

tediselmedical

TOR

LIETOŠANAS UN TĪRĪŠANAS ROKASGRĀMATA



tediselmedical.com

CE 0197

Saturs

1.	Ražotājs	4
2.	Drošības informācija	4
2.1.	Brīdinājumi par traumu risku	4
2.2.	Brīdinājumi par bojājumu risku	4
2.3.	Papildu simboli, kas izmantoti drošības instrukcijās	5
2.4.	Papildu informācijas norāde	5
2.5.	Skābekļa pareiza lietošana	5
2.5.1.	Skābekļa eksplozija	5
2.5.2.	Ugunsgrēka bīstamība	6
2.6.	Pacienta vide	6
2.7.	Kombinācija ar citu ražotāju produktiem	6
3.	Riski	7
3.1.	Gāzes sprādziens	7
3.2.	Ierīces darbības traucējumu risks	7
3.3.	Pacienta inficēšanās un piesārņošanās risks	7
3.4.	Ugunsgrēka risks	7
3.5.	Elektriskās strāvas trieciena risks	8
3.6.	Sadursmes risks	8
3.7.	Sistēmas pārslodzes dēļ radušās avārijas risks	8
3.8.	Sistēmas darbības pārtraukuma risks nepareizas uzstādīšanas dēļ	8
3.9.	Apsvērumi par būtisko veiktspēju un pamata drošību	8
3.10.	Elektromagnētiskā interference	9
4.	Izmantotie simboli	9
5.	Produkta dati	11
5.1.	Uzglabāšanas nosacījumi	11
5.2.	Darbības apstākļi	12
5.3.	Dzīves ilgums	12
5.4.	Produkta apraksts	12
5.4.1.	Daļas un vadības elementi	14
5.4.1.1	Notekcaurules	14
5.4.1.2	Piekaramais galvas gals. Galvenā daļa	15
5.4.1.3	Elementu pārvadāšanas ratiņi	16

TOR

Lietošanas un tīrīšanas
instrukcija

5.5	Maksimālā celbspēja.....	18
5.6.	Maksimālā lietderīgā kravnesība.....	18
6.	Tehniskie dati.....	19
6.1.	Vispārējie izmēri.....	19
6.	Piekaramās sistēmas svars.....	19
6.2.1.	Notekcaurules.....	19
6.2.2.	Piekaramais galvas gals. Galvenā daļa.....	20
6.2.3.	Piederumi.....	20
6.3.	Piekaramās sistēmas celbspēja.....	20
6.4.	Elektriskie dati.....	21
6.5.	Trokšņu līmenis.....	21
7.	Paredzētais lietojums.....	21
7.1.	Nepareiza lietošana.....	21
7.2.	Kontrindikācijas.....	21
8.	Iekārtas lietošana.....	21
8.1.	Produkta sagatavošana.....	22
8.2.	Vide. Vides apstākļi.....	22
8.3.	Apmācība.....	22
8.4.	Pielāgojumi un manipulācijas.....	23
8.4.1.	Elementu pārvadāšanas ratiņu mehānisko bremžu regulēšana.....	23
8.4.2.	Elementu pārvadāšanas ratiņu galīgā nobraukuma regulēšana.....	24
9.	Tīrīšana.....	25
9.1.	Dezinfekcija.....	26
10.	Atkritumu apsaimniekošana.....	26
11.	Informācija lietotājam par brīdinājumiem.....	26
11.1.	Apgaismojuma problēmas.....	27
11.2.	Elektroenerģijas piegādes problēmas.....	27
11.3.	Medicīnisko gāzu piegādes problēmas.....	27
12.	Informācija par incidentiem.....	27
13.	Noteikumi.....	27
13.1.	Iekārtas klasifikācija.....	27
13.2.	Atsauces normas.....	27
13.3.	Elektromagnētiskā saderība.....	28

1. Ražotājs

Ražotājs: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adrese: C/ Sant Lluç, 69-81. 08918 - Badalona (Barselona) SPĀNIJA

Tālr. +34 933 992 058

Fakss +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Drošības informācija

Svarīgas piezīmes šajās ekspluatācijas instrukcijās ir atzīmētas ar grafiskiem simboliem un brīdinājuma vārdiem.

2.1. Brīdinājumi par traumu risku

Brīdinājuma vārdi, piemēram, BĪSTAMS, BRĪDINĀJUMS vai UZMANĪBU, apraksta traumu riska pakāpi. Dažādi trīsstūrveida simboli vizuāli uzsver bīstamības pakāpi.



BRĪDINĀJUMS

Attiecas uz potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus.



UZMANĪBU

Attiecas uz potenciālu briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielas vai vieglas traumas.



BĪSTAMS

Attiecas uz tūlītēju briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus.

2.2. Brīdinājumi par bojājumu risku

Brīdinājuma vārds BRĪDINĀJUMS apraksta materiālo bojājumu riska pakāpi. Trīsstūrveida simbols vizuāli uzsver bīstamības pakāpi.



Virsmām nodarīti bojājumi: brīdina par virsmām nodarītiem bojājumiem, ko rada neatbilstoši tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi.

**BRĪDINĀJUMS**

Attiecas uz potenciālu briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt iekārtas bojājumus.

2.3. Papildu simboli, kas izmantoti drošības instrukcijās

Ugunsgrēka bīstamība



Sprādzienbīstamība: brīdina par sprādzienbīstamu gāzu maisījumu uzliesmošanu.



Bīstama sprieguma: brīdina par elektriskās strāvas triecienu, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai pat nāvi.



Griestu atbalsta sistēmas defekts



Sadursmes risks

2.4. Papildu informācija

PIEZĪME sniedz papildu informāciju un noderīgus padomus par ierīces drošu un efektīvu lietošanu.

2.5. Pareiza skābekļa lietošana.**2.5.1. Skābekļa eksplozija**

Skābeklis kļūst sprādzienbīstams, saskaroties ar eļļām, taukiem un smērvielām.

Saspriests skābeklis rada sprādzienbīstamu situāciju:

- Pārlicinieties, ka skābekļa un gāzes izplūdes vietas ir brīvas no eļļas, taukiem un smērvielām!
- Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kas satur eļļu, taukus vai smērvielas.

2.5.2. Ugunsgrēka bīstamība



BĪSTAMS: Izplūstošais skābeklis ir uzliesmojošs:

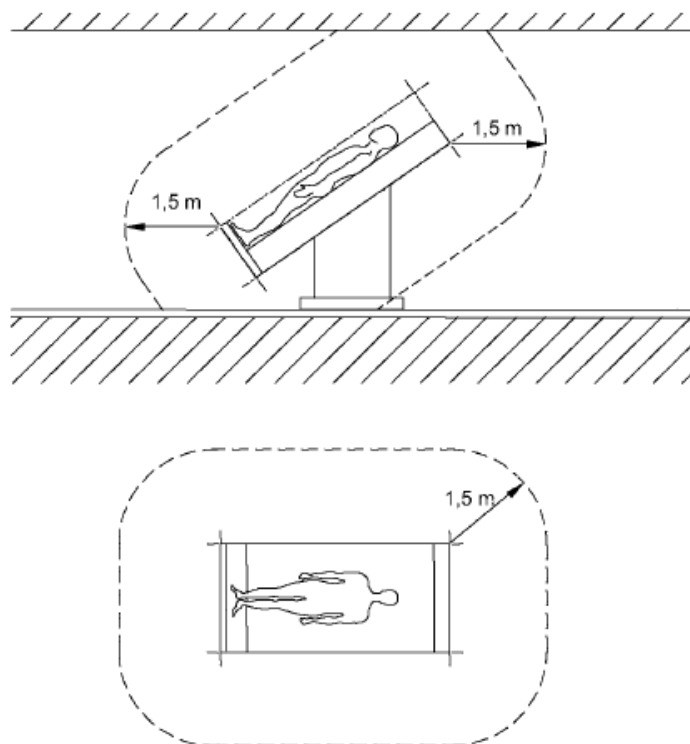
- Strādājot ar skābekli, nav atļauts izmantot atklātu uguni, karstus priekšmetus un atklātu gaismu!

ar skābekli!

- Nesmēķējiet!

2.6. Pacienta vide

Attēlā redzamie izmēri ilustrē minimālo pacientu vides izplatību neierobežotā zonā saskaņā ar IEC 60601-1.



1. att. Minimālais PACIENTA VIDES apjoms

2.7. Kombinācija ar citu ražotāju produktiem.

Piekaramā sistēma tiek kombinēta ar pakalpojumu galvu. Lai izvairītos no bīstamas pārslodzes, kas var bojāt vai izraisīt pakalpojumu galvas un piekaramās sistēmas sabrukumu, ir jāievēro norādītā maksimālā slodze.



Skatīt 6.7. punktu lietošanas un tīrīšanas rokasgrāmatā, kas pievienota iekārtai.

Piegādes komplekti, kas paredzēti galiekārtu barošanai, jānodrošina elektriskā izolācija un divi aizsardzības pasākumi saskaņā ar IEC 60601-1.

NOTA

Par visas sistēmas validēšanu ir atbildīga ierīces ekspluatācijas puse. Ja nepieciešams, jāveic atbilstības novērtēšanas procedūra un jāsniedz atbilstības deklarācija saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 22. pantu.



Lai iegūtu informāciju, kas nepieciešama galīgās ierīces darbībai, izlasiet ārējā ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas.

3. Riski

3.1. Ga u eksplozija



Skābeklis kļūst sprādzienbīstams, saskaroties ar eļļām, taukiem un smērvielām.

Saskaroties ar gaisā esošo skābekli, medicīniskās gāzes var veidot sprādzienbīstamu vai viegli uzliesmojošu gāzu maisījumu. Iekārta nav piemērota lietošanai vidē, kurā ir uzliesmojoši anestēzijas līdzekļu maisījumi ar augstu skābekļa vai slāpekļa oksīda koncentrāciju.

Ja ierīces vidē rodas tik augstas koncentrācijas uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījumu ar skābekli vai slāpekļa oksīdu, noteiktos apstākļos pastāv aizdegšanās risks.

3.2. Ierīces darbības traucējumu risks



UZMANĪBU: Ja ierīce tiek pieslēgta aprīkojumam un izraisa attiecīgā ķēdes aizsardzības mehānisma iedarbināšanu veselības aprūpes iestādes telpās, arī pārējās ierīces, kas ir pieslēgtas šim aprīkojumam, nesaņems elektrisko spriegumu.

3.3. Pacienta inficēšanās un infekcijas risks



BRĪDINĀJUMS: Daļa no piekaramās sistēmas un pielāgojumiem ir izgatavoti no plastmasas. Šķīdinātāji var izšķīdināt plastmasas materiālus. Stipras skābes, bāzes un vielas ar spirta saturu virs 60 % var padarīt plastmasas materiālus trauslus. Atdalītās daļiņas var iekrist atvērtās brūcēs. Ja ļauj, lai šķīdri tīrīšanas līdzekļi iekļūst piekares sistēmā un pielāgojumos, liekais tīrīšanas šķidrums var iepilēt atvērtās brūcēs.

3.4. Ugunsgrēka risks



Medicīnisko gāzu padeves savienojumi nedrīkst nonākt saskarē ar eļļu, taukiem vai uzliesmojošiem šķidrumiem.

3.5. Elektriskās strāvas trieciena risks



Signāla vadi (tīkla, audio, video utt.) nedrīkst būt elektriski izolēti no iekārtas un ēkas savienojumu galiem, lai izvairītos no saskares ar strāvām, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai pat nāvi.

3.6. Sadursmes risks



Sadursmes gadījumā ar citām ierīcēm, sienām vai griestiem piekaramā sistēma un apkalpošanas galviņa var tikt bojāta, un svarīgas pacientu aprūpes sistēmas var pārstāt darboties. Pēc sadursmes apkalpošanas galviņa un piekaramā sistēma jāpārbauda, vai nav bojāta.

3.7. Sistēmas sabrukuma risks pārslodzes dēļ



Visu pievienoto komponentu pašu svars un pievienoto slodžu svars nedrīkst pārsniegt pamatnes maksimālo slodzes svaru.



Ja maksimālā slodze ir pārsniegta, pastāv risks, ka piekaramā sistēma vai piekaramās sistēmas komponenti var atdalīties no stiprinājuma ierīces un nokrist.



- Nedrīkst pārsniegt piekaramās sistēmas un tās komponentu maksimālo slodzes kapacitāti!

Skatīt 6. punktu iekārtas lietošanas un tīrīšanas rokasgrāmatā.

- Nepievienojiet un nemontējiet papildu kravas uz pagarinājuma rokām, apkalpošanas galviņām un galiekārtām.

3.8. Sistēmas krišanas risks nepareizas uzstādīšanas dēļ



Ja sistēmas dažādu daļu stiprinājumi nav pareizi uzstādīti vai nav ievēroti to pievilksanas momenti, piekaramā sistēma var atdalīties no stiprinājuma un nokrist.

3.9. Apsverumi par būtisko veiktspēju un pamata drošību

Lai nodrošinātu PAMATDROŠĪBU un BŪTISKO DARBĪBU, paredzētajā lietošanā ir jābūt šādiem apstākļiem:

- strāvas padeves ir kārtībā
- gaismas moduļi darbojas pareizi

Tomēr negaidītu ārēju elektromagnētisko traucējumu dēļ BŪTISKĀS FUNKCIJAS var pasliktināties, kas var izraisīt:

- risku lietotājam/pacientam

- elektrības padeves pārtraukšanu vai traucējumus strāvas pieslēguma vietās

3.10. Elektromagnētiskie traucējumi



BRĪDINĀJUMS: portatīvās radiofrekvences sakaru iekārtas, tostarp antenas, var ietekmēt sistēmas. Šāda veida ierīces nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras sistēmas daļas, tostarp vadiem.

4. Izmantotie simboli



Attiecināmā daļa B



Zeme (masa)



Ekvipotentialitāte



Aizsardzības zeme (masa)



Vadītāja savienojuma punkts Neitrāls



Medmāšas izsaušanas pogu



Tiešās gaismas ieslēgšana



Netiešās apgaismojuma ieslēgšana



Darbības instrukcijas



Medicīnas izstrādājums



Elektrisko ierīču atkritumi



CE simbols



Produkta kods



Unikālais identifikācijas kods



Sērijas numurs



Ražotājs



Ražošanas datums



Atsauce uz lietošanas instrukciju



Virsmām nodarītie bojājumi



Ugunsgrēka bīstamība

TOR

Lietošanas un tīrīšanas
instrukcija



Sprādzienbīstamība



Bīstams spriegums



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



Pirkstu iespiešanās risks



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



UZMANĪBU

Uzmanieties



BĪSTAMS

Briesmas

5. Produkta dati

Šī rokasgrāmata attiecas uz modeli TOR. Šis modelis pieder SICS produktu saimei.

5.1. Uzglabāšanas nosacījumi

Šāda veida produkta iepakojums sastāv no divām daļām: pirmā daļa, kurā atrodas piekaramais galvas gals (iekārtas strukturālā daļa), un otrā daļa, kurā atrodas elementu ratiņi.

Iepakojums sastāv no kartona kastes ar burbuļplēvi iekšpusē. Šo iepakojumu var salikt divos augstumos.

Nekādā gadījumā to nedrīkst uzglabāt ar atvērtu vai bojātu iepakojumu. Ja pēc produkta saņemšanas tiek veikta pārbaude un uzstādīšana netiek veikta 1 dienas laikā, produkta iepakojums ir jāaizplombē atkārtoti.



BRĪDINĀJUMS: Šo norādījumu neievērošana var izraisīt iekārtas bojājumus.

Ieteicamais temperatūras diapazons: -20 °C līdz 60 °C

Ieteicamais mitruma diapazons: 10 % līdz 75 %

Atmosfēras spiediens: 500 hPa līdz 1060 hPa

5.2. Darbības apstākļi



BRĪDINĀJUMS: Šo norādījumu neievērošana var izraisīt iekārtas bojājumus

Ieteicamais temperatūras diapazons: 10 °C līdz 40 °C

Ieteicamais mitruma diapazons: 30 % līdz 75 %

Atmosfēras spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa

5.3. Dzīves ilgums

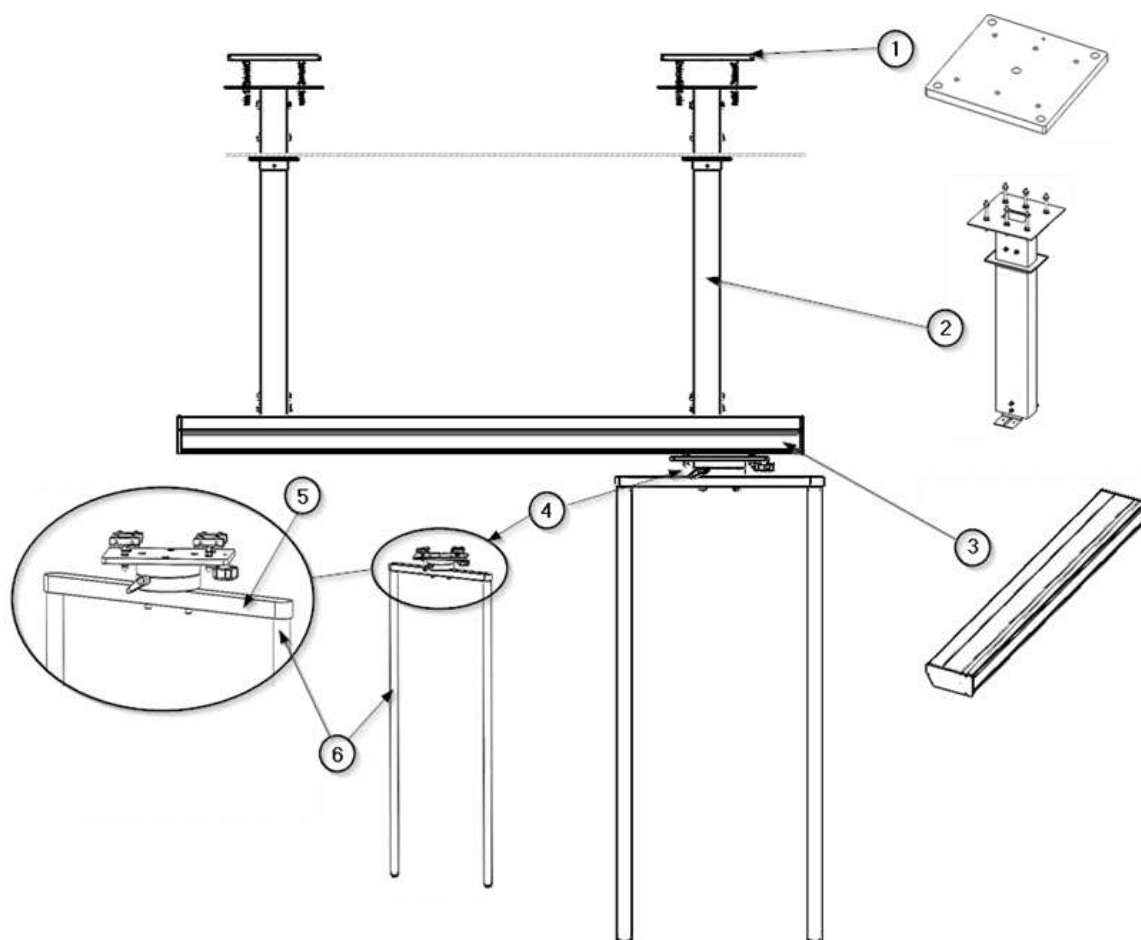
SICS produktu grupas kalpošanas laiks ir atkarīgs no to sadales cauruļu un medicīnisko gāzu savienotājumavu kalpošanas laika, kas ir 8 gadi.

5.4. Produkta apraksts

Šīm sistēmām ir trīs galvenās funkcijas, kas atšķiras atkarībā no slimnīcas un no jomas, kurā tās tiek izmantotas:

- Medicīnisko gāzu pakalpojumi
- Elektroenerģijas, balss un datu pakalpojumi
- Zvanišana medmāsai

TOR iekārtas sastāv no divām atšķirīgām daļām: strukturālās daļas (lejuvadi), kas atbild par iekārtas novietošanu vēlamajā augstumā, un piekaramā galvas daļas, kas kalpo kā enerģijas patērētāju piegādes saskarne. Var uzstādīt arī elementu ratiņus, kas kalpo citu ierīču novietošanai, uzglabāšanai un uzkrāšanai, nepiegādājot tām enerģiju. Skatīt 2. attēlu.



2. att. Iekārtas daļas

- 1) Saskarnes plāksne
- 2) Griestu nolaišanas pakete
- 3) Piekaramais galvenais elements (galvenais korpuss)
- 4) Elementu ratiņi ar 700 mm trapecī (pēc izvēles)
- 5) Elementu pārvadāšanas ratiņi ar 300 mm trapecī (pēc izvēles)

Kravu pacelšanai drīkst izmantot tikai Tedisel piegādātos TOR piederumus (platformas, ierīču turētājus utt.), kas piestiprināti pie elementu pārvietošanas ratiņiem. Šajā nolūkā jāņem vērā dažādie pamatnes atbalsta vienības un atsevišķo piederumu kravas nosacījumi:

NOTA

Pamata atbalsta vienības kravnesība ir noteikta atbilstoši iekārtas maksimālajai slodzei (skatiet sistēmas galvas specifikāciju plāksnīti). Pievienojot savākšanas piederumus, iekārtas slodze samazinās par pašu piederumu svaru.



Ja tiek pārsniegta iekārtas maksimālā celjspēja, var rasties personāla vai pacienta traumas, kā arī materiālie zaudējumi.

Centrs var nodrošināt vadus un piederumus.



BRĪDINĀJUMS: Ārējo kabeļu vai piederumu izmantošana, kas nav piegādāti no Tedisel, var negatīvi ietekmēt EMC veiktspēju.

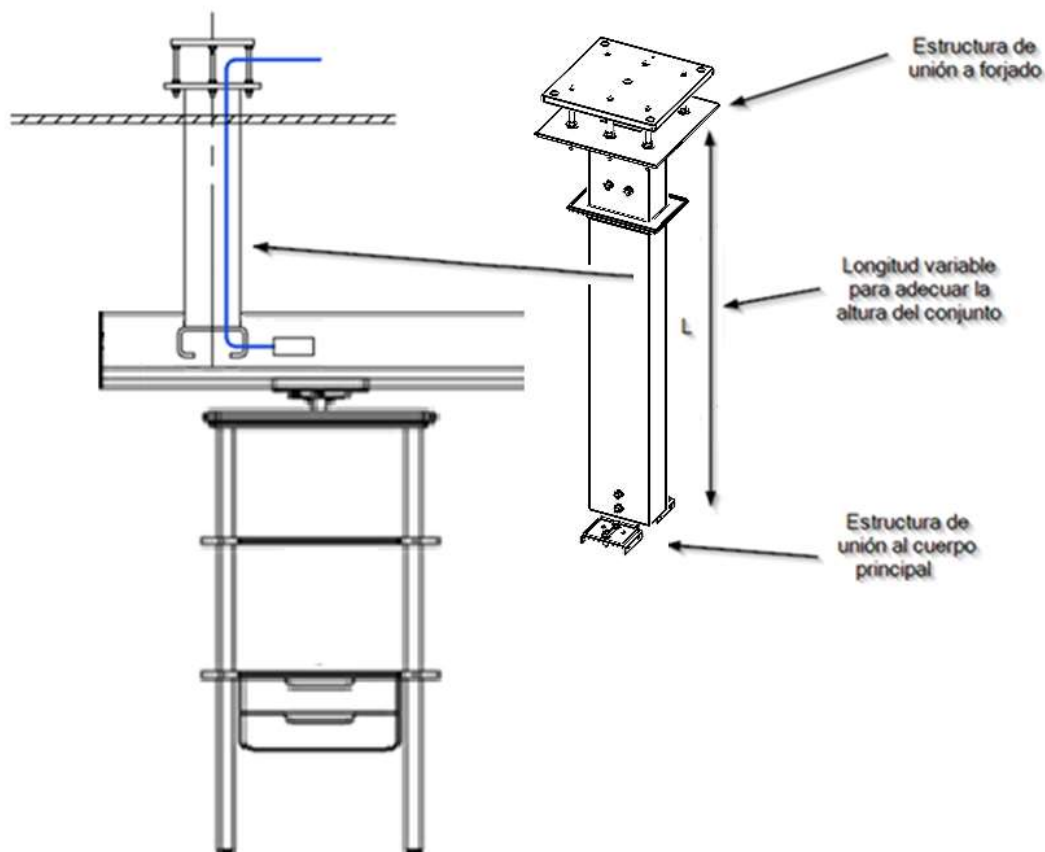
5.4.1. Daļas un vadības elementi.

5.4.1.1 Nolaižamie cauruļvadi

Konstrukcijas elements, kas savieno iekārtas galveno korpusu ar telpas griestiem, kurā iekārta ir jāuzstāda. Skatīt 2. attēlu. Papildus piegādes caurlaidēm uz iekārtām, šie vertikālie cauruļvadi nosaka iekārtas uzstādīšanas augstumu attiecībā pret grīdu un tādējādi arī katras tās daļas relatīvo pozīciju attiecībā pret operatoriem.

NOTA

Kā redzams 3. attēlā, šī komplekta mainīgais garums L svārstās no minimālā 300 mm līdz maksimālajam 1000 mm. Ja telpā, kurā iekārta tiks uzstādīta, attālums līdz savienojuma punktam ar pārsegumu ir lielāks, būs nepieciešama starpkonstrukcija (ko Tedisel nepiegādā).

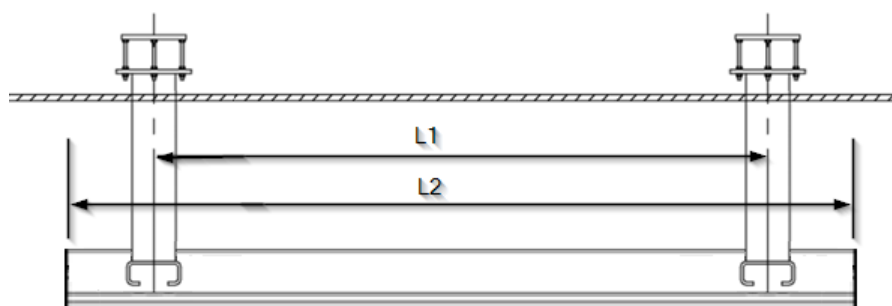


3. attēls. Daļas. Nolaižamais cauruļvads

Garumiem līdz 1 m ir noteikta maksimālā tīrā stiepes slodze 500 kg uz katlu. Konsultējieties par garākiem garumiem.

5.4.1.2 Piekaramais galvas gals. Galvenā daļa.

Struktūras un funkcionāls elements, kas savienots ar lejupvadu, ir šasija, uz kuras var piestiprināt citus papildu elementus, piemēram, kolonnas vai elementu turētājus. Turklāt tajā var ievietot citus elementus, piemēram, apgaismojumu, medicīnisko gāzu un vakuuma termināļus, elektrības rozetes utt.



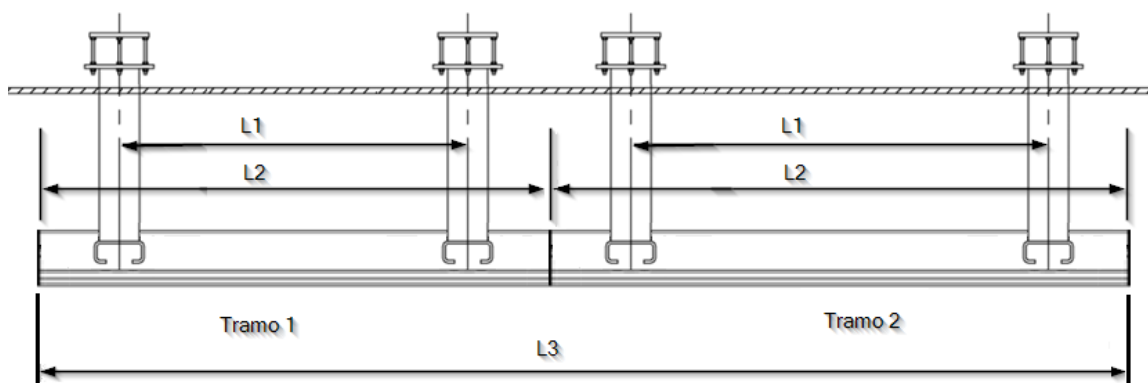
4. att. Daļas. Piekaramais galvas galds

Lai nodrošinātu, ka iespējamās iekārtas var savukārt piekārt pie piekaramā galvgalīša, ir noteikts minimālais attālums starp vertikālajām caurulēm $L1 > 1,2$ m piekaramajiem galvgalīšiem ar šasijām, kas garākas par $L2 > 2,5$ m, skatīt 4. attēlu.



Skatīt produkta un uzstādīšanas plānu, kas pievienots iekārtai.

Šis attālums $L1$ var būt mazāks posmiem, kuru garums $L2$ ir mazāks par 2,5 m. Konkrētie attālumi katram aprīkojumam ir atkarīgi no galīgā paredzētā piekaramo piederumu skaita uz galvenā korpusa un ir norādīti ražošanas un uzstādīšanas plānos, kas pievienoti aprīkojumam. Maksimālais garums $L2$ vienam posmam ir 3 m. Garākiem piekaramajiem sistēmām vēlamais garums $L3$ tiks panākts, savienojot posmus, kuru garums nepārsniedz 3 m, katru no tiem nostiprinot pie pārseguma ar diviem vertikāliem stieņiem, kā parādīts 4. attēlā.



5. attēls. Daļas. Divu piekaramo galvasgala posmu savienojums



Maksimālā slodze uz galvenā galvas gala posmu ir 300 kg. Ja tiek pārsniegta iekārtas maksimālā jauda, var rasties personāla vai pacienta traumas, kā arī materiālie zaudējumi.



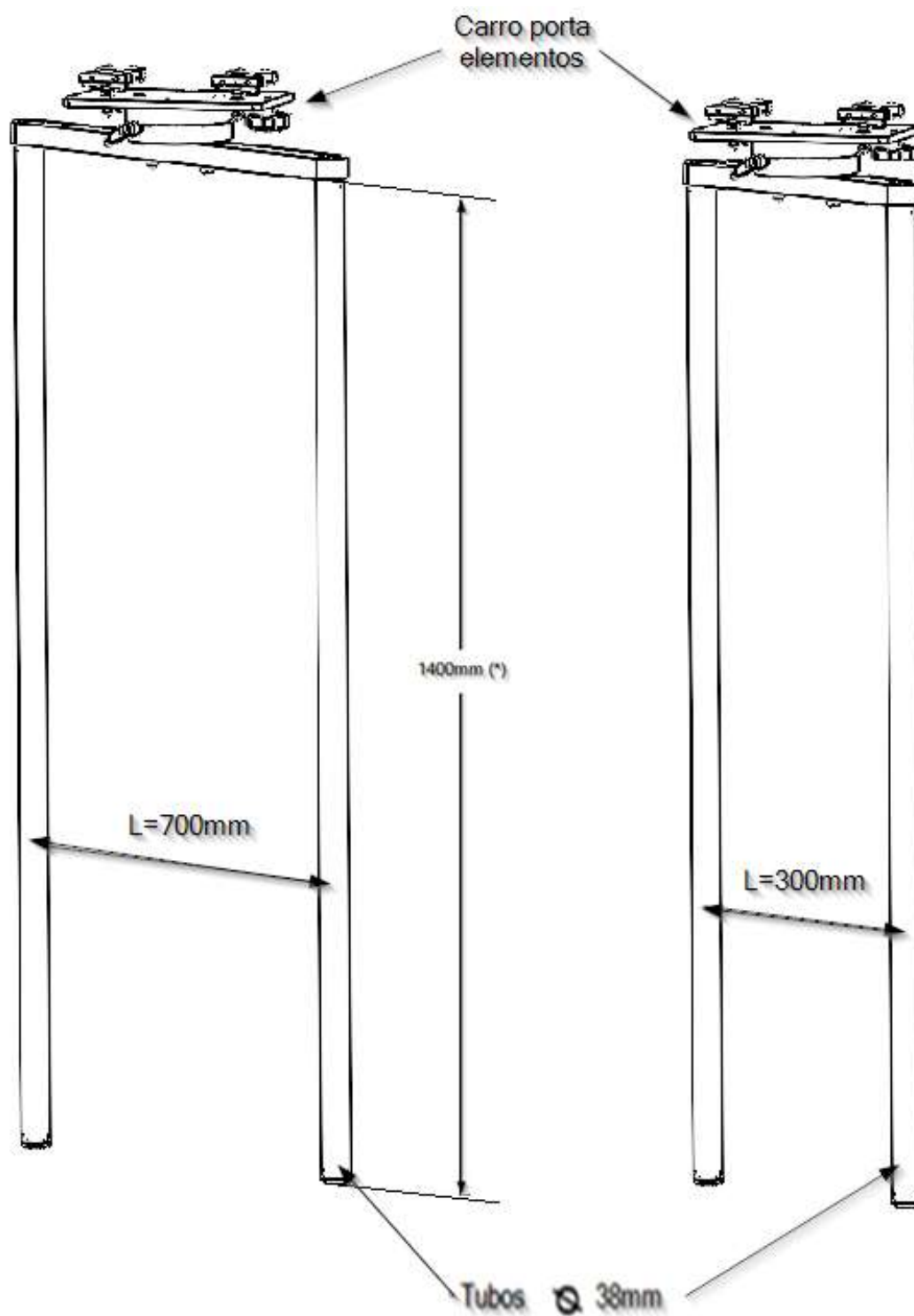
Skatīt šīs rokasgrāmatas 5.5. punktu.

5.4.1.3 Elementu pārvadāšanas ratiņi

Pārvietojams elements, kas pārvietojas noteiktā garumā TOR posmā ar divām 38 mm diametra struktūras caurulēm, uz kurām var uzstādīt citus papildu elementus. Attālums starp caurulēm (L) var būt 300 mm, 500 mm un 700 mm. 5. attēlā ir parādīts 300 mm un 700 mm variants.

TOR

Lietošanas un tīrīšanas
instrukcija



6. attēls. TOR ratiņu detaļas



Skatīt TOR piederumu katalogu.

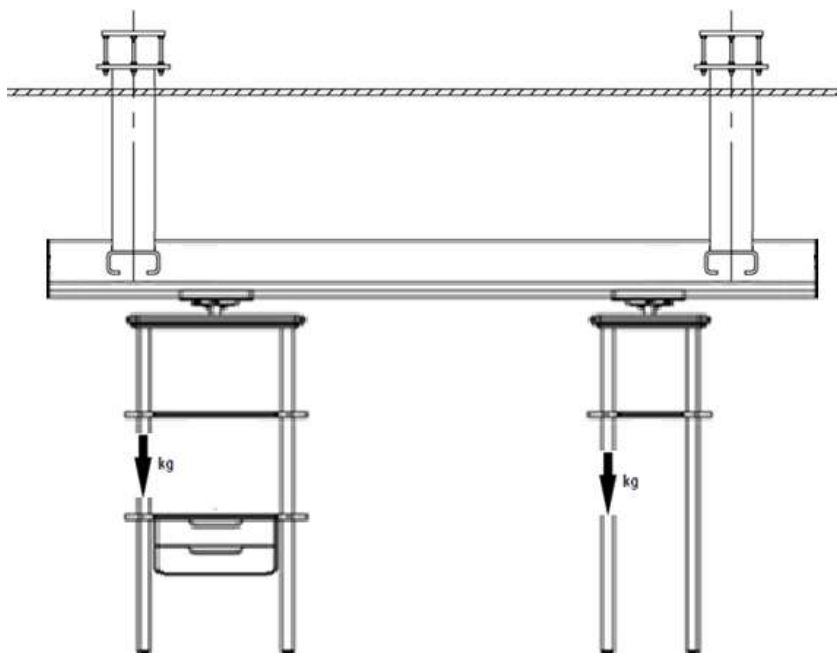
NOTA

(*) Standarta konstrukcijas cauruļu garums ir 1400 mm. Par īpašiem garumiem konsultējieties ar ražotāju.

5.5. Maksimālā celbspēja

Maksimālā celbspēja ir maksimālais svars, ko var izturēt piekārtais galvas gals. 6. attēlā redzamajā piemērā ir redzama konfigurācija ar diviem elementu ratiņiem. Maksimālā slodze tiek aprēķināta, piemērojot to vienam no katra elementu ratiņa caurulēm.

Maksimālā slodze uz galvenā galvasgala posmu ir 300 kg. Šī slodze ietver elementu pārvadāšanas ratiņu lietderīgo slodzes kapacitāti, kā arī to pašu svaru.



7. attēls. Slodzes piemērošanas punkts elementu pārvadāšanas ratiņiem

5.6. Maksimālā kravnesība

Elementu pārvadāšanas ratiņu pašsvars jāatņem no piekārtas sistēmas maksimālās slodzes. Šī vērtība atbilst maksimālajai slodzei (kravnesībai).



Maksimālās slodzes konkrētajai sistēmai ir noteiktas ražošanas un uzstādīšanas plānos. Ja tiek pievienots kāds elements pēc tam, aprēķini ir jāveic no jauna.

NOTA

Nav iekļauts pašu plauktu un/vai atvilktnu vai citu piederumu svars, kas paredzēti papildu elementu uzglabāšanai.

6. attēlā redzamajā piemērā ir TOR komplekts ar diviem elementu ratiņiem. Elementu ratiņa maksimālā lietderīgā slodze ir 100 kg, un tā ir norādīta uzlīmē uz attiecīgā trapecveida elementa.

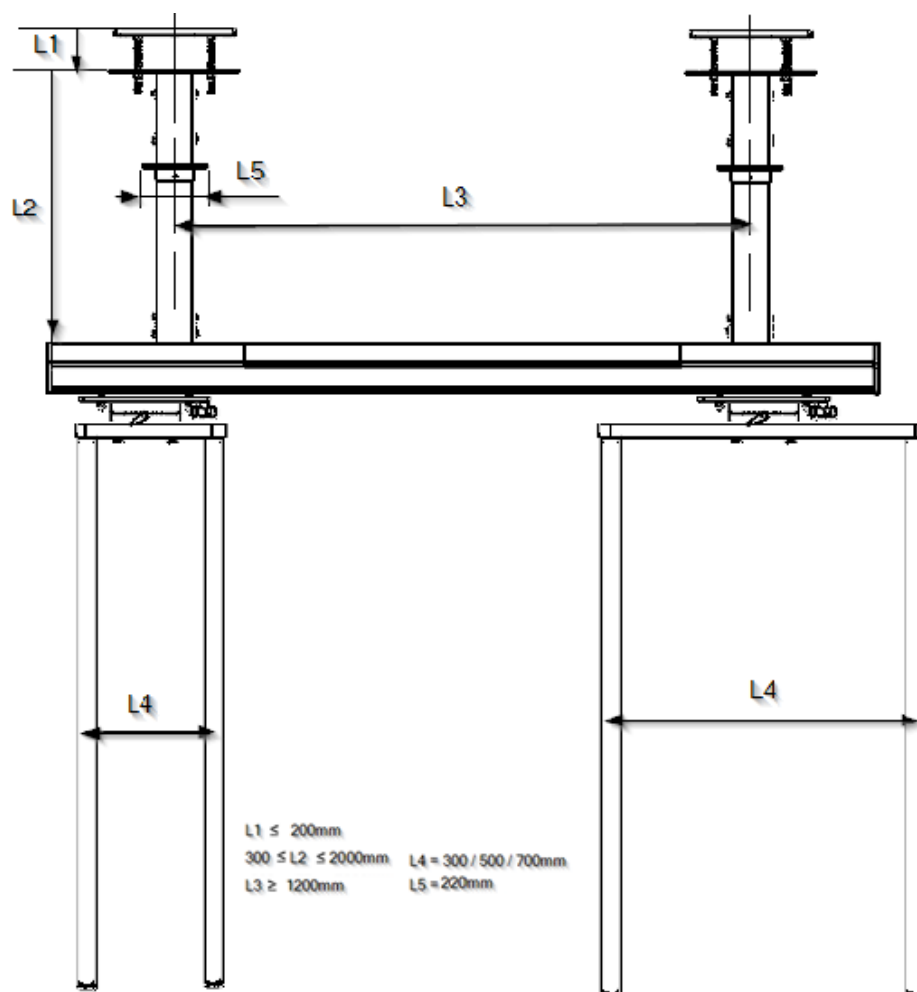
Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.3. punktu.



6. Tehniskie dati

6.1. Vispārējie izmēri

Tālāk ir parādīts TOR piekaramās sistēmas shēma ar diviem elementu turētājiem un dažiem piederumiem. Ņemiet vērā, ka jūsu piekaramās sistēmas konfigurācija var atšķirties no šajā attēlā redzamās.



8. att. TOR piekaramās sistēmas shēma ar diviem elementu ratiņiem

NOTA

(*) Konkrēta projekta gadījumā noskaidrojiet elementu turētāju cauruļu augstuma iespējas.

6.2. Piekaramās sistēmas svars

Sistēmas svars neietver gāzes caurules, ievietotos barošanas kabeļus un papildu piederumus.

6.2.1. Nolaizāmie cauruļvadi

Konstrukcija uz pārseguma..... 15

kg

Taisns posms (*) 3,7 kg/m

Piekaramā galvas daļa 2 kg



(*) Skatīt šīs rokasgrāmatas 5.4.1.1. punktu.

6.2.2. Piekaramais galvenais elements. Galvenais korpuss

Galvenā daļa (sānu vāks)0,5
kg/vienība

Šasija (posms).....8,7 kg/m



(*) Skatīt šīs rokasgrāmatas 5.4.1.2. punktu.

6.2.3. Piederumi

Elementu pārvadāšanas ratiņi (trapece 300 mm)6 kg

Elementu pārvadāšanas ratiņi (trapece 500 mm)6,5 kg

Elementu pārvadāšanas ratiņi (trapece 700 mm)7,4 kg

Flange komplekts caurulei ar diametru 38 mm.....0,35 kg

Dubultā tehniskā sliede no nerūsējošā tērauda uz caurules ar diametru 38 mm (L = 500 mm)1,6 kg

Dubultā tehniskā sliede no nerūsējošā tērauda uz caurules ar diametru 38 mm (L=700 mm)2 kg

Dubultā tehniskā sliede no alumīnija uz caurules ar diametru 38 mm (L=500 mm)1,4 kg

Dubultā tehniskā sliede no alumīnija uz caurules ar diametru 38 mm (L=700 mm)1,7 kg

6.3. Piekaramās sistēmas celtségā

Nolaižamie cauruļvadi līdz 1000 mm

.....500 kg

Elementu pārvadāšanas ratiņi (trapece 300 mm)

.....100 kg

Elementu pārvadāšanas ratiņi (trapece 500 mm)

.....100 kg

Elementu pārvadāšanas ratiņi (trapece 700 mm)

.....100 kg

Plikuma ratiņiem ar 700 mm trapecijai 50 kg

Atsevišķa kaste uz paplātes ratiņiem ar 700 mm trapecu.....40 kg

Dubultā tehniskā sliede no nerūsējošā tērauda uz caurules ar diametru 38 mm (L=300 mm)25 kg

Dubultā tehniskā sliede no nerūsējošā tērauda uz caurules ar diametru 38 mm (L=500 mm)	25 kg
Dubultā tehniskā sliede no nerūsējošā tērauda uz caurules ar diametru 38 mm (L=700 mm)	25 kg

6.4. Elektriskie dati

Nominālais spriegums.....	AC 230V
Nominālā frekvence	50 Hz
Nominālā jauda (2 apgaismojuma moduļi + elektrovārsti).....	līdz 220W

6.5. Trokšņu līmenis

Skaņas enerģijas līmenis65db(A) (EN ISO 3746) nepārsniegts

7. Paredzētais lietojums

SICS ir piekaramā griestu sistēma, kas paredzēta medicīnisko gāzu, elektrības un sakaru punktu piegādei no griestiem uz speciālistu darba vietām. To izmanto īpaši operāciju zāļu, ARD un intensīvās terapijas nodaļu aprīkošanai.

7.1. Nepareiza lietošana

Nedrīkst pārsniegt griestu piekaramās sistēmas un tās komponentu maksimālo slodzes kapacitāti, kā norādīts 6.3. punktā. Piekaramās sistēmas slodzes kapacitāte.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.3. punktu.

7.2. Kontrindikācijas

- Piekares sistēmu nedrīkst izmantot intensīvu magnētisko lauku tuvumā.
- BF vai CF ierīces saskaņā ar IEC 60601-1 nedrīkst tieši pieslēgt pie griestu piekares sistēmas.

8. Iekārtas lietošana

TOR iekārtas ir paredzētas nepārtrauktai darbībai. Iekārtas lietošanas laikā jāņem vērā katras iekārtas funkcionālās daļas specifikācijas.

- (A) Elektrisko, balss un datu pārraides ķēdes.
- (B) Zvanišana medmāsai

- (C) Apgaismojums
- (D) Gāzes pieslēgumi

NOTA

Ierīces uzstādīšanas telpā/zālē var būt slēdži apgaismojuma moduļu ieslēgšanai.



Skatīt iekārtas pievienoto produkta un uzstādīšanas plānu.



PIEZĪME: Produkta definīcijas plānā ir sīki aprakstīti elementi un to īpašības.

8.1. Produkta sagatavošana

Pirms NODOŠANAS EKSPLUATĀCIJĀ, uzturēšanas, pārbaudes, apkopes laikā un pēc REMONTA ir jāveic funkcionāla pārbaude uzstādīšanas vietā. Šo funkcionālo pārbaudi veic operators vai operators pilnvarota persona, un operatora pilnvarotajām personām ir jābūt atbilstoši apmācītām.

Šī prasība tiek uzskatīta par izpildītu, ja:

1. ir nodrošināta piekaramās sistēmas un apkalpošanas galvas funkcionālā uzticamība
2. Maksimālā pieļaujamā slodze (kravnesība) ir droši noteikta un norādīta uz galvenā korpusa piestiprinātā uzlīmē.
3. Ierīces pareiza darbība ir apstiprināta operatora veiktajā pirmajā palaišanā un dokumentēta, parakstot pārbaudes ziņojumu saskaņā ar EN 62353 G pielikumu.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 3. punktu.



BRĪDINĀJUMS: Lai izvairītos no vadības elementu nejaušas iedarbināšanas, pārliecinieties, ka visi vadi un elastīgās caurules atrodas pietiekami tālu no vadības elementiem.

8.2. Vide. Vides apstākļi

Vides temperatūra: 10 °C līdz 40 °C.

Relatīvais mitrums: min. 30 % maks. 75 %

Atmosfēras spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa

Augstums: līdz 3000 m virs jūras līmeņa

8.3. Apmācība

Personālam, kas izmanto TOR aprīkojumu, jābūt atbilstoši apmācītam un kvalificētam no klienta puses. Aprīkojumu drīkst IZMANTOJAT tikai pilnvarots personāls. Personas, kas:

1. ir saņēmušas medicīnisko apmācību un ir atbilstoši reģistrētas (iestādēs, kurās likumiskie noteikumi paredz šādu reģistrāciju).
2. ir apmācītas šīs ierīces lietošanā, pamatojoties uz šo lietošanas instrukciju.
3. spēj novērtēt veicamos uzdevumus, pamatojoties uz savu profesionālo pieredzi un apmācību attiecīgajos drošības noteikumos, un spēj atpazīt darba potenciālos draudus.

8.4. Regulēšana un manipulācijas



Pirms veicat regulēšanu, atvienojiet iekārtu no elektrotīkla, kā arī iespējamās iekārtas, kas tiek barotas caur pakalpojumu galvu, lai novērstu to, ka instalācijas vadi, kas sasniedz iekārtu un var būt zem sprieguma, nonāk saskarē ar sistēmas aktīvajām daļām.

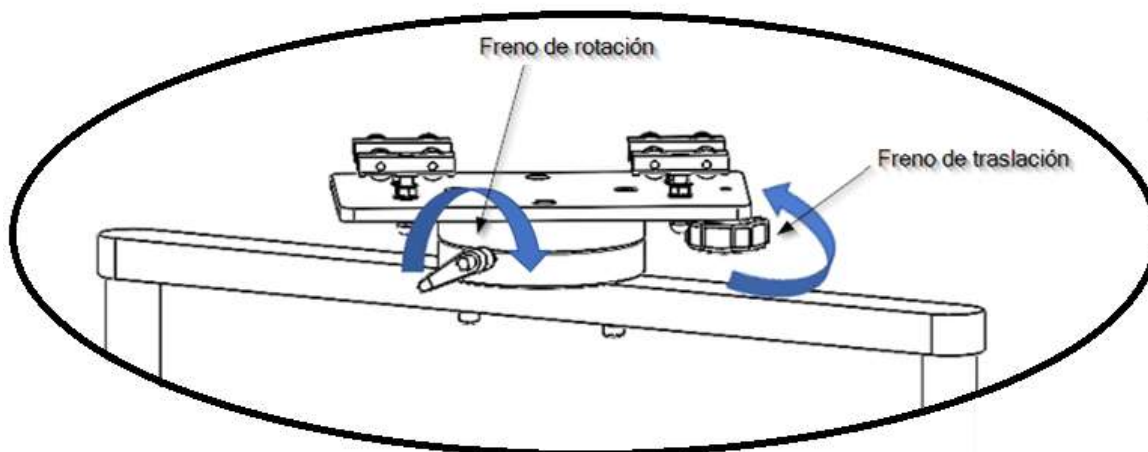
8.4.1. Mehānisko bremžu regulēšana elementu pārvadāšanas ratiņiem

Mehāniskie bremzes nodrošina elementu pārvadāšanas ratiņu stabilitāti. Noregulējiet bremžu spēku tā, lai ratiņi paliktu stabili jebkurā pozīcijā un tos varētu ērti noregulēt.

- Lai palielinātu bremzēšanas spēku uz rotācijas asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pulksteņa rādītāja virzienā, kā parādīts 8. attēlā.
- Lai samazinātu bremzēšanas spēku uz rotācijas asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, pretēji attēlā 8 parādītajam.
- Lai palielinātu bremzēšanas spēku uz pārvietošanās asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pulksteņa rādītāja virzienā, kā parādīts 8. attēlā.
- Lai samazinātu bremzēšanas spēku uz pārvietošanās asi, pagrieziet rotācijas bremzes rokturi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, pretēji 8. attēlā norādītajam.



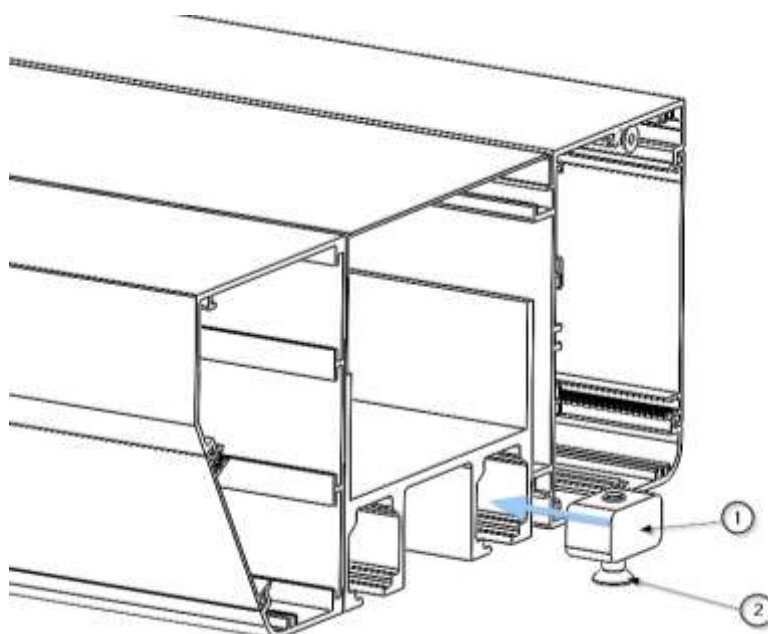
Ja elementu pārvadāšanas ratiņu bremzes nav pienācīgi pievilktas, ratiņi brīvi pārvietosies un var saskarties ar citiem tuvumā esošiem priekšmetiem.



9. attēls. Elementu pārvadāšanas ratiņu berzes bremžu regulēšana

8.4.2. Elementu pārvadāšanas ratiņu galīgā pozīcija

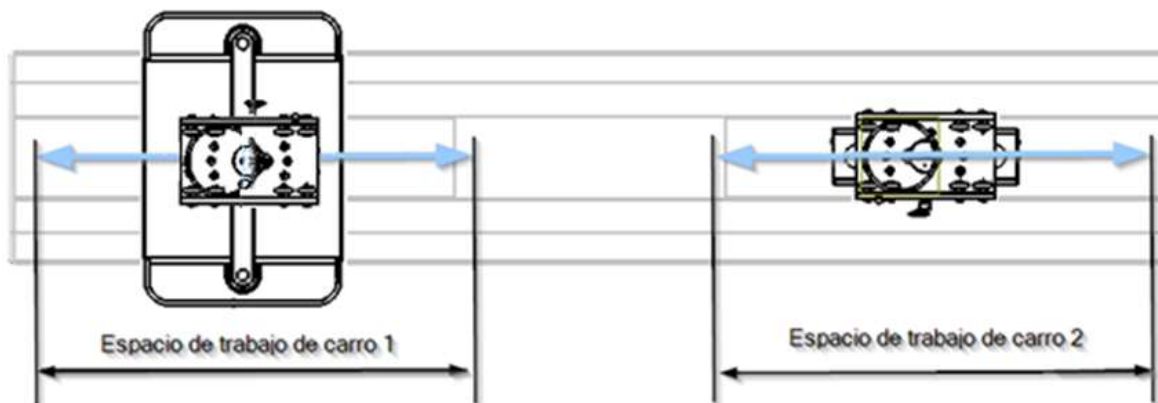
TOR iekārtu ratiņi var brīvi pārvietoties visā galvenā korpusa garumā, uz kura tie ir uzstādīti. Ir nepieciešams ierobežot to kustību, lai nodrošinātu, ka šie elementi netraucē pacientam vai operatoriem. Skatīt 9. un 10. attēlu.



10. att. Pārvietošanās galapunktu regulēšana.

- Ar sešstūra atslēgas palīdzību atslābiniet skrūvi ② uz šķērsvirziena atbalsta ①.
- Pārvietojiet šķērsvirziena atbalstu vēlamajā pozīcijā uz TOR galvenā korpusa vadotnes.

Attēlā 10 redzamajā piemērā parādīts TOR aprīkojums ar diviem elementu ratiņiem, galamērķiem jānodrošina, ka elementu ratiņi nesaskaras ar pārējiem elementiem apkārtējā vidē.



11. att. Pārvietošanās galapunktu regulēšana.

- Pieskrūvējiet sešstūra uzgali ② un pārbaudiet, vai šķērsvirziena atsītējs ir fiksēts šajā pozīcijā.
- Veiciet to pašu darbību ar otro šķērsvirziena ierobežotāju.



Allen skrūves ② M6 – DIN 913 jāpievelk ar 40 Nm.

9. Tīrīšana

Veiciet šo darbību ar nedaudz mitriem tīrīšanas līdzekļiem, lai nodrošinātu, ka šķidrums neiekļūst iekārtā. Tā kā neviena sistēmas daļa vai komponents nav invazīvs, sterilizācija nav nepieciešama.



Nedrīkst izmantot abrazīvus vai ļoti cietus tīrīšanas līdzekļus, kas var bojāt ārējos pārklājumus, piemēram, dezinfekcijas līdzekļus, kas satur nātrija hipohlorītu, jo tas ir ļoti korozīvs alumīnijam.



BRĪDINĀJUMS: Tas var bojāt iekārtu.

Ieteicams izmantot dezinfekcijas līdzekļus **bez formaldehīda**, piemēram, Saint Nebul Ald no Proder Pharma, vai maigu ziepju šķīdumu ar parasto trauku mazgāšanas līdzekli.

Lietošanas veids:

1. Atšķaidiet 4 nospiedienus no ražotāja piegādātā vārsta uz katrām 5 litriem ūdens.
2. Nepūšiet maisījumu uz izstrādājumu, notīriet virsmu ar vidēji mitru drānu un ļaujiet reaģēt 15 minūtes.
3. Noņemiet ar ūdeni vai ziepju šķīdumu, izmantojot tīru un izspiestu drānu.



BRĪDINĀJUMS: Daļa no piekaramās sistēmas un pielāgojumiem ir izgatavoti no plastmasas. Šķīdinātāji var izšķīdināt plastmasas materiālus. Stipras skābes, bāzes un vielas ar spirta saturu virs 60 % var padarīt plastmasas materiālus trauslus un lūstošus. Atdalītās daļiņas var iekrist



atvērtās brūcēs. Ja ļauj šķidrājiem tīrīšanas līdzekļiem iekļūt piekaramajā sistēmā un pielāgojumos, liekais tīrīšanas šķidrums var iekrist atvērtās brūcēs.

Izslēdziet strāvas padevi

Saskare ar strāvas vadījošām daļām var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.

- Vienmēr atvienojiet ierīci no galvenā strāvas avota, pirms to tīrāt un dezinficēt.
- Neievietojiet priekšmetus ierīces atvērumos.

9.1. Dezinfekcija

Dezinfekcijas līdzekļi var saturēt veselībai bīstamas vielas, kas saskaroties ar ādu un acīm var izraisīt traumas vai ietekmēt elpošanas orgānus, ja tiek ieelpotas. Ievērojiet aizsardzības pasākumus:

- Ievērojiet higiēnas normas.
- Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Veiciet virsmu dezinfekciju katru darba dienu un piesārņojuma gadījumā.

NOTA

Berzēšana ir standarta dezinfekcijas metode, kas paredzēta piekaramajai sistēmai.

Operators ir jānosaka higiēnas normas un drošības instrukcijas saistībā ar piemērojamajām dezinfekcijas metodēm.

- Ja virsmas ir piesārņotas ar potenciāli infekciozu materiālu (piemēram, asinīm, ķermeņa izdalījumiem vai ekskrementiem), tās ir nekavējoties un īpaši jādezinficē.
- Pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzeklis tiek lietots pareizā koncentrācijā.
- Lai dezinficētu virsmas, tās nedrīkst apsmidzināt, bet gan noslaucīt.
- Notīrītās virsmas var lietot tikai pēc tam, kad dezinfekcijas līdzeklis ir nožuvies.

10. Atkritumu apsaimniekošana

Piemēro direktīvu WEE2012/19 un direktīvu RoHS 2011/65/EU, grozījumu 2015/863/EU. Iekārtai ir elektriskas un elektroniskas sastāvdaļas, tāpēc to nevar izmest kā organiskos atkritumus, bet gan kā elektrisko/elektronisko atkritumu.

11. Informācija lietotājam par brīdinājumiem



Lietotājs nekādā gadījumā nedrīkst noņemt nekādas ierīces korpusa detaļas, lai veiktu pārbaudes.

11.1. Apgaismojuma problēmas

Ja apgaismojuma sistēmās rodas kļūme vai darbības traucējumi, pārbaudiet ieslēgšanu no visiem paredzētajiem vadības elementiem. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar apkopes personālu.

11.2. Elektroenerģijas padeves problēmas

Ja kādai iekārtai, kas pieslēgta pie barošanas vienības, rodas kļūme vai darbības traucējumi, pārbaudiet šo iekārtu, pieslēdzot to citai līdzvērtīgai barošanas vienībai. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar apkopes personālu.

11.3. Medicīnisko gāzu piegādes problēmas

Ja medicīnisko gāzu piegādes sistēmā rodas kļūme vai darbības traucējumi, pārbaudiet šādas lietas:

- Vai jūs mēģināt veikt savienojumu ar atbilstošo gāzes pieslēgvietu.
- Vai gāzes pieslēguma vārsts darbojas pareizi un nav bloķēts.

Ja problēma saglabājas, sazinieties ar apkopes personālu.

12. Informācija par incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar produktu, jāziņo Tedisel Ibérica un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.



Skatīt šīs rokasgrāmatas 1. punktu.

13. Noteikumi

13.1. Iekārtas klasifikācija

Saskaņā ar jauno MDD 93/42/EEK regulu par medicīnas ierīcēm šī produktu grupa ir klasificēta kā:

- IIb klase, saskaņā ar II pielikumu, izņemot 4. iedaļu, 11. noteikumu.
- Aizsardzības līmenis IP20 saskaņā ar IEC 60529

Iekārta paredzēta nepārtrauktai darbībai.

13.2. Atsauces standarti

Ierīce atbilst šādu standartu un direktīvu drošības prasībām:

ISO11197: Medicīniskās aprūpes iekārtas

IEC 60601-1: Elektromedicīnas iekārtas. 1. daļa. Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskai darbībai.

IEC 60601-1-2: Elektromedicīnas iekārtas. 1-2. daļa. Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskai darbībai. Papildu standarts. Elektromagnētiskie traucējumi.

13.3. Elektromagnētiskā saderība

Saskaņā ar EN 60601-1-2:2015 šī iekārta ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Šīs iekārtas lietotājam ir jāpārlicinās, ka tā tiek lietota šādā vidē.

Traucējumu emisiju mērījumi	Atbilstība	Komentārs
AF emisijas saskaņā ar standartu CISPR 11	1. grupa	Piegādes vienība izmanto AF enerģiju tikai savai iekšējai DARBĪBAI. Tāpēc tās AF emisijas ir minimālas un traucējumi tuvumā esošajām ierīcēm ir maz ticami.
AF emisijas saskaņā ar standartu CISPR 11	A klase	Griestu barošanas bloks ir paredzēts lietošanai iekārtās, kas nav mājsaimniecības iekārtas, un iekārtās, kas ir tieši pieslēgtas PUBLISKAJAM BAROŠANAS TĪKLAM, kas apgādā arī dzīvojamās ēkas.
Harmonisko emisiju atbilstība standartam IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību/pārejošo procesu emisijas saskaņā ar standartu IEC 61000-3-3	Atbilst	<p>NOTA Šīs iekārtas EMISIJAS īpašības padara to piemērotu lietošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to lieto dzīvojamā VIDĒ (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt emisijas mazināšanas pasākumus, piemēram, pārvietot vai pārorientēt iekārtu.</p>

Izturība pret traucējumiem	Pārbaudes līmenis saskaņā ar IEC 60601	Atbilstības līmenis	Vide/vadlīnijas
Statiskās elektrības izlāde (ESD) atbilstoši standartam IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde 15 kV gaisa izlāde	±8 kV kontakta izlāde 15 kV gaisa izlāde	Grīdas segumam jābūt no koka, betona vai keramikas. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.

Ātrs pārejošu elektriskā traucējumu amplitūdas / pārspriegumu diapazons saskaņā ar standartu IEC 61000-4-4	±2 kV elektroapgādes kabeļiem ±1kV ieejas kabeļiem un izejas kabeļiem	±2 kV elektroapgādes kabeļiem ±1 kV ieejas unizejas kabeļiem	Elektroenerģijas sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārspriegumi (viļņi) saskaņā ar standartu IEC 61000-4-5	±1 kV spriegums starp fāzēm ±2 kV spriegums starp fāzi un zemi	±1 kV spriegums starp fāzēm ±2 kV spriegums starp fāzi un zemi	Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Spriedzes kritumi un barošanas spriedzes svārstības saskaņā ar standartu IEC 61000-4- 11	100 % U_N kritums 0,5 periodam 100 % U_N kritums 1 periodam 30 % U_N kritums 25 periodiem Piezīme: UN ir maiņstrāvas spriegums tīklā pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas	100 % U_N kritums 0,5 periodam 100 % U_N kritums 1 periodam 30 % U_N kritums 25 periodiem	Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja griestu barošanas bloka lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība pat gadījumā, ja notiek pārtraukumi elektroenerģijas piegādē, ieteicams griestu barošanas bloku barot no ierīces ar nepārtrauktu barošanu vai akumulatora.
Īslaicīgi barošanas sprieguma pārtraukumi saskaņā ar standartu IEC 61000-4- 11	100 % uz 5 sekundēm Piezīme: UN ir maiņstrāvas spriegums tīklā pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas		Piegādes sprieguma kvalitātei jābūt tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja griestu barošanas bloka lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība pat gadījumā, ja notiek pārtraukumi elektroenerģijas piegādē, ieteicams griestu

TOR

Lietošanas un tīrīšanas

			barošanas bloku barot no ierīces ar nepārtrauktu barošanu vai akumulatora.
Magnētiskais lauks barošanas frekvencēm (50/60 Hz) saskaņā ar standartu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektrotīkla frekvences radītie magnētiskie lauki būtu jābūt tādiem, kādi ir komerciālā vai slimnīcas vidē.

Izturība pret traucējumiem	Pārbaudes līmenis saskaņā ar IEC 60601	Atbilstības līmenis	Vide/Pamatnostādnes																																																		
Inducētas AF traucējumi saskaņā ar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM josla	3 Vrms 6 Vrms	AM modulācija 1KHz Dziļums 80%																																																		
Inducētie AF traucējumi saskaņā ar 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																																																	

Raidītāja nominālā jauda	Drošības attālums atkarībā no raidīšanas frekvences Vide/Pamatnostādnes (m)		
	150 kHz līdz 80 MHz D = 1,2 P	80 MHz līdz 800 MHz D = 1,2 P	800 MHz līdz 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



BRĪDINĀJUMS: ierīces novietošana uz cita aprīkojuma vai uzstādīšana tā tuvumā var ietekmēt sistēmu darbību EMI traucējumu dēļ.