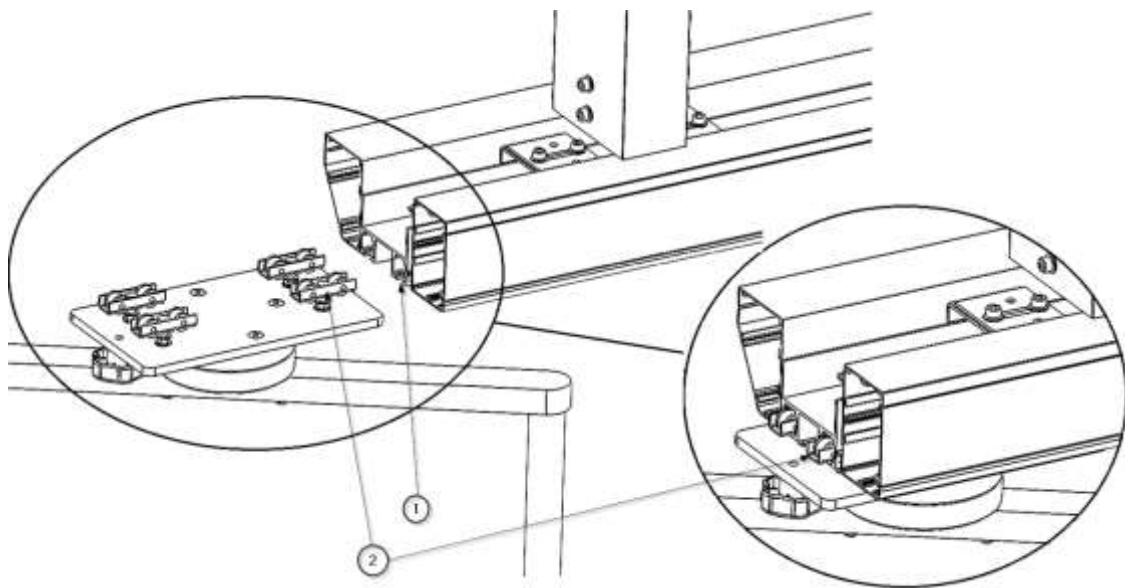


Abb. 12 Montage des Elementträgers

- Setzen Sie den zweiten Endschalter wie in Punkt 6.10.2 dieses Handbuchs angegeben ein.
- Setzen Sie die Seitenwand wieder ein, wie in Punkt 6.6.1 dieses Handbuchs beschrieben.

6.9. Durchführung von Kabeln/Schläuchen



Vor allen Installations- und Einstellarbeiten muss das Hängesystem vom Stromnetz getrennt werden.

6.9.1. Vorbereitung der Versorgungsleitungen

Um den Hauptkörper des Geräts installieren zu können, müssen die Versorgungsleitungen zum Gerät vorbereitet werden, die zuvor durch die Fallrohre geführt wurden.

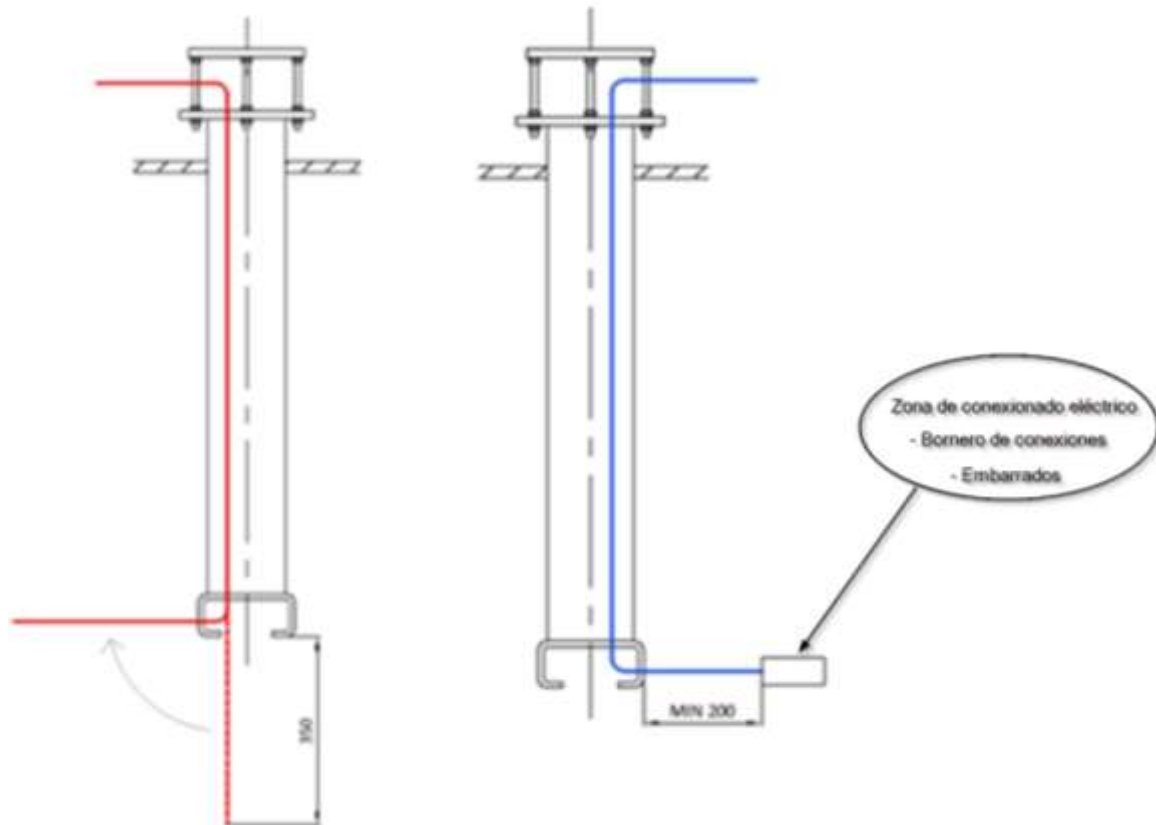


Abb. 13 Vorbereitung der Versorgungsleitungen

Um bequem arbeiten zu können, müssen die Kupferrohre etwa 350 mm unterhalb des Fallrohrs herausragen. An dieser Stelle müssen sie so gebogen werden, dass sie horizontal und über der Unterseite der unteren Verankerung des Fallrohrs liegen. Siehe Abbildung links in Abbildung 13.

Die Elektrokabel müssen etwa 200 mm unterhalb des Fallrohrs herausragen, um sicherzustellen, dass der Anschlussbereich (wo sich die Klemmleiste befindet) problemlos erreicht werden kann. Siehe Abbildung rechts in Abbildung 13.

Beschädigte Stromkabel können eine elektrische Spannung von 230 V übertragen, die das Hängesystem mit Strom versorgt, und Versorgungsgase können aus beschädigten Versorgungsschläuchen entweichen:

- Überprüfen Sie alle Kabel und Schläuche auf Beschädigungen. Achten Sie darauf, dass Sie sie vorsichtig einführen, ohne dass sich die Kabel/Schläuche miteinander verheddern, ohne Schlaufen und ohne Verdrehungen.

- Kabel und Schläuche müssen so im Aufhängungssystem verlegt werden, dass sie keiner Zugbelastung ausgesetzt sind.
- Kabel und Schläuche müssen gerade nach oben aus der Flanschverbindung herausgeführt werden, um Beschädigungen (z. B. Scheuern der Verkleidung) zu vermeiden und eine freie Drehung zu ermöglichen.
- Überstehende Kabel und Schläuche dürfen nicht am Servicekopf oder an den Flanschen verlegt werden, sondern müssen auf der Schnittstellenplatte verlegt und mit Kabelhaltern gegen Herunterfallen gesichert werden.
- Elektrische Kabel müssen gemäß den regionalen Vorschriften verlegt werden (ggf. in einem spiralförmig gewickelten Rohr).

Die Strom- und Erdungskabel sowie die Gasleitungen sind im Kopfteil vorinstalliert und werden durch das Aufhängesystem geführt. Auftragspezifische Kabel, einschließlich Telefon- und Schwesternrufkabel, müssen separat durch das Aufhängesystem verlegt werden.

NOTA

Bei Einrichtungen mit durchgehenden Kopfenden für mehrere Betten gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Jedes Bett mit einer eigenen Steckdosenleiste ausstatten.
2. Verwendung einer einzigen Steckdosenleiste mit Luftverbindungen zwischen den Abschnitten

6.9.2. Installation von Rohren und Entlüftungskanälen

Um die Gasleitungen anzuschließen, entfernen Sie die obere Abdeckung des Hauptkörpers.



Siehe Punkt 6.6.2 dieses Handbuchs.

- Stellen Sie sicher, dass die Gasarten korrekt zugeordnet sind.

Die Gasart ist durch die Farbe der Gasversorgungsrohre gekennzeichnet. Diese Rohre sind mit einer Verschlusskappe versehen, die nur während der Installation entfernt werden darf.

- Überprüfen Sie die Rohre und Leitungen auf Verschmutzungen und reinigen Sie sie mit ölfreier Luft.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel, Schläuche und Leitungen den richtigen Versorgungsausgängen zugeordnet sind.

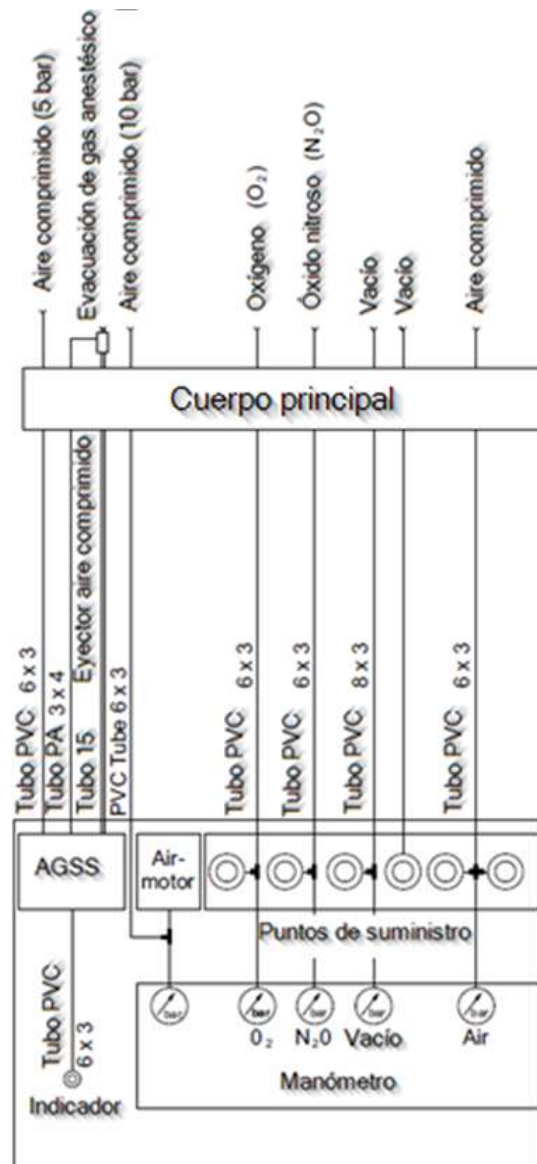


Abb. 14 Beispiel für den Anschluss von Gasleitungen und Anästhesiegas-Abluftsystemen.

- Bereiten Sie die Kupferanschlüsse für jeden Gasauslass vor.
- Der Anschluss der Gase erfolgt am zentralen Körper des TOR.
- Überprüfen Sie den Durchmesser der Gasanschlüsse, der zusammen mit der Art der Gase (Sauerstoff, Vakuum, Luft usw.) ordnungsgemäß angegeben sein muss.
- Führen Sie die Schweißarbeiten an jedem der Versorgungskreisläufe für komprimierte medizinische Gase und Vakuum gemäß EN ISO 9170-1 und an den Anästhesiegas-Abluftsystemen gemäß EN ISO 9170-2 durch.
- Führen Sie eine Gasartprüfung gemäß den folgenden 5 Punkten durch:
 1. Gasausgänge und Kennzeichnung gemäß EN ISO 9170-1 oder EN ISO 9170-2

2. Leckagen gemäß EN ISO 11197
3. Verstopfung gemäß EN ISO 7396-1 oder EN ISO 7396-2
4. Feststoffverunreinigungen gemäß EN ISO 7396-1 oder EN ISO 7396-2
5. Gasart gemäß EN ISO 7396-1 oder EN ISO 7396-2

6.9.3. Anschluss der verschiedenen Stromkreise

Entfernen Sie zum Anschließen der Stromkreise die obere Abdeckung des Hauptgehäuses.



Siehe Punkt 6.6.2 dieser Anleitung.

Der elektrische Anschluss erfolgt immer im Anschlussbereich, der in Abbildung 12 dargestellt ist. Dieser befindet sich am Hauptkörper neben einem der Fallrohre. Alle elektrischen Schläuche sind nummeriert, um den Stromkreis zu kennzeichnen, zu dem sie gehören. Die Farbe des Kabels gibt an, ob es sich um einen Erdungsstecker, einen Neutralleiter oder eine Phase handelt.



Vor allen Installations- und Einstellarbeiten muss das Hängesystem vom Stromnetz getrennt werden.

- Schneiden Sie alle grün/gelben Erdungskabel (2,5 mm² und 10 mm²) auf die richtige Länge zu.
- Verbinden Sie sie mit den 2,5 mm²- oder 10 mm²-Reihenklammern im Erdungsanschlussblock, der im Anschlussbereich vorgesehen ist.
- Alle Erdungskabel müssen sicher in den Zugentlastungsvorrichtungen installiert werden.
- Schließen Sie die Stromkabel wie in der mit dem Gerät mitgelieferten Schaltplan dargestellt an den Klemmenblock an.



Siehe die dem Gerät beiliegende(n) Installationszeichnung(en).

- Alle Stromkabel müssen sicher in den Zugentlastungsvorrichtungen installiert werden.
- Stellen Sie sorgfältig sicher, dass die Stromkabel während der gesamten Translations- und Rotationsbewegung der Serviceköpfe nicht eingeklemmt oder geknickt werden.

6.10. Einstellung des Endschalters für Elementträgerwagen

Die Wagen der TOR-Ausrüstung können über die gesamte Länge des Hauptkörpers, auf dem sie installiert sind, frei gleiten. Ihr Hub muss begrenzt werden, um sicherzustellen, dass diese Elemente nicht in den für den Patienten und die Bediener vorgesehenen Raum hineinragen. Siehe Abbildung 15 und 16.

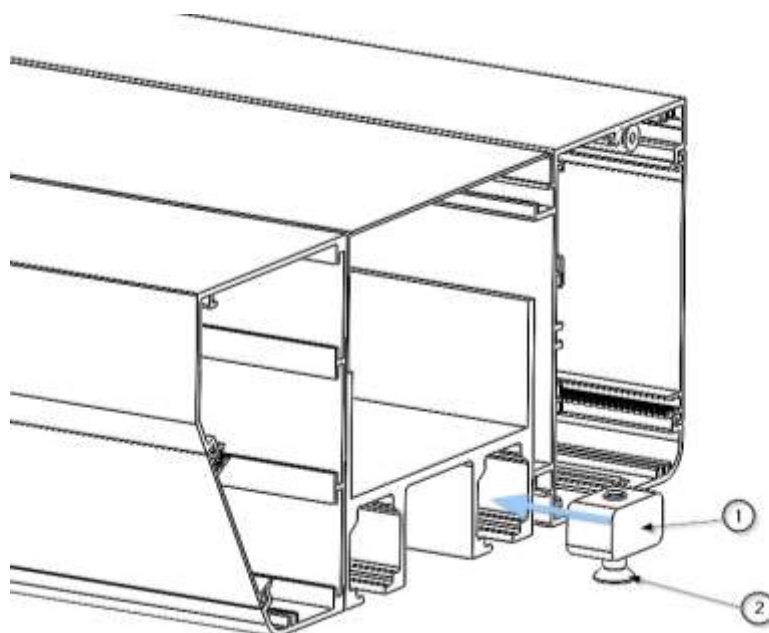


Abb. 15 Einstellung der Endlagen der Verschiebung.

- Lösen Sie mit einem Inbusschlüssel die Schraube ② des Queranslags ①.
- Bringen Sie den Queransschlag in die gewünschte Position auf der Führung des TOR-Hauptkörpers.

Das Beispiel in Abbildung 16 zeigt ein TOR-Gerät mit zwei Elementträgern. Die Endanschläge müssen sicherstellen, dass die Elementträger nicht mit den übrigen Elementen in der Umgebung kollidieren.

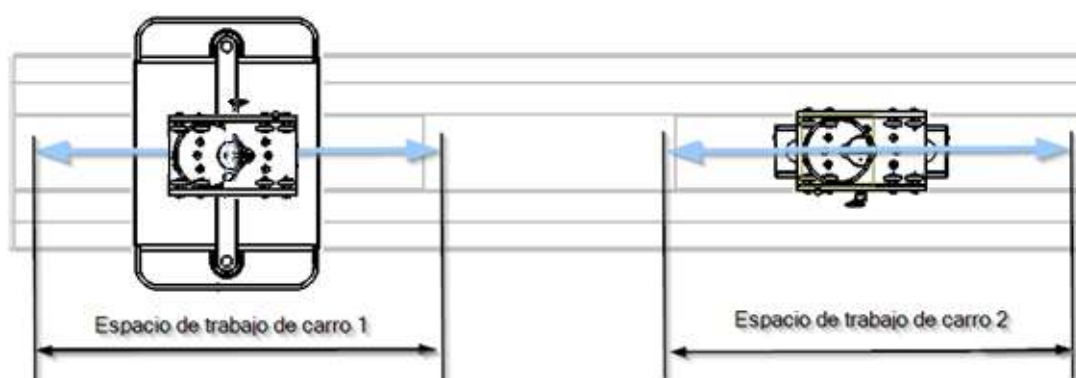


Abb. 16 Einstellung der Endanschläge für die Verfahrbewegung. Maximaler Verfahrweg

- Ziehen Sie die Inbusschraube ② fest und überprüfen Sie, ob der Queransschlag in dieser Position fixiert ist.
- Führen Sie den gleichen Vorgang mit dem zweiten Queransschlag durch.



Die Inbusschrauben ② M8 – DIN 913 müssen mit 20 Nm angezogen werden.

6.11. Anforderungen an externe Stromversorgungsschutzvorrichtungen

Bei Installationen in kritischen Krankenhausbereichen (Operationssäle, Intensivstationen usw.) muss die Stromversorgung der Geräte stromaufwärts mit Schutzvorrichtungen ausgestattet sein, die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Stromleitungen für Steckdosen: 16-A-Leistungsschalter Typ II.
- Beleuchtungs- oder Bremsleitungen: Leitungsschutzschalter Typ II 16 A + Fehlerstromschutzschalter Typ II 25 A / 30 mA.

7. Überprüfung der Installation

Bei der Einstellung der Geräte ist Folgendes erforderlich:

- zu überprüfen, ob die entsprechenden Absperrventile für medizinische Gase ordnungsgemäß geschlossen sind, und sicherzustellen, dass das System nicht wieder geöffnet werden kann.
- zu überprüfen, ob das System elektrisch abgeschaltet ist, und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das System nicht wieder eingeschaltet werden kann.



VORSICHT: Die Nichtbeachtung dieses Punktes führt zu schweren Schäden.



Vor allen Installations- und Einstellarbeiten muss das Hängesystem vom Stromnetz getrennt werden.

7.1. Überprüfen Sie die technischen Eigenschaften des Geräts.

Vor der Installation des Geräts muss überprüft werden, ob die Oberfläche, auf der das Gerät installiert werden soll, den Anforderungen an Platz und Festigkeit gemäß den Eigenschaften des betreffenden Geräts entspricht.



Siehe Punkt 6 der dem Gerät beiliegenden Gebrauchs- und Reinigungsanleitung.

7.2. Mechanische Prüfung

Es muss überprüft werden, ob alle Befestigungspunkte ordnungsgemäß an der Montagefläche befestigt sind und dass das Gerät nicht verrutschen kann.



Durch herabfallende Geräte kann es zu Personenschäden kommen.



Siehe Punkt 6.4 dieser Anleitung.

7.3. Mechanischer Aufpralltest

Nach der Installation des Systems muss überprüft werden, dass keine Kollisionen mit folgenden Elementen auftreten können:

- anderen hängenden Systemen,
- Decken oder Wänden,
- anderen Geräten

Falls erforderlich, muss der Hub der Elementträger angepasst werden.



Siehe Punkt 6.10 dieses Handbuchs.

7.4. Prüfung der Gasleitungen.

Um die korrekte Installation der medizinischen Gasleitungen zu überprüfen, werden folgende Tests durchgeführt:

1. Dichtheitsprüfung gemäß Anhang C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Mechanische Integrität gemäß Anhang C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Überprüfung der mechanischen Funktion und Kennzeichnung der Anschlüsse für medizinische Gase gemäß Anhang C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Fehlen von Querverbindungen gemäß Anhang C UNE-EN ISO 7396-1.

Diese Prüfungen werden mit dem Betriebsdruck durchgeführt.



VORSICHT: Gefahr durch herabfallende Metallteile aufgrund einer fehlerhaften Trennung, die zu schweren Verletzungen führen kann.

7.5. Prüfung der elektrischen Schaltkreise.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts gemäß IEC 60601-1 sicherzustellen, werden folgende Prüfungen durchgeführt:

1. Überprüfung der Spannung an den Steckdosen
2. Funktionsprüfung der Beleuchtungsmodule
3. Überprüfung der Erdungsverbindung
4. Überprüfung des Potentialausgleichsanschlusses

Nach der Installation der Anlage muss jeder der vorgesehenen Stromkreise mit Strom versorgt und getestet werden, um sicherzustellen, dass alle in diesem Stromkreis vorgesehenen Mechanismen und nur diese mit Spannung versorgt werden.

- Überprüfen Sie die Durchgängigkeit der Schutzleiterverkabelung.



GEFÄHRLICHE SPANNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, müssen die Geräte an eine Schutzerdung angeschlossen werden. Die Nichtbeachtung dieses Punktes kann zu Personenschäden führen.



Siehe den/die dem Gerät beiliegenden Fertigungsplan(e).

8. Norm

8.1. Klassifizierung des Geräts

Gemäß der neuen Richtlinie MDD 93/42/EWG über Medizinprodukte wird diese Produktfamilie wie folgt klassifiziert:

- Klasse IIb gemäß Anhang II, mit Ausnahme von Abschnitt 4, Regel 11.
- Schutzart IP20 gemäß IEC 60529

Gerät für den Dauerbetrieb vorgesehen.

8.2. Referenznormen

Das Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen der folgenden Normen und Richtlinien:

ISO 11197: Medizinische Versorgungseinheiten

IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1. Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen.

IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1-2. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Funktionen. Ergänzungsnorm. Elektromagnetische Störungen.