

**tediselmedical**

**TOR**

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ



[tediselmedical.com](http://tediselmedical.com)

**CE** 0197

# Περιεχόμενο

1.	Κατασκευαστής.....	4
2.	Πληροφορίες ασφαλείας.....	4
2.1.	Προειδοποιήσεις για κίνδυνο τραυματισμού.....	4
2.2.	Προειδοποιήσεις για κίνδυνο ζημιάς .....	4
2.3.	Συμπληρωματικά σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες ασφαλείας .....	5
2.4.	Επισημάνσεις πρόσθετων πληροφοριών .....	5
2.5.	Σωστή χρήση του οξυγόνου.....	5
2.5.1.	Έκρηξη οξυγόνου.....	5
2.5.2.	Κίνδυνος πυρκαγιάς.....	6
2.6.	Περιβάλλον ασθενούς .....	6
2.7.	Συνδυασμός με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.....	6
3.	Κίνδυνοι .....	7
3.1.	Έκρηξη αερίου .....	7
3.2.	Κίνδυνος δυσλειτουργίας της συσκευής .....	7
3.3.	Κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς .....	7
3.4.	Κίνδυνος πυρκαγιάς.....	8
3.5.	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας .....	8
3.6.	Κίνδυνος σύγκρουσης.....	8
3.7.	Κίνδυνος κατάρρευσης του συστήματος λόγω υπερφόρτωσης .....	8
3.8.	Κίνδυνος κατάρρευσης του συστήματος λόγω κακής εγκατάστασης.....	8
3.9.	Σκέψεις σχετικά με την βασική απόδοση και την βασική ασφάλεια .....	9
3.10.	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές .....	9
4.	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται .....	9
5.	Στοιχεία προϊόντος .....	11
5.1.	Συνθήκες αποθήκευσης .....	12
5.2.	Συνθήκες λειτουργίας .....	12
5.3.	Διάρκεια ζωής .....	12
5.4.	Περιγραφή προϊόντος.....	12
5.4.1.	Μέρη και στοιχεία ελέγχου.....	14
5.4.1.1	Κατωτά .....	14
5.4.1.2	Αιωρούμενο κεφαλάρι. Κύριο σώμα.....	15
5.4.1.3	Τροχήλατα για μεταφορά στοιχείων .....	16

5.5	Μέγιστη χωρητικότητα φορτίου .....	18
5.6	Μέγιστη ωφέλιμη χωρητικότητα .....	18
6.	Τεχνικά χαρακτηριστικά .....	19
6.1.	Γενικές διαστάσεις .....	19
6.	Βάρος του κρεμαστού συστήματος .....	20
6.2.1.	Κατωτά .....	20
6.2.2.	Αιωρούμενο κεφαλάρι. Κύριο σώμα .....	20
6.2.3.	Αξεσουάρ .....	20
6.3.	Φορτίο του αναρτημένου συστήματος .....	20
6.4.	Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά .....	21
6.5.	Επίπεδο θορύβου.....	21
7.	Προβλεπόμενη χρήση.....	21
7.1.	Ακατάλληλη χρήση.....	21
7.2.	Αντενδείξεις .....	22
8.	Χρήση του εξοπλισμού .....	22
8.1.	Προετοιμασία του προϊόντος .....	22
8.2.	Περιβάλλον. Περιβαλλοντικές συνθήκες.....	23
8.3.	Εκπαίδευση .....	23
8.4.	Ρυθμίσεις και χειρισμοί .....	23
8.4.1.	Ρύθμιση των μηχανικών φρένων των καρτσιών μεταφοράς στοιχείων .....	24
8.4.2.	Ρύθμιση του τερματικού διακόπτη για τα καρότσια μεταφοράς στοιχείων .....	24
9.	Καθαρισμός.....	26
9.1.	Απολύμανση.....	27
10.	Διαχείριση αποβλήτων .....	27
11.	Πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με προειδοποιήσεις .....	27
11.1.	Προβλήματα φωτισμού .....	28
11.2.	Προβλήματα ηλεκτρικής τροφοδοσίας .....	28
11.3.	Προβλήματα παροχής ιατρικών αερίων .....	28
12.	Πληροφορίες προειδοποίησης σε περίπτωση συμβάντων.....	28
13.	Κανονισμοί.....	28
13.1.	Ταξινόμηση του εξοπλισμού.....	28
13.2.	Πρότυπα αναφοράς .....	29
13.3.	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	29

## 1. Κατασκευαστής

Κατασκευαστής: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Διεύθυνση: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Βαρκελώνη) ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ. +34 933 992 058

Φαξ +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

[www.tediselmedical.com](http://www.tediselmedical.com)



## 2. Πληροφορίες ασφαλείας

Οι σημαντικές σημειώσεις σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας επισημαίνονται με γραφικά σύμβολα και προειδοποιητικές λέξεις.

### 2.1. Προειδοποιήσεις για κίνδυνο τραυματισμού

Οι προειδοποιητικές λέξεις όπως ΚΙΝΔΥΝΟΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή ΠΡΟΣΟΧΗ περιγράφουν τον βαθμό κινδύνου τραυματισμού. Τα διάφορα τριγωνικά σύμβολα τονίζουν οπτικά τον βαθμό κινδύνου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε έναν πιθανό κίνδυνο που, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει ελαφρά ή ήσσονος σημασίας τραυματισμούς.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αναφέρεται σε άμεσο κίνδυνο που, εάν δεν αποφευχθεί, θα προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

### 2.2. Προειδοποιήσεις για κίνδυνο ζημιάς

Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ περιγράφει τον βαθμό κινδύνου υλικής ζημιάς. Το τριγωνικό σύμβολο τονίζει οπτικά τον βαθμό κινδύνου.



Ζημιά σε επιφάνειες: προειδοποιεί για ζημιά σε επιφάνειες από ακατάλληλα καθαριστικά και απολυμαντικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε έναν πιθανό κίνδυνο που, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.

### 2.3. Συμπληρωματικά σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες ασφαλείας



Κίνδυνος πυρκαγιάς



Κίνδυνος έκρηξης: προειδοποιεί για την ανάφλεξη εκρηκτικών μιγμάτων αερίων.



Επικίνδυνη τάση: προειδοποιεί για ηλεκτροπληξία που μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και θάνατο.



Βλάβη στο σύστημα στήριξης της οροφής



Κίνδυνος σύγκρουσης

### 2.4. Επιπλέον πληροφορίες

NOTA

Μια ΣΗΜΕΙΩΣΗ παρέχει πρόσθετες πληροφορίες και χρήσιμες συμβουλές για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

### 2.5. Σωστή χρήση του οξυγόνου.

#### 2.5.1. Έκρηξη οξυγόνου



Το οξυγόνο γίνεται εκρηκτικό όταν έρχεται σε επαφή με λάδια, λίπη και λιπαντικά.

Το συμπιεσμένο οξυγόνο ενέχει κίνδυνο έκρηξης:

- Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία εξόδου οξυγόνου και αερίου είναι απαλλαγμένα από λάδια, λιπαρά υλικά και λιπαντικά!
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά προϊόντα που περιέχουν λάδια, λίπη ή λιπαντικά.

### 2.5.2. Κίνδυνος πυρκαγιάς



**ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Το διαφεύγον οξυγόνο είναι εύφλεκτο:

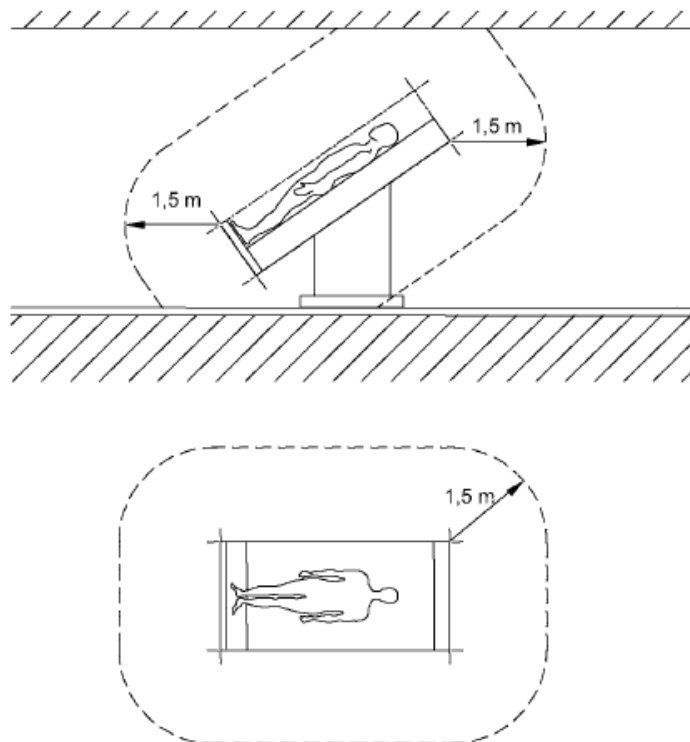
- Δεν επιτρέπεται η χρήση ανοιχτής φωτιάς, καυτών αντικειμένων και ανοιχτού φωτός κατά την εργασία

με οξυγόνο!

- Μην καπνίζετε!

### 2.6. Περιβάλλον ασθενούς

Οι διαστάσεις του παρακάτω σχήματος απεικονίζουν την ελάχιστη έκταση του περιβάλλοντος του ασθενούς σε μια περιοχή χωρίς περιορισμούς σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.



Εικ. 1 Ελάχιστη έκταση του ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

### 2.7. Συνδυασμός με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.

Το κρεμαστό σύστημα συνδυάζεται με την κεφαλή υπηρεσιών. Για να αποφευχθούν επικίνδυνες υπερφορτώσεις, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη ή κατάρρευση της κεφαλής υπηρεσιών και του κρεμαστού συστήματος, πρέπει να τηρείται η μέγιστη καθορισμένη χωρητικότητα φορτίου.



Βλ. σημείο 6.7 του εγχειριδίου χρήσης και καθαρισμού που συνοδεύει τον εξοπλισμό

Τα πακέτα τροφοδοσίας που προορίζονται για την τροφοδοσία τελικών συσκευών πρέπει να εξασφαλίζουν ηλεκτρική μόνωση και να παρέχουν δύο μέτρα προστασίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

NOTA

Το μέρος που θέτει σε λειτουργία τη συσκευή είναι υπεύθυνο για την επικύρωση ολόκληρου του συστήματος. Εάν είναι απαραίτητο, θα εκτελεστεί μια διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και θα παρασχεθεί δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.



Διαβάστε τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται από τον εξωτερικό κατασκευαστή για να λάβετε τις απαραίτητες πληροφορίες για τη λειτουργία της τελικής συσκευής.

### 3. Κίνδυνοι

#### 3.1. Έκρηξη αερίων



Το οξυγόνο γίνεται εκρηκτικό όταν έρχεται σε επαφή με λάδια, λίπη και λιπαντικά.

Όταν έρχονται σε επαφή με το οξυγόνο του αέρα, τα ιατρικά αέρια μπορούν να σχηματίσουν ένα εκρηκτικό ή εύφλεκτο μείγμα αερίων. Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλοντα που περιέχουν εύφλεκτα μείγματα αναισθητικών με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ή υποξειδίου του αζώτου.

Εάν υπάρχουν τόσο υψηλές συγκεντρώσεις εύφλεκτων μειγμάτων αναισθητικών με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου στο περιβάλλον της συσκευής, υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης υπό ορισμένες συνθήκες.

#### 3.2. Κίνδυνος δυσλειτουργίας της συσκευής



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν μια συσκευή συνδεθεί στον εξοπλισμό και ενεργοποιήσει τον μηχανισμό προστασίας του αντίστοιχου κυκλώματος στις εγκαταστάσεις του υγειονομικού κέντρου, οι άλλες συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε αυτόν δεν θα τροφοδοτηθούν με ηλεκτρικό ρεύμα.

#### 3.3. Κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μέρη του αναρτημένου συστήματος και των προσαρμογών είναι κατασκευασμένα από πλαστικό. Τα διαλυτικά μπορούν να διαλύσουν τα πλαστικά υλικά. Τα ισχυρά οξέα, οι βάσεις και τα μέσα με αλκοολικό βαθμό άνω του 60 % μπορούν να καταστήσουν τα πλαστικά υλικά εύθραυστα. Τα αποκολλημένα σωματίδια μπορούν να πέσουν σε ανοιχτές πληγές. Εάν επιτραπεί η διείδυση υγρών καθαριστικών μέσων στο

αναρτημένο σύστημα και στις προσαρμογές, η περίσσεια του υγρού καθαρισμού μπορεί να στάξει σε ανοιχτές πληγές.

### 3.4. Κίνδυνος πυρκαγιάς



Οι συνδέσεις για την παροχή ιατρικών αερίων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με λάδια, γράσα ή εύφλεκτα υγρά.

### 3.5. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας



Τα καλώδια σημάτων (δίκτυο, ήχος, βίντεο κ.λπ.) πρέπει να είναι ηλεκτρικά μονωμένα από τον εξοπλισμό και τα άκρα των συνδέσεων του κτιρίου, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ρεύματα που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμη και θάνατο.

### 3.6. Κίνδυνος σύγκρουσης



Σε περίπτωση σύγκρουσης με άλλες συσκευές, τοίχους ή οροφές, το κρεμαστό σύστημα και η κεφαλή εξυπηρέτησης ενδέχεται να υποστούν ζημιά και τα σημαντικά συστήματα φροντίδας των ασθενών ενδέχεται να παρουσιάσουν βλάβη. Μετά από σύγκρουση, η κεφαλή εξυπηρέτησης και το κρεμαστό σύστημα πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν ζημιές.

### 3.7. Κίνδυνος πτώσης του συστήματος λόγω υπερφόρτωσης



Το βάρος όλων των συνδεδεμένων εξαρτημάτων και το βάρος των συνδεδεμένων φορτίων δεν πρέπει να υπερβαίνουν το μέγιστο βάρος φόρτωσης της μονάδας στήριξης βάσης.



Εάν έχει ξεπεραστεί η μέγιστη χωρητικότητα φορτίου, υπάρχει κίνδυνος το κρεμαστό σύστημα ή τα εξαρτήματα του κρεμαστού συστήματος να αποσπαστούν από τη διάταξη συγκράτησης και να πέσουν.



- Δεν πρέπει να υπερβαινείτε τη μέγιστη χωρητικότητα φορτίου του αναρτημένου συστήματος και των εξαρτημάτων του!

Βλ. σημείο 6 του εγχειριδίου χρήσης και καθαρισμού που συνοδεύει τον εξοπλισμό.

- Μην στερεώνετε ή τοποθετείτε επιπλέον φορτία στους βραχίονες επέκτασης, την κεφαλή σέρβις και τις τελικές συσκευές.

### 3.8. Κίνδυνος πτώσης του συστήματος λόγω κακής εγκατάστασης



Εάν τα στοιχεία στερέωσης των διαφόρων μερών του συστήματος δεν είναι σωστά τοποθετημένα ή δεν τηρούνται τα ροπή σύσφιξης των στοιχείων αυτών, το κρεμαστό σύστημα μπορεί να αποσπαστεί από τη βάση στήριξης και να πέσει.

### 3.9. Σκέψεις σχετικά με την βασική απόδοση και την βασική ασφάλεια

Για να διασφαλιστεί η ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και η ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ, αναμένεται να ισχύουν οι ακόλουθες συνθήκες κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης:

- οι πρίζες να λειτουργούν σωστά
- ότι τα φωτιστικά λειτουργούν σωστά

Ωστόσο, λόγω απρόβλεπτων εξωτερικών ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, η ΒΑΣΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ μπορεί να υποβαθμιστεί, με αποτέλεσμα:

- Κίνδυνο για τον χρήστη/ασθενή
- Διακοπή ή διακοπή της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος στις πρίζες

### 3.10. Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι φορητές συσκευές ραδιοσυχνότητας, συμπεριλαμβανομένων των κεραιών, ενδέχεται να επηρεάσουν τα συστήματα. Αυτού του είδους οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.

## 4. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται



Εφαρμοστέο μέρος Β



Γείωση (μάζα)



Ισοδυναμία



Γείωση προστασίας (μάζα)



Σημείο σύνδεσης για τον αγωγό Ουδέτερο



Πλήκτρο κλήσης νοσοκόμας



Άναμμα άμεσου φωτισμού



Άναμμα έμμεσου φωτισμού



Οδηγίες λειτουργίας



Ιατρικό προϊόν



Απόβλητα ηλεκτρικών συσκευών



Σύμβολο CE



Κωδικός προϊόντος



Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης



Αριθμός σειράς



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αναφορά στο εγχειρίδιο οδηγιών



Ζημιές στις επιφάνειες



Κίνδυνος πυρκαγιάς



Κίνδυνος έκρηξης



Επικίνδυνη τάση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση



Κίνδυνος παγίδευσης δακτύλων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσοχή



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος

## 5. Στοιχεία προϊόντος

Το παρόν εγχειρίδιο αναφέρεται στο μοντέλο TOR. Το μοντέλο αυτό ανήκει στην οικογένεια SICS.

### 5.1. Συνθήκες αποθήκευσης

Η συσκευασία αυτού του τύπου προϊόντος αποτελείται από δύο μέρη, το πρώτο στο οποίο βρίσκεται το αναρτημένο κεφαλάρι (δομικό μέρος του εξοπλισμού) και το δεύτερο που αντιστοιχεί στα καρότσια μεταφοράς στοιχείων.

Η συσκευασία αποτελείται από ένα κουτί από χαρτόνι με εσωτερική επένδυση από φυσαλίδες. Αυτή η συσκευασία μπορεί να συναρμολογηθεί σε δύο ύψη.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αποθηκεύεται με ανοιχτή ή κατεστραμμένη συσκευασία. Σε περίπτωση που πραγματοποιηθεί έλεγχος κατά την παραλαβή του προϊόντος και η εγκατάσταση δεν πραγματοποιηθεί εντός 1 ημέρας, η συσκευασία του προϊόντος πρέπει να σφραγιστεί εκ νέου.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό

Συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως 60 °C

Συνιστώμενο εύρος υγρασίας: 10 % έως 75 %

Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1.060 hPa

### 5.2. Συνθήκες λειτουργίας



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό

Συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας: 10 °C έως 40 °C

Συνιστώμενο εύρος υγρασίας: 30 % έως 75 %

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa

### 5.3. Διάρκεια ζωής

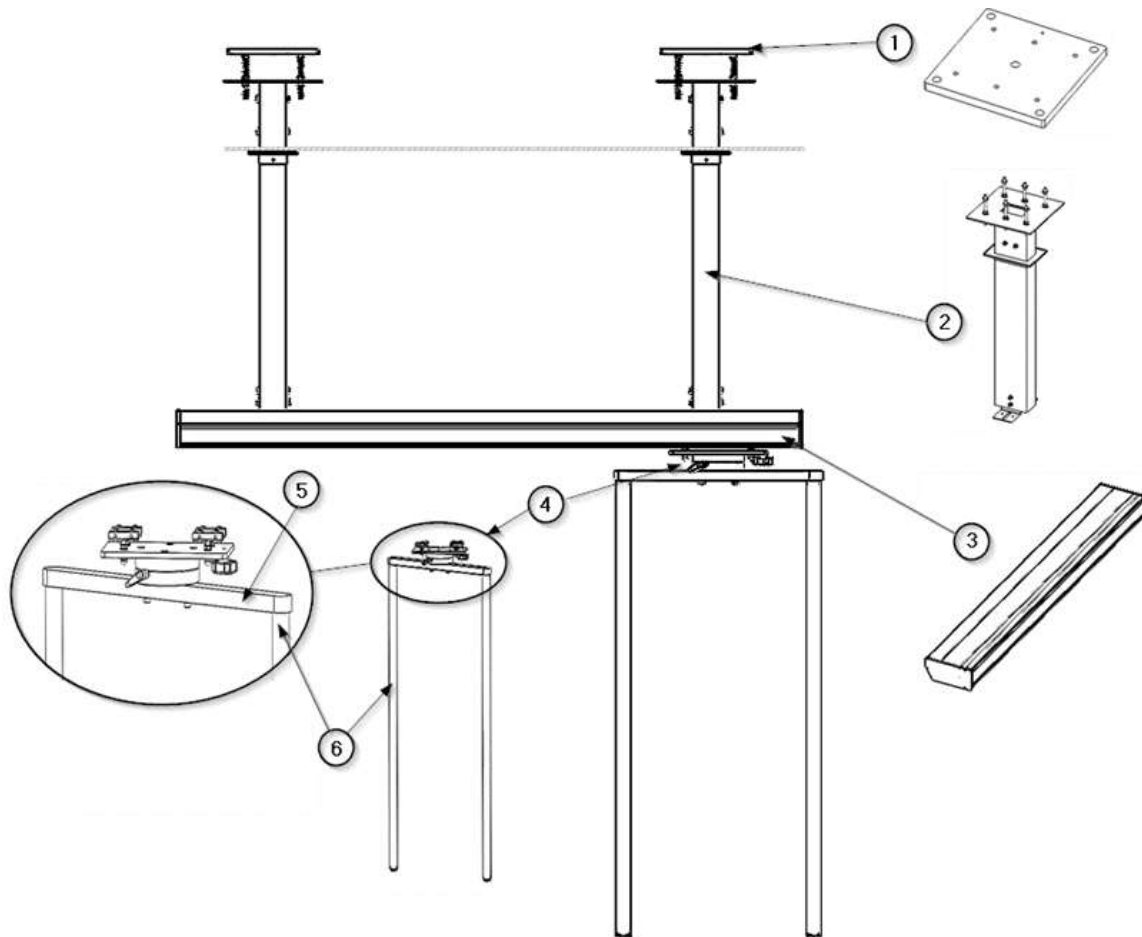
Η διάρκεια ζωής των προϊόντων της οικογένειας SICS καθορίζεται από τη διάρκεια ζωής των σωλήνων διανομής και των υποδοχών ιατρικών αερίων που ενσωματώνουν, η οποία είναι 8 έτη.

### 5.4. Περιγραφή προϊόντος

Αυτά τα συστήματα έχουν τρεις κύριες λειτουργίες που διαφέρουν εντός του νοσοκομείου και ανάλογα με τον τομέα στον οποίο προορίζονται:

- Υπηρεσίες ιατρικών αερίων
- Ηλεκτρικές υπηρεσίες, φωνή και δεδομένα
- Κλήση νοσοκόμας

Οι συσκευές TOR αποτελούνται από δύο ξεχωριστά μέρη, το δομικό μέρος (κατωφέρεια), που είναι υπεύθυνο για την τοποθέτηση της συσκευής στο επιθυμητό ύψος, και το αναρτημένο κεφάλι, που χρησιμεύει ως διεπαφή τροφοδοσίας για τους καταναλωτές ενέργειας. Μπορούν επίσης να τοποθετηθούν τρόλεϊ μεταφοράς στοιχείων, τα οποία χρησιμεύουν για τη στέγαση, την αποθήκευση και την αποθήκευση άλλων συσκευών χωρίς να τους παρέχεται τροφοδοσία ενέργειας. Βλέπε σχήμα 2.



Εικ. 2 Μέρη του εξοπλισμού

- 1) Πλάκα διεπαφής
- 2) Πακέτο κατωφλίου οροφής
- 3) Αιωρούμενη κεφαλή (κύριο σώμα)
- 4) Τροχήλατος για στοιχεία με τραπέζιο 700 mm (προαιρετικό)
- 5) Τροχήλατο καλάθι με τραπέζιο 300 mm (προαιρετικό)

Μόνο τα εξαρτήματα TOR που παρέχονται από την Tedisel (πλατφόρμες, στηρίγματα συσκευών κ.λπ.) που είναι στερεωμένα στα καρότσια μεταφοράς στοιχείων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη

συλλογή φορτίων. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορετικές συνθήκες φόρτωσης μιας μονάδας βάσης στήριξης και των μεμονωμένων εξαρτημάτων:

NOTA

Η ικανότητα φόρτωσης της μονάδας στήριξης βάσης ορίζεται από το μέγιστο φορτίο του εξοπλισμού (ανατρέξτε στην πινακίδα χαρακτηριστικών στην κεφαλή του συστήματος). Όταν συνδέονται εξαρτήματα συλλογής, το φορτίο του εξοπλισμού μειώνεται κατά το βάρος των ίδιων των εξαρτημάτων.



Εάν ξεπεραστεί η μέγιστη χωρητικότητα του εξοπλισμού, μπορεί να προκληθούν τραυματισμοί στο προσωπικό ή στον ασθενή, καθώς και υλικές ζημιές.

Το κέντρο μπορεί να παρέχει καλώδια και εξαρτήματα.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση εξωτερικών καλωδίων ή εξαρτημάτων που δεν παρέχονται από την Tedisel μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση EMC.

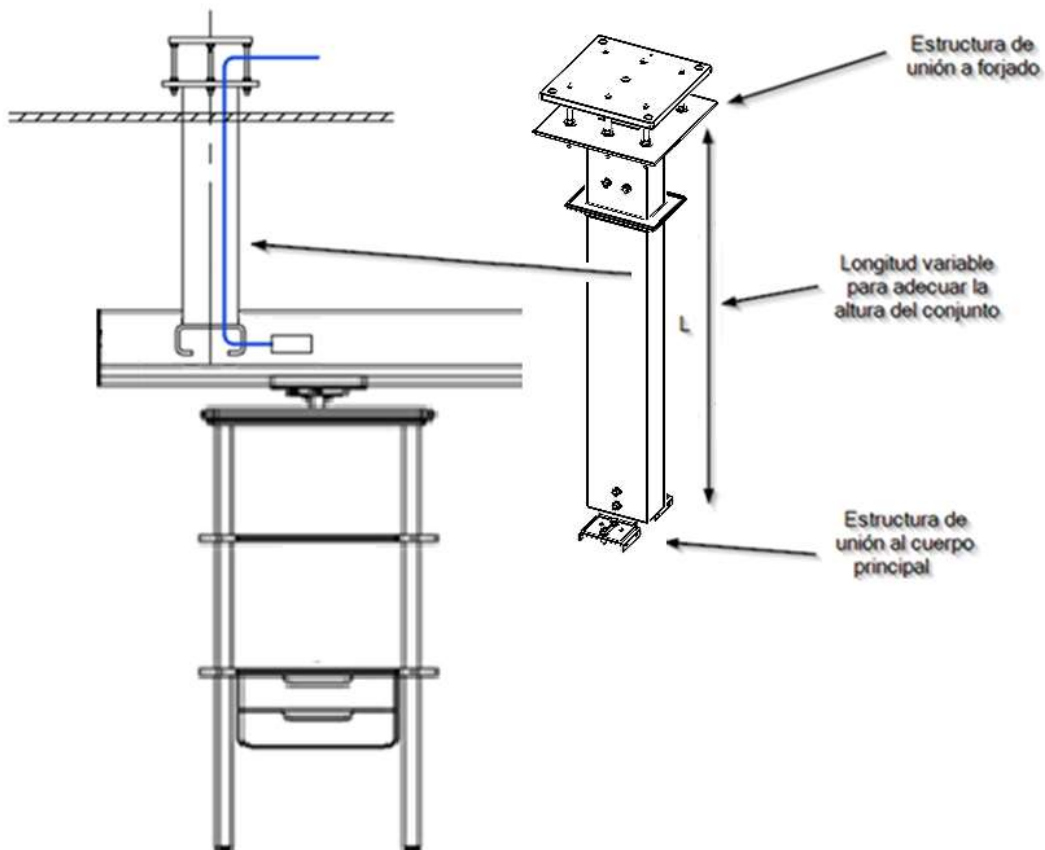
#### 5.4.1. Μέρη και στοιχεία ελέγχου.

##### 5.4.1.1 Κατωφέρεις

Δομικό στοιχείο που συνδέει το κύριο σώμα του εξοπλισμού με την οροφή του χώρου στον οποίο πρέπει να εγκατασταθεί ο εξοπλισμός. Βλέπε σχήμα 2. Εκτός από τη διέλευση της τροφοδοσίας προς τον εξοπλισμό, αυτές οι κατωφέρεις καθορίζουν το ύψος στο οποίο εγκαθίσταται ο εξοπλισμός σε σχέση με το δάπεδο και, συνεπώς, τη σχετική θέση κάθε ενός από τα μέρη του σε σχέση με τους χειριστές.

NOTA

Το μεταβλητό μήκος L, όπως φαίνεται στο σχήμα 3 αυτού του συνόλου, κυμαίνεται από ένα ελάχιστο 300 mm έως ένα μέγιστο 1000 mm. Εάν στον προορισμό υπάρχει μεγαλύτερη απόσταση από το σημείο σύνδεσης με την οροφή, θα απαιτηθεί μια ενδιάμεση δομή (που δεν παρέχεται από την Tedisel).

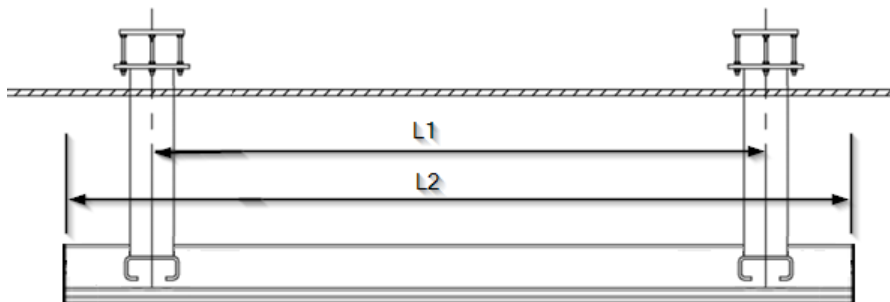


Εικ. 3 Μέρη. Κατωφέρεια

Για μήκη έως 1 m, ορίζεται μέγιστο φορτίο σε καθαρή έλξη 500 kg ανά κατωφέρεια. Για μεγαλύτερα μήκη, συμβουλευτείτε μας.

#### 5.4.1.2 Αναρτημένο κεφαλάρι. Κύριο σώμα.

Δομικό και λειτουργικό στοιχείο, συνδεδεμένο με τον κατακόρυφο σωλήνα, είναι το πλαίσιο πάνω στο οποίο μπορούν να στερεωθούν άλλα εξαρτήματα, όπως κολώνες ή τρόλεϊ μεταφοράς στοιχείων. Επιπλέον, έχει τη δυνατότητα να φιλοξενήσει άλλα στοιχεία, όπως φωτισμό, τερματικές μονάδες για ιατρικά αέρια και κενό, ηλεκτρικές πρίζες κ.λπ.



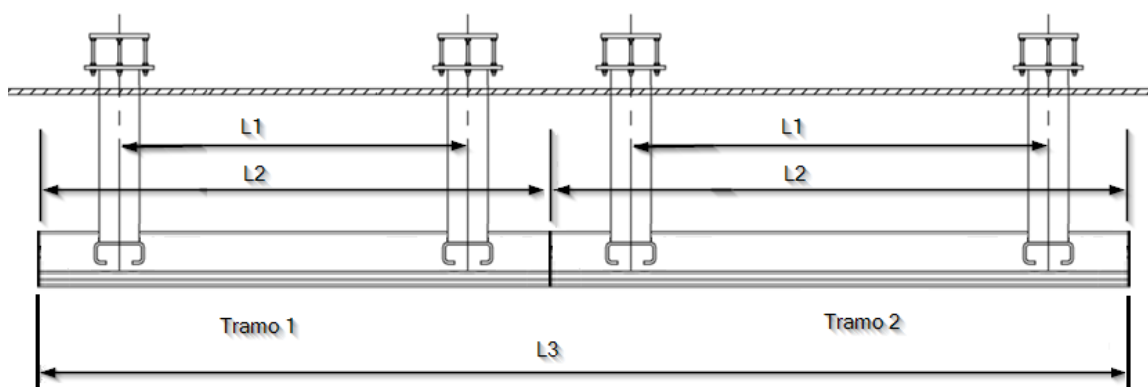
Εικ. 4 Μέρη. Κρεμαστό κεφαλάρι

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός που μπορεί να αναρτηθεί στο αναρτημένο κεφάλι, ορίζεται ένα ελάχιστο μήκος διαχωρισμού μεταξύ των κατωφλίων  $L1 > 1,2 \text{ m}$  για αναρτημένα κεφάλια με σασί μεγαλύτερα από  $L2 > 2,5 \text{ m}$ , βλ. σχήμα 4.



Βλέπε σχέδιο προϊόντος και εγκατάστασης που συνοδεύει τον εξοπλισμό.

Αυτή η απόσταση  $L1$  μπορεί να είναι μικρότερη για τμήματα μήκους  $L2 < 2,5 \text{ m}$ . Οι συγκεκριμένες αποστάσεις για κάθε εξοπλισμό εξαρτώνται από την τελική πρόβλεψη των εξαρτημάτων που αναρτώνται από το κύριο σώμα και αναφέρονται λεπτομερώς στα σχέδια κατασκευής και εγκατάστασης που συνοδεύουν τον εξοπλισμό. Το μέγιστο μήκος  $L2$  ανά τμήμα είναι  $3 \text{ m}$ . Για μακρύτερα αναρτημένα συστήματα, το επιθυμητό μήκος  $L3$  θα επιτευχθεί συνδέοντας τμήματα μήκους έως  $3 \text{ m}$ , στερεώνοντας το καθένα από αυτά στην οροφή με δύο κατωφέρειες, όπως φαίνεται στην εικόνα 4.



Εικ. 5 Μέρη. Σύνδεση δύο τμημάτων αναρτημένου κεφαλιού



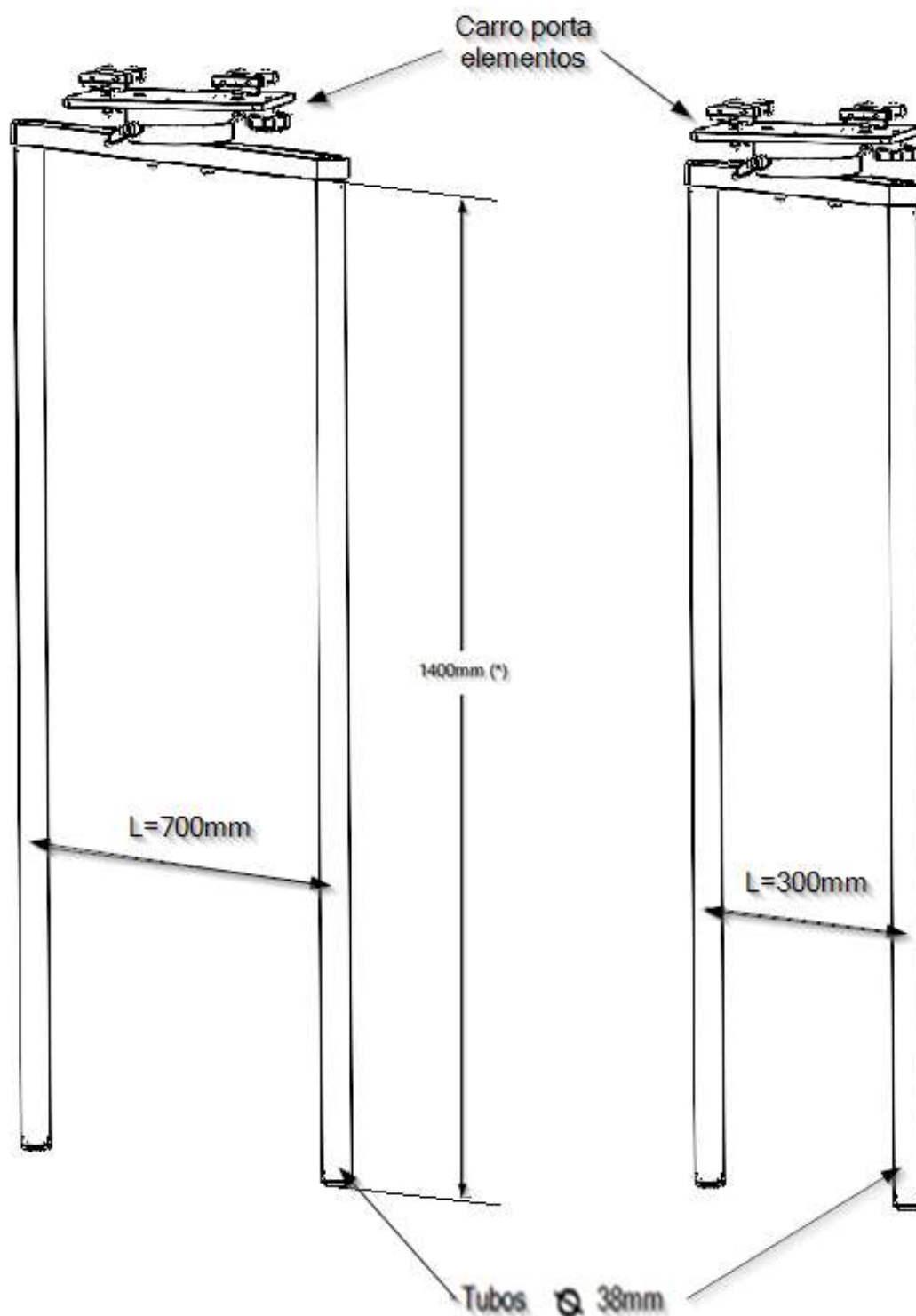
Το μέγιστο φορτίο ανά τμήμα κύριου κεφαλιού είναι  $300 \text{ Kg}$ . Εάν ξεπεραστεί η μέγιστη χωρητικότητα του εξοπλισμού, μπορεί να προκληθούν τραυματισμοί στο προσωπικό ή στον ασθενή, καθώς και υλικές ζημιές.



Βλέπε σημείο 5.5 του παρόντος εγχειριδίου

#### 5.4.1.3 Τροχήλατα στοιχεία

Κινητό στοιχείο που μετακινείται κατά μήκος ενός καθορισμένου μήκους εντός ενός τμήματος TOR με δύο δομικούς σωλήνες διαμέτρου  $38 \text{ mm}$ , πάνω στους οποίους μπορούν να στηριχθούν άλλα εξαρτήματα. Η απόσταση μεταξύ των σωλήνων ( $L$ ) μπορεί να είναι  $300 \text{ mm}$ ,  $500 \text{ mm}$  και  $700 \text{ mm}$ . Στο σχήμα 5 απεικονίζονται οι παραλλαγές των  $300$  και  $700 \text{ mm}$ .



Εικ. 6 Λεπτομέρεια καροτσιών για TOR



Δείτε τον κατάλογο εξαρτημάτων για TOR.

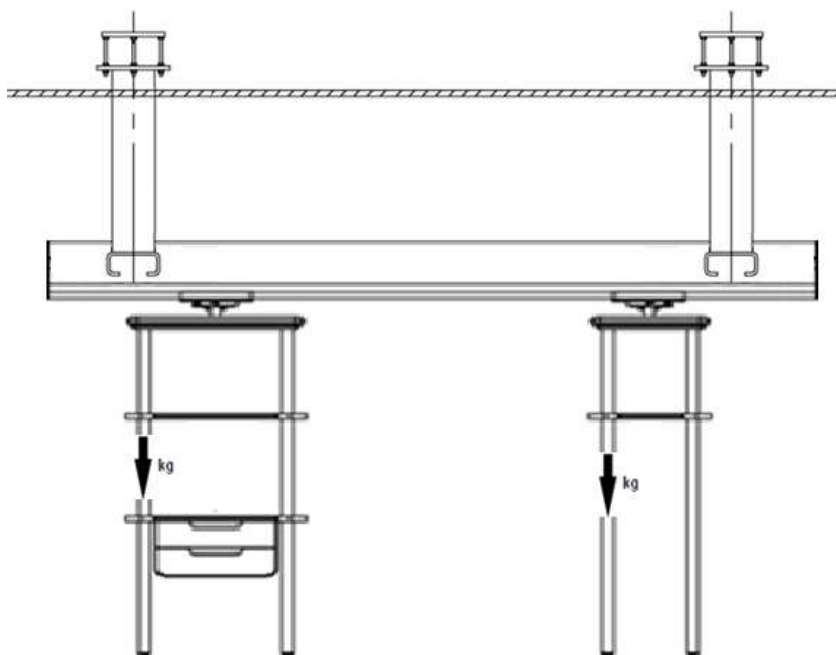
NOTA

(\*) Το τυπικό μήκος των δομικών σωλήνων είναι 1.400 mm. Για ειδικά μήκη, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή.

### 5.5. Μέγιστη χωρητικότητα φορτίου

Η μέγιστη χωρητικότητα φορτίου είναι το μέγιστο βάρος που μπορεί να αντέξει η αναρτημένη κεφαλή. Στην περίπτωση του παραδείγματος της εικόνας 6, παρατηρείται μια διαμόρφωση με δύο καρότσια μεταφοράς στοιχείων. Το μέγιστο φορτίο υπολογίζεται ότι εφαρμόζεται σε έναν από τους σωλήνες κάθε καροτσιού μεταφοράς στοιχείων.

Το μέγιστο φορτίο ανά τμήμα της κύριας κεφαλής είναι 300 kg. Αυτό το φορτίο περιλαμβάνει τη χωρητικότητα φορτίου των καροτσιών μεταφοράς στοιχείων, καθώς και το ίδιο το βάρος τους.



Εικ. 7 Σημείο εφαρμογής του φορτίου στα καρότσια μεταφοράς στοιχείων

### 5.6. Μέγιστη ωφέλιμη χωρητικότητα

Το νεκρό βάρος των καροτσιών μεταφοράς στοιχείων πρέπει να αφαιρείται από τη μέγιστη χωρητικότητα φορτίου του αναρτημένου συστήματος. Αυτή η τιμή αντιστοιχεί στη μέγιστη χωρητικότητα φορτίου (ωφέλιμο φορτίο).



Τα μέγιστα φορτία για το εν λόγω σύστημα ορίζονται στα σχέδια κατασκευής και εγκατάστασης. Εάν προστεθεί κάποιο στοιχείο εκ των υστέρων, οι υπολογισμοί θα πρέπει να επαναληφθούν.

ΝΟΤΑ

Δεν περιλαμβάνεται το βάρος των δίσκων και/ή των συρταριών ή άλλων εξαρτημάτων που προορίζονται για τη στέγαση περισσότερων στοιχείων.

Στο παράδειγμα που απεικονίζεται στο σχήμα 6, υπάρχει ένα σύνολο TOR με δύο καρότσια μεταφοράς στοιχείων. Το μέγιστο ωφέλιμο φορτίο ενός καροτσιού μεταφοράς στοιχείων είναι 100 kg και αναγράφεται σε μια αυτοκόλλητη ετικέτα που είναι ορατή στο αντίστοιχο τραπέζιο.

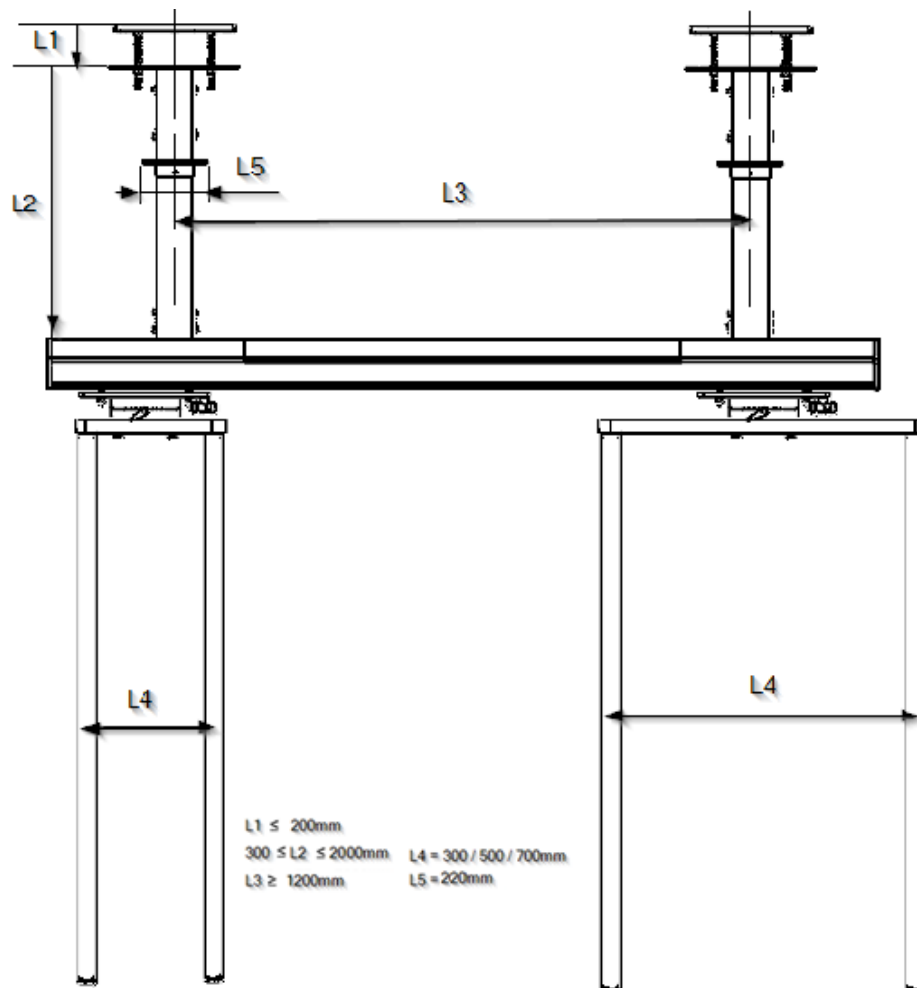


Βλέπε σημείο 6.3 του παρόντος εγχειριδίου.

## 6. Τεχνικά στοιχεία

### 6.1. Γενικές διαστάσεις

Ακολουθεί ένα διάγραμμα αναρτημένου συστήματος TOR με δύο καροτσάκια μεταφοράς στοιχείων και ορισμένα εξαρτήματα. Λάβετε υπόψη ότι η διαμόρφωση του αναρτημένου συστήματός σας ενδέχεται να διαφέρει από την εικόνα αυτή.



Εικ. 8 Σχέδιο αναρτημένου συστήματος TOR με δύο καρότσια μεταφοράς στοιχείων

NOTA

(\*) Συμβουλευτείτε τις δυνατότητες ύψους για τους σωλήνες μεταφοράς στοιχείων για ένα συγκεκριμένο έργο.

## 6.2. Βάρος του αναρτημένου συστήματος

Το βάρος του συστήματος δεν περιλαμβάνει σωλήνες αερίου, καλώδια τροφοδοσίας που έχουν τοποθετηθεί ούτε προαιρετικά εξαρτήματα.

### 6.2.1. Κατάντη σωλήνες

Δομή σε σκελετό..... 15kg  
 Ύσια τμήμα (\*) ..... 3,7kg/m  
 Κρεμαστή δομή κεφαλής..... 2kg



(\*) Βλ. σημείο 5.4.1.1 του παρόντος εγχειριδίου.

### 6.2.2. Αιωρούμενο κεφαλάρι. Κύριο σώμα

Πρόσοψη (πλευρικό κάλυμμα) .....0,5  
 kg/μονάδα  
 Σασί (τμήμα).....8,7 kg/m



(\*) Βλ. σημείο 5.4.1.2 του παρόντος εγχειριδίου.

### 6.2.3. Αξεσουάρ

Τροχήλατο μεταφοράς στοιχείων (τραπέζιο 300 mm)	.....6 Kg
Τροχήλατο μεταφοράς στοιχείων (τραπέζιο 500 mm)	.....6,5 Kg
Τροχήλατο μεταφοράς στοιχείων (τραπέζιο 700 mm)	.....7,4 Kg

Σύνολο σφιγκτήρα για σωλήνα διαμέτρου 38 mm.....0,35 kg

Διπλό τεχνικό σιδηρόδρομο από ανοξείδωτο χάλυβα σε σωλήνα διαμέτρου 38 mm (L=500 mm)  
 .....1,6 kg

Διπλό τεχνικό σιδηρόδρομο από ανοξείδωτο χάλυβα σε σωλήνα διαμέτρου 38 mm (M=700 mm)  
 .....2kg

Διπλό τεχνικό στήριγμα από αλουμίνιο σε σωλήνα διαμέτρου 38 mm (M=500 mm) .....1,4 kg

Διπλό τεχνικό στήριγμα από αλουμίνιο σε σωλήνα διαμέτρου 38 mm (L=700 mm) .....1,7 kg

## 6.3. Φορτίο του συστήματος ανάρτησης

Κατωτά έως 1000 mm .....500kg

Τροχήλατο για στοιχεία (τραπέζιο 300 mm) .....100

Kg

Τροχήλατο μεταφοράς στοιχείων (τραπέζιο 500 mm)

.....100 Kg

Τροχήλατο για μεταφορά στοιχείων (τραπέζιο 700 mm)

.....100 Kg

Δίσκος για καρότσι με τραπέζιο 700 mm..... 50 kg

Μεμονωμένο συρτάρι πάνω σε δίσκο για καρότσι με τραπέζιο 700 mm.....40 kg

Διπλό τεχνικό σιδηρόδρομο από ανοξείδωτο χάλυβα σε σωλήνα διαμέτρου 38 mm (L=300 mm) .....25

kg

Διπλό τεχνικό ράγα από ανοξείδωτο χάλυβα σε σωλήνα διαμέτρου 38 mm (L=500 mm) .....25 kg

Διπλό τεχνικό σιδηρόδρομο από ανοξείδωτο χάλυβα σε σωλήνα διαμέτρου 38 mm (L=700 mm)

.....25kg

#### 6.4. Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Ονομαστική τάση.....AC 230V

Ονομαστική συχνότητα ..... 50Hz

Ονομαστική ισχύς (2 μονάδες φωτισμού + ηλεκτροβαλβίδες)..... έως 220W

#### 6.5. Επίπεδο θορύβου

Επίπεδο ηχητικής ενέργειας .....65db(A) (EN ISO 3746) δεν υπερβαίνεται

## 7. Προβλεπόμενη χρήση

Το SICS είναι ένα σύστημα οροφής σχεδιασμένο για την παροχή ιατρικών αερίων, ηλεκτρικού ρεύματος και σημείων επικοινωνίας από την οροφή στο χώρο εργασίας των ειδικευμένων ιατρών. Χρησιμοποιείται ειδικά για τον εξοπλισμό χειρουργείων, ARD και ICU.

#### 7.1. Ακατάλληλη χρήση

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη χωρητικότητα φορτίου του συστήματος ανάρτησης οροφής και των εξαρτημάτων του, όπως ορίζεται στην ενότητα 6.3. Χωρητικότητα φορτίου του συστήματος ανάρτησης.



Βλέπε σημείο 6.3 του παρόντος εγχειριδίου.

## 7.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το σύστημα ανάρτησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε έντονα μαγνητικά πεδία.
- Δεν πρέπει να συνδέονται απευθείας στο σύστημα ανάρτησης οροφής εξαρτήματα BF ή CF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

## 8. Χρήση του εξοπλισμού

Οι συσκευές TOR έχουν σχεδιαστεί για συνεχή λειτουργία. Κατά τη χρήση του εξοπλισμού πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προδιαγραφές κάθε λειτουργικού στοιχείου του εξοπλισμού.

- (A) Ηλεκτρικά κυκλώματα και κυκλώματα φωνής και δεδομένων.
- (B) Κλήση νοσοκόμας
- (C) Φωτισμός
- (D) Υποδοχές αερίων

NOTA

Μπορεί να υπάρχουν διακόπτες για την ενεργοποίηση των μονάδων φωτισμού στο δωμάτιο/αίθουσα όπου είναι εγκατεστημένος ο εξοπλισμός.



Βλέπε σχέδιο προϊόντος και εγκατάστασης που συνοδεύει τον εξοπλισμό.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στο σχέδιο ορισμού του προϊόντος θα βρείτε λεπτομερείς πληροφορίες για τα στοιχεία και τα χαρακτηριστικά τους.

### 8.1. Προετοιμασία του προϊόντος

Πριν από τη ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, κατά τη ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ και μετά την ΕΠΙΣΚΕΥΗ, πρέπει να πραγματοποιείται δοκιμή λειτουργίας στον τόπο εγκατάστασης. Αυτή η δοκιμή λειτουργίας πρέπει να πραγματοποιείται από τον χειριστή ή από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο από τον χειριστή, και τα πρόσωπα που εξουσιοδοτούνται από τον χειριστή πρέπει να έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Αυτή η απαίτηση θεωρείται ότι πληρούται εάν:

1. Η λειτουργική αξιοπιστία του αναρτημένου συστήματος και της κεφαλής εξυπηρέτησης είναι εξασφαλισμένη.

2. Η μέγιστη επιτρεπόμενη χωρητικότητα φορτίου (ωφέλιμο φορτίο) έχει προσδιοριστεί με ασφάλεια και αναγράφεται σε ετικέτα που είναι επικολλημένη στο κύριο σώμα.
3. Η σωστή λειτουργία της συσκευής έχει εγκριθεί από τον χειριστή κατά την πρώτη θέση σε λειτουργία και έχει τεκμηριωθεί με την υπογραφή μιας έκθεσης δοκιμής σύμφωνα με το Παράρτημα G EN 62353



Βλέπε σημείο 3 του παρόντος εγχειριδίου.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση των στοιχείων ελέγχου, βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλώδια και οι εύκαμπτοι σωλήνες βρίσκονται σε επαρκή απόσταση από τα στοιχεία ελέγχου.

## 8.2. Περιβάλλον. Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10°C έως 40°C.

Σχετική υγρασία: ελάχιστη 30% μέγιστη: 75%

Ατμοσφαιρική πίεση: 700hPa έως 1060hPa

Υψόμετρο: έως 3.000 m πάνω από τη στάθμη της θάλασσας

## 8.3. Εκπαίδευση

Το προσωπικό που χρησιμοποιεί εξοπλισμό TOR πρέπει να έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και πιστοποίηση από τον πελάτη. Ο εξοπλισμός πρέπει να ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Άτομα που:

1. έχουν λάβει ιατρική εκπαίδευση και είναι δεόντως καταχωρημένα (σε περιπτώσεις όπου οι νομικές διατάξεις απαιτούν την καταχώρηση αυτή).
2. έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση αυτής της συσκευής με βάση το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών.
3. είναι σε θέση να αξιολογούν τις εργασίες που εκτελούν με βάση την επαγγελματική τους εμπειρία και την κατάρτισή τους στους σχετικούς κανόνες ασφαλείας και μπορούν να αναγνωρίζουν τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η εργασία.

## 8.4. Ρυθμίσεις και χειρισμοί



Αποσυνδέστε τον εξοπλισμό από την ηλεκτρική τροφοδοσία, καθώς και τυχόν εξοπλισμό που τροφοδοτείται μέσω της κεφαλής υπηρεσιών, πριν προχωρήσετε στις ρυθμίσεις,

προκειμένου να αποφύγετε την επαφή των καλωδίων της εγκατάστασης που φτάνουν στον εξοπλισμό και ενδέχεται να βρίσκονται υπό τάση με ενεργά μέρη του συστήματος.

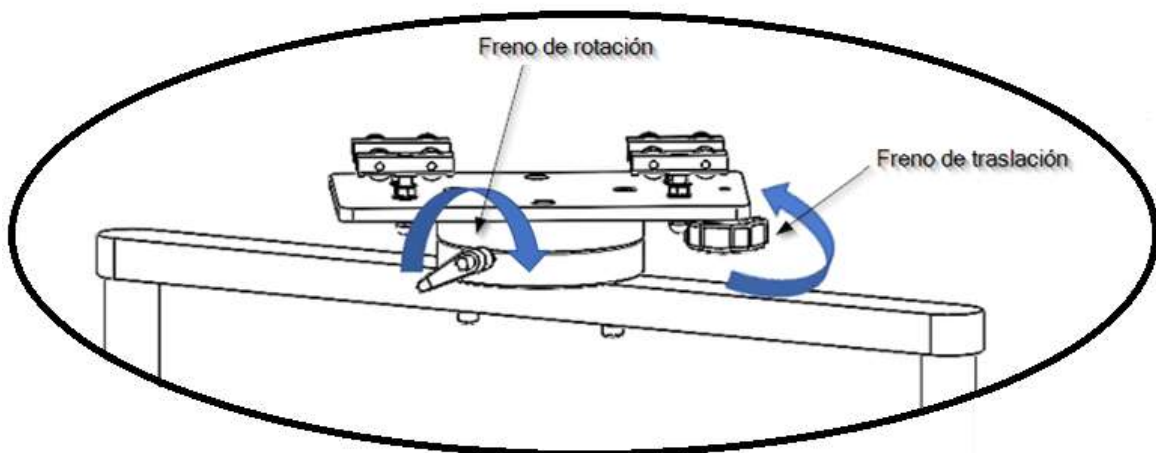
#### 8.4.1. Ρύθμιση των μηχανικών φρένων των καροτσιών μεταφοράς στοιχείων

Τα μηχανικά φρένα διατηρούν σταθερά τα καρότσια μεταφοράς στοιχείων. Ρυθμίστε τη δύναμη πέδησης έτσι ώστε να παραμένουν σταθερά σε οποιαδήποτε θέση και να μπορούν να ρυθμιστούν εύκολα.

- Για να αυξήσετε τη δύναμη πέδησης στον άξονα περιστροφής, γυρίστε τη λαβή του φρένου περιστροφής δεξιόστροφα, όπως φαίνεται στην εικόνα 8.
- Για να μειώσετε τη δύναμη πέδησης στον άξονα περιστροφής, περιστρέψτε τη λαβή του φρένου περιστροφής αριστερόστροφα, αντίθετα από ό,τι φαίνεται στην εικόνα 8.
- Για να αυξήσετε τη δύναμη πέδησης στον άξονα μετατόπισης, γυρίστε τη λαβή του φρένου μετατόπισης δεξιόστροφα, όπως φαίνεται στην εικόνα 8.
- Για να μειώσετε τη δύναμη πέδησης στον άξονα μετατόπισης, γυρίστε τη λαβή του φρένου μετατόπισης αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού, αντίθετα από ό,τι φαίνεται στην εικόνα 8.



Εάν δεν σφίξετε κατάλληλα τα φρένα του καροτσιού μεταφοράς στοιχείων, αυτό θα κινείται ελεύθερα και μπορεί να χτυπήσει άλλα αντικείμενα που βρίσκονται κοντά.

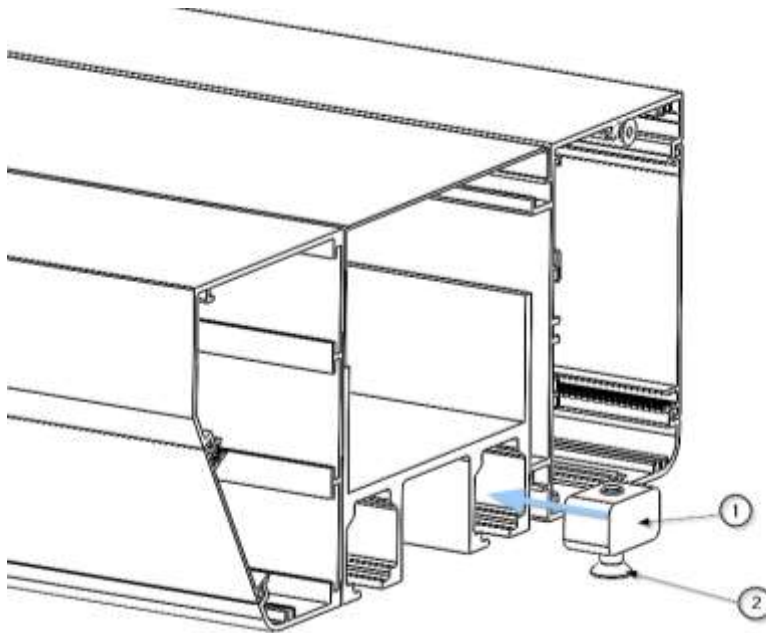


Εικ. 9 Ρύθμιση των φρένων τριβής στα καρότσια μεταφοράς στοιχείων

#### 8.4.2. Ρύθμιση του τερματικού διακόπτη για καρότσια μεταφοράς στοιχείων

Τα καρότσια των συσκευών TOR μπορούν να ολισθαίνουν ελεύθερα σε όλο το μήκος του τμήματος του κύριου σώματος στο οποίο είναι εγκατεστημένα. Είναι απαραίτητο να περιοριστεί η διαδρομή

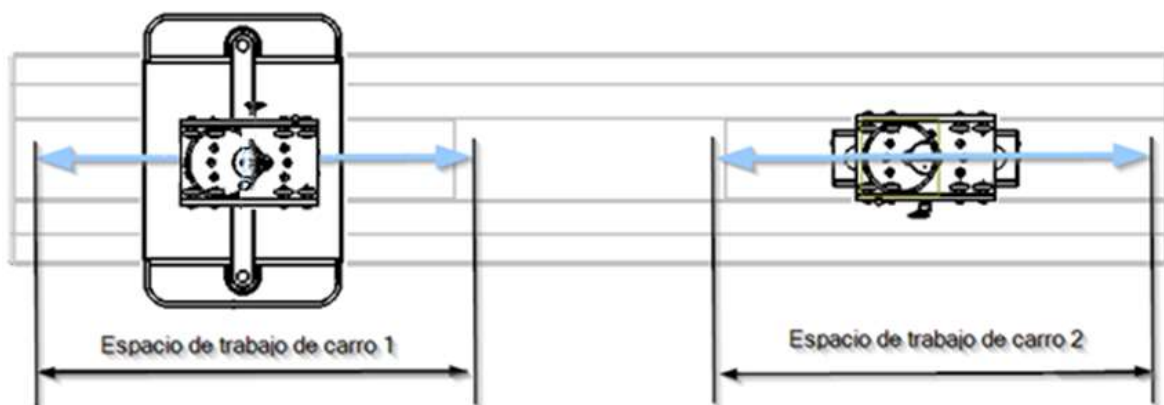
τους, ώστε να διασφαλιστεί ότι αυτά τα στοιχεία δεν θα έρχονται σε σύγκρουση με τον χώρο που προορίζεται για τον ασθενή ή τους χειριστές. Βλ. σχήματα 9 και 10.



Εικ. 10 Ρύθμιση των τελικών θέσεων της μετατόπισης.

- Με τη βοήθεια ενός κλειδιού Allen, χαλαρώστε το μπουλόνι ② του εγκάρσιου στοπ ①.
- Μετακινήστε το εγκάρσιο στοπ στην επιθυμητή θέση πάνω στον οδηγό του κύριου σώματος του TOR.

Στο παράδειγμα της εικόνας 10 φαίνεται ένας εξοπλισμός TOR με δύο καροτσάκια μεταφοράς στοιχείων. Τα τερματικά πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα καροτσάκια μεταφοράς στοιχείων δεν συγκρούονται με τα υπόλοιπα στοιχεία του περιβάλλοντος.



Εικ. 11 Ρύθμιση των τερματικών διακοπών μετατόπισης.

- Σφίξτε το μπουλόνι Allen ② και βεβαιωθείτε ότι το εγκάρσιο στοπ παραμένει σταθερό σε αυτή τη θέση.
- Εκτελέστε την ίδια διαδικασία με το δεύτερο εγκάρσιο στοπ.



Οι βίδες Allen ② M6 – DIN 913 πρέπει να σφίγγονται με ροπή 40 Nm.

## 9. Καθαρισμός

Εκτελέστε αυτή τη διαδικασία με ελαφρώς υγρά εργαλεία καθαρισμού, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρεί υγρό στον εξοπλισμό. Δεδομένου ότι κανένα μέρος ή εξάρτημα του συστήματος δεν είναι επεμβατικό, δεν είναι απαραίτητη η αποστείρωση.



Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αιχμηρά ή πολύ σκληρά καθαριστικά που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εξωτερικά καλύμματα, όπως για παράδειγμα απολυμαντικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο, καθώς είναι ιδιαίτερα διαβρωτικά για το αλουμίνιο.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.

Συνιστάται η χρήση απολυμαντικών **χωρίς φορμόλη**, όπως το Saint Nebul Ald της Proder Pharma, ή ένα ήπιο σαπούνι με ένα συνηθισμένο προϊόν πλυσίματος πιάτων.

Μέθοδος εφαρμογής:

1. Αραιώστε 4 πατήματα της βαλβίδας που παρέχεται από τον κατασκευαστή για κάθε 5 λίτρα νερού.
2. Μην ψεκάζετε το μείγμα πάνω στο προϊόν, καθαρίστε την επιφάνεια με ένα μέτριο υγρό πανί και αφήστε το να δράσει για 15 λεπτά.
3. Αφαιρέστε με νερό ή σαπουνόνερο με ένα καθαρό και στεγνό πανί.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μέρη του συστήματος ανάρτησης και των προσαρμογών είναι κατασκευασμένα από πλαστικό. Τα διαλυτικά μπορούν να διαλύσουν τα πλαστικά υλικά. Τα ισχυρά οξέα, οι βάσεις και τα μέσα με αλκοολικό βαθμό άνω του 60% μπορούν να καταστήσουν τα πλαστικά υλικά εύθραυστα και εύθραυστα. Τα αποκολλημένα σωματίδια μπορούν να πέσουν σε ανοιχτές πληγές. Εάν επιτραπεί η διείδυση υγρών καθαριστικών μέσω στο σύστημα ανάρτησης και στις προσαρμογές, η περίσσεια του υγρού καθαρισμού μπορεί να στάξει σε ανοιχτές πληγές.



Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία

Η επαφή με ενεργά μέρη μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.

- Αποσυνδέστε πάντα τη συσκευή από την κύρια πηγή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανσή της.
- Μην εισάγετε αντικείμενα στις οπές της συσκευής.

## 9.1. Απολύμανση

Τα απολυμαντικά μπορεί να περιέχουν ουσίες επικίνδυνες για την υγεία, οι οποίες, σε επαφή με το δέρμα και τα μάτια, μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς ή να επηρεάσουν τα αναπνευστικά όργανα όταν εισπνέονται. Τηρείτε τα μέτρα προστασίας:

- Τηρείτε τους κανόνες υγιεινής.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Απολυμάνετε τις επιφάνειες κάθε εργάσιμη ημέρα και σε περίπτωση μόλυνσης.

ΝΟΤΑ

Η απολύμανση με τρίψιμο είναι η τυποποιημένη μέθοδος απολύμανσης που προδιαγράφεται για το κρεμαστό σύστημα.

Ο χειριστής πρέπει να καθορίσει τους κανόνες υγιεινής και τις οδηγίες ασφαλείας που σχετίζονται με τις μεθόδους απολύμανσης που θα εφαρμοστούν.

- Σε περίπτωση μόλυνσης με δυνητικά μολυσματικό υλικό (π.χ. αίμα, σωματικές εκκρίσεις ή περιττώματα), οι επιφάνειες πρέπει να απολυμαίνονται άμεσα και ειδικά.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε το απολυμαντικό στη σωστή συγκέντρωση.
- Για την απολύμανση επιφανειών, μην ψεκάζετε, αλλά σκουπίστε τις επιφάνειες.
- Οι καθαρισμένες επιφάνειες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο αφού το απολυμαντικό έχει στεγνώσει.

## 10. Διαχείριση αποβλήτων

Ισχύει η οδηγία WEE2012/19 και η οδηγία RoHS 2011/65/EU, τροποποίηση 2015/863/EU. Ο εξοπλισμός περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα, επομένως δεν μπορεί να απορριφθεί ως οργανικό απόβλητο, αλλά ως ηλεκτρικό/ηλεκτρονικό.

## 11. Πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με προειδοποιήσεις



Σε καμία περίπτωση ο χρήστης δεν πρέπει να αφαιρέσει οποιοδήποτε στοιχείο από το περίβλημα του εξοπλισμού για να πραγματοποιήσει ελέγχους.

### 11.1. Προβλήματα φωτισμού

Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας των συστημάτων φωτισμού, ελέγξτε την ενεργοποίηση από όλους τους προβλεπόμενους ενεργοποιητές. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το προσωπικό συντήρησης.

### 11.2. Προβλήματα ηλεκτρικής τροφοδοσίας

Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας σε κάποιο εξοπλισμό που είναι συνδεδεμένος στη μονάδα τροφοδοσίας, ελέγξτε τον εν λόγω εξοπλισμό συνδέοντάς τον σε άλλο σημείο της αντίστοιχης μονάδας τροφοδοσίας. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το προσωπικό συντήρησης.

### 11.3. Προβλήματα στην παροχή ιατρικών αερίων

Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας του συστήματος παροχής ιατρικών αερίων, ελέγξτε τα εξής:

- Ότι προσπαθείτε να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση στην αντίστοιχη πρίζα αερίου.
- Ότι ο μηχανισμός της πρίζας αερίου λειτουργεί σωστά και δεν μπλοκάρει.

Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το προσωπικό συντήρησης.

## 12. Πληροφορίες προειδοποίησης σε περίπτωση συμβάντων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν πρέπει να γνωστοποιείται στην Tedisel Ibérica και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι ο χρήστης και/ή ο



ασθενής.

Βλέπε σημείο 1 του παρόντος εγχειριδίου.

## 13. Κανονισμοί

### 13.1. Ταξινόμηση του εξοπλισμού

Σύμφωνα με τον νέο κανονισμό MDD 93/42/EEC σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτή η οικογένεια προϊόντων ταξινομείται ως:

- Κατηγορία IIb, σύμφωνα με το Παράρτημα II, εξαιρουμένου του τμήματος 4, κανόνας 11.
- Επίπεδο προστασίας IP20 σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529

Εξοπλισμός σχεδιασμένος για συνεχή λειτουργία.

INF-014 Έκδοση 4| 09/04/2025

31

28 από

### 13.2. Πρότυπα αναφοράς

Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας των ακόλουθων προτύπων και οδηγιών:

ISO11197: Μονάδες ιατρικής παροχής

IEC 60601-1: Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός. Μέρος 1. Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική λειτουργία.

IEC 60601-1-2: Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός. Μέρος 1-2. Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική λειτουργία. Παράλληλος κανόνας. Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.

### 13.3. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015, ο εξοπλισμός αυτός έχει σχεδιαστεί για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης αυτού του εξοπλισμού πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Μετρήσεις εκπομπών παρεμβολών	Συμμόρφωση	Σχόλιο
Εκπομπές AF σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα τροφοδοσίας χρησιμοποιεί ενέργεια AF αποκλειστικά για την εσωτερική της ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές AF είναι ελάχιστες και οι παρεμβολές σε συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση είναι απίθανες.
Εκπομπές AF σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11	Κατηγορία A	Η μονάδα τροφοδοσίας οροφής ενδείκνυται για χρήση σε εγκαταστάσεις εκτός οικιακού χώρου και σε εγκαταστάσεις που είναι συνδεδεμένες απευθείας με το ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΚΤΥΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ, το οποίο τροφοδοτεί επίσης κτίρια κατοικιών.
Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/μεταβατικών φαινομένων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-3-3	Σύμφωνα	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">ΝΟΤΑ</div> Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κλάση B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή η αναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Αντοχή σε παρεμβολές	Επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβάλλον/Κατευθυντήριες γραμμές
Απόρριψη στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-2 ( )	±8 kV εκφόρτιση επαφής 15 kV εκφόρτιση αέρα	±8 kV εκφόρτιση επαφής 15 kV εκκένωση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία του αέρα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορες διακυμάνσεις ηλεκτρικών παρεμβολών / εκρήξεων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-4	±2 kV για καλώδια τροφοδοσίας ±1kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	±2 kV για καλώδια τροφοδοσίας ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπερτάσεις (κύματα) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-5	±1 kV τάσης μεταξύ φάσεων ±2 kV τάση μεταξύ φάσης και γείωσης	±1 kV τάση μεταξύ φάσεων ±2 kV τάση μεταξύ φάσης και γείωσης	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4- 11	100% πτώση της $U_N$ για 0,5 περίοδο 100% πτώση της $U_N$ για 1 περίοδο 30% πτώση της $U_N$ για 25 περιόδους  Παρατήρηση: $U_N$ είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου	100% πτώση της $U_N$ για 0,5 περίοδο 100% πτώση της $U_N$ για 1 περίοδο 30% πτώση της $U_N$ για 25 περιόδους	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.  Εάν ο χρήστης της μονάδας τροφοδοσίας οροφής απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και σε περίπτωση διακοπής της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας τροφοδοσίας οροφής από συσκευή με αδιάλειπτη

			τροφοδοσία ή μπαταρία.
Σύντομες διακοπές της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4- 11	100% για 5 δευτερόλεπτα  Παρατήρηση: UN είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου		Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι η τυπική για ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.  Εάν ο χρήστης της μονάδας τροφοδοσίας οροφής απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και σε περίπτωση διακοπής της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας τροφοδοσίας οροφής από συσκευή με αδιάλειπτη τροφοδοσία ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο για τις συχνότητες τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία που δημιουργούνται από τη συχνότητα του ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτά που είναι συνήθης σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Αντοχή σε παρεμβολές	Επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Περιβάλλον/Κατευθυντήριες γραμμές
Παρεμβολές AF που προκαλούνται σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms ζώνη ISM	3 Vrms 6 Vrms	Διαμόρφωση AM 1KHz Βάθος 80%

Επαγωγικές παρεμβολές AF σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	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

Όνομαστική ισχύς του πομπού	Απόσταση ασφαλείας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής Περιβάλλον/Κατευθυντήριες γραμμές (m)		
	150 kHz έως 80 MHz D = 1,2 P	80 MHz έως 800 MHz D = 1,2 P	800 MHz έως 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



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** η στοίβαξη της συσκευής ή η εγκατάστασή της κοντά σε άλλο εξοπλισμό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση των συστημάτων λόγω παρεμβολών EMI.