

tediselmedical

TOR

GEBRAUCHS- UND REINIGUNGSANLEITUNG



tediselmedical.com

CE 0197

5.5.	Maximale Tragfähigkeit.....	18
5.6.	Maximale Nutzlast.....	18
6.	Technische Daten.....	19
6.1.	Allgemeine Abmessungen.....	19
6.2.	Gewicht des Hängesystems.....	19
6.2.1.	Fallrohre.....	20
6.2.2.	Hängendes Kopfteil. Hauptteil.....	20
6.2.3.	Zubehör.....	20
6.3.	Tragfähigkeit des Hängesystems.....	20
6.4.	Elektrische Daten.....	21
6.5.	Geräuschpegel.....	21
7.	Verwendungszweck.....	21
7.1.	Unsachgemäße Verwendung.....	21
7.2.	Kontraindikationen.....	21
8.	Verwendung des Geräts.....	22
8.1.	Vorbereitung des Produkts.....	22
8.2.	Umgebung. Umgebungsbedingungen.....	23
8.3.	Schulung.....	23
8.4.	Einstellungen und Manipulationen.....	23
8.4.1.	Einstellung der mechanischen Bremsen der Elementwagen.....	23
8.4.2.	Einstellung des Endanschlags für Elementwagen.....	24
9.	Reinigung.....	25
9.1.	Desinfektion.....	26
10.	Abfallentsorgung.....	27
11.	Informationen für den Benutzer zu Warnhinweisen.....	27
11.1.	Probleme mit der Beleuchtung.....	27
11.2.	Probleme mit der Stromversorgung.....	27
11.3.	Probleme bei der Versorgung mit medizinischen Gasen.....	27
12.	Informationen zu Warnmeldungen bei Zwischenfällen.....	28
13.	Vorschriften.....	28
13.1.	Klassifizierung der Ausrüstung.....	28
13.2.	Referenznormen.....	28
13.3.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	28

TOR

Gebrauchsanweisung und
Dateien

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 GEFÄHR, 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.



GEFÄHR

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

2.2. Warnungen vor Beschädigungsrisiken

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



Oberflächenschäden: Warnt vor Oberflächenschäden 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 Sauerstoff- und Gasauslassstellen 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 Arbeiten mit Sauerstoff nicht erlaubt!
- Rauchen verboten!

2.6. Patientenumgebung

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

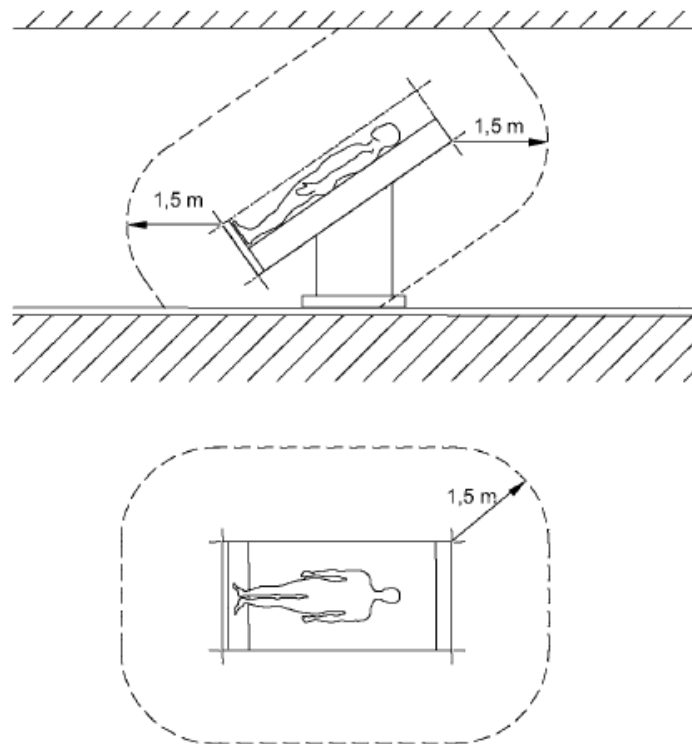


Abb. 1 Mindestausdehnung der PATIENTENUMGEBUNG

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 den Betrieb 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. Explosion von gas



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 Gasmisch bilden. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen geeignet, in denen brennbare 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.

3.8. Sturzgefahr des Systems durch unsachgemäße Installation

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

3.9. Überlegungen zur grundlegenden Leistung und Sicherheit

Um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG zu gewährleisten, müssen bei bestimmungsgemäßer Verwendung die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Die Steckdosen müssen ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Lichtmodule funktionieren ordnungsgemäß.

Aufgrund unerwarteter externer elektromagnetischer Störungen kann die WESENTLICHE LEISTUNG jedoch beeinträchtigt werden, was zu folgenden Problemen führen kann:

- Gefahr für den Benutzer/Patienten
- Ausfall oder Unterbrechung der Stromversorgung an den Steckdosen

3.10. Elektromagnetische Störungen



WARNUNG: Tragbare Funkgeräte, einschließlich Antennen, können die Systeme beeinträchtigen. Diese Art von Geräten darf nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden.

4. Verwendete Symbole



Anwendbarer Teil B



Erde (Masse)



Potentialausgleich



Schutzerdung (Masse)

N

Anschlusspunkt für den Neutralleiter



Krankenschwesterrufknopf



Direkte Beleuchtung



Indirekte Beleuchtung einschalten



Bedienungsanleitung



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

TOR

Gebrauchsanweisung und
Dokumentation

5. Produktdaten

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Modell TOR. Dieses Modell gehört zur SICS-Familie.

5.1. Lagerbedingungen

Die Verpackung dieses Produkttyps besteht aus zwei Teilen: einem ersten Teil, in dem sich der hängende Kopfteil (struktureller Teil des Geräts) befindet, und einem zweiten Teil, der den Elementträgern entspricht.

Die Verpackung besteht aus einem Karton mit Luftpolsterfolie im Inneren. Diese Verpackung kann in zwei Höhen wiederverwendet werden.

Das Produkt darf auf keinen Fall in geöffneter oder beschädigter Verpackung gelagert werden. Wenn Sie das Produkt bei Erhalt überprüfen und die Installation nicht innerhalb eines Tages vornehmen, muss die Produktverpackung wieder verschlossen werden.



HINWEIS: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät führen.

Empfohlener Temperaturbereich: -20 °C bis 60 °C

Empfohlener Feuchtigkeitsbereich: 10 % bis 75 %

Luftdruck: 500 hPa bis 1.060 hPa

5.2. Betriebsbedingungen



WARNUNG: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät führen.

Empfohlener Temperaturbereich: 10 °C bis 40 °C

Empfohlener Feuchtigkeitsbereich: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa

5.3. Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte der SICS-Familie richtet sich nach der Lebensdauer der darin enthaltenen Verteilungsschläuche und medizinischen Gasanschlüsse, die 8 Jahre beträgt.

5.4. Produktbeschreibung

Diese Systeme haben drei unterschiedliche Hauptfunktionen innerhalb des Krankenhauses, je nach dem Bereich, für den sie bestimmt sind:

- Medizinische Gasversorgung

- Elektrische Dienste, Sprache und Daten
- Krankenschwesterruf

Die TOR-Geräte bestehen aus zwei unterschiedlichen Teilen: dem strukturellen Teil (Fallrohre), der für die Positionierung des Geräts in der gewünschten Höhe zuständig ist, und dem hängenden Kopfteil, das als Versorgungsschnittstelle für Energieverbraucher dient. Es können auch Elementwagen angebracht werden, die zur Unterbringung, Aufbewahrung und Lagerung anderer Geräte dienen, ohne dass diese mit Energie versorgt werden müssen. Siehe Abbildung 2.

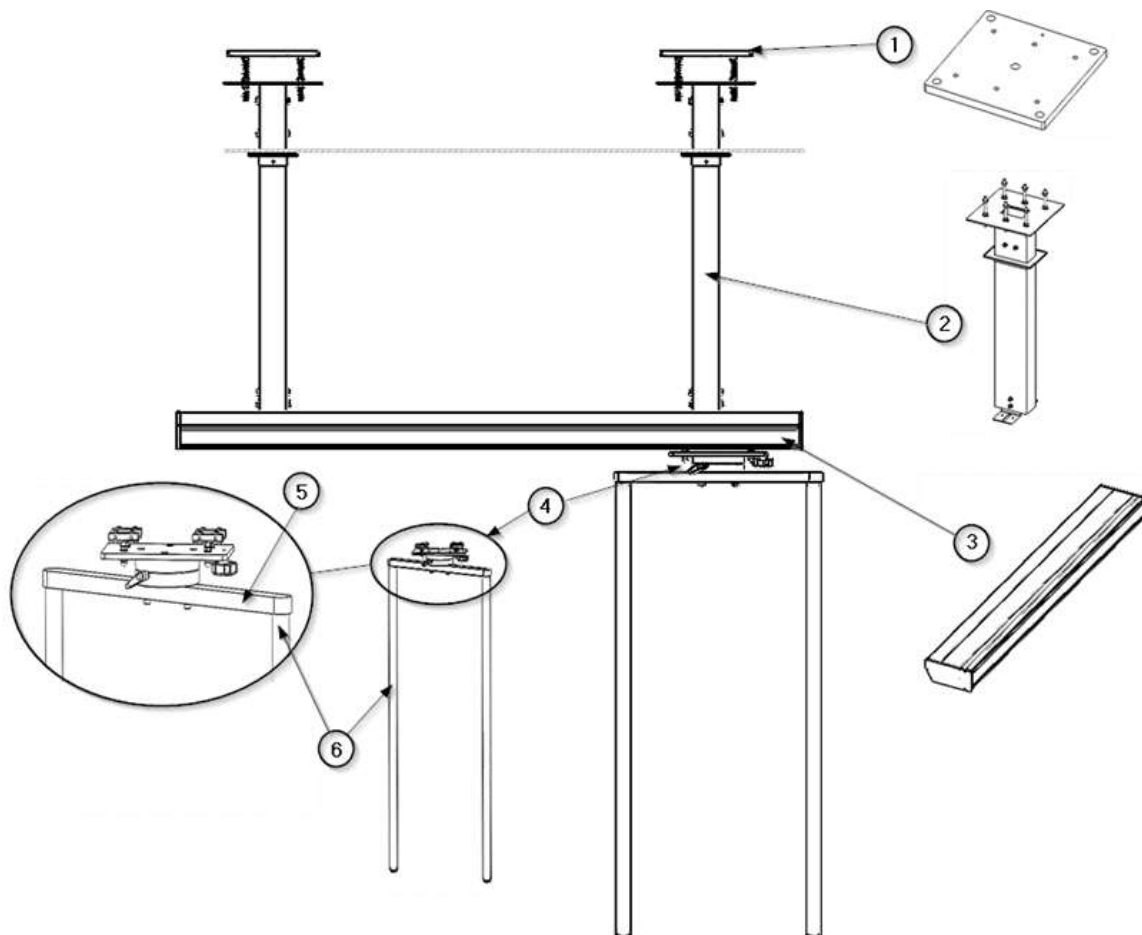


Abb. 2 Teile des Geräts

- 1) Schnittstellenplatte
- 2) Deckenabzweigpaket
- 3) Hängender Kopfteil (Hauptkörper)
- 4) Elementwagen mit 700 mm Trapez (optional)
- 5) Elementwagen mit 300-mm-Trapez (optional)

Nur von Tedisel geliefertes TOR-Zubehör (Plattformen, Gerätehalterungen usw.), das an den Elementwagen befestigt ist, darf zum Aufnehmen von Lasten verwendet werden. Dabei sind die unterschiedlichen Belastungsbedingungen einer Basistragvorrichtung und des einzelnen Zubehörs zu berücksichtigen:

NOTA

Die Tragfähigkeit der Basistragvorrichtung wird durch die maximale Belastung des Geräts bestimmt (siehe Typenschild am Kopf des Systems). Durch das Anbringen von Aufnahmezubehör wird die Belastung des Geräts um das Gewicht des Zubehörs selbst reduziert.



Wenn die maximale Tragfähigkeit des Geräts überschritten wird, kann es zu Verletzungen des Personals oder des Patienten sowie zu Sachschäden kommen.

Das Zentrum kann Kabel und Zubehör bereitstellen.



WARNUNG: Die Verwendung von externen Kabeln oder Zubehörteilen, die nicht von Tedisel bereitgestellt wurden, kann die EMV-Leistung beeinträchtigen.

5.4.1. Teile und Bedienelemente.

5.4.1.1 Fallrohre

Strukturelles Element, das den Hauptkörper des Geräts mit der Decke des Raums verbindet, in dem das Gerät installiert werden soll. Siehe Abbildung 2. Zusätzlich zum Versorgungskanal zu den Geräten legen diese Fallrohre die Höhe fest, in der das Gerät über dem Boden installiert wird, und damit die relative Position jedes seiner Teile in Bezug auf die Bediener.

NOTA

Die variable Länge L , wie in Abbildung 3 dieser Baugruppe zu sehen, schwankt zwischen mindestens 300 mm und maximal 1000 mm. Wenn im Bestimmungsort ein größerer Abstand zum Verbindungspunkt mit der Decke besteht, ist eine Zwischenkonstruktion erforderlich (nicht von Tedisel geliefert).

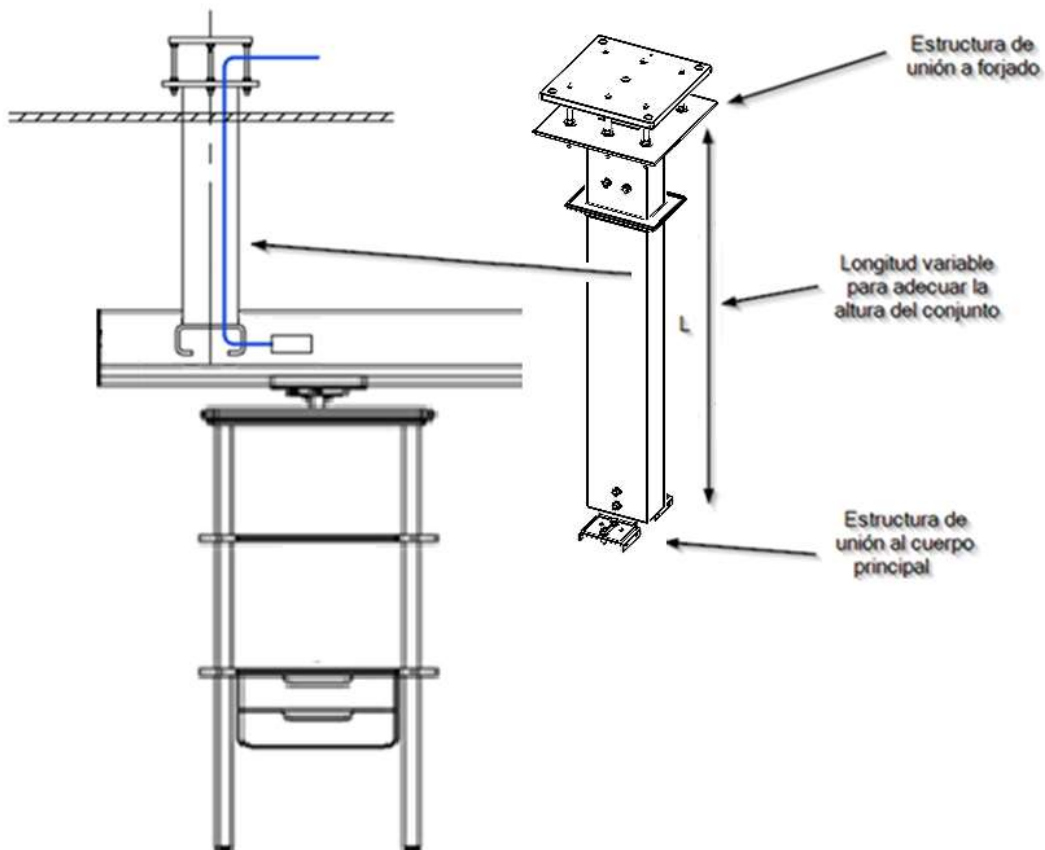


Abb. 3 Teile. Fallrohr

Für Längen bis zu 1 m ist eine maximale Zugbelastung von 500 kg pro Fallrohr festgelegt. Für größere Längen bitte anfragen.

5.4.1.2 Hängender Kopfteil. Hauptkörper.

Ein strukturelles und funktionales Element, das mit dem Fallrohr verbunden ist, ist das Chassis, an dem andere Zubehörelemente wie Säulen oder Elementträger befestigt werden können. Darüber hinaus bietet es Platz für weitere Elemente wie Beleuchtung, Endgeräte für medizinische Gase und Vakuum, Steckdosen usw.

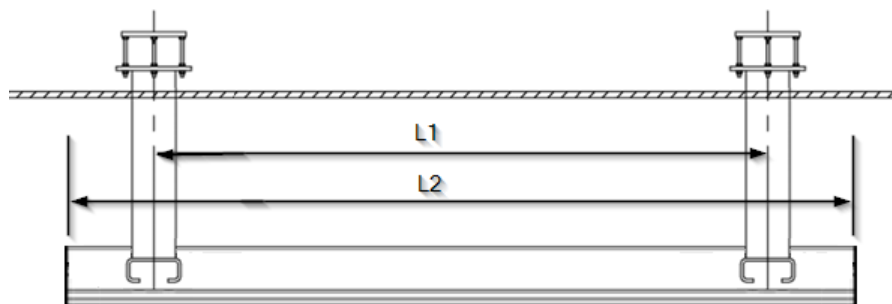


Abb. 4 Teile. Hängendes Kopfteil

Um sicherzustellen, dass mögliche Geräte ebenfalls am hängenden Kopfteil aufgehängt werden können, wird ein Mindestabstand zwischen den Fallrohren von $L1 > 1,2$ m für hängende Kopfteile mit einem Chassis von mehr als $L2 > 2,5$ m festgelegt, siehe Abbildung 4.



Siehe Produkt- und Installationsplan, der dem Gerät beiliegt.

Dieser Abstand $L1$ kann bei Abschnitten mit einer Länge $L2 < 2,5$ m geringer sein. Die konkreten Abstände für jedes Gerät hängen von der endgültigen Anordnung der am Hauptkörper aufgehängten Zubehörteile ab und sind in den dem Gerät beiliegenden Fertigungs- und Installationsplänen angegeben. Die maximale Länge $L2$ pro Abschnitt beträgt 3 m. Bei längeren Hängesystemen wird die gewünschte Länge $L3$ durch die Verbindung von Abschnitten von maximal 3 m erreicht, wobei jeder Abschnitt mit zwei Fallrohren an der Decke verankert wird, wie in Abbildung 4 dargestellt.

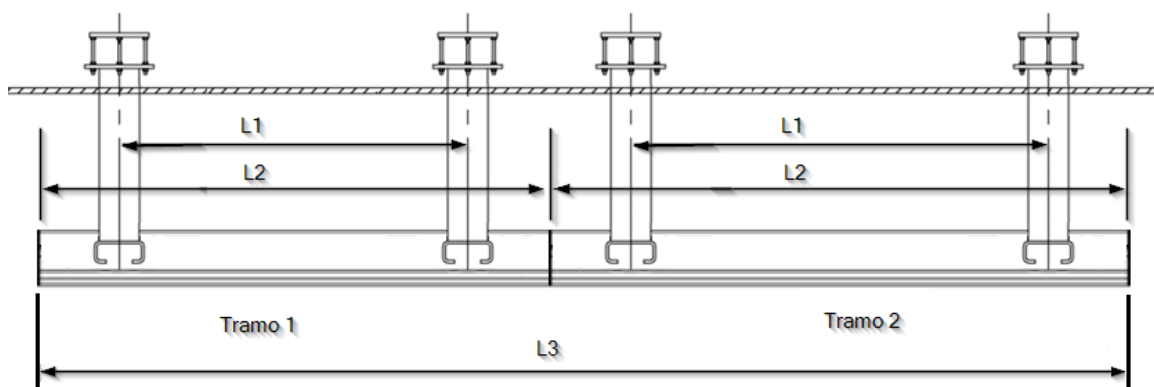


Abb. 5 Teile. Verbindung von zwei Abschnitten eines hängenden Kopfendes



Die maximale Belastung pro Abschnitt des Hauptkopfendes beträgt 300 kg. Wenn die maximale Kapazität des Geräts überschritten wird, kann es zu Verletzungen des Personals oder des Patienten sowie zu Sachschäden kommen.



Siehe Punkt 5.5 dieses Handbuchs

5.4.1.3 Elementträgerwagen

Bewegliches Element, das sich über eine bestimmte Länge innerhalb eines TOR-Abschnitts mit zwei Strukturrohren mit einem Durchmesser von 38 mm bewegt, auf denen weitere Zubehörelemente befestigt werden können. Der Abstand zwischen den Rohren (L) kann 300 mm, 500 mm und 700 mm betragen. In Abbildung 5 sind die Varianten mit 300 mm und 700 mm dargestellt.

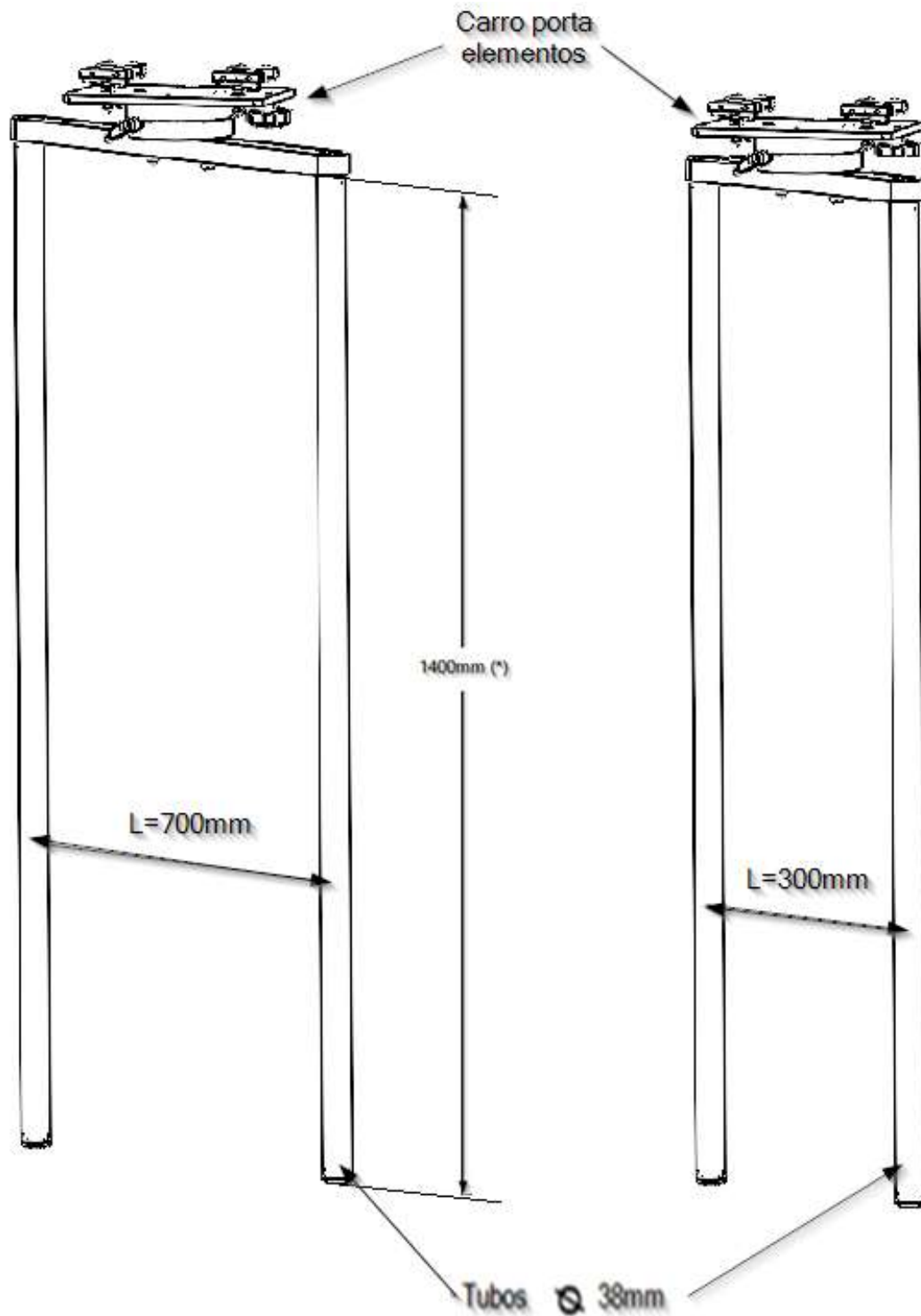


Abb. 6 Detailansicht der Wagen für TOR



Siehe Zubehörcatalog für TOR.

NOTA

(*) Die Standardlänge für die Strukturrohre beträgt 1.400 mm. Für Sonderlängen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

5.5. Maximale Tragfähigkeit

Die maximale Tragfähigkeit ist das maximale Gewicht, das der hängende Kopfteil tragen kann. Im Beispiel in Abbildung 6 ist eine Konfiguration mit zwei Elementwagen zu sehen. Die maximale Last wird auf eines der Rohre jedes Elementwagens berechnet.

Die maximale Belastung pro Abschnitt des Hauptkopfes beträgt 300 kg. Diese Belastung umfasst die Nutzlast der Elementwagen sowie deren Eigengewicht.

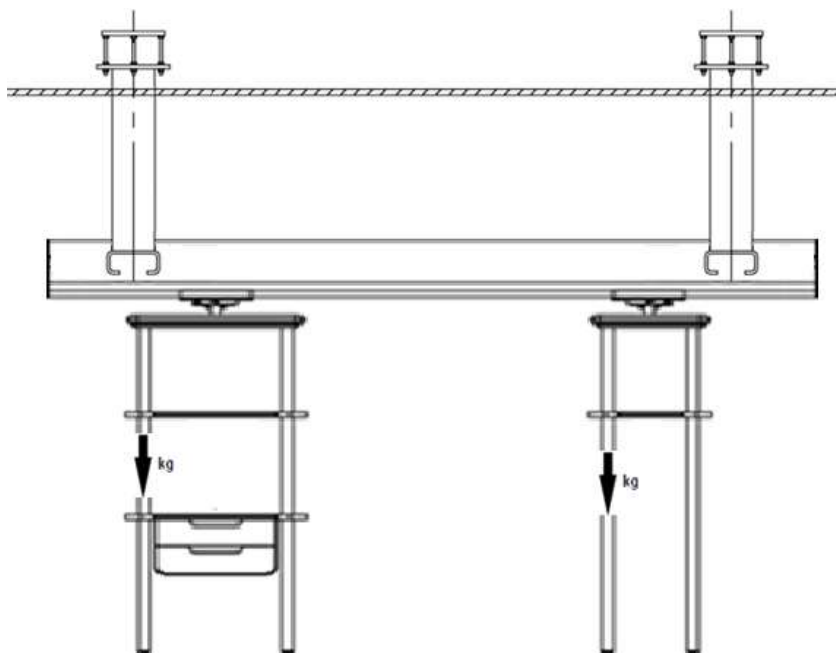


Abb. 7 Lastangriffspunkt an Elementwagen

5.6. Maximale Nutzlastkapazität

Das Eigengewicht der Elementwagen muss von der maximalen Tragfähigkeit des Hängesystems abgezogen werden. Dieser Wert entspricht der maximalen Tragfähigkeit (Nutzlast).



Die maximalen Belastungen für das betreffende System sind in den Fertigungs- und Montageplänen festgelegt. Wenn nachträglich Elemente hinzugefügt werden, müssen die Berechnungen erneut durchgeführt werden.

NOTA

Nicht enthalten ist das Eigengewicht von Tablett und/oder Schubladen oder anderem Zubehör zur Aufnahme weiterer Elemente.

In dem in Abbildung 6 dargestellten Beispiel handelt es sich um eine TOR-Baugruppe mit zwei Elementwagen. Die maximale Nutzlast eines Elementwagens beträgt 100 kg und ist auf einem gut sichtbaren Aufkleber auf dem entsprechenden Trapez angegeben.



Siehe Punkt 6.3 dieses Handbuchs.

6. Technische Daten

6.1. Allgemeine Abmessungen

Nachfolgend finden Sie eine schematische Darstellung eines TOR-Hängesystems mit zwei Elementwagen und einigen Zubehörteilen. Bitte beachten Sie, dass die Konfiguration Ihres Hängesystems von dieser Abbildung abweichen kann.

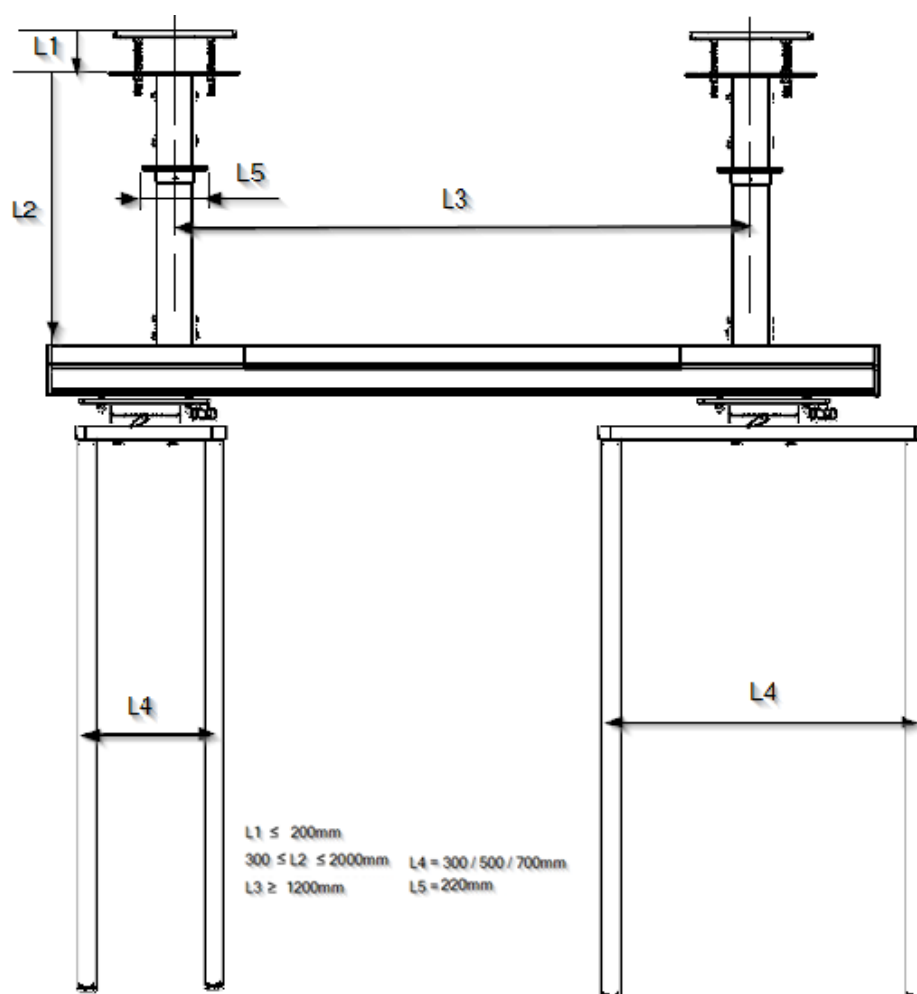


Abb. 8 Schematische Darstellung eines TOR-Hängesystems mit zwei Elementwagen

NOTA

(*) Informieren Sie sich über die möglichen Höhen der Elementträgerrohre für ein konkretes Projekt.

6.2. Gewicht des Hängesystems

Das Gewicht des Systems umfasst keine Gasrohre, eingezogene Stromkabel und optionales Zubehör.

6.2.1. Fallrohre

Aufbau auf Deckenkonstruktion.....	
15 kg	
Gerader Abschnitt (*)	3,7 kg/m
Aufgehängte Kopfkonstruktion.....	2 kg



(*) Siehe Punkt 5.4.1.1 dieses Handbuchs.

6.2.2. Hängendes Kopfteil. Hauptteil

Stirnwand (Seitenabdeckung)	0,5
kg/Stück	
Chassis (Abschnitt).....	8,7
kg/m	



(*) Siehe Punkt 5.4.1.2 dieses Handbuchs.

6.2.3. Zubehör

Elementtransportwagen (Trapez 300 mm)	6 kg
Elementwagen (Trapez 500 mm)	6,5 kg
Elementträgerwagen (Trapez 700 mm)	7,4 kg
Flanschbaugruppe für Rohre mit 38 mm Durchmesser.....	0,35
kg	
Doppelte technische Schiene aus Edelstahl auf Rohr mit 38 mm Durchmesser (L = 500 mm)	1,6 kg
Doppelte technische Schiene aus Edelstahl auf Rohr mit 38 mm Durchmesser (L=700 mm)	2 kg
Doppelte technische Schiene aus Aluminium auf Rohr mit 38 mm Durchmesser (L=500 mm)	1,4
kg	
Doppelte technische Schiene aus Aluminium auf Rohr mit 38 mm Durchmesser (L=700 mm)	1,7
kg	

6.3. Tragfähigkeit des Aufhängungssystems

Fallrohre bis 1000 mm	500 kg
Elementträgerwagen (Trapez 300 mm)	100 kg
Elementträgerwagen (Trapez 500 mm)	100 kg
Elementtragwagen (Trapez 700 mm)	100 kg

Ablage für Wagen mit Trapez 700 mm	50 kg
Einzelne Schublade auf Ablage für Wagen mit Trapez 700 mm.....	40 kg
Doppelte technische Schiene aus Edelstahl auf Rohr mit 38 mm Durchmesser (L=300 mm)	25 kg
Doppelte technische Schiene aus Edelstahl auf Rohr mit 38 mm Durchmesser (L=500 mm)	25 kg
Doppelte technische Schiene aus Edelstahl auf Rohr mit 38 mm Durchmesser (L=700 mm)	25 kg

6.4. Elektrische Daten

Nennspannung.....	AC 230V
Nennfrequenz	50 Hz
Nennleistung (2 Beleuchtungsmodule + Magnetventile).....	bis zu 220 W

6.5. Geräuschpegel

Schalleistungspegel	65db(A) (EN ISO 3746)	nicht überschritten
---------------------------	-----------------------	---------------------

7. Verwendungszweck

SICS ist ein Deckensystem, das für die Versorgung von Facharztpraxen mit medizinischen Gasen, Strom und Kommunikationsanschlüssen über die Decke entwickelt wurde. Es wird insbesondere für die Ausstattung von Operationssälen, Aufwächrräumen und Intensivstationen verwendet.

7.1. Unsachgemäße Verwendung

Die maximale Tragfähigkeit des Deckensystems und seiner Komponenten darf nicht überschritten werden, wie in Abschnitt 6.3 „Tragfähigkeit des Deckensystems“ angegeben.



Siehe Punkt 6.3 dieses Handbuchs.

7.2. Kontraindikationen

- Das Aufhängungssystem darf nicht in der Nähe starker Magnetfelder verwendet werden.
- BF- oder CF-Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1 dürfen nicht direkt an das Deckaufhängungssystem angeschlossen werden.

8. Verwendung des Geräts

Die TOR-Geräte sind für den Dauerbetrieb ausgelegt. Bei der Verwendung des Geräts sind die Spezifikationen der einzelnen Funktionselemente des Geräts zu beachten.

- (A) Elektrische Schaltkreise sowie Sprach- und Datenleitungen.
- (B) Schwesternruf
- (C) Beleuchtung
- (D) Gasanschlüsse

NOTA

Es können Schalter zum Einschalten der Beleuchtungsmodule in dem Raum/der Abteilung vorhanden sein, in dem/der das Gerät installiert ist.



Siehe Produkt- und Installationsplan, der dem Gerät beiliegt.



HINWEIS: In der Produktdefinition sind die Elemente und ihre Eigenschaften detailliert aufgeführt.

8.1. Vorbereitung des Produkts

Vor der INBETRIEBNAHME, während der WARTUNG, INSPEKTION, INSTANDHALTUNG und nach der REPARATUR muss am Installationsort eine Funktionsprüfung durchgeführt werden. Diese Funktionsprüfung muss vom Betreiber oder einer vom Betreiber autorisierten Person durchgeführt werden, wobei die vom Betreiber autorisierten Personen entsprechend geschult sein müssen.

Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn:

1. die Funktionssicherheit des Hängesystems und des Servicekopfes gewährleistet ist.
2. Die maximal zulässige Tragfähigkeit (Nutzlast) sicher ermittelt und auf einem am Hauptkörper angebrachten Etikett angegeben wurde.
3. Die ordnungsgemäße Funktion der Vorrichtung wurde vom Betreiber bei der ersten Inbetriebnahme abgenommen und durch die Unterzeichnung eines Prüfberichts gemäß Anhang G EN 62353 dokumentiert.



Siehe Punkt 3 dieser Anleitung.



HINWEIS: Um eine unbeabsichtigte Betätigung der Bedienelemente zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass alle Kabel und Schläuche ausreichend weit von den Bedienelementen entfernt sind.

TOR

Gebrauchsanweisung und
 Datenblätter

8.2. Umgebung. Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C.

Relative Luftfeuchtigkeit: min. 30 % max.: 75 %

Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Höhe: bis zu 3.000 m über dem Meeresspiegel

8.3. Schulung

Das Personal, das TOR-Geräte verwendet, muss vom Kunden entsprechend geschult und qualifiziert sein. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal VERWENDET werden. Personen, die:

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

8.4. Einstellungen und Manipulationen



Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und alle Geräte, die über den Versorgungskopf mit Strom versorgt werden, bevor Sie Einstellungen vornehmen, um zu verhindern, dass die Kabel der Anlage, die zum Gerät führen und unter Spannung stehen können, mit aktiven Teilen des Systems in Kontakt kommen.

8.4.1. Einstellung der mechanischen Bremsen der Elementwagen

Die mechanischen Bremsen sorgen für die Stabilität der Elementwagen. Stellen Sie die Bremskraft so ein, dass die Wagen in jeder Position stabil stehen und dennoch bequem verstellt werden können.

- Um die Bremskraft auf die Drehachse zu erhöhen, drehen Sie den Drehbremshebel im Uhrzeigersinn, wie in Abbildung 8 dargestellt.
- Um die Bremskraft auf die Drehachse zu verringern, drehen Sie den Drehbremshebel entgegen dem Uhrzeigersinn, also umgekehrt zu Abbildung 8.

- Um die Bremskraft auf die Translationsachse zu erhöhen, drehen Sie den Drehbremshebel im Uhrzeigersinn, wie in Abbildung 8 dargestellt.
- Um die Bremskraft auf die Verschiebeachse zu verringern, drehen Sie den Drehbremshebel entgegen dem Uhrzeigersinn, also umgekehrt zu der in Abbildung 8 gezeigten Richtung.



Wenn die Bremsen des Elementträgers nicht ordnungsgemäß angezogen sind, kann sich dieser frei bewegen und andere Gegenstände in der Nähe beschädigen.

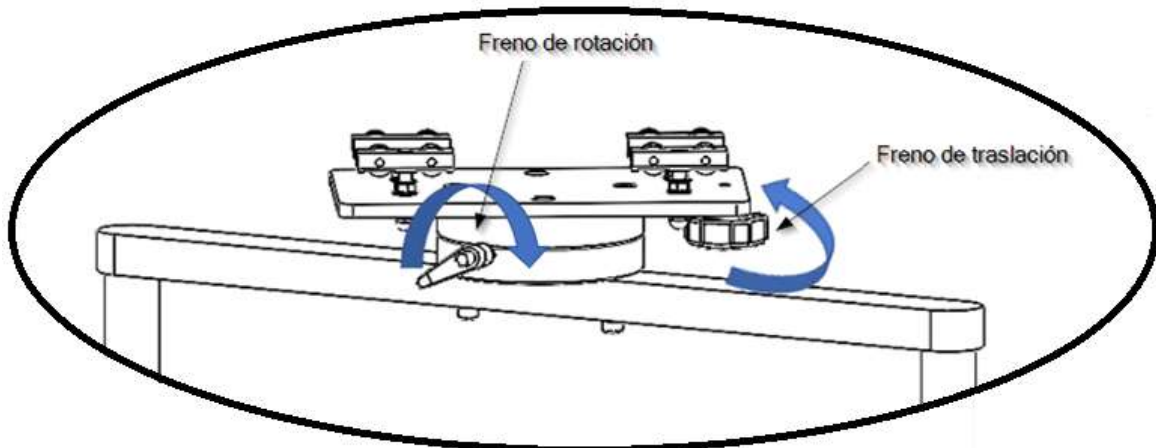


Abb. 9 Einstellung der Reibungsbremsen an Elementwagen

8.4.2. Einstellung des Endanschlags für Elementwagen

Die Wagen der TOR-Geräte 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 oder die Bediener vorgesehenen Raum hineinragen. Siehe Abbildung 9 und 10.

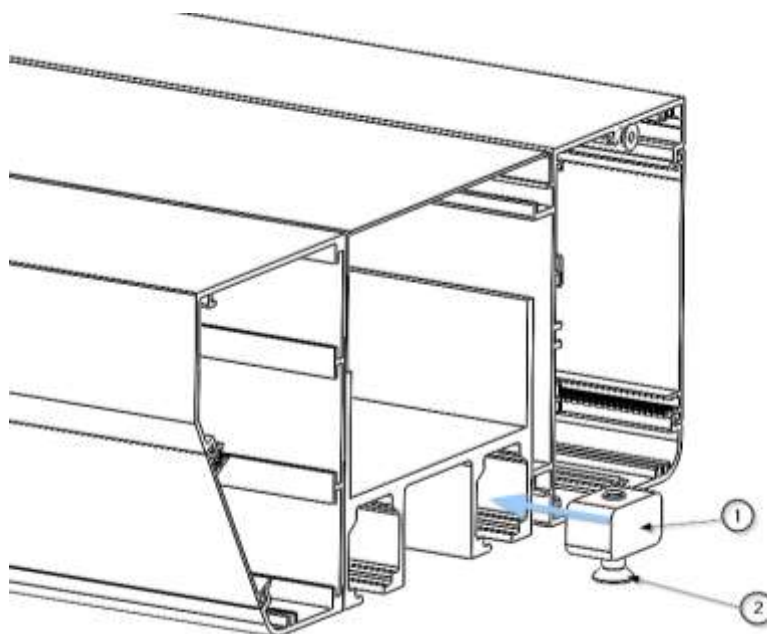


Abb. 10 Einstellung der Endlagen der Verfahrswege.

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

Das Beispiel in Abbildung 10 zeigt ein TOR-Gerät mit zwei Elementträgern. Die Endanschläge müssen sicherstellen, dass die Elementträger nicht mit den übrigen Elementen des Umgebungs kollidieren.



Abb. 11 Einstellung der Endanschläge für die Verschiebung.

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



Die Inbusschrauben ② M6 – DIN 913 müssen mit 40 Nm angezogen werden.

9. Reinigung

Führen Sie diesen Vorgang mit leicht angefeuchteten Reinigungsutensilien durch, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Da kein Teil oder keine Komponente des Systems invasiv ist, ist eine Sterilisation nicht erforderlich.



Es dürfen keine abrasiven oder sehr harten Reinigungsmittel verwendet werden, die die Außenverkleidung beschädigen könnten, wie z. B. Desinfektionsmittel, die Natriumhypochlorit enthalten, da dieses für Aluminium stark korrosiv ist.



HINWEIS: Dies kann zu Schäden am Gerät führen.

Es wird empfohlen, **formaldehydfreie** Desinfektionsmittel vom Typ Saint Nebul Ald von Proder Pharma oder eine milde Seifenlösung mit einem handelsüblichen Geschirrspülmittel zu verwenden.

Anwendungsmethode:

1. Verdünnen Sie 4 Pumpstöße des vom Hersteller mitgelieferten Ventils mit jeweils 5 Litern Wasser.
2. Sprühen Sie die Mischung nicht auf das Produkt, sondern reinigen Sie die Oberfläche mit einem leicht feuchten Tuch und lassen Sie sie 15 Minuten einwirken.
3. Entfernen Sie die Lösung mit Wasser oder Seifenlösung und einem sauberen, ausgewrungenen Tuch.



WARNUNG: Teile des Aufhängesystems und der Anpassungen bestehen aus Kunststoff. Lösungsmittel können Kunststoffmaterialien auflösen. Starke Säuren, Laugen und Mittel mit einem Alkoholgehalt von mehr als 60 % können dazu führen, dass Kunststoffmaterialien brüchig werden (). Abgelöste Partikel können in offene Wunden gelangen. Wenn flüssige Reinigungsmittel in das Aufhängesystem und die Anpassungen eindringen können, kann überschüssige Reinigungsflüssigkeit in offene Wunden tropfen.



Stromversorgung ausschalten

Der Kontakt mit aktiven Teilen kann zu einem Stromschlag führen.

- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion immer von der Hauptstromversorgung.
- Stecken Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts.

9.1. Desinfektion

Desinfektionsmittel können gesundheitsgefährdende Stoffe enthalten, die bei Kontakt mit Haut und Augen zu Verletzungen führen oder beim Einatmen die Atmungsorgane schädigen können. Beachten Sie die Schutzmaßnahmen:

- Beachten Sie die Hygienevorschriften.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels.
- Führen Sie die Desinfektion von Oberflächen an jedem Arbeitstag und bei Verschmutzung durch.

NOTA

Die Desinfektion durch Abwischen ist die standardisierte Desinfektionsmethode, die für das Hängesystem vorgeschrieben ist.

Der Betreiber muss die Hygienevorschriften und Sicherheitsanweisungen für die anzuwendenden Desinfektionsmethoden festlegen.

- Bei Kontamination mit potenziell infektiösem Material (z. B. Blut, Körperausscheidungen oder Exkremete) müssen die Oberflächen sofort und gezielt desinfiziert werden.
- Achten Sie darauf, das Desinfektionsmittel in der richtigen Konzentration aufzutragen.

- Zur Desinfektion von Oberflächen sprühen Sie nicht, sondern wischen Sie die Oberflächen ab.
- Gereinigte Oberflächen dürfen erst nach dem Trocknen des Desinfektionsmittels wieder benutzt werden.

10. Abfallentsorgung

Es gelten die Richtlinie WEE2012/19 und die Richtlinie RoHS 2011/65/EU, Änderung 2015/863/EU. Das Gerät enthält elektrische und elektronische Bauteile und darf daher nicht als organischer Abfall, sondern als Elektro-/Elektronikschrott entsorgt werden.

11. Informationen für den Benutzer zu Warnhinweisen



Der Benutzer darf unter keinen Umständen Teile vom Gehäuse des Geräts entfernen, um Überprüfungen durchzuführen.

11.1. Probleme mit der Beleuchtung

Im Falle einer Störung oder Fehlfunktion der Beleuchtungssysteme überprüfen Sie die Einschaltung aller vorgesehenen Aktoren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Wartungspersonal.

11.2. Probleme mit der Stromversorgung

Bei einem Ausfall oder einer Fehlfunktion eines an die Versorgungseinheit angeschlossenen Geräts überprüfen Sie dieses Gerät, indem Sie es an einen anderen Anschluss der Versorgungseinheit anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

11.3. Probleme mit der Versorgung mit medizinischen Gasen

Bei einer Störung oder Fehlfunktion des medizinischen Gasversorgungssystems überprüfen Sie Folgendes:

- Ob Sie versuchen, den Anschluss an die entsprechende Gasleitung herzustellen.
- Dass der Gasanschluss-Aktuator ordnungsgemäß funktioniert und nicht blockiert ist.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Wartungspersonal.

12. Informationen zu Vorfällen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss Tedisel Ibérica und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet



werden.

Siehe Punkt 1 dieses Handbuchs.

13. -Vorschriften

13.1. 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.

13.2. 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 grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen. Ergänzende Norm. Elektromagnetische Störungen.

13.3. Elektromagnetische Verträglichkeit

Gemäß EN 60601-1-2:2015 ist dieses Gerät für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.

Messungen der Störaussendungen	Konformität	Kommentar
AF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Netzteil verwendet AF-Energie ausschließlich für den internen BETRIEB. Daher sind seine AF-Emissionen minimal

		und Störungen von Geräten in seiner unmittelbaren Umgebung unwahrscheinlich.
AF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse A	Die Deckenversorgungseinheit ist für den Einsatz in anderen als privaten Einrichtungen und in solchen Einrichtungen vorgesehen, die direkt an das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt. Aufgrund seiner NOTA EMISSIONSEIGENSCHAFTEN eignet sich dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Emissionsminderung () ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Standort verlegen oder neu ausrichten.
Oberwellenemissionen gemäß der Norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Transienten gemäß IEC 61000-3-3	Konform	

TOR

Gebrauchsanweisung und
Datei: ...

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Umgebung/Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2 ()	±8 kV Kontaktentladung 15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung 15 kV Luftentladung	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle Amplituden von elektrischen Störgrößen / Störimpulsen gemäß der Norm IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für Eingangs- und Ausgangskabel	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für Eingangs- und Ausgangskabel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen.
Überspannungen (Wellen) gemäß der Norm IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung zwischen den Phasen ±2 kV Spannung zwischen Phase und Erde	±1 kV Spannung zwischen den Phasen ±2 kV Spannung zwischen Phase und Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen.
Spannungsabfälle und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß der Norm IEC 61000-4-11	100 % Abfall von U_N für 0,5 Periode 100 % Abfall von U_N für 1 Periode 30 % Abfall von U_N für 25 Perioden Anmerkung: U_N ist die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des -Prüfwerts	100 % Abfall der U_N für 0,5 Perioden 100 % Abfall von U_N für 1 Periode 30 % Abfall von U_N für 25 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen. Wenn der Benutzer des Deckengeräts einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das Deckengerät über ein Gerät mit unterbrechungsfreier Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Kurze Unterbrechungen der Versorgungsspannung	100 % für 5 s Anmerkung:		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer

TOR

Gebrauchsanweisung und
Datei: ...

gemäß Norm IEC 61000-4- 11	UN ist die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfpegels		gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Deckenversorgungseinheit einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Deckenversorgungseinheit über ein Gerät mit unterbrechungsfreier Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld für Netzfrequenzen (50/60 Hz) gemäß der Norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz erzeugten Magnetfelder sollten denen einer gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß IEC 60601	Konformitätss tufe	Umgebung/Richtlinien																																																		
Induzierte HF- Störungen gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Band	3 Vrms 6 Vrms	AM-Modulation 1 kHz Tiefe 80 %																																																		
Induzierte AF- Störungen gemäß 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																																																	

TOR

Gebrauchsanweisung und
Datei: un... ..

Nennleistung des Senders	Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz Umgebung/Richtlinien (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz bis 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz bis 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



WARNUNG: Das Stapeln des Geräts oder die Installation in der Nähe anderer Geräte kann aufgrund von EMI-Störungen die Systemleistung beeinträchtigen.

TOR

Gebrauchsanweisung und
Das ist ein Dokument, das Teil eines Produkts ist.