

tediselmedical

TOR

KÄYTTÖ- JA PUHDISTUSOHJEET



tediselmedical.com

CE 0197

Sisältö

1.	Valmistaja.....	4
2.	Turvallisuustiedot	4
2.1.	Varoitukset loukkaantumisvaarasta.....	4
2.2.	Vahinkojen vaaraa koskevat varoitukset	4
2.3.	Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkinnät	5
2.4.	Lisätietojen merkintä	5
2.5.	Hapen asianmukainen käyttö.....	5
2.5.1.	Hapen räjähdys.....	5
2.5.2.	Palovaara	6
2.6.	Potilaan ympäristö	6
2.7.	Yhdistelmä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.	6
3.	Riskit.....	7
3.1.	Kaasun räjähdys	7
3.2.	Laitteen toimintahäiriön riski.....	7
3.	Potilaan saastumis- ja infektioriski.....	7
3.4	Paloriski	7
3.5	Sähköiskun vaara.....	8
3.	Törmäysvaara.....	8
3.7	Järjestelmän kaatumisriski ylikuormituksen vuoksi	8
3.8	Järjestelmän kaatumisriski virheellisen asennuksen vuoksi	8
3.9.	Huomioita olennaisesta suorituskyvystä ja perusturvallisuudesta.....	8
3.10.	Sähkömagneettinen häiriö	9
4.	Käytetyt symbolit	9
5.	Tuotetiedot	11
5.1.	Säilytysolosuhteet	11
5.2.	Käyttöolosuhteet.....	12
5.3	Käyttöikä.....	12
5.4.	Tuotekuvaus	12
5.4.1.	Osat ja hallintalaitteet.....	14
5.4.1.1	Laskuputket	14
5.4.1.2	Ripustettu pääty. Pääosa.....	15
5.4.1.3	Elementtien kuljetusvaunut	16

TOR

Käyttö- ja puhdistusohjeet

5.	Suurin kantavuus.....	18
5.6	Suurin hyötykuorma.....	18
6.	Tekniset tiedot	19
6.1.	Yleiset mitat.....	19
6.	Ripustusjärjestelmän paino.....	19
6.2.1.	Laskuputket	19
6.2.2.	Ripustettu pääty. Pääosa.....	20
6.2.3.	Lisävarusteet	20
6.3.	Ripustettavan järjestelmän kantavuus.....	20
6.4.	Sähköiset tiedot.....	21
6.5.	Melutaso	21
7.	Käyttötarkoitus	21
7.1.	Väärä käyttö	21
7.2.	Vasta-aiheet	21
8.	Laitteen käyttö	22
8.1.	Tuotteen valmistelu	22
8.2.	Ympäristö. Ympäristöolosuhteet	22
8.3.	Koulutus	23
8.4.	Säädöt ja käsittelyt.....	23
8.4.1.	Elementtikärryjen mekaanisten jarrujen säätö.....	23
8.4.2.	Elementtikärryjen liikerajan säätö	24
9.	Puhdistus.....	25
9.1.	Desinfiointi	26
10.	Jätteen käsittely	26
11.	Käyttäjälle annettavat varoitukset.....	26
11.1.	Valaistusongelmat.....	27
11.2.	Sähkönsyöttöongelmat	27
11.3.	Lääkekasvien toimitusongelmat.....	27
12.	Tietoa onnettomuustilanteista	27
13.	Säännökset.....	27
13.1.	Laitteiden luokittelu	27
13.2.	Viitestandardit.....	27
13.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	28

1. Valmistaja

Valmistaja: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Osoite: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPANJA

Puh. +34 933 992 058

Faksi +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Turvallisuustiedot

Tärkeät huomautukset näissä käyttöohjeissa on merkitty graafisilla symboleilla ja varoituksilla.

2.1. Varoitukset loukkaantumisvaarasta

Varoitusmerkit, kuten VAARA, VAROITUS tai VAROKAA, kuvaavat loukkaantumisriskin vakavuutta.

Erilaiset kolmionmuotoiset symbolit korostavat visuaalisesti vaaran vakavuutta.



VAROITUS

Viittaa potentiaalisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa lieviä tai vähäisiä vammoja, jos sitä ei vältetä.



VAARA

Viittaa välittömään vaaraan, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, jos sitä ei vältetä.

2.2. Varoitukset vahinkojen riskistä

Varoitusmerkki VAROITUS kuvaa aineellisen vahingon riskin astetta. Kolmiomainen symboli korostaa visuaalisesti vaaran astetta.



Pintojen vaurioituminen: varoittaa puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden aiheuttamista pintojen vaurioista.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa laitteiden vaurioitumisen, jos sitä ei vältetä.

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit



Palovaara



Räjähdysvaara: varoittaa räjähdysherkkien kaasuseosten syttymisestä.



Vaarallinen jännite: varoittaa sähköiskuista, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.



Katon tukijärjestelmän vika



Törmäysvaara

2.4. Lisätietojen ilmoitus



HUOMAUTUS antaa lisätietoja ja hyödyllisiä vinkkejä laitteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

2.5. Hapen oikea käyttö.

2.5.1. Hapen räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Paineistettu happi on räjähdysvaarallista:

- Varmista, että hapen ja kaasun ulostulokohdat ovat vapaat öljystä, rasvaisista aineista ja voiteluaineista!
- Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät öljyä, rasvaa tai voiteluaineita.

2.5.2. Palovaara



VAARA: Vuotava happi on palavaa:

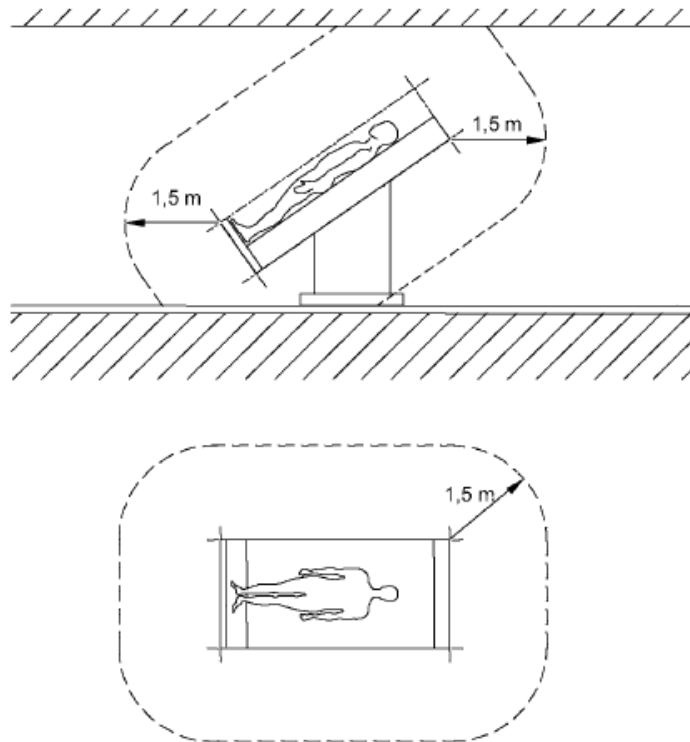
- Avointa tulta, hehkuvia esineitä ja avointa valoa ei sallita työskenneltäessä

!

- Tupakointi on kielletty!

2.6. Potilaan ympäristö

Seuraavan kuvan mitat kuvaavat potilaan ympäristön vähimmäiskokoa rajoittamattomalla alueella standardin IEC 60601-1 mukaisesti.



Kuva 1 Potilaan ympäristön vähimmäislaajuus

2.7. Yhdistelmä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Ripustusjärjestelmä yhdistetään palvelupäähän. Vaarallisten ylikuormitusten välttämiseksi, jotka voivat vahingoittaa tai aiheuttaa palvelupään ja ripustusjärjestelmän romahtamisen, on noudatettava määriteltyä enimmäiskuormituskapasiteettia.



Katso laitteen mukana toimitetun käyttö- ja puhdistusohjeen kohta 6.7.

Loppulaitteiden virransyöttöön tarkoitetuissa virransyöttöpaketeissa on varmistettava sähköinen eristys ja kahden suojoitoimenpiteen olemassaolo IEC 60601-1 -standardin mukaisesti.

NOTA

Laitteen käyttöönottaja on vastuussa koko järjestelmän validoinnista. Tarvittaessa suoritetaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja annetaan vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 22 artiklan mukaisesti.



Lue ulkoisen valmistajan toimittamat käyttöohjeet, jotta saat tarvittavat tiedot loppulaitteen käytöstä.

3. Riskit

3.1. Kaasun räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Kun lääketieteelliset kaasut joutuvat kosketuksiin ilman hapen kanssa, ne voivat muodostaa räjähtävän tai helposti syttyvän kaasuseoksen. Laitte ei sovellu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on korkeita pitoisuuksia happea tai typpioksiduulia.

Jos laitteen ympäristössä esiintyy niin suuria pitoisuuksia syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on happea tai typpioksiduulia, on tietyissä olosuhteissa syttymisvaara.

3.2. Laitteen toimintahäiriön vaara



VAROITUS: Jos laite kytketään laitteistoon ja se laukaisee vastaavan piirin suojausmekanismin terveydenhuollon laitoksessa, muut laitteistoon kytketyt laitteet eivät myöskään saa virtaa.

3.3. Potilaan saastumis- ja infektioriski



VAROITUS: Ripustusjärjestelmän osat ja lisävarusteet on valmistettu muovista. Liuottimet voivat liuottaa muovimateriaaleja. Vahvat hapot, emäkset ja yli 60-prosenttiset alkoholipitoiset aineet voivat tehdä muovimateriaaleista hauraita. Irronneet hiukkaset voivat joutua avoimiin haavoihin. Jos nestemäiset puhdistusaineet pääsevät ripustinjärjestelmään ja sovittimiin, ylimääräinen puhdistusneste voi tippua avoimiin haavoihin.

3.4. Palovaara



Lääkekasvien syöttöliittimien ei saa joutua kosketuksiin öljyn, rasvan tai syttyvien nesteiden kanssa.

3.5. Sähköiskun vaara



Signaaliakaapelit (verkko, ääni, video jne.) on eristettävä sähköisesti laitteista ja rakennuksen liitäntöjen päistä, jotta vältetään kosketus virtoihin, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

3.6. Törmäysvaara



Törmäyksessä muiden laitteiden, seinien tai kattojen kanssa ripustettava järjestelmä ja palvelupää voivat vaurioitua ja tärkeät potilashoidon järjestelmät voivat mennä epäkuntoon. Törmäyksen jälkeen palvelupää ja ripustettava järjestelmä on tarkastettava vaurioiden varalta.

3.7. Järjestelmän kaatumisriski ylikuormituksen vuoksi



Kaikkien kiinnitettyjen komponenttien oma paino ja kiinnitettyjen kuormien paino eivät saa ylittää tukiyksikön suurinta sallittua kuormitusta.



Jos suurin sallittu kuormitus on ylitetty, on olemassa riski, että ripustusjärjestelmä tai sen komponentit irtoavat kiinnityslaitteesta ja putoavat.



- Ripustettavan järjestelmän ja sen komponenttien suurinta sallittua kuormituskapasiteettia ei saa ylittää!

Katso laitteen mukana toimitetun käyttö- ja puhdistusohjeen kohta 6.

- Älä kiinnitä tai asenna ylimääräisiä kuormia jatkovarsiin, huolto-päähän tai päätylaitteisiin.

3.8. Järjestelmän putoamisvaara virheellisen asennuksen vuoksi



Jos järjestelmän eri osien kiinnityselementit eivät ole oikein paikoillaan tai niiden kiristysmomentteja ei noudateta, ripustusjärjestelmä voi irrota kiinnikkeestään ja pudota.

3.9. Huomioita olennaisesta suorituskyvystä ja perusturvallisuudesta

PERUSTURVALLISUUDEN ja PERUSSUORITUSKYVYN varmistamiseksi seuraavien ehtojen on täytyttävä käytön aikana:

- pistorasiat toimivat oikein
- valomodulit toimivat oikein

Ulkoisten odottamattomien sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi PERUSSUORITUSKYKY voi kuitenkin heikentyä, mikä voi aiheuttaa:

- vaaran käyttäjälle/potilaalle
- pistorasioiden virransyötön keskeytyminen tai katkeaminen

3.10. Sähkömagneettinen häiriö



VAROITUS: Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet, mukaan lukien antennit, voivat vaikuttaa järjestelmiin. Tällaisia laitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä järjestelmän mistään osasta, mukaan lukien kaapelit.

4. Käytetyt symbolit



Sovellettava osa B



Maadoitus (massa)



Potentiaalitasaisuus



Suojausmaa (massa)



Neutraalin johtimen liitäntäpiste



Hoitajan kutsunappi



Suoran valon sytytys



Epäsuoran valon sytytys



Käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Sähkölaitteen jätteet



CE-merkki



Tuotekoodi



Ainutlaatuinen tunnistekoodi



Sarjanumero



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viittaus käyttöohjeeseen



Pintojen vauriot



Palovaara

TOR

Käyttö- ja puhdistusohjeet



Räjähdysvaara



Vaarallinen jännite



VAROITUS

Varoitus



Sormien puristumisen vaara



VAROITUS

Varoitus



VAROITUS

Varoitus



VAARA

Vaara

5. Tuotetiedot

Tämä käyttöohje koskee mallia TOR. Tämä malli kuuluu SICS-tuoteperheeseen.

5.1. Säilytysolosuhteet

Tämän tyyppisen tuotteen pakkaus koostuu kahdesta osasta, joista ensimmäisessä on ripustettava pääty (laitteen rakenteellinen osa) ja toisessa osassa ovat elementtien kuljetuskärryt.

Pakkaus koostuu pahvilaatikosta, jonka sisällä on kuplamuovia. Pakkaus voidaan koota kahteen eri korkeuteen.

Tuotetta ei saa missään tapauksessa varastoida avoimessa tai vaurioituneessa pakkauksessa. Jos tuote tarkastetaan vastaanoton yhteydessä eikä asennusta suoriteta alle vuorokauden kuluessa, tuotteen pakkaus on suljettava uudelleen.



HUOMAUTUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

Suosittelun lämpötila-alue: -20 °C – 60 °C

Suosittelun kosteusalue: 10 % – 75 %

Ilmanpaine: 500 hPa – 1 060 hPa

5.2. Käyttöolosuhteet



VAROITUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta

Suosittelun lämpötila-alue: 10 °C – 40 °C

Suosittelun kosteusalue: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

5.3. Käyttöikä

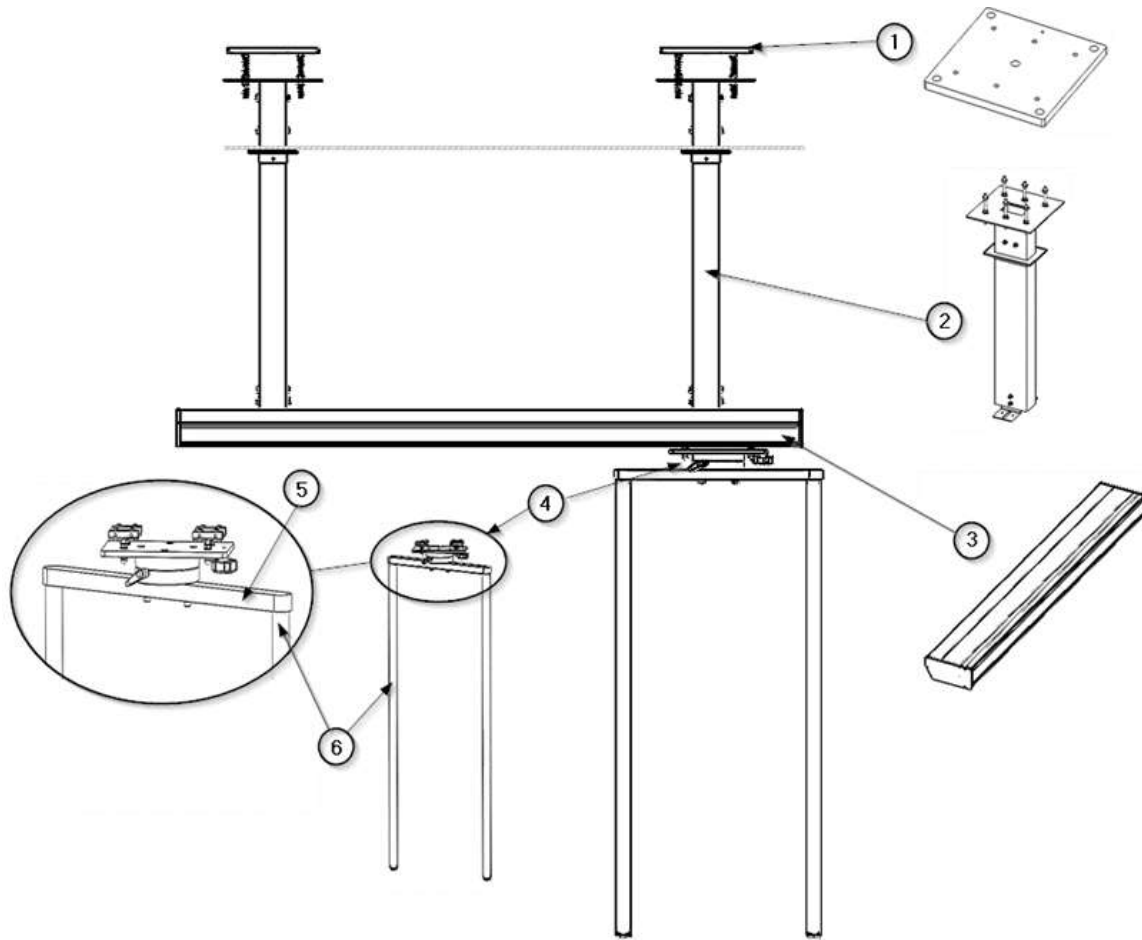
SICS-tuoteperheen tuotteiden käyttöikä määräytyy niiden sisältämien jakeluletkujen ja lääkekasvien käyttöiän mukaan, joka on 8 vuotta.

5.4. Tuotekuvaus

Näillä järjestelmillä on kolme erilaista päätehtävää sairaalassa ja niiden käyttötarkoituksen mukaan:

- Lääkekasvipalvelut
- Sähkö-, ääni- ja datapalvelut
- Hoitajan kutsuminen

TOR-laitteet koostuvat kahdesta eri osasta: rakenteellisesta osasta (laskuputket), joka vastaa laitteen sijoittamisesta haluttuun korkeuteen, ja ripustetusta päätyosasta, joka toimii energiankuluttajien syöttöliittymänä. Laitteiden viereen voidaan sijoittaa myös elementtien kuljetuskärryjä, joita käytetään muiden laitteiden sijoittamiseen, varastointiin ja säilytykseen ilman, että niihin syötetään energiaa. Katso kuva 2.



Kuva 2. Laitteen osat

- 1) Liitântälevy
- 2) Kattoputkipaketti
- 3) Ripustettava pääty (pääosa)
- 4) Elementtikärry 700 mm:n trapetsilla (valinnainen)
- 5) 300 mm:n trapetsilla varustettu elementtien kuljetuskärry (valinnainen)

Ainoastaan Tediselin toimittamat TOR-lisävarusteet (alustat, laitetelineet jne.), jotka on kiinnitetty elementtikärryihin, voidaan käyttää kuormien keräämiseen. Tätä varten on otettava huomioon tukiyksikön ja yksittäisten lisävarusteiden erilaiset kuormitusolosuhteet:

NOTA

Perustuen tukiyksikön kantavuus määritellään laitteen enimmäiskuormalla (katso tyyppikilpi järjestelmän päädyssä). Kun kiinnitetään nostotarvikkeita, laitteen kuorma pienenee tarvikkeiden painon verran.



Laitteen enimmäiskapasiteetin ylittyessä voi seurauksena olla henkilöstön tai potilaan loukkaantuminen sekä aineellisia vahinkoja.

Keskus voi toimittaa kaapelit ja lisävarusteet.



VAROITUS: Tediselin toimittamattomien ulkoisten kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö voi vaikuttaa haitallisesti EMC-suorituskykyyn.

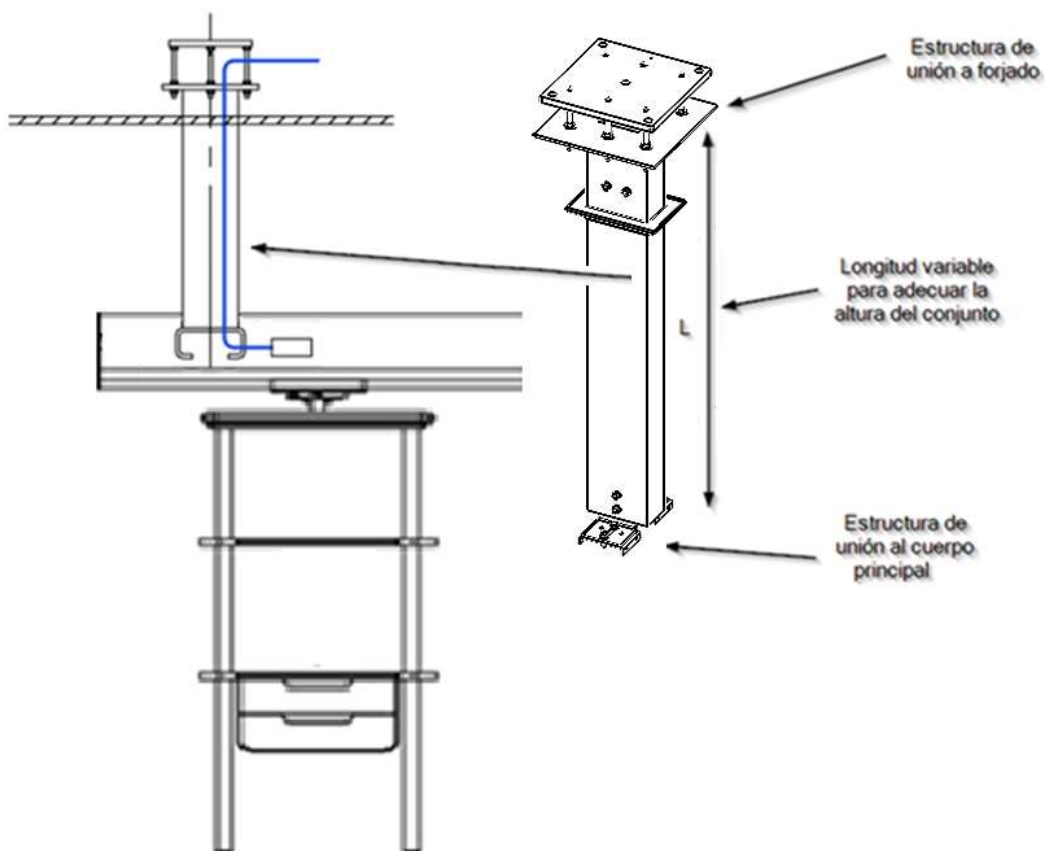
5.4.1. Osat ja hallintalaitteet.

5.4.1.1 Laskuputket

Rakenneosa, joka yhdistää laitteen pääosan sen tilan kattoon, johon laite asennetaan. Katso kuva 2. Laitteiden syöttöputkien lisäksi nämä laskuputket määrittävät laitteen asennuskorkeuden lattiasta ja siten kunkin osan suhteellisen sijainnin käyttäjiin nähden.

NOTA

Kuvassa 3 esitetyn kokoonpanon muuttuva pituus L vaihtelee vähintään 300 mm:stä enintään 1000 mm:iin. Jos asennustilassa on suurempi etäisyys kiinnityskohtaan, tarvitaan välipalkki (ei sisälly Tediselin toimitukseen).

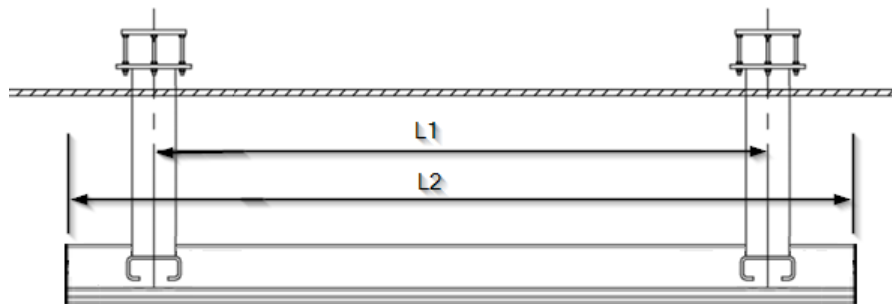


Kuva 3. Osat. Laskuputki

Pituuksille, jotka ovat enintään 1 m, on määritelty 500 kg:n suurin sallittu vetolujuus putkea kohti. Kysy lisätietoja pidemmistä pituuksista.

5.4.1.2 Ripustettu pääty. Pääosa.

Rakenteellinen ja toiminnallinen elementti, joka on kiinnitetty laskuputkeen, on runko, johon voidaan kiinnittää muita lisävarusteita, kuten pylväitä tai elementtien kuljetusvaunuja. Lisäksi siihen voidaan kiinnittää muita elementtejä, kuten valaistusta, lääkkeiden ja tyhjiön kaasujen pääteyksiköitä, pistorasioita jne.



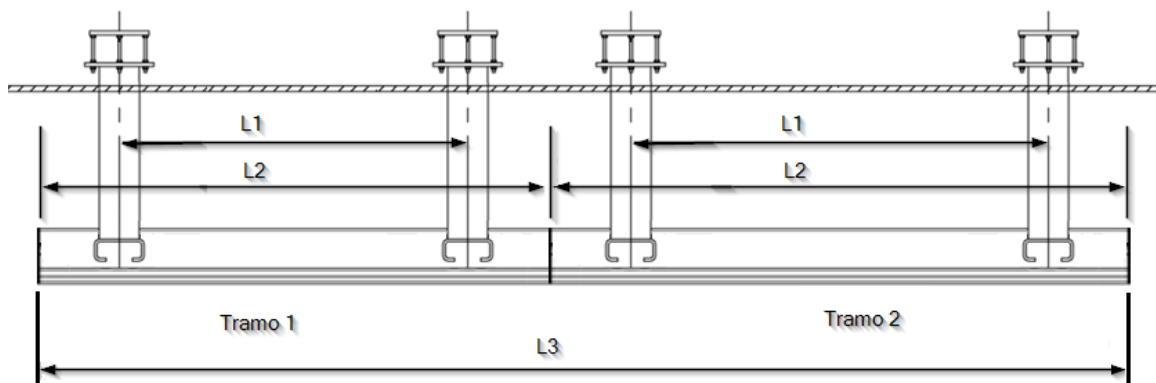
Kuva 4. Osat. Ripustettava pääty

Jotta voidaan varmistaa, että mahdolliset laitteet voidaan ripustaa ripustettavaan päätyyn, on määritelty vähimmäisetäisyys $L1 \geq 1,2$ m laskuputkien välillä ripustettaville päädyille, joiden runko on pidempi kuin $L2 \geq 2,5$ m, ks. kuva 4.



Katso laitteen mukana toimitettu tuote- ja asennuskartta.

Tämä etäisyys $L1$ voi olla pienempi, jos osien pituus $L2$ on alle 2,5 m. Kunkin laitteen tarkat etäisyydet riippuvat pääosan ripustettavien lisävarusteiden lopullisesta sijoittelusta, ja ne on esitetty laitteen mukana toimitetuissa valmistus- ja asennuskartoissa. Pituus $L2$ on enintään 3 m osuutta kohti. Pidemmille ripustetuille järjestelmille haluttu pituus $L3$ saavutetaan yhdistämällä enintään 3 m:n pituisia osuuksia ja kiinnittämällä kukin niistä kattoon kahdella putkella, kuten kuvassa 4 on esitetty.



Kuva 5. Osat. Kahden ripustetun päätyosan liitos



Pääpäädyn osan enimmäiskuormitus on 300 kg. Laitteen enimmäiskapasiteetin ylittyessä voi aiheutua loukkaantumisia henkilökunnalle tai potilaalle sekä aineellisia vahinkoja.



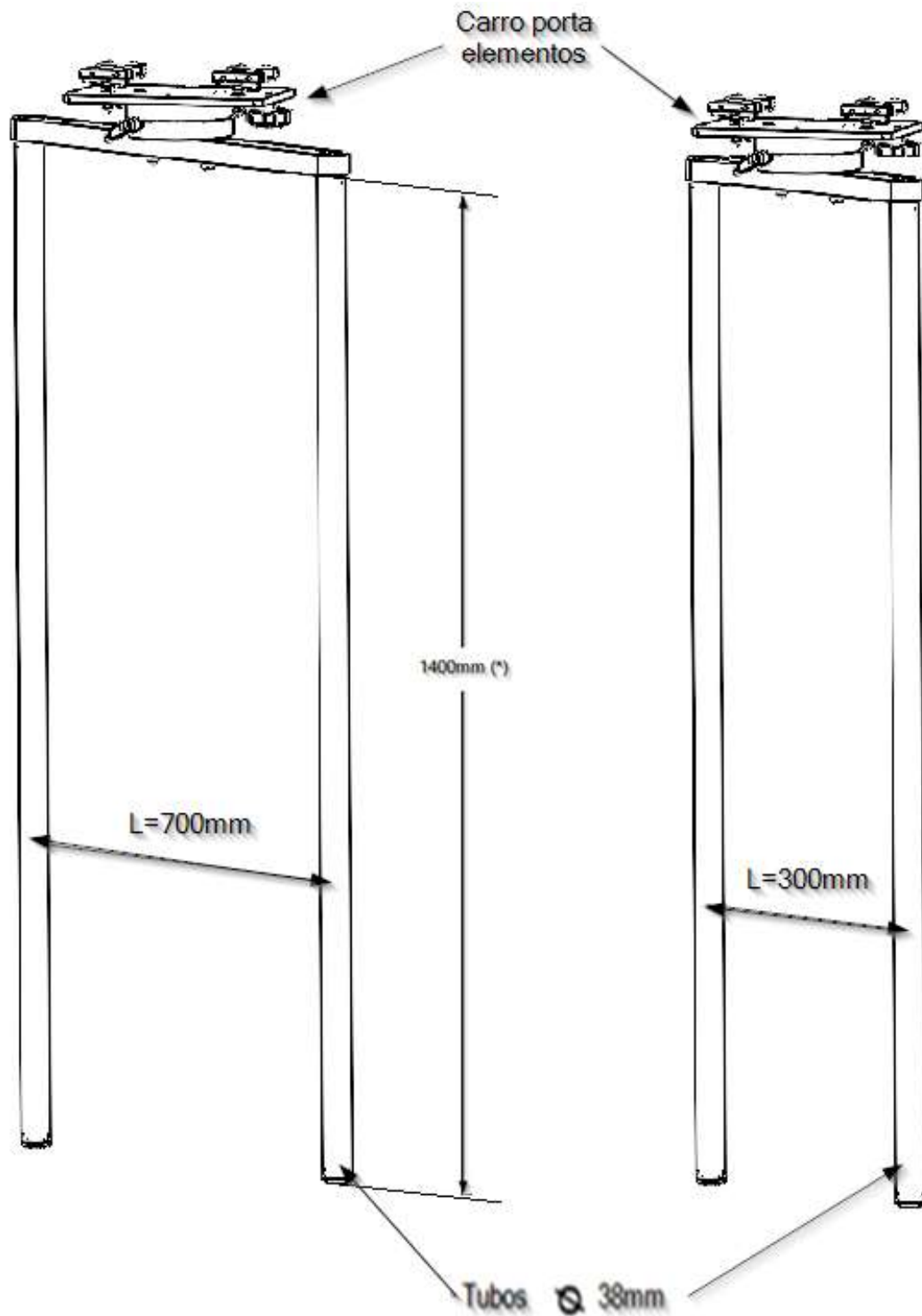
Katso tämän käyttöohjeen kohta 5.5.

5.4.1.3 Elementtien kuljetuskärryt

Liikkuva elementti, joka liikkuu määritellyn matkan TOR-osassa, jossa on kaksi halkaisijaltaan 38 mm:n rakenteellista putkea, joihin voidaan kiinnittää muita lisävarusteita. Putkien välinen etäisyys (L) voi olla 300 mm, 500 mm tai 700 mm. Kuvassa 5 on esitetty 300 mm:n ja 700 mm:n variantit.

TOR

Käyttö- ja puhdistusohjeet



Kuva 6. TOR-vaunujen yksityiskohdat



Katso TOR-lisävarusteiden luettelo.

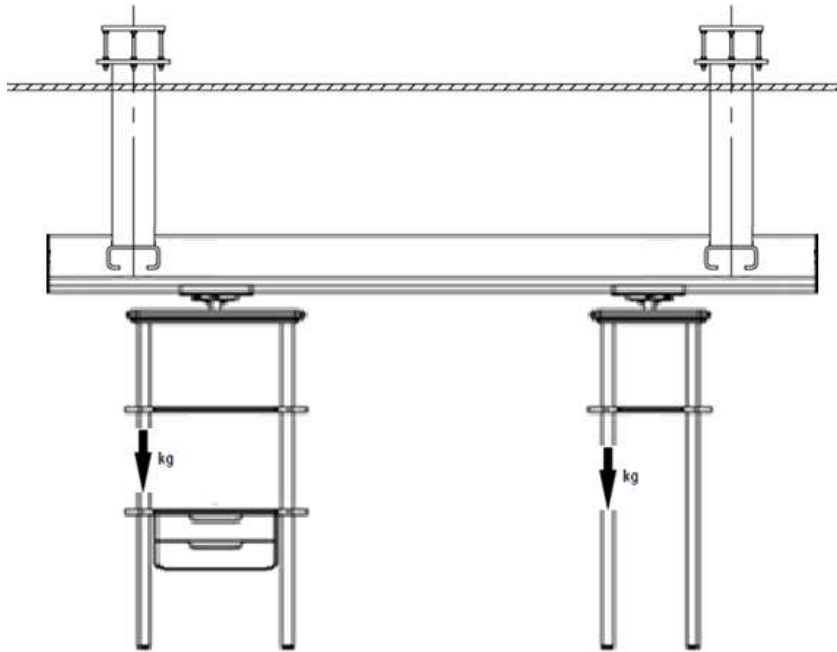
NOTA

(*) Rakenneputkien vakiopituus on 1 400 mm. Erikoispituuksista kysy valmistajalta.

5.5. Suurin kantavuus

Suurin kantavuus on suurin paino, jonka ripustettu päätykappale voi kantaa. Kuvassa 6 esitetyssä esimerkissä on kaksi elementtien kuljetusvaunua. Suurin kuorma lasketaan kunkin elementtien kuljetusvaunun yhdelle putkelle kohdistuvaksi.

Pääpäätyosan suurin kuormitus on 300 kg. Tämä kuormitus sisältää elementtikärryjen kantokyvyn sekä niiden oman painon.



Kuva 7. Kuorman kohdistumiskohta elementtikärryissä

5.6. Suurin hyötykuorma

Elementtikärryjen omapaino on vähennettävä ripustusjärjestelmän suurimmasta kantavuudesta. Tämä arvo vastaa suurinta kantavuutta (hyötykuormaa).



Kyseisen järjestelmän suurimmat kuormat on määritelty valmistus- ja asennussuunnitelmissa. Jos järjestelmään lisätään myöhemmin uusia elementtejä, laskelmat on tehtävä uudelleen.



Ei sisällä hyllyjen ja/tai laatikoiden tai muiden lisäelementtien säilytystarvikkeiden omaa painoa.

Kuvassa 6 esitetyssä esimerkissä on TOR-kokonaisuus, jossa on kaksi elementtikärryä. Elementtikärryn suurin hyötykuorma on 100 kg, ja se on merkitty näkyvälle tarralle vastaavaan trapetsiin.

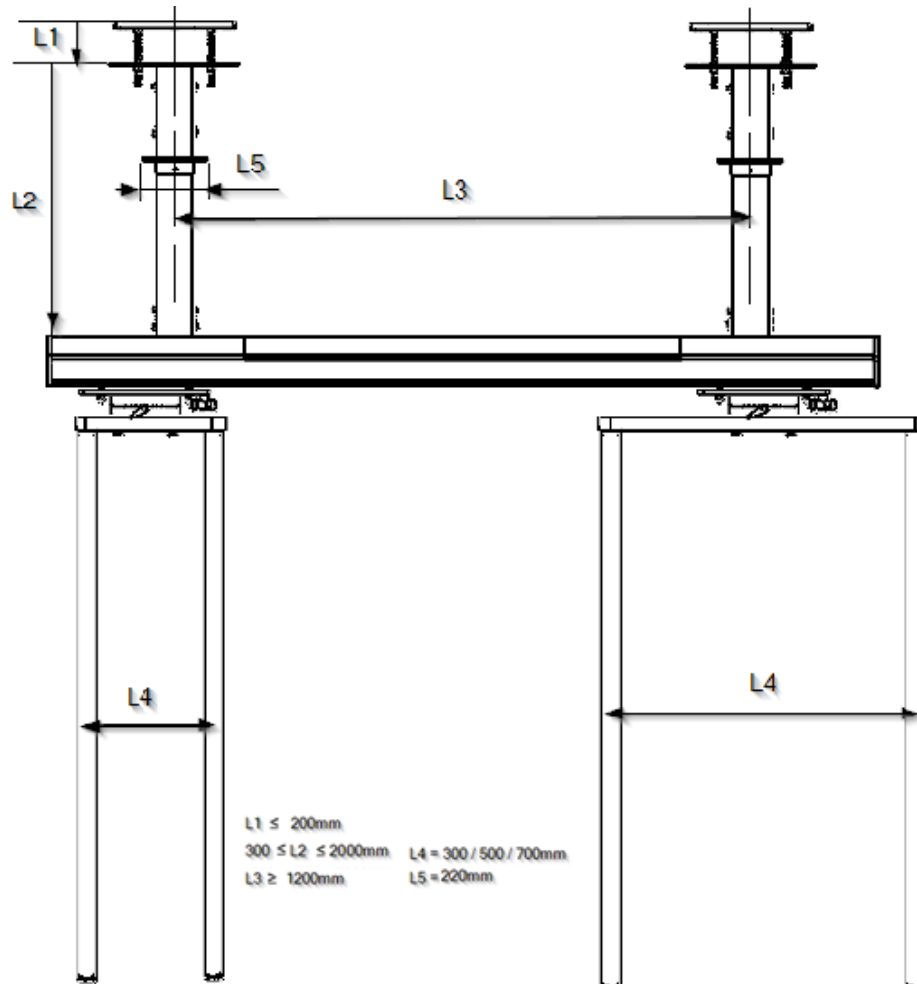


Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.3.

6. Tekniset tiedot

6.1. Yleiset mitat

Seuraavassa on esitetty TOR-ripustusjärjestelmän kaavio, jossa on kaksi elementtien kuljetusvaunua ja joitakin lisävarusteita. Huomaa, että ripustusjärjestelmän kokoonpano voi poiketa tästä kuvasta.



Kuva 8. Kaavio TOR-ripustusjärjestelmästä, jossa on kaksi elementtikärryä

NOTA

(*) Tarkista elementtien pidikeputkien korkeusmahdollisuudet konkreettista projektia varten.

6.2. Ripustusjärjestelmän paino

Järjestelmän paino ei sisällä kaasuputkia, asennettuja virtajohtoja eikä lisävarusteita.

6.2.1. Laskuputket

Rakenne kattoon..... 15 kg

Suora osa (*)	3,7 kg/m
Ripustettu päätyrakente.....	2 kg



(*) Katso tämän käyttöohjeen kohta 5.4.1.1.

6.2.2. Ripustettu pääty. Runko

Pääty (sivukansi)	0,5 kg/kpl
Runko (osa).....	8,7 kg/m



(*) Katso tämän käsikirjan kohta 5.4.1.2.

6.2.3. Lisävarusteet

Elementtien kuljetuskärry (trapetso 300 mm)	6 kg
Elementtien kuljetuskärry (trapetso 500 mm)	6,5 kg
Elementtien kuljetuskärry (trapetso 700 mm)	7,4 kg

Kiinnike 38 mm:n halkaisijalle	0,35 kg
Kaksinkertainen tekninen kiskosarja ruostumattomasta teräksestä, halkaisijaltaan 38 mm:n putkelle (L=500 mm)	1,6 kg
Kaksinkertainen tekninen kiskosarja ruostumattomasta teräksestä, halkaisijaltaan 38 mm:n putkelle (L=700 mm)	2 kg
Kaksinkertainen tekninen alumiinikisko halkaisijaltaan 38 mm:n putkella (L=500 mm)	1,4 kg
Kaksinkertainen tekninen alumiinikisko halkaisijaltaan 38 mm:n putkella (L=700 mm)	1,7 kg

6.3. Ripustusjärjestelmän kantavuus

Laskuputket enintään 1000 mm	500 kg
Elementtien kuljetuskärry (trapetsi 300 mm)	100 kg
Elementtien kuljetuskärry (trapetso 500 mm)	100 kg
Elementtien kuljetuskärry (trapetso 700 mm)	100 kg
Kärryn alusta 700 mm:n trapetsilla.....	50 kg
Yksittäinen laatikko 700 mm:n trapetsikärryjen tarjottimelle.....	40 kg
Kaksinkertainen ruostumattomasta teräksestä valmistettu tekninen kisko halkaisijaltaan 38 mm:n putkessa	

(L=300 mm)25 kg

Kaksinkertainen tekninen kisko ruostumattomasta teräksestä halkaisijaltaan 38 mm:n putkeen (L=500 mm)
.....25 kg

Kaksinkertainen tekninen kiskosarja ruostumattomasta teräksestä, halkaisijaltaan 38 mm:n putken päällä
(L=700 mm)25 kg

6.4. Sähköiset tiedot

Nimellisjännite.....AC 230V

Nimellisvirta 50Hz

Nimellisteho (2 valaistusmoduulia + sähköventtiilit)..... enintään 220 W

6.5. Melutaso

Äänenvoimakkuus65db(A) (EN ISO 3746) ei ylitetty

7. Käyttötarkoitus

SICS on kattoon ripustettava järjestelmä, joka on suunniteltu lääketieteellisten kaasujen, sähkövirran ja viestintäyhteyksien toimittamiseen katosta erikoislääkäreiden työpisteisiin. Sitä käytetään erityisesti leikkaussalien, ARD- ja ICU-tilojen varustamiseen.

7.1. Väärä käyttö

Kattokorotusjärjestelmän ja sen komponenttien suurinta sallittua kuormitusta ei saa ylittää, kuten kohdassa 6.3. Korotusjärjestelmän kuormituskyky on määritelty.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.3.

7.2. Vasta-aiheet

- Ripustusjärjestelmää ei saa käyttää voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä.
- IEC 60601-1 -standardin mukaisia BF- tai CF-sovelluskappaleita ei saa liittää suoraan kattoon ripustettaviin järjestelmiin.

8. Laitteen käyttö

TOR-laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Laitteen käyttöä varten on otettava huomioon kunkin laitteen toiminnallisen osan tekniset tiedot.

- (A) Sähkö-, ääni- ja datapiirit.
- (B) Hoitajan kutsuminen
- (C) Valaistus
- (D) Kaasuliitännät

NOTA

Laitteen asennustilassa / huoneessa voi olla kytkimet valaistusmoduulien sytyttämistä varten.



Katso laitteen mukana toimitettu tuote- ja asennuskartta.



HUOMAUTUS: Tuotteen määritelmäpiirustuksessa on yksityiskohtaiset tiedot osista ja niiden ominaisuuksista.

8.1. Tuotteen valmistelu

Ennen KÄYTTÖÖNOTTOA, HUOLTOA, TARKASTUSTA, HUOLTOA ja KORJAUKSEN JÄLKEEN on suoritettava toimintatesti asennuspaikalla. Toimintatestin suorittaa käyttäjä tai käyttäjän valtuuttama henkilö, ja käyttäjän valtuuttamat henkilöt on koulutettava asianmukaisesti.

Tämä vaatimus katsotaan täytetyksi, jos:

1. Ripustusjärjestelmän ja huoltopään toimintavarmuus on varmistettu.
2. Suurin sallittu kuormitus (hyötykuorma) on määritetty turvallisesti ja merkitty pääkappaleeseen kiinnitettyyn tarraan.
3. Laitteen oikea toiminta on hyväksytty käyttäjän toimesta ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä ja dokumentoitu allekirjoittamalla testausraportti liitteen G EN 62353 mukaisesti.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 3.



HUOMAUTUS: Vältäaksesi ohjauselementtien tahattoman käytön, varmista, että kaikki kaapelit ja letkut ovat riittävän kaukana ohjauselementeistä.

8.2. Ympäristö. Ympäristöolosuhteet

Ympäristön lämpötila: 10–40 °C.

Suhteellinen kosteus: min. 30 % maks. 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1060 hPa

Korkeus: enintään 3 000 m merenpinnan yläpuolella

8.3. Koulutus

TOR-laitteita käyttävän henkilöstön on oltava asiakkaan asianmukaisesti kouluttamaa ja pätevää. Laitteita saa KÄYTTÄÄ vain valtuutettu henkilöstö. Henkilöt, jotka:

1. ovat saaneet lääketieteellisen koulutuksen ja ovat asianmukaisesti rekisteröityjä (niissä maissa, joissa lainsäädäntö edellyttää tällaista rekisteröintiä).
2. on saanut koulutuksen laitteen käytöstä tämän käyttöohjeen perusteella.
3. kykenevät arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusmääräysten koulutuksensa perusteella ja tunnistamaan työn mahdolliset vaarat.

8.4. Säädot ja käsittely



Irrota laite sähköverkosta ja mahdolliset palvelupään kautta syötetyt laitteet ennen säätöjen tekemistä, jotta laitteeseen johtavat jännitteiset asennuksen kaapelit eivät pääse kosketuksiin järjestelmän aktiivisten osien kanssa.

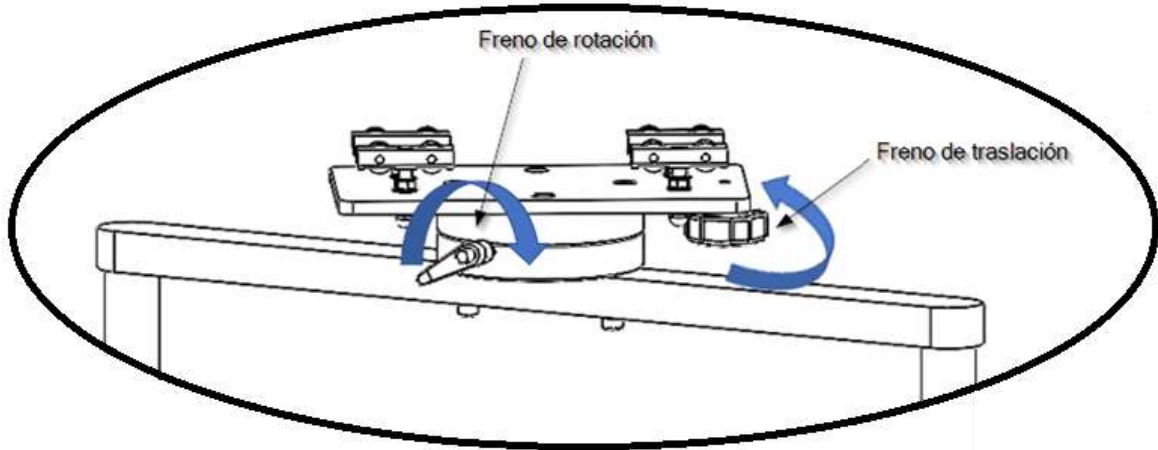
8.4.1. Elementtikärryjen mekaanisten jarrujen säätö

Mekaaniset jarrut pitävät elementtikärryt vakaana. Säädä jarrutusvoima siten, että kärryt pysyvät vakaana missä tahansa asennossa ja ovat silti helposti säädettävissä.

- Voit lisätä pyörimisakselin jarrutusvoimaa kääntämällä pyörimisjarrua myötäpäivään kuvan 8 mukaisesti.
- Vähentääksesi pyörimisakselin jarrutusvoimaa, käänä pyörimisjarrua vastapäivään, päinvastoin kuin kuvassa 8 on esitetty.
- Lisääksesi pyörimisakselin jarrutusvoimaa, käänä pyörimisen jarruvipua myötäpäivään kuvan 8 mukaisesti.
- Vähentääksesi jarrutusvoimaa siirtymisakselilla, käänä pyörimisjarrua vastapäivään, päinvastoin kuin kuvassa 8 on esitetty.



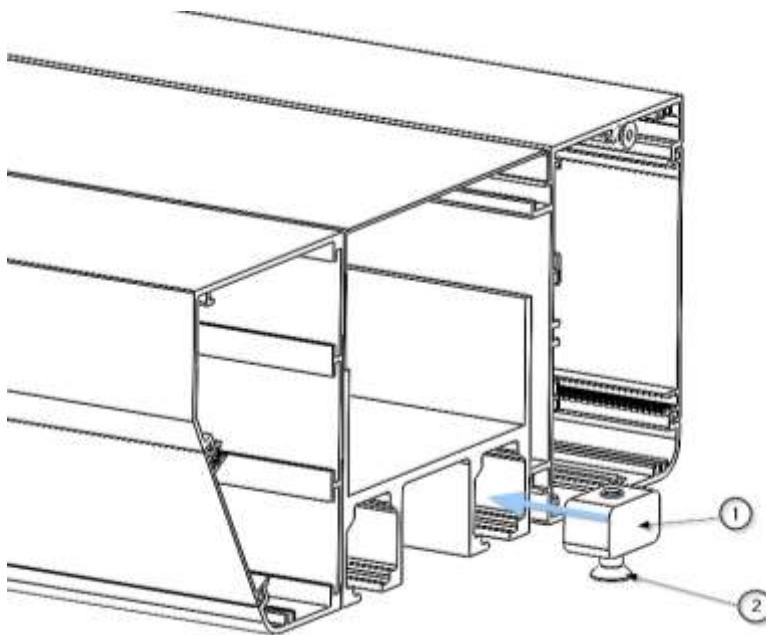
Jos elementtien kuljetusvaunun jarruja ei kiristetä asianmukaisesti, vaunu liikkuu vapaasti ja voi törmätä muihin lähellä oleviin esineisiin.



Kuva 9. Elementtikärryn kitkajarrujen säätö

8.4.2. Elementtikärryjen liikerajan säätö

TOR-laitteiden vaunut voivat liukua vapaasti koko sen pääosan pituudella, johon ne on asennettu. Niiden liikealuetta on rajoitettava, jotta ne eivät tule kosketuksiin potilaan tai käyttäjien kanssa. Katso kuvat 9 ja 10.



Kuva 10 Siirtymän liikerajan säätö.

- Löysää ristipysäyttimen ① pultti ② kuusiokoloavaimella.
- Siirrä poikittainen pysäytin haluttuun asentoon TOR-pääosan ohjainta pitkin.

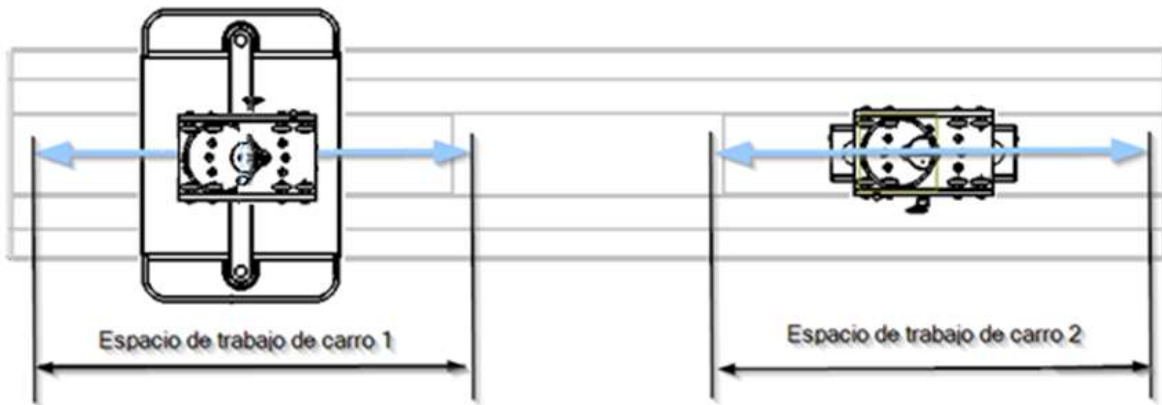
Kuvassa 10 esitetyssä esimerkissä on TOR-laite, jossa on kaksi elementtien kuljetusvaunua. Liiketunnistimet varmistavat, että elementtien kuljetusvaunut eivät törmää muihin elementteihin tai

ympäröivään

tilaan

(

).



Kuva 11. Siirtymän rajakytkimien säätö.

- Kiristä kuusiokolo ② ja tarkista, että poikittainen pysäytin on kiinnittynyt kyseiseen asentoon.
- Toista sama toimenpide toisella poikittaisella pysäyttimellä.



M6 – DIN 913 -kuusiokantapultit ② on kiristettävä 40 Nm:n vääntömomentilla.

9. Puhdistus

Suorita tämä toimenpide hieman kosteilla puhdistusvälineillä, jotta neste ei pääse tunkeutumaan laitteeseen. Koska mikään järjestelmän osa tai komponentti ei ole invasiivinen, sterilointia ei tarvita.



Älä käytä hankaavia tai kovia puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa ulkokuoria, kuten natriumhypokloriittia sisältäviä desinfiointiaineita, koska ne ovat erittäin syövyttäviä alumiinille.



VAROITUS: Voi vahingoittaa laitetta.

Suosittellemme käyttämään Proder Pharman Saint Nebul Ald -tyyppisiä desinfiointiaineita, **jotka eivät sisällä formaldehydiä**, tai mietoa saippualiuosta tavallisella astianpesuaineella.

Käyttöohje:

- 1 Laimenna 4 painallusta valmistajan toimittamaa venttiiliä 5 litraa vettä kohti.
- 2 Älä suihkuta yhdistettä tuotteen päälle, vaan puhdista pinta kohtalaisen kostealla liinalla ja anna vaikuttaa 15 minuuttia.
- 3 Poista vedellä tai saippualiuoksella puhtaalla, kuivatulla liinalla.



VAROITUS: Osat ripustusjärjestelmästä ja sovittimista on valmistettu muovista. Liuottimet voivat liuottaa muovimateriaaleja. Vahvat hapot, emäkset ja yli 60-prosenttiset alkoholipitoiset aineet voivat tehdä muovimateriaaleista hauraita ja hauraita (). Irronneet



hiukkaset voivat pudota avoimiin haavoihin. Jos nestemäiset puhdistusaineet pääsevät tunkeutumaan ripustusjärjestelmään ja kiinnikkeisiin, ylimääräinen puhdistusneste voi tippua avoimiin haavoihin.

Sammuta virtalähde

Kosketus aktiivisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Irrota laite aina päävirtalähteestä ennen sen puhdistamista ja desinfiointia.
- Älä työnnä esineitä laitteen aukkoihin.

9.1. Desinfiointi

Desinfiointiaineet voivat sisältää terveydelle vaarallisia aineita, jotka voivat aiheuttaa vammoja joutuessaan kosketuksiin ihon ja silmien kanssa tai vaikuttaa hengityselimiin, jos niitä hengitetään.

Noudata suojatoimenpiteitä:

- Noudata hygieniaohjeita.
- Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Desinfioi pinnat joka työpäivä ja saastumisen sattuessa.

NOTA

Hankausdesinfiointi on ripustettavan järjestelmän standardoitu desinfiointimenetelmä.

Käyttäjän on määriteltävä hygienia- ja turvallisuusohjeet, jotka liittyvät käytettäviin desinfiointimenetelmiin.

- Jos pinnat ovat saastuneet mahdollisesti tarttuvaa ainetta (esim. verta, kehon eritteitä tai ulosteita), ne on desinfioitava välittömästi ja erityisellä tavalla.
- Varmista, että desinfiointiainetta käytetään oikeassa pitoisuudessa.
- Pintojen desinfioimiseksi älä suihkuta, vaan puhdistu pinnat.
- Puhdistetut pinnat voidaan ottaa käyttöön vasta, kun desinfiointiaine on kuivunut.

10. Jätehuolto

Sovelletaan direktiiviä WEE2012/19 ja direktiiviä RoHS 2011/65/EU, muutos 2015/863/EU. Laitteessa on sähköisiä ja elektronisia komponentteja, joten sitä ei voida hävittää orgaanisena jätteenä, vaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna.

11. Käyttäjälle annettavat varoitukset



Käyttäjä ei saa missään tapauksessa poistaa mitään laitteen kotelon osia tarkastusta varten.

11.1. Valaistusongelmat

Jos valaistusjärjestelmissä ilmenee vika tai toimintahäiriö, tarkista sytytys kaikista suunnitelluista toimilaitteista. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

11.2. Sähkösyöttöongelmat

Jos jokin laite, joka on kytketty syöttöyksikköön, vikaantuu tai toimii virheellisesti, tarkista laite kytkemällä se toiseen vastaavaan syöttöyksikön pisteeseen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

11.3. Lääkekasvien syöttöongelmat

Jos lääkekasvien syöttöjärjestelmässä ilmenee vika tai toimintahäiriö, tarkista seuraavat seikat:

- Yritätkö kytkeä laitteen oikeaan kaasuliitännään?
- Kaasuliitännän toimilaite toimii oikein eikä ole jumissa.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

12. Tietoa onnettomuustapauksista

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat onnettomuudet on ilmoitettava Tedisel Ibérica -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 1.

13. -määräykset

13.1. Laitteen luokitus

Uuden MDD 93/42/ETY -direktiivin mukaisesti, joka koskee lääkinnällisiä laitteita, tämä tuoteryhmä luokitellaan seuraavasti:

- Luokka IIb, liitteen II mukaisesti, lukuun ottamatta kohtaa 4, sääntö 11.
- Suojausluokka IP20 standardin IEC 60529 mukaisesti

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

13.2. Viitestandardit

Laitteet täyttävät seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

IEC 60601-1: Sähköiset lääkinälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille.

IEC 60601-1-2: Sähköiset lääkinälliset laitteet. Osa 1-2. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille. Sivustandardi. Sähkömagneettiset häiriöt.

13.3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

EN 60601-1-2:2015 -standardin mukaan tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaukset	Vaatimustenmukaisuus	Kommentti
AF-päästöt CISPR 11 -standardin mukaisesti	Ryhmä 1	Laitteen virtalähde käyttää AF-energiaa yksinomaan sisäiseen TOIMINTAAN. Siksi sen AF-päästöt ovat minimaaliset ja häiriöt lähistöllä oleville laitteille epätodennäköisiä.
AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Luokka A	Kattolaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa, jotka on kytketty suoraan JULKISEEN SÄHKÖVERKKOON, joka myös syöttää sähköä asuinrakennuksiin.
Harmonisten päästöjen standardi IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jänniteenvaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	Tämän laitteen EMISSIO- <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen tai suuntaaminen

TOR

Käyttö- ja puhdistusohjeet

		uudelleen ().
--	--	----------------

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Staattisen sähköön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 - standardin () mukainen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa purkautuminen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	Lattiat tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset häiriöt / transientit / purkaukset standardin IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliittimille ja lähtöliittimille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitäntäkaapeleille ja lähtökaapeleille	Virransyötön jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Ylijännitteet (aallot) standardin IEC 61000-4-5	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheiden ja maan välillä	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheiden ja maan välillä	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Jännitteen pudotukset ja syöttöjännitteen vaihtelut standardin IEC 61000-4-11	100 %:n jännitteen lasku U_N 0,5 jakson ajaksi 100 %:n jännitteen lasku U_N 1 jakson ajaksi 30 %:n jännitteen lasku U_N 25 jakson ajaksi Huomaus: U_N on verkkojännite ennen -tason soveltamista.	100 %:n lasku U_N :ssa 0,5 jaksolle 100 %:n lasku U_N :ssä 1 jakson ajan 30 %:n lasku U_N :ssä 25 jakson ajan	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa syöttää kattoyksikkö kattoyksikköön laitteesta, jossa on keskeytymätön virransyöttö tai akku.

TOR

Käyttö- ja puhdistusohjeet

Lyhyet jännitteenkatkokset standardin mukaisesti IEC 61000-4-11	100 % 5 sekunnin ajan Huomautus: UN on verkkojännite ennen testitasoa		Virtalähteen jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa syöttää kattoyksikköön virtaa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Magneettikenttä syöttötaajuuksille (50/60 Hz) standardin mukaisesti IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähköverkon taajuuden aiheuttamat magneettikentät tulisi olla kaupallisessa tai sairaalaympäristössä tavanomaisia.

Häiriönsietokyky	Testausasteen mukaan IEC 60601	Vaatumusten mukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet																																																		
Indusoituneet AF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaista	3 Vrms 6 Vrms	AM-modulaatio 1 kHz Syvyys 80 %																																																		
Indusoituneet AF-häiriöt standardin 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																																																	

Lähettimen nimellisteho	Turvallisuusetaisyys lähetystaajuuden mukaan Ympäristö/Ohjeet (m)		
	150 kHz – 80 MHz <i>D= 1,2 P</i>	80 MHz – 800 MHz <i>D = 1,2 P</i>	800 MHz – 2,5 GHz <i>D = 2, 3 P</i>

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



VAROITUS: Laitteen pinoaminen tai asentaminen muiden laitteiden lähelle voi vaikuttaa järjestelmien suorituskykyyn EMI-häiriöiden vuoksi.

TOR

Käyttö- ja puhdistusohjeet