

**tedisel**medical

# TOR

NAUDOJIMO IR VALYMO VADOVAS



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

CE 0197

# Turinys

1.	Gamintojas .....	4
2.	Saugos informacija .....	4
2.1.	Įspėjimai apie sužalojimo pavojų .....	4
2.	Įspėjimai apie žalos riziką .....	4
2.3.	Papildomi simboliai, naudojami saugos instrukcijose .....	5
2.4.	Papildoma informacija .....	5
2.5.	Tinkamas deguonies naudojimas .....	5
2.5.1.	Deguonies sprogitimas .....	5
2.5.2.	Gaisro pavojus .....	6
2.6.	Paciento aplinka .....	6
2.7.	Derinimas su kitų gamintojų produktais .....	6
3.	Rizika .....	7
3.	Dujų sprogitimas .....	7
3.	Įrenginio gedimo rizika .....	7
3.	Paciento užsikrėtimo ir infekcijos rizika .....	7
3.	Gaisro rizika .....	7
3.5.	Elektros smūgio rizika .....	7
3.	Susidūrimo pavojus .....	8
3.7.	Sistemos gedimo dėl perkrovos pavojus .....	8
3.	Sistemos gedimo dėl netinkamo įrengimo rizika .....	8
3.9.	Svarbūs veikimo ir pagrindiniai saugos aspektai .....	8
3.10.	Elektromagnetiniai trukdžiai .....	9
4.	Naudojami simboliai .....	9
5.	Produkto duomenys .....	11
5.1.	Laikymo sąlygos .....	11
5.	Naudojimo sąlygos .....	12
5.3.	Tarnavimo laikas .....	12
5.4.	Produkto aprašymas .....	12
5.4.1.	Dalys ir valdymo elementai .....	14
5.4.1.1.	Nuotekų vamzdžiai .....	14
5.4.1.2.	Pakabinama galvutė. Pagrindinis korpusas .....	15
5.4.1.3.	Elementų vežimėliai .....	16

5.	Maksimali apkrova .....	18
5.	Maksimali naudingoji apkrova .....	18
6.	Techniniai duomenys .....	19
6.	Bendrieji matmenys .....	19
6	Pakabinimo sistemos svoris .....	19
6.2.1.	Nuotekų vamzdžiai .....	19
6.2.2.	Pakabinamas galvūgalis. Pagrindinis korpusas.....	20
6.2.3.	Priedai.....	20
6.3.	Pakabinamos sistemos apkrova .....	20
6.	Elektriniai duomenys.....	21
6.5	Triukšmo lygis.....	21
7.	Paskirtis .....	21
7.1.	Netinkamas naudojimas.....	21
7.	Kontraindikacijos.....	21
8.	Įrangos naudojimas.....	21
8.1.	Produkto paruošimas .....	22
8.2.	Aplinka. Aplinkos sąlygos .....	22
8.	Mokymas.....	23
8.4.	Reguliavimas ir manipuliacijos .....	23
8.4.1	Mechaninių stabdžių reguliavimas ant elementų nešiklių.....	23
8.4.	Elementų nešiklių ribinio jungiklio reguliavimas.....	24
9.	Valymas.....	25
9.	Dezinfekcija .....	26
10.	Atliekų tvarkymas .....	26
11.	Vartotojų informavimas apie įspėjimus.....	26
11.1.	Apšvietimo problemos .....	27
11.	Maitinimo problemos.....	27
11.	Medicininio dujų tiekimo problemos.....	27
12.	Informacija apie incidentų pranešimus .....	27
13.	Reglamentai .....	27
13.	Įrangos klasifikacija.....	27
13.2.	Standartai .....	27
13.3.	Elektromagnetinis suderinamumas.....	28

## 1. Gamintojas

Gamintojas: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresas: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barselona) ISPANIJA

Tel.

Faksas +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

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



## 2. Saugos informacija

Svarbios pastabos šiose naudojimo instrukcijose pažymėtos grafiniais simboliais ir įspėjamaisiais žodžiais.

### 2.1. Įspėjimai apie sužalojimo pavojų

Įspėjamieji žodžiai, tokie kaip „PAVOJUS“, „ĮSPĖJIMAS“ arba „ATSARGIAI“, apibūdina sužalojimo pavojaus laipsnį. Įvairūs trikampiai simboliai vizualiai pabrėžia pavojaus laipsnį.



ĮSPĖJIMAS

Nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.



ATSARGIAI

Nurodo potencialų pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sukelti nedidelį ar lengvą sužalojimą.



PAVOJUS

Reiškia tiesioginį pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.

### 2.2. Įspėjimai apie žalos riziką

Įspėjamasis žodis „ĮSPĖJIMAS“ apibūdina materialinės žalos rizikos laipsnį. Trikampis simbolis vizualiai pabrėžia pavojaus laipsnį.



Paviršiaus pažeidimai: įspėja apie paviršiaus pažeidimus, kuriuos gali sukelti netinkami valymo ir dezinfekavimo priemonės.



### ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialų pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sugadinti įrangą.

## 2.3. Papildomi simboliai, naudojami saugos instrukcijose



Gaisro pavojus



Sprogimo pavojus: įspėja apie sprogių dujų mišinių užsidegimą.



Pavojinga įtampa: įspėja apie elektros smūgius, kurie gali sukelti rimtus sužalojimus ar net mirtį.



Stogo atraminės sistemos gedimas



Susidūrimo pavojus

## 2.4. Papildoma informacija

NOTA

PASTABA pateikia papildomą informaciją ir naudingus patarimus, kaip saugiai ir efektyviai naudoti prietaisą.

## 2.5. Tinkamas deguonies naudojimas.

### 2.5.1. Deguonies sproginimas



Deguonis tampa sprogi medžiaga, kai susiliečia su aliejais, riebalais ir tepalais.

Suspaustas deguonis kelia sproginimo pavojų:

- Įsitikinkite, kad deguonies ir dujų išleidimo angos yra be aliejų, riebalų ir tepalų!
- Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra aliejaus, riebalų ar tepalų.

## 2.5.2. Gaisro pavojus

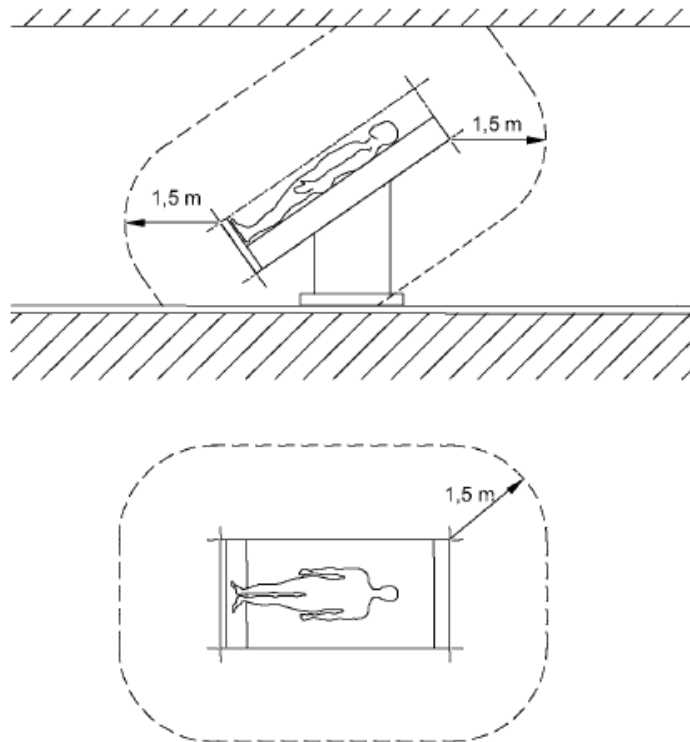


PAVOJUS: Išsiskiriantis deguonis yra degus:

- Dirbant su deguonimi draudžiama naudoti atvirą ugnį, įkaitintus daiktus ar atvirą šviesą su deguonimi!
- Nerūkyti!

## 2.6. Paciento aplinka

Paveikslėlyje pateikti matmenys iliustruoja minimalų paciento aplinkos plotą neribotoje erdvėje pagal IEC 60601-1 standartą.



1 pav. Minimalus PACIENTO APLINKA

## 2.7. Derinimas su kitų gamintojų produktais.

Pakabinimo sistema yra sujungta su aptarnavimo galvute. Siekiant išvengti pavojingų perkrovų, kurios gali sugadinti arba sugadinti aptarnavimo galvutę ir pakabinimo sistemą, būtina laikytis nurodytos maksimalios apkrovos.



Žr. įrangos naudojimo ir valymo instrukcijos 6.7 skyrių.

Maitinimo paketai, skirti galutiniams įrenginiams maitinti, turi užtikrinti elektrinę izoliaciją ir dvi apsaugos priemones pagal IEC 60601-1.

INF-014 Versija 4 | 2025 m. balandžio 9 d.

6 iš 31

NOTA

Už visos sistemos patvirtinimą atsako įrenginį eksploatuojanti šalis. Prireikus turi būti atlikta atitikties vertinimo procedūra ir pateikta atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 22 straipsnį.



Perskaitykite išorinio gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas, kad gautumėte informaciją, reikalingą galutiniam įrenginiui naudoti.

### 3. Pavojai

#### 3.1. Dujų „explosion s“



Degūnis tampa sprogi medžiaga, kai susiliečia su aliejais, tepalais ir lubrikantais.

Susilietę su degūnėmis ore, medicininiai dujos gali sudaryti sprogią arba labai degią dujų mišinį. Įranga netinka naudoti aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių su didelės koncentracijos degūnėmis arba azoto oksidu.

Jei prietaiso aplinkoje susidaro tokios didelės koncentracijos degių anestetikų mišinių su degūnėmis arba azoto oksidu, tam tikromis sąlygomis kyla užsidegimo pavojus.

#### 3.2. Prietaiso gedimo pavojus



ĮSPĖJIMAS: Jei prietaisas yra prijungtas prie įrangos ir sukelia atitinkamą grandinės apsaugos mechanizmą sveikatos priežiūros įstaigoje, kiti prie jo prijungti prietaisai taip pat negaus elektros energijos.

#### 3.3. Paciento užteršimo ir infekcijos pavojus



ĮSPĖJIMAS: Pakabinimo sistemos dalys ir priedai pagaminti iš plastiko. Tirpikliai gali ištirpdyti plastiko medžiagas. Stiprios rūgštys, bazės ir medžiagos, kurių alkoholio koncentracija didesnė kaip 60 %, gali padaryti plastiko medžiagas trapias. Laisvos dalelės gali patekti į atviras žaizdas. Jei skysti valymo priemonės patenka į pakabinimo sistemą ir priedus, perteklinis valymo skystis gali lašėti į atviras žaizdas.

#### 3.4. Gaisro pavojus



Medicininės dujos tiekimo jungtys neturi liestis su alyva, riebalais ar degiais skysčiais.

#### 3.5. Elektros smūgio pavojus



Signalų kabeliai (tinklo, garso, vaizdo ir kt.) turi būti elektriškai izoluoti nuo įrangos ir pastato jungčių galų, kad būtų išvengta sąlyčio su srovėmis, kurios gali sukelti rimtus sužalojimus ar net mirtį.

### 3.6. Susidūrimo pavojus



Susidūrus su kitais prietaisais, sienomis ar lubomis, pakabinimo sistema ir aptarnavimo galvutė gali būti pažeistos, o svarbios pacientų priežiūros sistemos gali sugesti. Po susidūrimo aptarnavimo galvutė ir pakabinimo sistema turi būti patikrintos, ar nėra pažeidimų.

### 3.7. Sistemos gedimo dėl perkrovos rizika



Visų pritvirtintų komponentų svoris ir pritvirtintų krovinių svoris neturi viršyti bazinio atraminio elemento maksimalios apkrovos svorio.



Jei viršijama maksimali apkrova, kyla pavojus, kad pakabinama sistema arba jos komponentai gali atsikabinti nuo tvirtinimo įtaiso ir nukristi.



- Negalima viršyti pakabinamos sistemos ir jos komponentų maksimalios apkrovos!

Žr. įrangos naudojimo ir valymo instrukcijų 6 punktą.

- Prie pratęsimo rankų, aptarnavimo galvutės ir galinių įrenginių netvirtinkite ir nemontuokite jokių papildomų krovinių.

### 3.8. Sistemos nukritimo pavojus dėl netinkamo montavimo



Jei sistemos įvairių dalių tvirtinimo elementai nėra teisingai išdėstyti arba nesilaikoma priveržimo momento, pakabinimo sistema gali atsikabinti nuo tvirtinimo ir nukristi.

### 3.9. Svarbūs veiksniai, susiję su esminiu veikimu ir pagrindine sauga

Siekiant užtikrinti PAGRINDINĘ SAUGĄ ir BŪTINĄ VEIKIMĄ, numatoma, kad naudojant pagal paskirtį turi būti laikomasi šių sąlygų:

- elektros lizdai veikia tinkamai
- šviesos moduliai veikia tinkamai

Tačiau dėl netikėtų išorinių elektromagnetinių trukdžių PAGRINDINĖS CHARAKTERISTIKOS gali pablogėti, o tai gali sukelti:

- pavojaus vartotojui/pacientui
- elektros lizdų maitinimo nutraukimą ar pertraukimą

### 3.10. Elektromagnetiniai trukdžiai



**ĮSPĖJIMAS:** Nešiojami radijo dažnio ryšio įrenginiai, įskaitant antenas, gali turėti įtakos sistemoms. Tokių įrenginių negalima naudoti arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios sistemos dalies, įskaitant kabelius.

## 4. Naudojami simboliai



Taikoma dalis B



Žemė (gruntas)



Ekvipotencialumas



Apsauginis įžeminimas (žemė)



Neutralaus laidininko jungimo taškas



Slaugytojo iškvietimo mygtukas



Tiesioginis šviesos jungiklis



Netiesioginis šviesos jungiklis



Naudojimo instrukcijos



Medicinos prietaisas



Elektros prietaisų atliekos



CE ženklas



Produkto kodas



Unikalus identifikavimo kodas



Serijos numeris



Gamintojas



Gamybos data



Nuoroda į naudojimo instrukciją



Paviršiaus pažeidimai



Gaisro pavojus



Sprogimo pavojus



Pavojinga įtampa



ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas



Pirštų įstrigimo pavojus



ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas



ATSARGIAI

Įspėjimas



PAVOJUS

Pavojus

## 5. Produkto informacija

Šis vadovas skirtas TOR modeliui. Šis modelis priklauso SICS šeimai.

### 5.1. Laikymo sąlygos

Šio tipo produkto pakuotė susideda iš dviejų dalių: pirmojoje yra pakabinamas galvūgalis (konstrukcinė įrangos dalis), o antrojoje – elementų laikikliai.

Pakuotė yra kartoninė dėžė su burbuline plėvele viduje. Ši pakuotė gali būti surenkama dviejų aukščių.

Jokiu būdu negalima laikyti atidarytos ar pažeistos pakuotės. Jei gavę produktą jį patikrinte ir neįrengiate per 1 dieną, produkto pakuotė turi būti vėl uždaroma.

ĮSPĖJIMAS: Nesilaikant šių instrukcijų, įranga gali būti sugadinta.



enduojamasis temperatūros diapazonas: nuo -20 °C iki 60 °C

Rekomenduojamas drėgmės diapazonas: nuo 10 % iki 75

Atmosferos slėgis: 500 hPa iki 1060 hPa

## 5.2. Eksploatavimo sąlygos



ĮSPĖJIMAS: Nesilaikant šių instrukcijų, įranga gali būti sugadinta

Rekomenduojamas temperatūros diapazonas: nuo 10 °C iki 40 °C

Rekomenduojamas drėgmės diapazonas: nuo 30 % iki 75 %

Atmosferos slėgis: 700 hPa iki 1060 hPa

## 5.3. Tarnavimo laikas

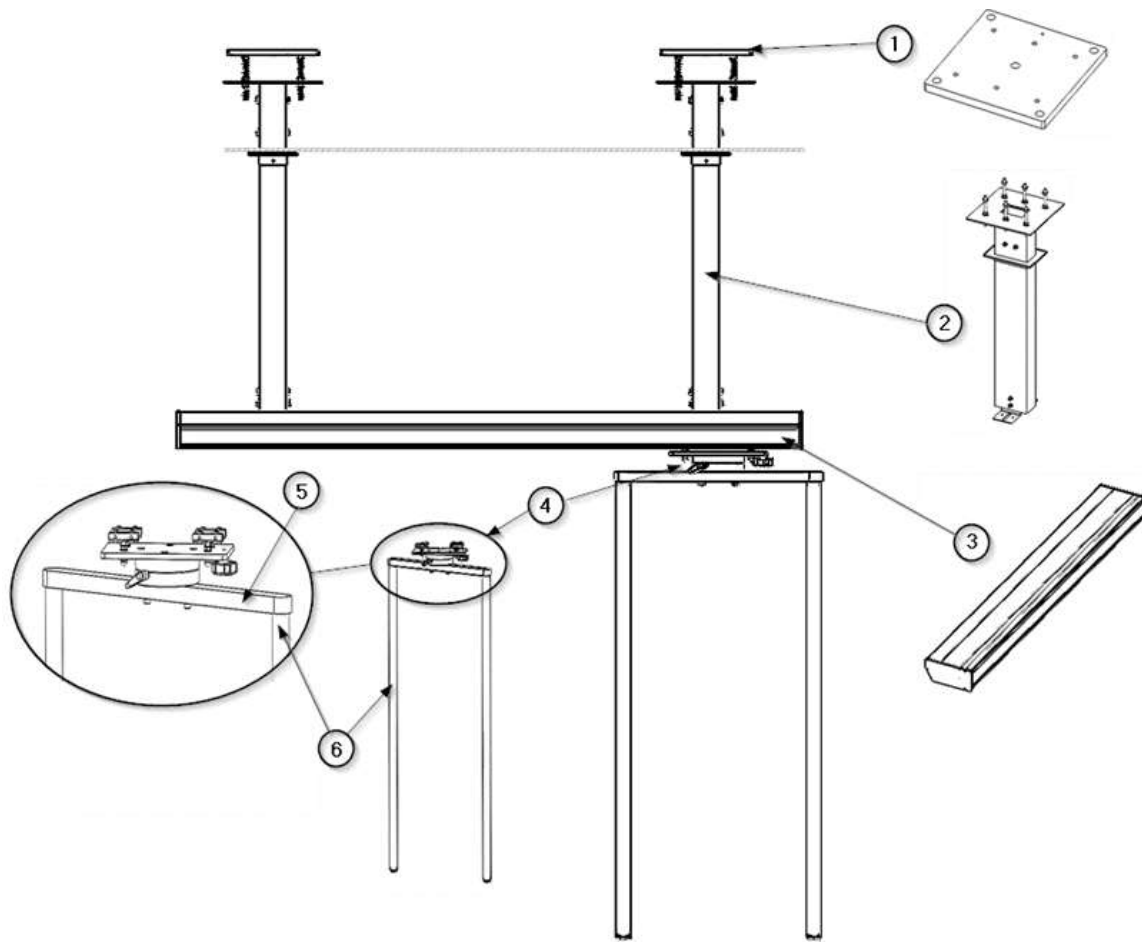
SICS šeimos produktų tarnavimo laikas priklauso nuo juose įmontuotų paskirstymo žarnų ir medicininių dujų išleidimo angų tarnavimo laiko, kuris yra 8 metai.

## 5.4. Produkto aprašymas

Šios sistemos ligoninėje atlieka tris pagrindines funkcijas, priklausomai nuo srities, kuriai jos yra skirtos:

- Medicininės dujos
- Elektros, balso ir duomenų paslaugos
- Slaugytojų iškvietimas

TOR įranga susideda iš dviejų atskirų dalių: konstrukcinės dalies (nuvedimo vamzdžių), kuri yra atsakinga už įrangos išdėstymą norimame aukštyje, ir pakabinamos galinės dalies, kuri tarnauja kaip energijos vartotojų tiekimo sąsaja. Taip pat galima įrengti elementų laikiklius, kurie naudojami kitiems įrenginiams laikyti, saugoti ir prižiūrėti, bet neaprūpinti jais energija. Žr. 2 paveikslą.



2 pav. Įrangos dalys

- 1) Sąsajos plokštė
- 2) Lubų vamzdžių paketas
- 3) Pakabinamas galvutė (pagrindinis korpusas)
- 4) Elementų vežimėlis su 700 mm trapecija (pasirenkamas)
- 5) Elementų vežimėlis su 300 mm trapecija (pasirenkamas)

Kroviniams surinkti galima naudoti tik „Tedisel“ tiekiamus TOR priedus (platformas, įrenginių laikiklius ir kt.), pritvirtintus prie elementų vežimėlių. Tam reikia atsižvelgti į skirtingas bazinio laikiklio ir atskirų priedų apkrovos sąlygas:

NOTA

Pagrindinio atramos įrenginio keliamoji galia apibrėžiama pagal maksimalų įrangos svorį (žr. sistemos galvutės gaminio plokštelę). Prikabinant kėlimo priedus, įrangos svoris sumažėja tiek, kiek sveria patys priedai.



Viršijus maksimalų įrangos keliamąjį pajėgumą, gali būti sužeisti darbuotojai ar pacientai, taip pat padaryta materialinė žala.

Centras gali suteikti kabelius ir priedus.



ĮSPĖJIMAS: Išorinių kabelių ar priedų, kurie nėra tiekiami „Tedisel“, naudojimas gali neigiamai paveikti EMC veikimą.

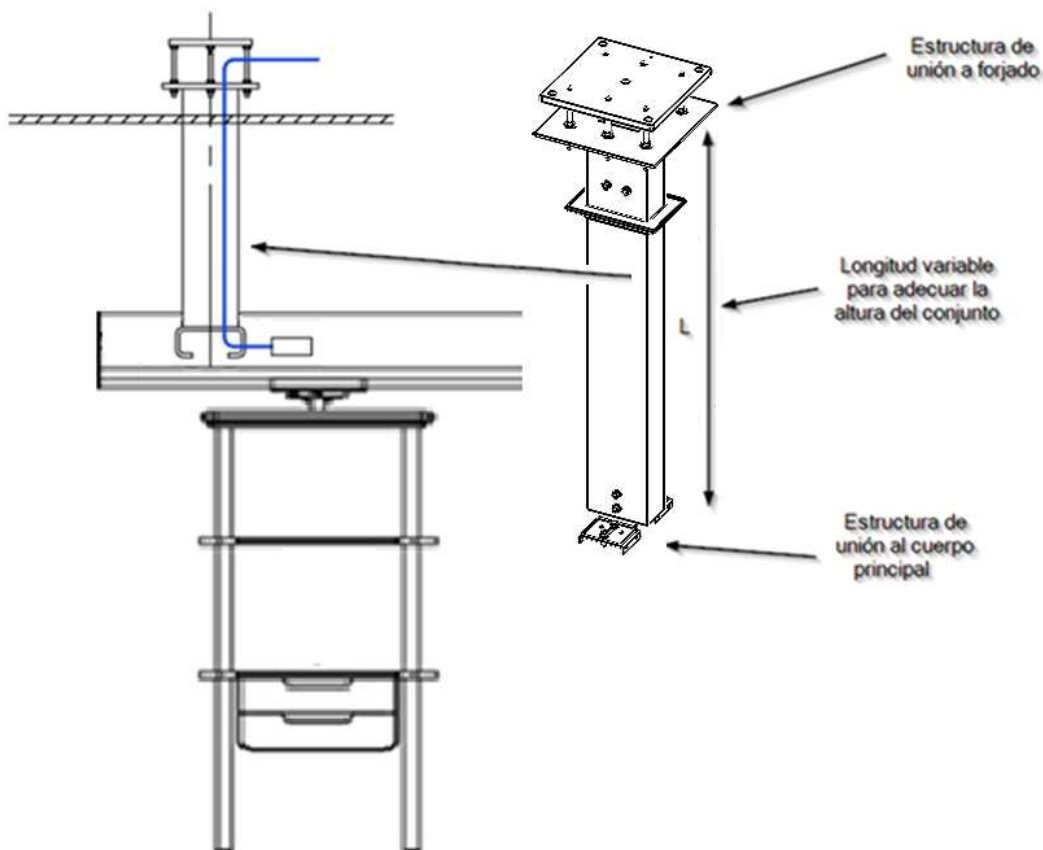
#### 5.4.1. Dalys ir valdymo įranga „elements.“

##### 5.4.1.1 Nuleidimo vamzdžiai

Konstruktinis elementas, jungiantis pagrindinį įrangos korpusą su kambario, kuriame įranga bus montuojama, lubomis. Žr. 2 paveikslą. Be tiekimo kanalo į įrangą, šie nuleidimo vamzdžiai nustato aukštį, kuriame įranga montuojama atsižvelgiant į grindis, ir todėl kiekvienos jos dalies santykinę padėtį atsižvelgiant į operatorius.

NOTA

Kintamas ilgis L, kaip parodyta šio rinkinio 3 paveiksle, svyruoja nuo mažiausiai 300 mm iki daugiausiai 1000 mm. Jei atstumas iki jungties su grindų plokšte paskirties patalpose yra didesnis, reikės tarpinės konstrukcijos (Tedisel jos nepateikia).

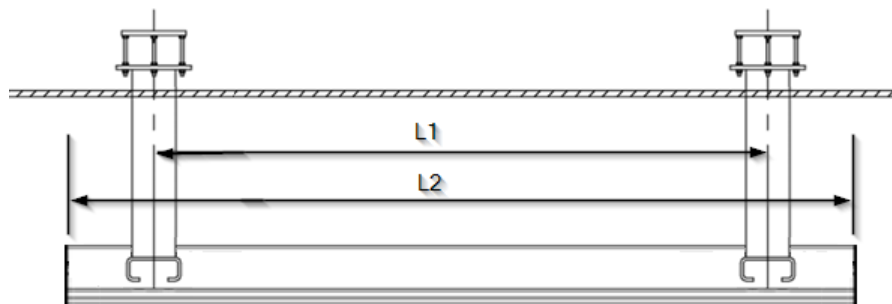


3 pav. Dalys. Lietaus vamzdis

Ilgiam iki 1 m nustatytas maksimalus grynasis tempimo apkrovos dydis yra 500 kg vienam lietaus vamzdžiui. Dėl ilgesnių vamzdžių teiraukitės.

#### 5.4.1.2 Pakabinama galvūgalė. Pagrindinis „body.“

Konstruktinis ir funkcinis elementas, pritvirtintas prie nuleidimo vamzdžio, yra važiuoklė, prie kurios galima pritvirtinti kitus papildomus elementus, pvz., kolonėles ar elementų laikiklius. Ji taip pat gali būti pritaikyta kitiems elementams, pvz., apšvietimui, medicininių dujų ir vakuumo terminalams, elektros lizdams ir kt.



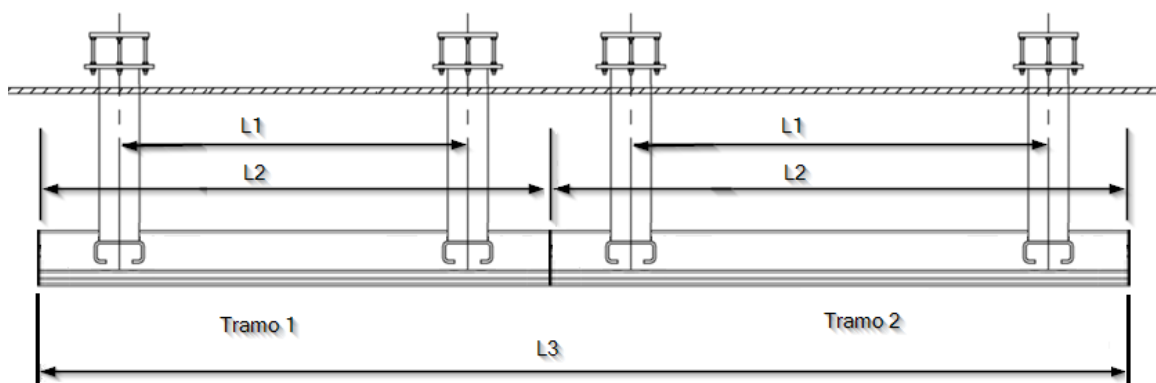
4 pav. Dalys. Pakabinamas galvūgalis

Siekiant užtikrinti, kad bet kokia įranga, kuri gali būti pakabinta ant pakabinamo galvūgalio, galėtų tai padaryti, pakabinamiems galvūgaliams su važiuokle, kurios ilgis didesnis nei  $L2 > 2,5$  m, nustatytas minimalus nuleidimo vamzdžių tarpas  $L1 > 1,2$  m, žr. 4 pav.



Žiūrėkite prie įrangos pridėtą produkto ir montavimo schemą.

Šis atstumas  $L1$  gali būti mažesnis sekcijoms, kurių ilgis  $L2$  yra mažesnis nei 2,5 m. Konkretūs atstumai kiekvienam įrenginiui priklauso nuo galutinio priedų, pakabintų prie pagrindinio korpuso, išdėstymo ir yra išsamiai aprašyti prie įrenginio pridėtuose gamybos ir montavimo planuose. Maksimalus sekcijos ilgis  $L2$  yra 3 m. Ilgesnėms pakabinamoms sistemoms norimas ilgis  $L3$  bus pasiektas sujungiant sekcijas, kurių ilgis neviršija 3 m, kiekvieną iš jų pritvirtinant prie grindų plokštės dviem nuleidžiamaisiais vamzdeliais, kaip parodyta 4 paveiksle.



*5 pav. Dalys. Dviejų pakabinamos galvūgalio sekcijų sujungimas*

Maksimali apkrova vienai pagrindinei galvūgalio sekcijai yra 300 kg. Viršijus maksimalų įrangos pajėgumą, gali būti sužeisti darbuotojai ar pacientai, taip pat padaryta materialinė žala.



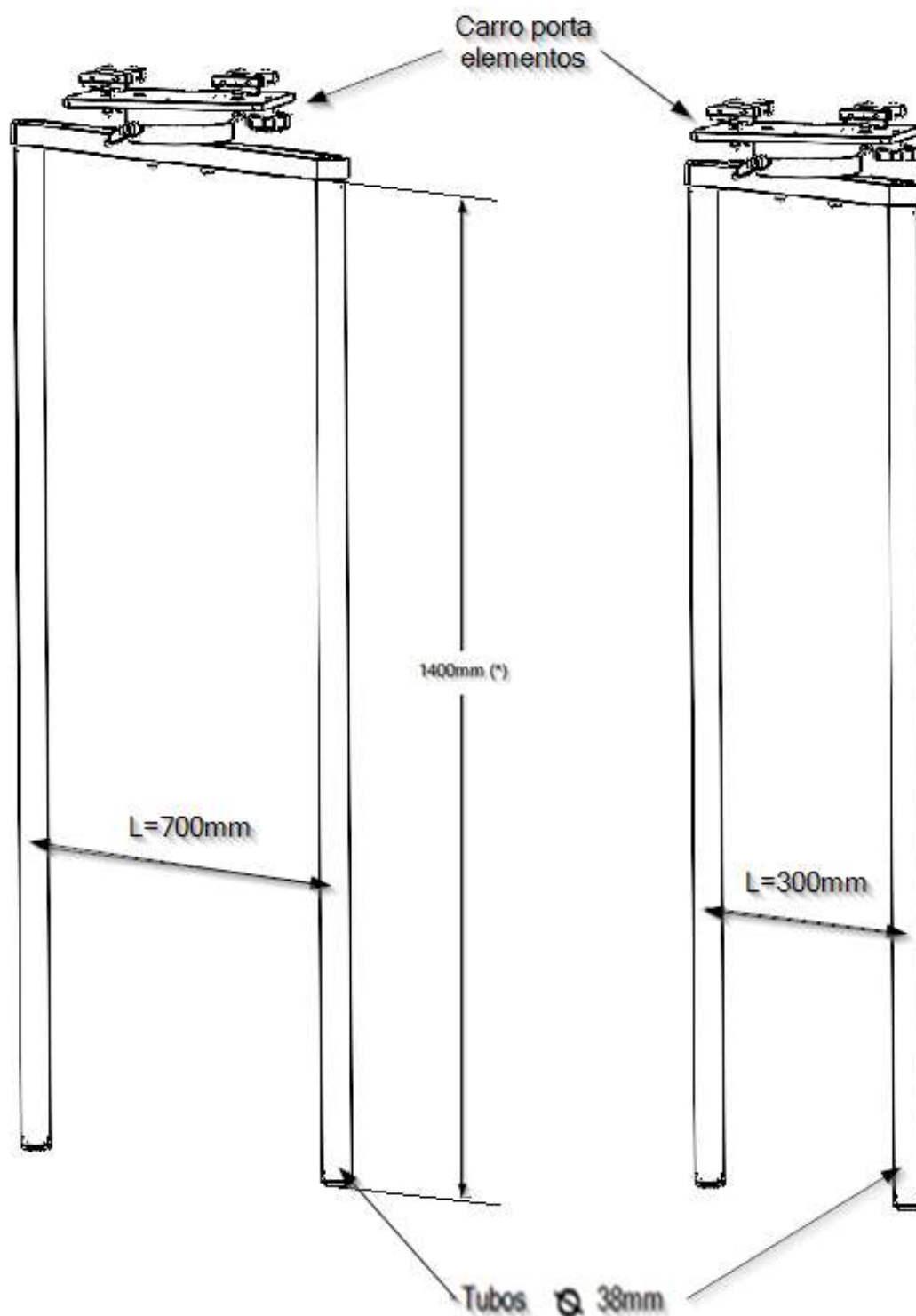
Žr. šio vadovo 5.5 skyrių

#### 5.4.1.3 Elementų vežimėliai

Mobilus elementas, kuris juda nustatytu atstumu TOR sekcijoje su dviem 38 mm skersmens konstrukciniais vamzdeliais, ant kurių galima pritvirtinti kitus papildomus elementus. Atstumas tarp vamzdžių (L) gali būti 300 mm, 500 mm arba 700 mm. 5 pav. parodyti 300 mm ir 700 mm variantai.

TOR

Naudojimo ir valymo instrukcija



6 pav. TOR vežimėlių detalės



Žr. TOR priedų katalogą.

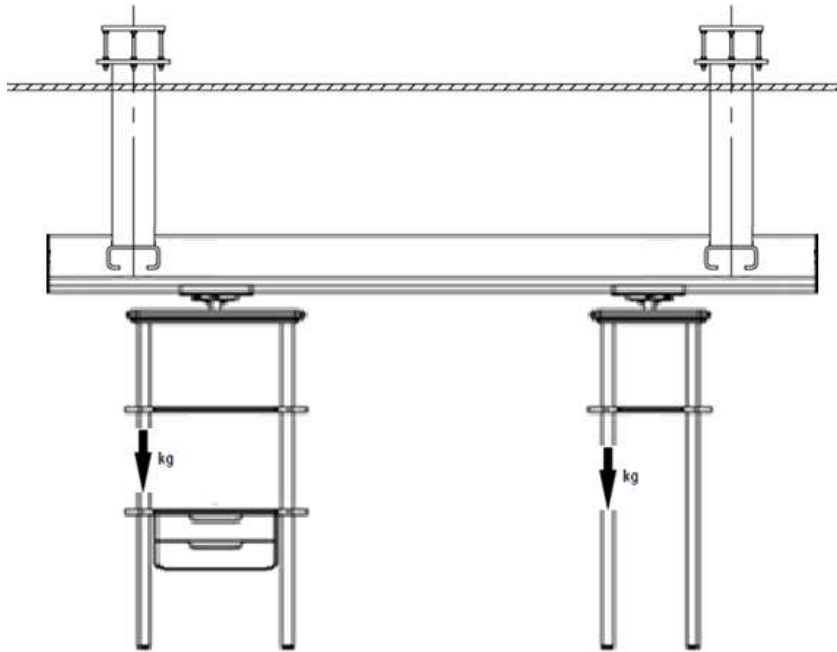
NOTA

(\*) Standartinis konstrukcinių vamzdžių ilgis yra 1400 mm. Dėl specialių ilgių kreipkitės į gamintoją.

## 5.5. Maksimali apkrova

Maksimali apkrova yra didžiausias svoris, kurį gali išlaikyti pakabinama galvūgalio dalis. 6 paveiksle pateiktame pavyzdyje parodyta konfigūracija su dviem elementų laikikliais. Maksimali apkrova apskaičiuojama kaip taikoma vienam iš vamzdžių ant kiekvieno elementų laikiklio.

Maksimali apkrova vienam pagrindiniam galvūgalio skyriui yra 300 kg. Ši apkrova apima elementų nešiklių keliamąją galią, taip pat jų pačių svorį.



7 pav. Apkrovos taikymo taškas ant komponentų nešiklių

## 5.6. Maksimali naudingoji apkrova

Elementų laikiklių svoris turi būti atimtas iš pakabinamos sistemos maksimalios apkrovos. Ši vertė atitinka maksimalią apkrovą (krovinio keliamąją galią).



Maksimalios apkrovos atitinkamai sistemai yra nurodytos gamybos ir montavimo planuose.

Jei vėliau pridedami kokie nors elementai, skaičiavimai turi būti atlikti iš naujo.

NOTA

Tai neapima dėžių ir (arba) stalčių ar kitų priedų, skirtų laikyti daugiau elementų, svorio.

6 paveiksle pateiktame pavyzdyje yra TOR sąranka su dviem komponentų laikikliais. Maksimali komponentų laikiklio keliamoji galia yra 100 kg ir yra nurodyta ant atitinkamo trapecijos formos lipnios etiketės.

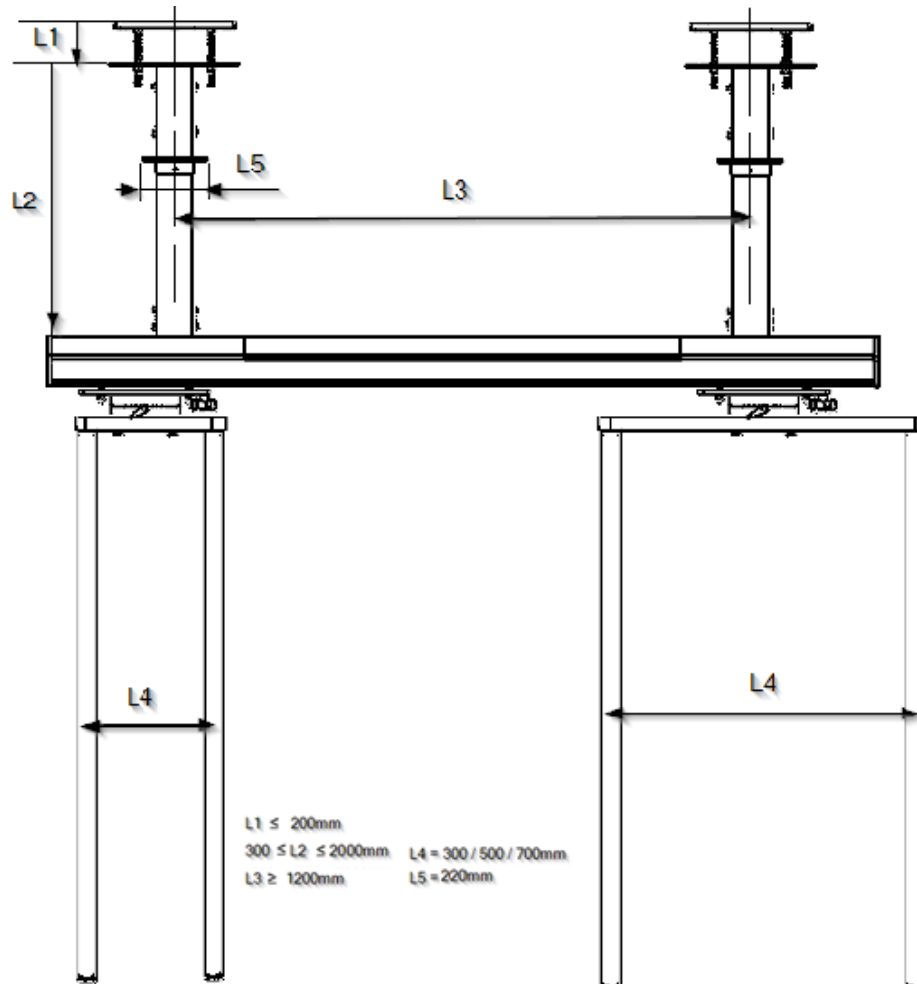


Žr. šio vadovo 6.3 punktą.

## 6. Techniniai duomenys

### 6.1. Bendrieji matmenys

Žemiau pateikta TOR pakabinamos sistemos su dviem elementų laikikliais ir kai kuriais priedais schema. Atkreipkite dėmesį, kad jūsų pakabinamos sistemos konfigūracija gali skirtis nuo šio paveikslėlio.



8 pav. TOR pakabinamos sistemos su dviem elementų laikikliais schema

NOTA

(\*) Konkrečiam projektui tinkamas elementų laikiklių vamzdžių aukščio variantas.

### 6.2. Pakabinamos sistemos svoris

Sistemos svoris neapima dujų vamzdžių, įterptų maitinimo kabelių ar papildomų priedų.

#### 6.2.1. Nuotekų vamzdžiai

Konstrukcija iki grindų plokštės.....

15 kg

Tiesus segmentas (*) .....	3,7 kg/m
Pakabinama galvūgalio konstrukcija.....	2 kg



(\*) Žr. šio vadovo 5.4.1.1 skyrių.

### 6.2.2. Pakabinamas galvūgalis. Pagrindinis korpusas

Galinė plokštė (šoninis dangtis) .....	0,5
kg/vienetas	

Važiuklė (sekcija).....	8,7
kg/m	



(\*) Žr. šio vadovo 5.4.1.2 skyrių.

### 6.2.3. Priedai

Elementų vežimėlis (300 mm trapecija) .....	6 kg
---	------

Elementų vežimėlis (500 mm trapecija) .....	6,5 kg
---	--------

Elementų vežimėlis (700 mm trapecija) .....	7,4 kg
---	--------

Spaustuvas 38 mm skersmens vamzdžiams .....	0,35 kg
---	---------

Dvigubas techninis bėgių rinkinys iš nerūdijančio plieno ant 38 mm skersmens vamzdžio (L=500 mm) .....	1,6 kg
--	--------

Dvigubas techninis bėgių rinkinys iš nerūdijančio plieno ant 38 mm skersmens vamzdžio (L=700 mm) .....	2 kg
--	------

Dvigubas techninis bėgių rinkinys iš aliuminio ant 38 mm skersmens vamzdžio (L=500 mm) .....	1,4 kg
--	--------

Dvigubas techninis bėgių rinkinys iš aliuminio ant 38 mm skersmens vamzdžio (L=700 mm) .....	1,7 kg
--	--------

### 6.3. Kabėjimo sistemos apkrova

Nuolydžiai iki 1000 mm .....	500 kg
------------------------------	--------

Elementų vežimėlis (300 mm trapecija) .....	100 kg
---	--------

Elementų vežimėlis (500 mm trapecija) .....	100 kg
---	--------

Elementų vežimėlis (700 mm trapecija) .....	100 kg
---	--------

Dėklas vežimėliui su 700 mm trapecija.....	50 kg
--	-------

Atskirasis stalčius ant padėklo vežimėliui su 700 mm trapecija.....	40 kg
---	-------

Dvigubas techninis bėgių rinkinys iš nerūdijančio plieno ant 38 mm skersmens vamzdžio (L=300 mm) .....	25 kg
--	-------

Dvigubas techninis bėgių rinkinys iš nerūdijančio plieno ant 38 mm skersmens vamzdžio (L=500 mm) .....	
--	--

.....25 kg

Dvigubas techninis bėgių rinkinys iš nerūdijančio plieno ant 38 mm skersmens vamzdžio (L=700 mm)

.....25 kg

#### 6.4. Elektriniai duomenys

Nominali įtampa .....AC 230V

Nominali dažnio ..... 50Hz

Nominali galia (2 apšvietimo moduliai + elektromagnetiniai vožtuvai)..... iki 220 W

#### 6.5. Triukšmo lygis

Garso energijos lygis .....65dB(A) (EN ISO 3746) neviršytas

## 7. Paskirtis

SICS yra prie lubų montuojama sistema, skirta medicininių dujų, elektros energijos ir ryšio taškų tiekimui iš lubų į medicinos specialistų darbo vietas. Ji ypač naudojama operacinėms salėms, ARD ir ICU įrengti.

#### 7.1. Netinkamas naudojimas

Negalima viršyti lubų pakabinimo sistemos ir jos komponentų maksimalios apkrovos, kaip nurodyta 6.3 skyriuje „Pakabinimo sistemos apkrova“.



Žr. šio vadovo 6.3 skyrių.

#### 7.2. Kontraindikacijos

- Pakabinimo sistema neturi būti naudojama stiprių magnetinių laukų artumoje.
- BF arba CF taikymo dalys pagal IEC 60601-1 neturi būti tiesiogiai prijungtos prie lubų pakabinimo sistemos.

## 8. Įrangos naudojimas

TOR įranga yra skirta nuolatiniam darbui. Naudojant įrangą, būtina atsižvelgti į kiekvieno funkcinio elemento specifikacijas.

INF-014 Versija 4 | 2025 m. balandžio 9 d.

21 iš 31

TOR

Naudojimo ir valymo instrukcija

- (A) Elektros, balso ir duomenų grandinės.
- (B) Slaugytojo iškvietimas
- (C) Apšvietimas
- (D) Dujų išvadai

NOTA

Kambaryje/palatoje, kur įrengta įranga, gali būti jungikliai, skirti apšvietimo moduliams įjungti.



Žiūrėkite prie įrangos pridėtą produkto ir montavimo schemą.



PASTABA: Produkto apibrėžimo plane išsamiai aprašyti elementai ir jų charakteristikos.

## 8.1. Produkto paruošimas

Prieš PALEIDIMĄ, PRIEŽIŪROS, PATIKRINIMO, APTARNAVIMO metu ir po REMONTO montavimo vietoje turi būti atliktas funkcinis bandymas. Šį funkcinį bandymą turi atlikti operatorius arba operatoriaus įgaliotas asmuo, o operatoriaus įgalioti asmenys turi būti tinkamai apmokyti.

Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, jei:

1. Užtikrinamas pakabinimo sistemos ir aptarnavimo galvutės funkcinis patikimumas.
2. maksimali leistina apkrova (darbinė apkrova) buvo saugiai nustatyta ir nurodyta ant pagrindinio korpuso pritvirtintoje etiketėje.
3. Įrenginio teisingas veikimas buvo patvirtintas operatoriaus per pirmąjį paleidimą ir užfiksuotas pasirašant bandymo ataskaitą pagal EN 62353 priedą G.



Žr. šio vadovo 3 punktą.



ĮSPĖJIMAS: Kad valdymo elementai nebūtų netyčia įjungti, užtikrinkite, kad visi kabeliai ir lanksčiosios žarnos būtų pakankamai toli nuo valdymo elementų.

## 8.2. Aplinka. Aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C.

Santykinis drėgnumas: min. 30 % maks.: 75 %

Atmosferos slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Aukštis: iki 3000 m virš jūros lygio

### 8.3. Mokymas

TOR įrangą naudojantis personalas turi būti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas kliento. Įrangą gali naudoti tik įgaliotas personalas. Asmenys, kurie:

1. yra baigę medicininius mokymus ir yra tinkamai registruoti (jurisdikcijose, kuriose teisės aktai reikalauja tokio registravimo).
2. buvo apmokyti naudoti šį įrenginį pagal šią naudojimo instrukciją.
3. yra pajėgūs įvertinti atliekamas užduotis remdamiesi savo profesine patirtimi ir mokymu atitinkamų saugos taisyklių srityje bei gali atpažinti galimus darbo pavojus.

### 8.4. Reguliavimas ir manipuliacijos



Prieš atliekant bet kokius reguliavimus, atjunkite įrangą nuo maitinimo šaltinio, taip pat bet kokią įrangą, maitinamą per aptarnavimo galvutę, kad įrangą maitinančios laidinės jungtys nesiliestų su sistemos laidinėmis dalimis.

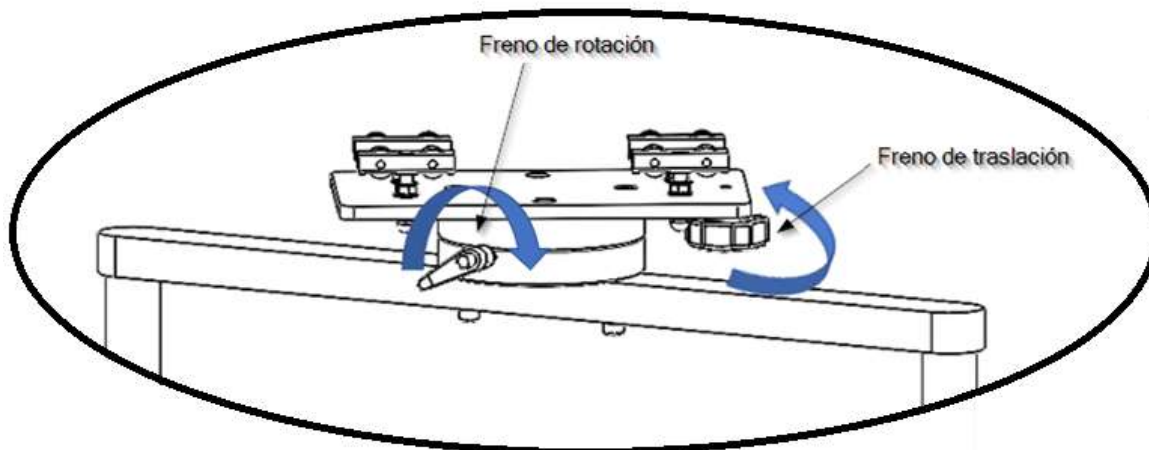
#### 8.4.1. Mechaninių stabdžių reguliavimas ant elementų laikiklių

Mechaniniai stabdžiai užtikrina elementų laikiklių stabilumą. Reguluokite stabdymo jėgą taip, kad jie liktų stabilūs bet kurioje padėtyje ir juos būtų galima patogiai reguliuoti.

- Norėdami padidinti stabdymo jėgą ant sukimosi ašies, pasukite sukimosi stabdžių svirtį pagal laikrodžio rodyklę, kaip parodyta 8 paveiksle.
- Norėdami sumažinti stabdymo jėgą ant sukimosi ašies, pasukite sukimosi stabdžių svirtį prieš laikrodžio rodyklę, priešingai nei parodyta 8 paveiksle.
- Norėdami padidinti stabdymo jėgą poslinkio ašyje, pasukite sukimosi stabdžių svirtį pagal laikrodžio rodyklę, kaip parodyta 8 paveiksle.
- Norėdami sumažinti stabdymo jėgą poslinkio ašyje, pasukite sukimosi stabdžių svirtį prieš laikrodžio rodyklę, priešinga kryptimi nei parodyta 8 paveiksle.



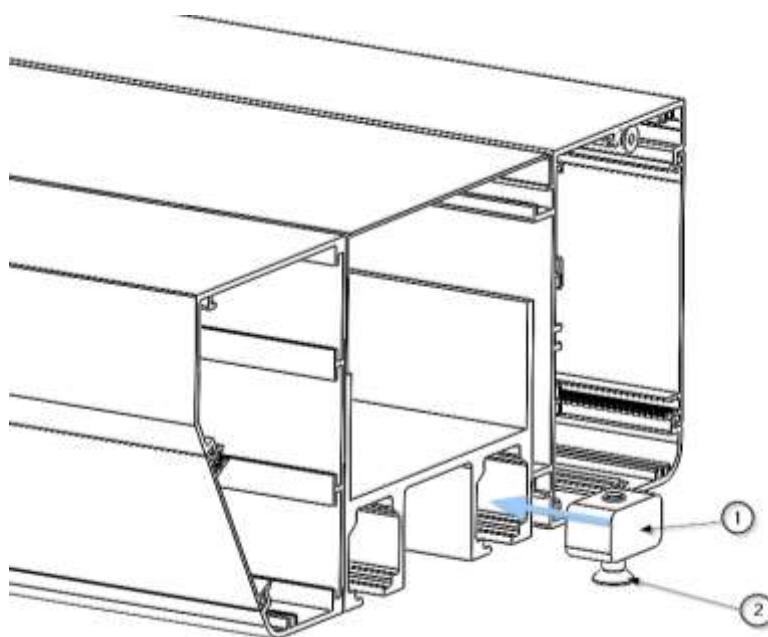
Jei elementų vežimėlio stabdžiai nėra tinkamai priveržti, jis judės laisvai ir gali atsitrekti į kitus netoliese esančius objektus.



9 pav. Elementų vežimėlių trinties stabdžių reguliavimas

#### 8.4.2. Elementų vežimėlių galinio stabdžio reguliavimas

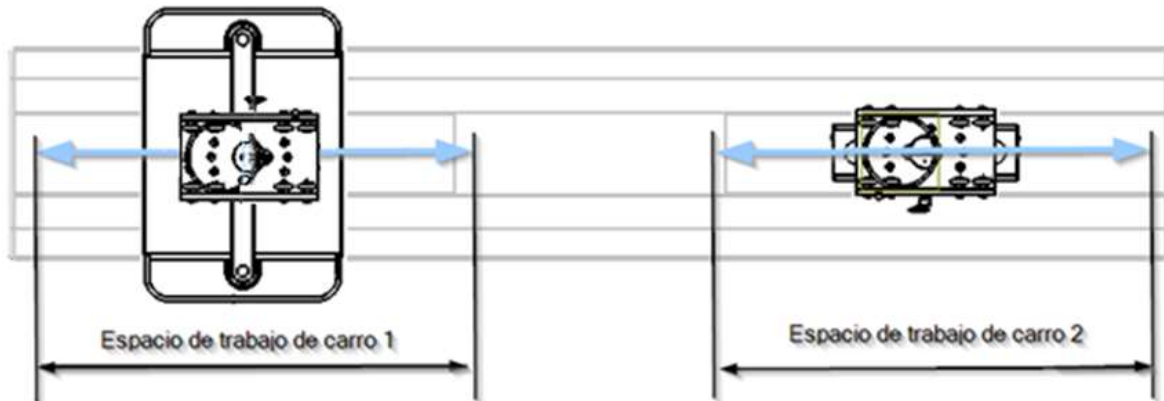
TOR įrangos vežimėliai gali laisvai slinkti visą pagrindinio korpuso, ant kurio jie yra sumontuoti, ilgį. Būtina apriboti jų judėjimą, kad šie elementai netrukdytų pacientui ar operatoriams. Žr. 9 ir 10 paveikslus.



10 pav. Judėjimo ribotuvų reguliavimas.

- Naudodami šešiakampį raktą, atsukite varžtą ② ant skersinio stabdžio ①.
- Perkelkite skersinio stabdžio į norimą padėtį ant TOR pagrindinio korpuso kreiptuvo.

10 paveiksle pateiktame pavyzdyje parodyta TOR įranga su dviem elementų vežimėliais. Ribotuvai turi užtikrinti, kad elementų vežimėliai nesusidurtų su kitais įrangos elementais ar aplinka.



11 pav. Važiavimo ribotuvų reguliavimas.

- Prisukite šešiakampį varžtą ② ir patikrinkite, ar skersinis stabdys yra fiksuotas toje padėtyje.
- Atlikite tą pačią operaciją su antruoju skersiniu stabdžiu.



M6 – DIN 913 šešiakampės varžtos ② turi būti priveržtos 40 N·m jėga.

## 9. Valymas

Atlikite šią operaciją naudodami šiek tiek drėgnus valymo įrankius, kad į įrangą nepatektų skysčių. Kadangi nėra viena sistemos dalis ar komponentas nėra invazinis, sterilizuoti nebūtina.



Nenaudokite abrazyvinių ar labai stiprių valymo priemonių, kurios galėtų pažeisti išorinius dangčius, pvz., dezinfekantų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito, nes jis yra labai korozinis aliuminiui.



ĮSPĖJIMAS: Tai gali sugadinti įrangą.

Rekomenduojame naudoti **formaldehido neturinčius** dezinfekantus, pvz., „Saint Nebul Ald“ (gamintojas „Proder Pharma“) arba švelnų muilo tirpalą su įprastu indų plovikliu.

Naudojimo būdas:

- 1 4 gamintojo pateiktus vožtuvus praskiesti 5 litrais vandens.
2. Nesipurškite mišinio ant produkto; nuvalykite paviršių vidutiniškai drėgnu skudurėliu ir palikite veikti 15 minučių.
3. Nuvalykite vandeniu arba muilo tirpalu, naudodami švarų, išgręžtą skudurėlį.



ĮSPĖJIMAS: Pakabinimo sistemos dalys ir tvirtinimo detalės yra pagamintos iš plastiko. Tirpikliai gali ištirpdyti plastiko medžiagas. Stiprios rūgštys, bazės ir medžiagos, kurių alkoholio koncentracija didesnė nei 60 %, gali padaryti plastiko medžiagas trapias and . Laisvos dalelės



gali patekti į atviras žaizdas. Jei skysti valymo priemonės pateks į pakabinimo sistemą ir tvirtinimo detales, perteklinis valymo skystis gali lašėti į atviras žaizdas.

Išjunkite maitinimą

Kontaktas su įtampa turinčiomis dalimis gali sukelti elektros smūgį.

- Prieš valydami ir dezinfekuodami prietaisą, visada atjunkite jį nuo pagrindinio maitinimo šaltinio.
- Negalima įkišti daiktų į prietaiso angas.

### 9.1. Dezinfekcija

Dezinfekavimo priemonėse gali būti medžiagų, kurios yra pavojingos sveikatai ir, patekusios ant odos ar į akis, gali sukelti sužalojimus arba, įkvėptos, paveikti kvėpavimo organus. Laikykitės šių apsaugos priemonių:

- Laikykitės higienos taisyklių.
- Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.
- Dezinfekuokite paviršius kiekvieną darbo dieną ir užteršimo atveju.

NOTA

Trinimas yra standartinis dezinfekcijos metodas, nustatytas pakabinamajai sistemai.

Operatorius turi nustatyti higienos standartus ir saugos instrukcijas, susijusias su taikytiniais dezinfekcijos metodais.

- Jei paviršiai užteršti potencialiai infekcinėmis medžiagomis (pvz., krauju, kūno išskyromis ar išmatomis), juos reikia nedelsiant ir specialiai dezinfekuoti.
- Užtikrinkite, kad dezinfekantas būtų naudojamas tinkamos koncentracijos.
- Paviršių dezinfekcijai nenaudokite purškimo, o nuvalykite paviršius.
- Išvalyti paviršiai gali būti naudojami tik po to, kai dezinfekantas išdžiū.

## 10. Atliekų tvarkymas

Taikoma EEJ atliekų direktyva 2012/19 ir RoHS direktyva 2011/65/ES, pakeitimas 2015/863/ES. Įranga turi elektros ir elektroninių komponentų, todėl jos negalima išmesti kaip organinių atliekų, o kaip elektros/elektroninių atliekų.

## 11. Vartotojo informacija apie įspėjimus



Jokiu būdu vartotojas neturi nuimti jokios įrangos korpuso dalies, kad atliktų patikrinimus.

### 11.1. Apšvietimo problemos

Jei apšvietimo sistemose atsiranda gedimas ar veikimo sutrikimas, patikrinkite uždegimą iš visų numatytų aktyviklių. Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

### 11.2. Maitinimo problemos

Jei į maitinimo bloką prijungta įranga sugedo arba veikia netinkamai, patikrinkite įrangą, prijungdami ją prie kito lygiaverčio maitinimo bloko. Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

### 11.3. Medicininio dujų tiekimo problemos

Jei medicininių dujų tiekimo sistema sugenda arba veikia netinkamai, patikrinkite šiuos dalykus:

- Ar bandote prijungti prie tinkamo dujų išėjimo.
- Ar dujų išleidimo vožtuvas veikia tinkamai ir nėra užblokuotas.

Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

## 12. Pranešimas apie incidentą „information“

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su produktu, privaloma pranešti „Tedisel Ibérica“ ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.



Žr. šio vadovo 1 punktą.

## 13.

### 13.1. Įrangos klasifikacija

Pagal naują MDD 93/42/EEB reglamentą dėl medicinos prietaisų, ši produktų grupė klasifikuojama kaip:

- IIb klasė, pagal II priedą, išskyrus 4 skirsnio 11 taisyklę.
- IP20 apsaugos lygis pagal IEC 60529

Įranga, skirta nuolatiniam darbui.

### 13.2. Nuorodos standartai

Prietaisas atitinka šių standartų ir direktyvų saugos reikalavimus:

ISO11197: Medicininės tiekimo įrangos vienetai

IEC 60601-1: Elektromedicininė įranga. 1 dalis. Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių charakteristikų reikalavimai.

IEC 60601-1-2: Medicininė elektros įranga. 1-2 dalis. Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių charakteristikų reikalavimai. Papildomas standartas. Elektromagnetiniai trukdžiai.

### 13.3. Elektromagnetinis suderinamumas

Pagal EN 60601-1-2:2015, ši įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šios įrangos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Trukdžių emisijos matavimai	Atitiktis	Komentaras
AF emisijos pagal CISPR 11	1 grupė	Maitinimo blokas naudoja AF energiją tik savo vidiniam VEIKIMUI. Todėl jo AF emisijos yra minimalios ir trukdžiai artimiems įrenginiams yra mažai tikėtini.
AF emisijos pagal CISPR 11	A klasė	Lubų maitinimo blokas tinka naudoti ne gyvenamosiose patalpose ir tose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie VIEŠOJO TIEKIMO TINKLO, kuris taip pat tiekia elektros energiją gyvenamiesiems pastatams.  Dėl šio įrenginio EMISIJOS charakteristikų jis tinka naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje APLINKOJE (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), šis įrenginys gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnių ryšio paslaugų apsaugos. Vartotojas gali turėti imtis mažinimo priemonių, pvz., perkelti arba pakeisti įrangos orientaciją.
Harmoninių emisijų atitiktis standartui IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai/trumpalaikiai išmetimai pagal standartą IEC 61000-3-3	Atitinka	

Atsparumas	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Aplinka/gairės
Elektrostatinis iškrovimas (ESD) pagal IEC 61000-4-2 ( )	±8 kV kontaktinė iškrova 15 kV oro iškrova	±8 kV kontaktinis iškrovimas 15 kV iškrovos ore	Grindys turi būti pagamintos iš medžio, betono arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine

			medžiaga, santykinis oro drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Greiti laikini elektros trukdžių/sprogimų amplitudės pagal standartą IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo kabeliams ±1 kV įvesties ir išvesties kabeliams	±2 kV maitinimo kabeliams ±1 kV įvesties ir išvesties kabeliams	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai.
Perkrovos (srovių šuoliai) pagal standartą IEC 61004-5	±1 kV įtampa tarp fazių ±2 kV įtampa tarp fazės ir žemės	±1 kV įtampa tarp fazių ±2 kV įtampa tarp fazės ir žemės	Maitinimo kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos kritimai ir įtampos svyravimai pagal standartą IEC 61000-4-11	100 % kritimas $U_N$ 0,5 periodo metu 100 % kritimas $U_N$ for 1 periodo metu 30 % kritimas $U_N$ for 25 periodų metu  Pastaba: $U_N$ yra kintamoji tinklo įtampa prieš taikant „ „ bandymo lygį	100 % $U_N$ sumažėjimas 0,5 periodo 100 % kritimas $U_N$ 1 periodui 30 % kritimas $U_N$ 25 periodams	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei lubų maitinimo bloko naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas net ir esant maitinimo pertraukoms, rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Trumpi tiekimo įtampos sutrikimai pagal standartą IEC 61000-4-11	100 % 5 sekundes  Pastaba: $U_N$ yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį		Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei lubų maitinimo bloko naudotojas reikalauja nepertraukiamo veikimo net ir esant maitinimo pertraukoms, rekomenduojama lubų

			maitinimo bloką maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnių (50/60 Hz) magnetinis laukas pagal standartą IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio sukurti magnetiniai laukai turėtų būti tipiniai komercinei arba ligoninės aplinkai.

Atsparumas trukdžiams	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitiktis lygis	Aplinka/gairės																																																		
AF trukdžiai, sukeliama pagal IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juosta	3 Vrms 6 Vrms	AM moduliacija 1 kHz Gylis 80																																																		
AF trukdžiai, sukeliama pagal 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																																																	

Nominalus siųstuvo galingumas	Saugus atstumas priklausomai nuo perdavimo dažnio Aplinka/gairės (m)		
	150 kHz iki 80 MHz $D = r \cdot 1,2 P$	80 MHz iki 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz iki 2,5 GHz $D = 2as, 3 P$
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	3,8	7
10	12	12	23



ĮSPĖJIMAS: Įrenginio sukrovimas arba montavimas šalia kitos įrangos gali turėti įtakos sistemos veikimui dėl EMI trukdžių.