

tediselmedical

TOR

GEBRUIKS- EN REINIGINGSHANDLEIDING



tediselmedical.com

CE 0197

Inhoud

1.	Fabrikant	4
2.	Veiligheidsinformatie	4
2.1.	Waarschuwingen voor letselrisico's	4
2.2.	Waarschuwingen voor risico op schade	4
2.3.	Aanvullende symbolen gebruikt in de veiligheidsinstructies	5
2.4.	Vermelding van aanvullende informatie	5
2.5.	Correct gebruik van zuurstof	5
2.5.1.	Zuurstofexplosie	5
2.5.2.	brandgevaar	6
2.6.	Patiëntenomgeving	6
2.7.	Combinatie met producten van andere fabrikanten	6
3.	Risico's	7
3.1.	Gasexplosie	7
3.2.	Risico van defect aan het apparaat	7
3.3.	Risico op besmetting en infectie van de patiënt	7
3.4.	Risico op brand	8
3.5.	Gevaar voor elektrische schokken	8
3.6.	Risico op botsing	8
3.7.	Risico op systeemuitval door overbelasting	8
3.8.	Risico op systeemuitval door slechte installatie	8
3.9.	Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid	9
3.10.	Elektromagnetische interferentie	9
4.	Gebruikte symbolen	9
5.	Productgegevens	11
5.1.	Opslagvoorwaarden	12
5.2.	Gebruiksomstandigheden	12
5.3.	Levensduur	12
5.4.	Productbeschrijving	12
5.4.1.	Onderdelen en bedieningselementen	14
5.4.1.1	Afvoerbuizen	14
5.4.1.2	Hangende kop. Hoofdgedeelte	15
5.4.1.3	Wagens voor het vervoeren van elementen	16

TOR

Gebruiks- en
instructieboek

5.5.	Maximale laadcapaciteit	18
5.6.	Maximaal laadvermogen.....	18
6.	Technische gegevens	19
6.1.	Algemene afmetingen.....	19
6.2.	Gewicht van het hangende systeem.....	20
6.2.1.	Afvoerpijpen.....	20
6.2.2.	Hangend hoofdeinde. Hoofdgedeelte.....	20
6.2.3.	Accessoires	20
6.3.	Draagvermogen van het hangende systeem	20
6.4.	Elektrische gegevens	21
6.5.	Geluidsniveau.....	21
7.	Beoogd gebruik.....	21
7.1.	Onjuist gebruik	21
7.2.	Contra-indicaties	21
8.	Gebruik van de apparatuur.....	22
8.1.	Bereiding van het product.....	22
8.2.	Omgeving. Omgevingsomstandigheden	23
8.3.	Opleiding	23
8.4.	Aanpassingen en manipulaties.....	23
8.4.1.	Afstelling van de mechanische remmen van de elementenwagens.....	23
8.4.2.	Afstelling van de eindstand voor elementenwagens	24
9.	Reiniging.....	26
9.1.	Desinfectie.....	26
10.	Afvalbeheer.....	27
11.	Informatie voor de gebruiker over waarschuwingen	27
11.1.	Verlichtingsproblemen.....	27
11.2.	Problemen met de stroomvoorziening	27
11.3.	Problemen met de levering van medische gassen.....	28
12.	Informatie over waarschuwingen bij incidenten.....	28
13.	Regelgeving.....	28
13.1.	Classificatie van de apparatuur	28
13.2.	Referentienormen.....	28
13.3.	Elektromagnetische compatibiliteit	29

1. Fabrikant

Fabrikant: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adres: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANJE

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Veiligheidsinformatie

Belangrijke opmerkingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gemarkeerd met grafische symbolen en waarschuwingswoorden.

2.1. Waarschuwingen voor letselrisico's

Waarschuwingswoorden zoals GEVAAR, WAARSCHUWING of VOORZICHTIG beschrijven de mate van letselrisico. De verschillende driehoekige symbolen benadrukken visueel de mate van gevaar.



WAARSCHUWING

Dit verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.



LET OP

Dit verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of gering letsel.



GEVAAR

Dit verwijst naar een onmiddellijk gevaar dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

2.2. Waarschuwingen voor risico op schade

Het waarschuwingswoord WAARSCHUWING beschrijft de mate van risico op materiële schade. Het driehoekige symbool benadrukt visueel de mate van gevaar.



Schade aan oppervlakken: waarschuwt voor schade aan oppervlakken door ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen.



WAARSCHUWING

Dit verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, schade aan de apparatuur kan veroorzaken.

2.3. Aanvullende symbolen die worden gebruikt in de veiligheidsinstructies



Brandgevaar



Explosiegevaar: waarschuwt voor ontbranding van explosieve gasmengsels.



Gevaarlijke spanning: waarschuwt voor elektrische schokken die ernstig letsel of zelfs de dood kunnen veroorzaken.



Defect aan het dakdraagsysteem



Risico op botsing

2.4. Aanwijzing voor aanvullende informatie

NOTA

Een OPMERKING geeft aanvullende informatie en nuttige tips voor een veilig en efficiënt gebruik van het apparaat.

2.5. Correct gebruik van zuurstof.

2.5.1. Zuurstofexplosie



Zuurstof wordt explosief wanneer het in contact komt met oliën, vetten en smeermiddelen.

Gecomprimeerde zuurstof vormt een explosiegevaar:

- Zorg ervoor dat de zuurstof- en gasuitlaten vrij zijn van olie, vetten en smeermiddelen!
- Gebruik geen reinigingsmiddelen die olie, vet of smeermiddelen bevatten.

2.5.2. brandgevaar



GEVAAR: Ontsnappende zuurstof is brandbaar:

- Open vuur, gloeiende voorwerpen en open licht zijn niet toegestaan bij het werken met zuurstof!
- Niet roken!

2.6. Patiëntenomgeving

De afmetingen in de volgende afbeelding illustreren de minimale omvang van de omgeving van de patiënt in een niet-beperkt gebied volgens IEC 60601-1.

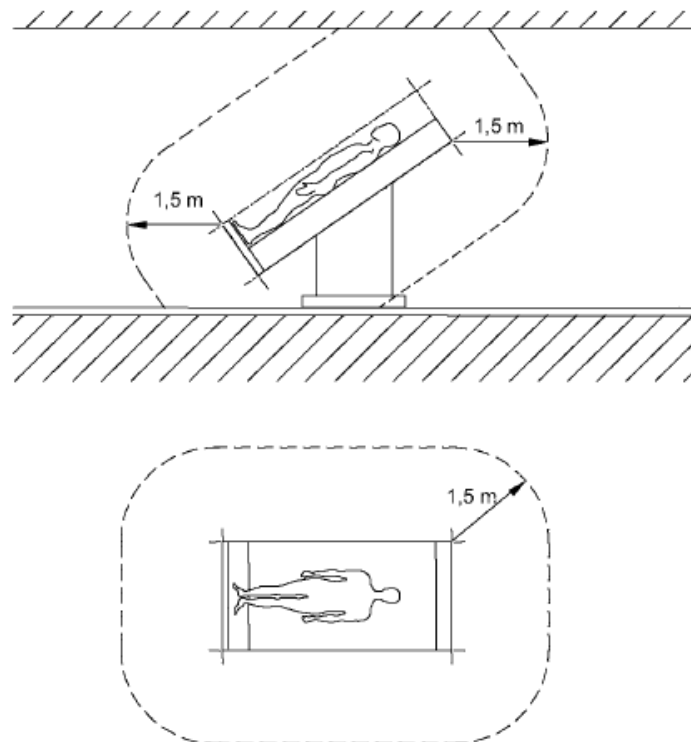


Fig. 1 Minimale omvang van de PATIËNTOMGEVING

2.7. Combinatie met producten van andere fabrikanten.

Het ophangstelsel wordt gecombineerd met de servicekop. Om gevaarlijke overbelasting te voorkomen, die de servicekop en het ophangstelsel kan beschadigen of doen instorten, moet de opgegeven maximale draagcapaciteit in acht worden genomen.



Zie punt 6.7 van de gebruiksaanwijzing en reinigingshandleiding die bij het apparaat wordt geleverd.

Voedingspakketten die bedoeld zijn voor de voeding van eindapparaten moeten elektrische isolatie garanderen en twee beschermingsmaatregelen bieden in overeenstemming met IEC 60601-1.

NOTA

De partij die het apparaat in bedrijf stelt, is verantwoordelijk voor de validatie van het gehele systeem. Indien nodig wordt een conformiteitsbeoordelingsprocedure uitgevoerd en wordt een verklaring van overeenstemming met artikel 22 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 verstrekt.



Lees de gebruiksaanwijzing van de externe fabrikant voor de informatie die nodig is voor de werking van het eindapparaat.

3. Risico's

3.1. Explosie van ga



Zuurstof wordt explosief wanneer het in contact komt met oliën, vetten en smeermiddelen.

Wanneer medische gassen in contact komen met zuurstof in de lucht, kunnen ze een explosief of licht ontvlambaar gasmengsel vormen. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in omgevingen met ontvlambare mengsels van anesthetica met hoge concentraties zuurstof of lachgas.

Als er in de omgeving van het apparaat zulke hoge concentraties ontvlambare mengsels van anesthetica met zuurstof of lachgas voorkomen, bestaat er onder bepaalde omstandigheden een risico op ontbranding.

3.2. Risico op storing van het apparaat



LET OP: Als een apparaat op de apparatuur wordt aangesloten en het beveiligingsmechanisme van het betreffende circuit in de faciliteiten van de zorginstelling wordt geactiveerd, zullen ook de andere apparaten die daarop zijn aangesloten geen stroom meer krijgen.

3.3. Risico op besmetting en infectie van de patiënt



WAARSCHUWING: Delen van het hangende systeem en de aanpassingen zijn gemaakt van kunststof. Oplosmiddelen kunnen kunststoffen oplossen. Sterke zuren, basen en middelen met een alcoholgehalte van meer dan 60% kunnen kunststoffen broos maken. Losgeraakte deeltjes kunnen in open wonden terechtkomen. Als vloeibare reinigingsmiddelen in het hangende systeem en de aanpassingen terechtkomen, kan overtollige reinigingsvloeistof in open wonden druppelen.

3.4. Brandgevaar



Steekverbindingen voor de toevoer van medische gassen mogen niet in contact komen met olie, vet of brandbare vloeistoffen.

3.5. Gevaar voor elektrische schokken



Signaalkabels (netwerk, audio, video, enz.) moeten elektrisch geïsoleerd zijn van de apparatuur en de uiteinden van de aansluitingen in het gebouw om contact met stroom te voorkomen, wat ernstig letsel of zelfs de dood tot gevolg kan hebben.

3.6. Risico op botsingen



Bij een botsing met andere apparaten, muren of plafonds kunnen het hangende systeem en de servicekop beschadigd raken en kunnen belangrijke patiëntenzorgsystemen uitvallen. Na een botsing moeten de servicekop en het hangende systeem worden geïnspecteerd op schade.

3.7. Risico op systeemuitval door overbelasting



Het eigen gewicht van alle gekoppelde componenten en het gewicht van de gekoppelde lasten mogen het maximale draagvermogen van de basissteun niet overschrijden.



Als het maximale draagvermogen wordt overschreden, bestaat het risico dat het hangende systeem of onderdelen van het hangende systeem losraken van de bevestigingsinrichting en vallen.



- De maximale draagcapaciteit van het hangende systeem en de onderdelen ervan mag niet worden overschreden!

Zie punt 6 van de gebruiksaanwijzing en reinigingshandleiding die bij de apparatuur is geleverd.

- Bevestig of monteer geen extra lasten aan de verlengarmen, de servicekop en de eindapparaten.

3.8. Risico op vallen van het systeem door onjuiste installatie



Als de bevestigingselementen van de verschillende onderdelen van het systeem niet correct zijn aangebracht of als de aanhaalmomenten ervan niet worden gerespecteerd, kan het hangende systeem losraken van zijn bevestiging en vallen.

3.9. Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid

Om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES te garanderen, wordt verwacht dat tijdens het beoogde gebruik aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- dat de stopcontacten correct functioneren
- dat de lichtmodules correct functioneren

Door onverwachte externe elektromagnetische storingen kan de ESSENTIËLE PRESTATIE echter worden aangetast, wat kan leiden tot:

- Gevaar voor de gebruiker/patiënt
- Storing of onderbreking van de stroomtoevoer naar de stopcontacten

3.10. Elektromagnetische interferentie



WAARSCHUWING: draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur, inclusief antennes, kan de systemen beïnvloeden. Dit soort apparaten mag niet worden gebruikt binnen 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het systeem, inclusief kabels.

4. Gebruikte symbolen



Toepasselijk deel B



Aarde (massa)



Potentiaalvereffening















Beschermende aarding (massa)



Aansluitpunt voor de neutrale geleider



Drukknop voor verpleegsteroproep

	Directe verlichting
	Indirecte verlichting
	Bedieningsinstructies
	Medisch hulpmiddel
	Afval van elektrische apparaten
	CE-symbool
	Productcode
	Unieke identificatiecode
	Serienummer
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Verwijzing naar de handleiding

		Beschadigingen aan oppervlakken
		Brandgevaar
		Explosiegevaar
		Gevaarlijke spanning
	WAARSCHUWING	Waarschuwing
		Risico op beknelling van vingers
	WAARSCHUWING	Waarschuwing
	VOORZICHTIG	Voorzichtig
	GEVAAR	Gevaar

5. Productgegevens

Deze handleiding heeft betrekking op het model TOR. Dit model maakt deel uit van de SICS-serie.

5.1. Opslagvoorwaarden

De verpakking van dit type product bestaat uit twee delen: een eerste deel waarin het hangende hoofdeinde (structureel onderdeel van het apparaat) wordt vervoerd en een tweede deel voor de elementenwagens.

De verpakking bestaat uit een kartonnen doos met noppenfolie aan de binnenkant. Deze verpakking kan in twee hoogtes worden gemonteerd.

Het product mag in geen geval worden opgeslagen met een geopende of beschadigde verpakking. Als u het product bij ontvangst inspecteert en niet binnen 1 dag installeert, moet u de verpakking van het product opnieuw verzegelen.



WAARSCHUWING: Het niet opvolgen van deze instructies kan schade aan de apparatuur veroorzaken.

Aanbevolen temperatuurbereik: -20 °C tot 60 °C

Aanbevolen vochtigheidsbereik: 10 % tot 75 %

Atmosferische druk: 500 hPa tot 1.060 hPa

5.2. Bedrijfsomstandigheden



WAARSCHUWING: Het niet opvolgen van deze instructies kan schade aan de apparatuur veroorzaken

Aanbevolen temperatuurbereik: 10 °C tot 40 °C

Aanbevolen vochtigheidsbereik: 30 % tot 75 %

Luchtdruk: 700 hPa tot 1.060 hPa

5.3. Levensduur

De levensduur van de producten uit de SICS-familie wordt bepaald door de levensduur van de distributieslangen en de medicinale gasafnamekoppelingen die erin zijn verwerkt, namelijk 8 jaar.

5.4. Productbeschrijving

Deze systemen hebben drie verschillende hoofdfuncties binnen het ziekenhuis, afhankelijk van het gebied waarvoor ze bestemd zijn:

- Medische gasvoorzieningen
- Elektriciteit, spraak en data
- Verpleegstersoproep

TOR-apparatuur bestaat uit twee verschillende delen: het structurele deel (afvoerpijpen), dat ervoor zorgt dat de apparatuur op de gewenste hoogte wordt geplaatst, en het hangende kopstuk, dat dient als interface voor de energievoorziening naar verbruikers. Er kunnen ook elementenwagens worden geplaatst, die dienen voor het onderbrengen, opslaan en bewaren van andere apparaten zonder dat deze van energie worden voorzien. Zie figuur 2.

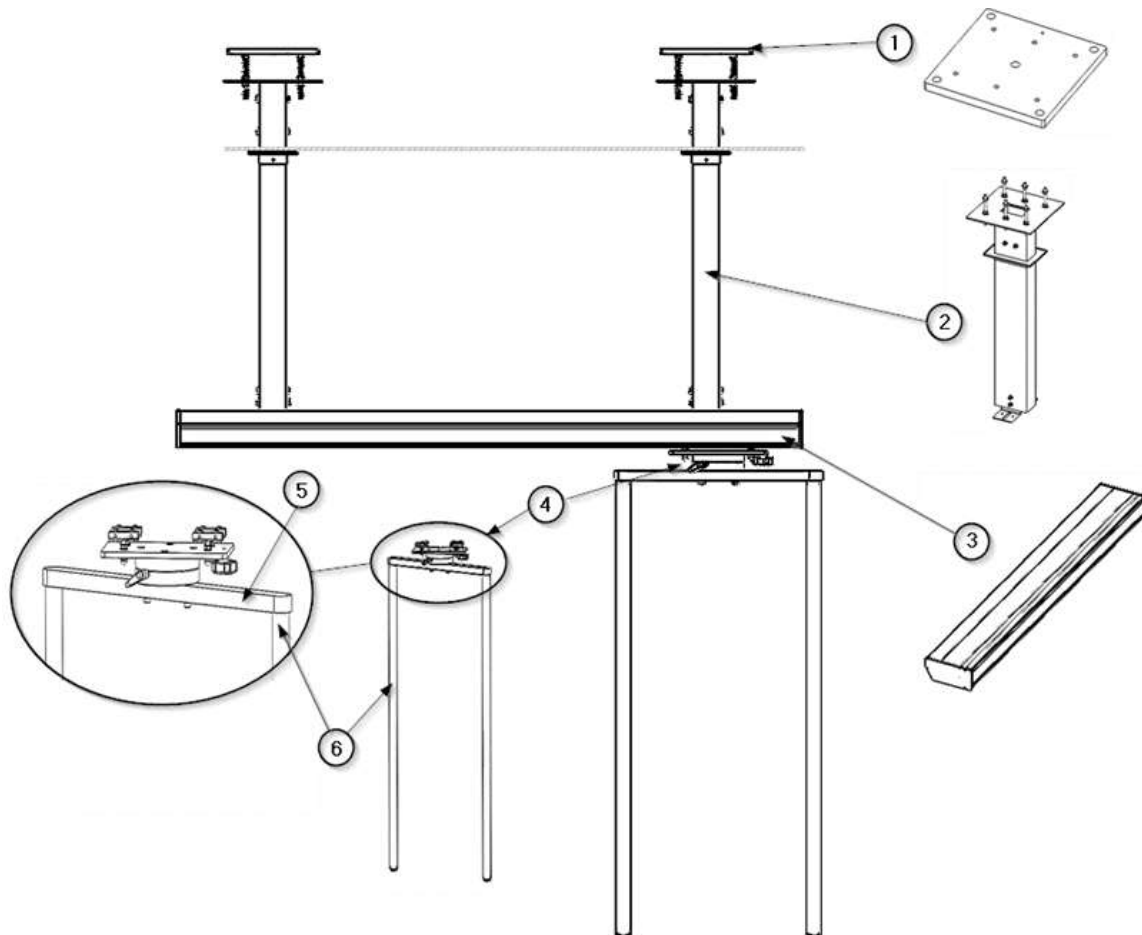


Fig. 2 Onderdelen van de apparatuur

- 1) Interfaceplaat
- 2) Afvoerpakket voor het plafond
- 3) Hangend kopstuk (hoofdedeelte)
- 4) Wagen voor onderdelen met trapezium van 700 mm (optioneel)
- 5) Wagen voor elementen met trapezium van 300 mm (optioneel)

Alleen door Tedisel geleverde TOR-accessoires (platforms, apparaathouders, enz.) die aan de elementenwagens zijn bevestigd, mogen worden gebruikt om ladingen op te nemen. Hierbij moet

rekening worden gehouden met de verschillende belastingsomstandigheden van een basissteununit en de afzonderlijke accessoires:

NOTA

Het draagvermogen van de basissteununit wordt bepaald door de maximale belasting van de apparatuur (zie het typeplaatje op de kop van het systeem). Bij het bevestigen van opnameaccessoires wordt de belasting van de apparatuur verminderd met het gewicht van de accessoires zelf.



Als de maximale capaciteit van de apparatuur wordt overschreden, kan dit leiden tot letsel bij het personeel of de patiënt en tot materiële schade.

Het centrum kan kabels en accessoires leveren.



WAARSCHUWING: Het gebruik van externe kabels of accessoires die niet door Tedisel zijn geleverd, kan de EMC-prestaties negatief beïnvloeden.

5.4.1. Onderdelen en bedieningselementen.

5.4.1.1 Afvoerpijpen

Structureel element dat het hoofdgedeelte van de apparatuur verbindt met het plafond van de ruimte waarin de apparatuur moet worden geïnstalleerd. Zie afbeelding 2. Naast de toevoer naar de apparatuur bepalen deze afvoerbuizen de hoogte waarop de apparatuur ten opzichte van de vloer wordt geïnstalleerd en dus ook de relatieve positie van elk van de onderdelen ten opzichte van de operators.

NOTA

De variabele lengte L, zoals te zien is in figuur 3 van deze set, varieert tussen minimaal 300 mm en maximaal 1000 mm. Als er in de ruimte van bestemming een grotere afstand tot het verbindingspunt met de vloer is, is een tussenconstructie nodig (niet geleverd door Tedisel).

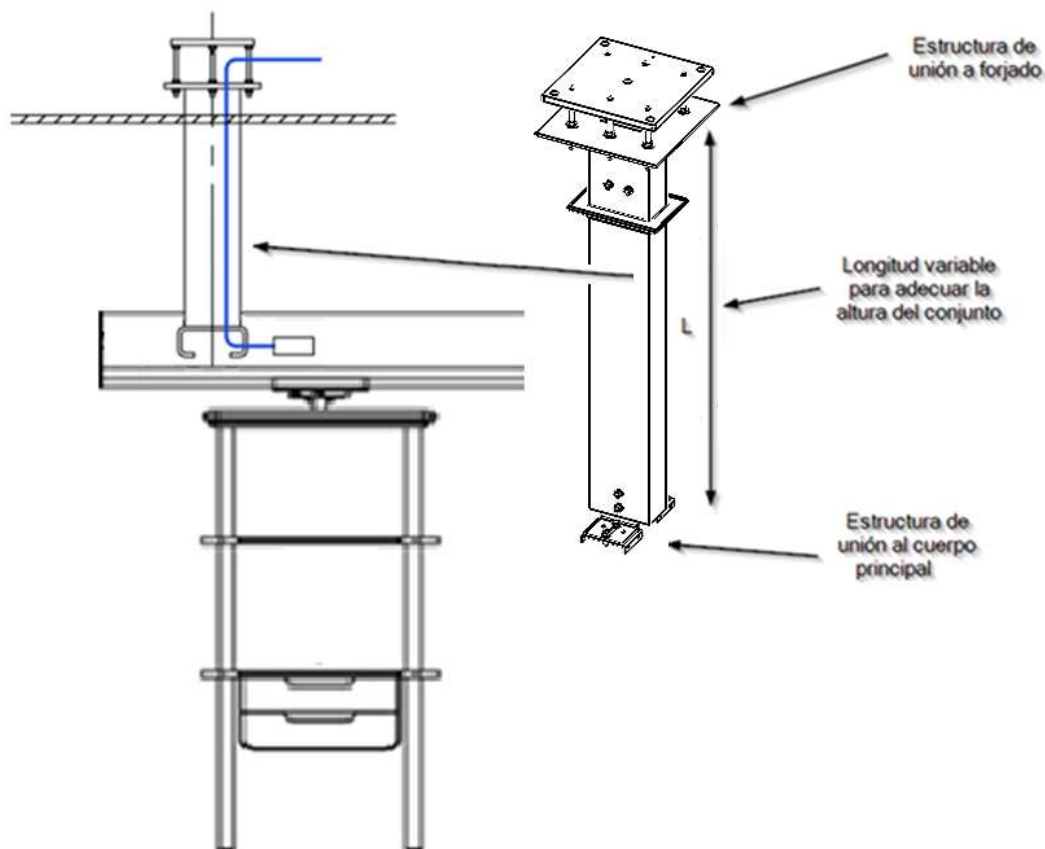


Fig. 3 Onderdelen. Afvoerbuiskomponenten

Voor lengtes tot 1 m geldt een maximale trekbelasting van 500 kg per afvoerpijp. Neem contact op voor grotere lengtes.

5.4.1.2 Hangende kop. Hoofddeelte.

Een structureel en functioneel element dat aan de afvoerpijp is bevestigd, is het frame waarop andere accessoires zoals kolommen of elementendragers kunnen worden bevestigd. Bovendien biedt het ruimte voor andere elementen zoals verlichting, eindunits voor medische gassen en vacuüm, stopcontacten, enz.

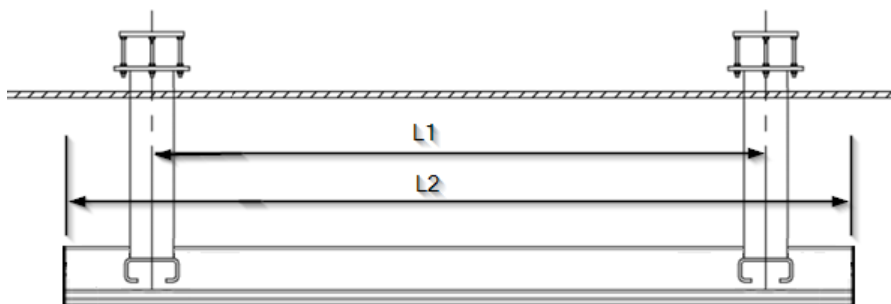


Fig. 4 Onderdelen. Hangend hoofdeinde

Om ervoor te zorgen dat eventuele apparatuur aan het hangende hoofdeinde kan worden opgehangen, wordt een minimale afstand tussen de afvoeren van $L1 \geq 1,2$ m voor hangende hoofdeinden met een chassis groter dan $L2 \geq 2,5$ m gedefinieerd, zie figuur 4.



Zie de product- en installatieplattegrond die bij de apparatuur wordt geleverd.

Deze afstand $L1$ kan kleiner zijn voor secties met een lengte $L2 < 2,5$ m. De specifieke afstanden voor elk apparaat zijn afhankelijk van de uiteindelijke plaatsing van de aan het hoofdgedeelte opgehangen accessoires en worden gedetailleerd beschreven in de bij het apparaat geleverde productie- en installatieplannen. De maximale lengte $L2$ per sectie is 3 m. Voor langere hangende systemen wordt de gewenste lengte $L3$ bereikt door secties van maximaal 3 m aan elkaar te koppelen en elk van deze secties met twee afvoerbuizen aan de vloer te verankeren, zoals weergegeven in figuur 4.

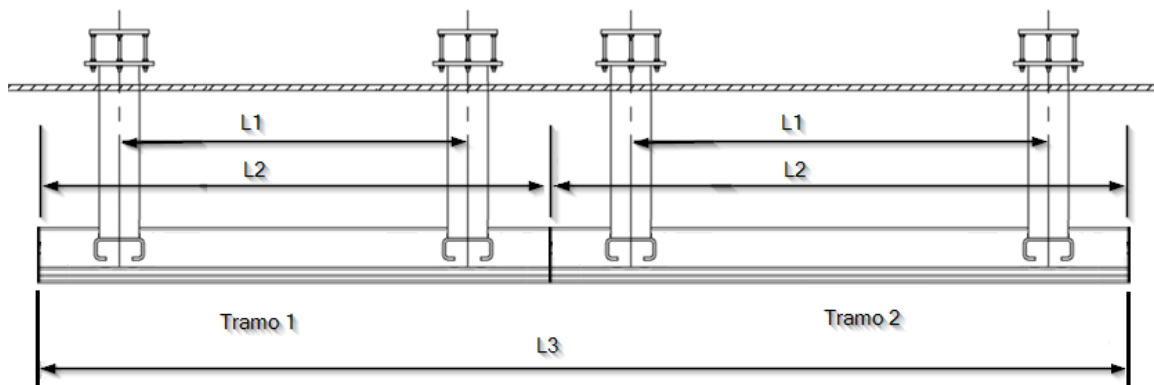


Fig. 5 Onderdelen. Verbinding van twee stukken hangend hoofdeinde



De maximale belasting per hoofdsteun is 300 kg. Als de maximale capaciteit van de apparatuur wordt overschreden, kan dit leiden tot letsel bij het personeel of de patiënt en tot materiële schade.



Zie punt 5.5 van deze handleiding

5.4.1.3 Elementdragende wagens

Beweegbaar element dat zich over een bepaalde lengte binnen een TOR-sectie verplaatst met twee structurele buizen met een diameter van 38 mm waarop andere accessoires kunnen worden bevestigd. De afstand tussen de buizen (L) kan 300 mm, 500 mm en 700 mm bedragen. In figuur 5 worden de varianten van 300 en 700 mm weergegeven.

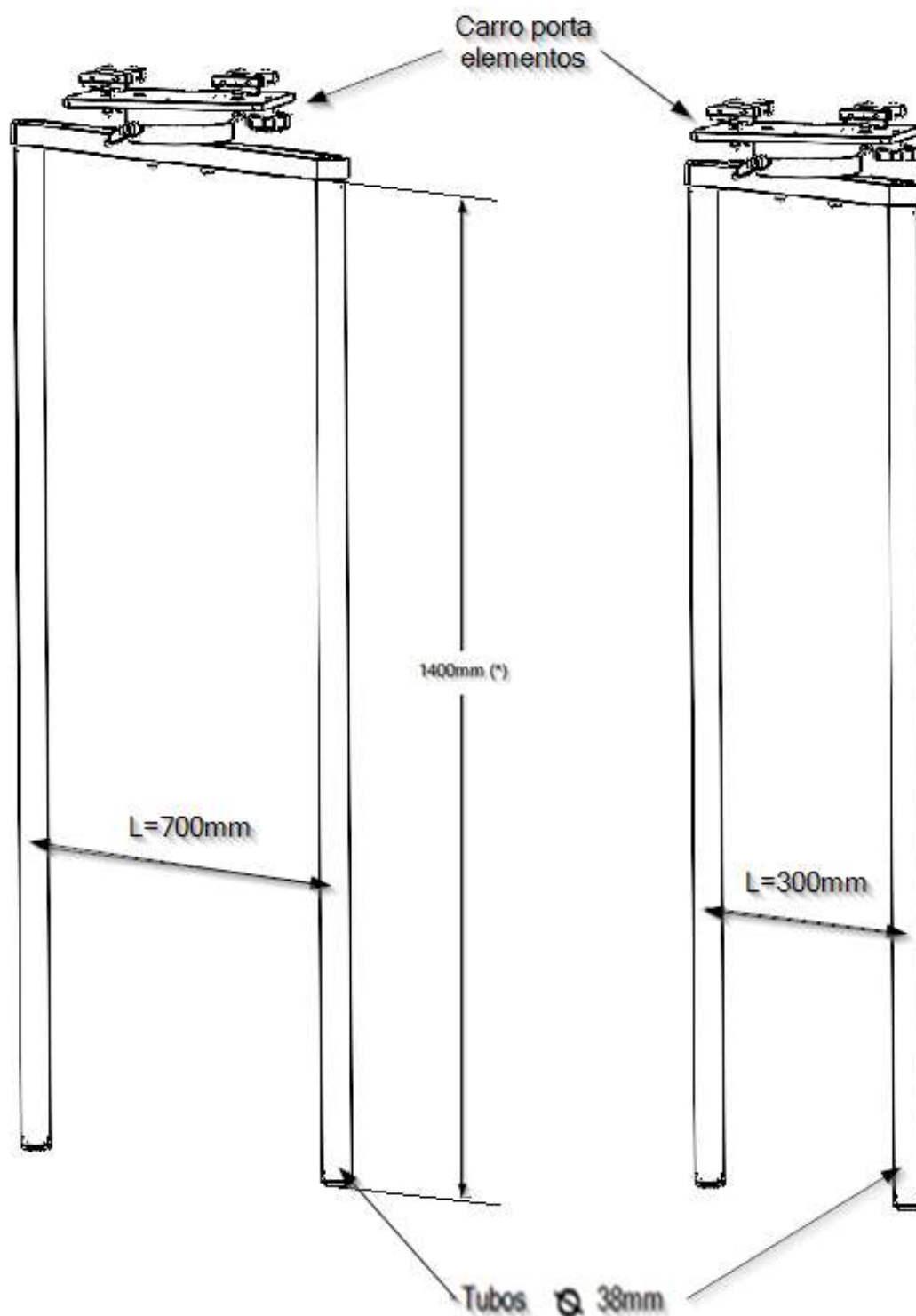


Fig. 6 Detail wagens voor TOR



Zie de catalogus met accessoires voor TOR.

NOTA

(*) De standaardlengte voor de structurele buizen is 1.400 mm. Neem contact op met de fabrikant voor speciale lengtes.

5.5. Maximale draagcapaciteit

Het maximale draagvermogen is het maximale gewicht dat de hangende kop kan dragen. In het voorbeeld in figuur 6 is een configuratie met twee elementenwagens te zien. Het maximale draagvermogen wordt berekend op basis van de belasting op een van de buizen van elke elementenwagen.

De maximale belasting per hoofdbalk is 300 kg. Deze belasting omvat het laadvermogen van de elementenwagens en het eigen gewicht ervan.

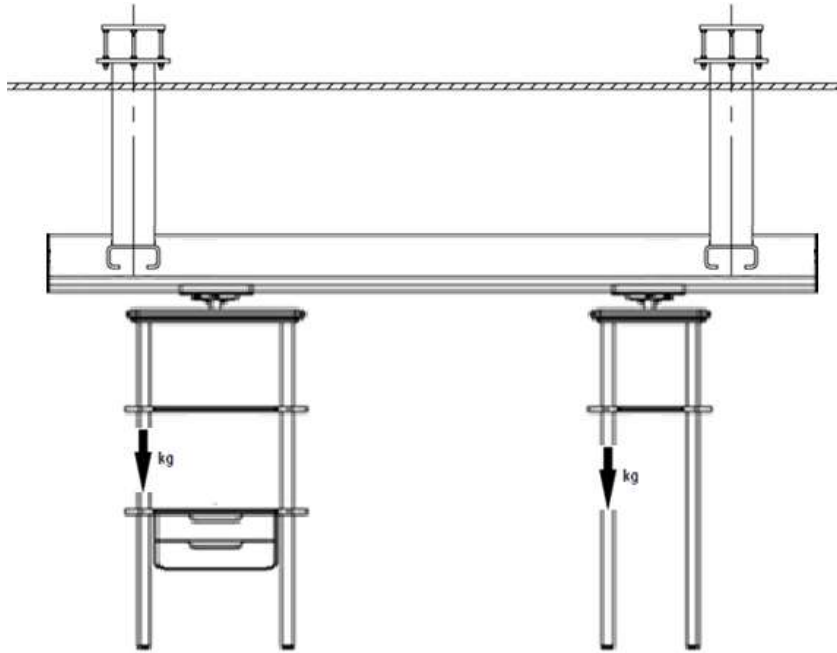


Fig. 7 Punt van toepassing van de belasting op elementenwagens

5.6. Maximale laadvermogen

Het eigen gewicht van de elementenwagens moet worden afgetrokken van de maximale draagcapaciteit van het hangende systeem. Deze waarde komt overeen met de maximale draagcapaciteit (nuttige belasting).



De maximale belastingen voor het betreffende systeem worden gedefinieerd in de fabricage- en installatietekeningen. Als er achteraf een element wordt toegevoegd, moeten de berekeningen opnieuw worden uitgevoerd.

NOTA

Het eigen gewicht van bakken en/of laden of andere accessoires die bedoeld zijn om meer elementen te bevatten, is niet inbegrepen.

In het voorbeeld in figuur 6 zien we een TOR-set met twee elementenwagens. Het maximale laadvermogen van een elementenwagen is 100 kg en staat aangegeven op een zichtbare sticker op het betreffende trapezium.



Zie punt 6.3 van deze handleiding.

6. Technische gegevens

6.1. Algemene afmetingen

Hieronder ziet u een schema van een TOR-hangstelsel met twee elementenwagens en enkele accessoires. Houd er rekening mee dat de configuratie van uw hangende systeem kan afwijken van deze afbeelding.

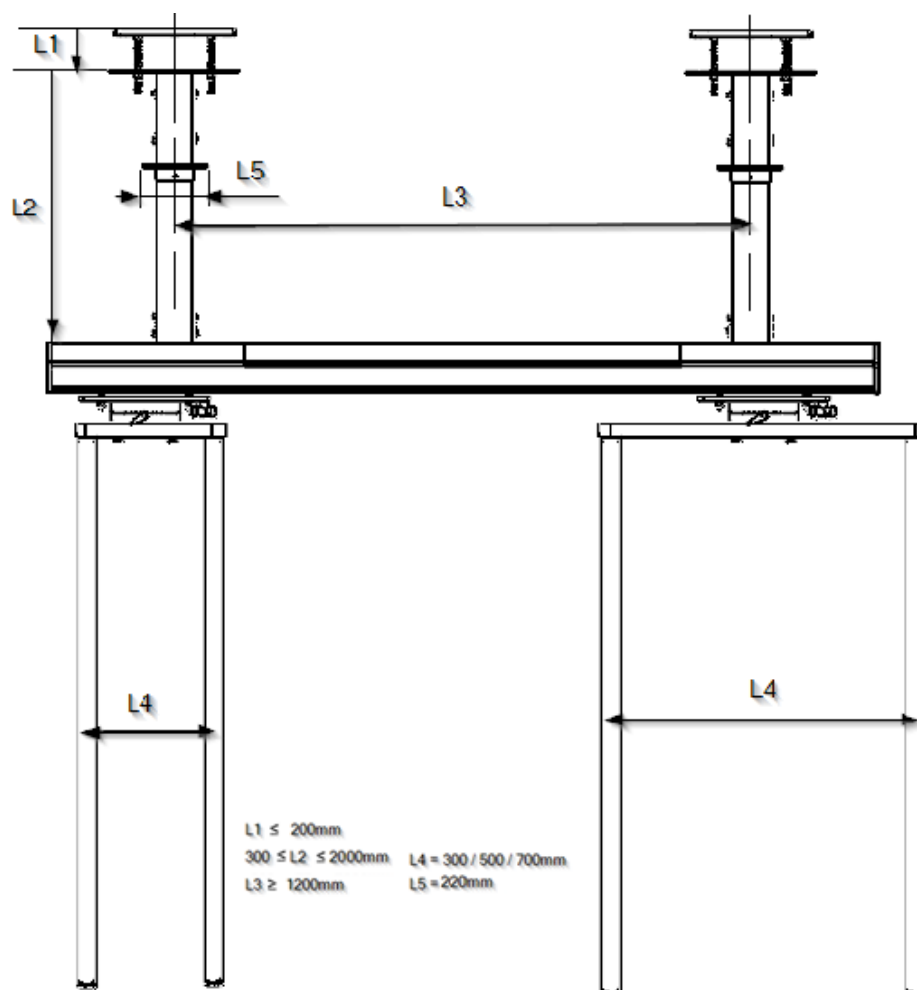


Fig. 8 Schematische weergave van een TOR-ophangingssysteem met twee elementenwagens

NOTA

(*) Raadpleeg de hoogtemogelijkheden voor de elementdragende buizen voor een concreet project.

6.2. Gewicht van het ophangstelsel

Het gewicht van het systeem is exclusief gasbuizen, ingebrachte voedingskabels en optionele accessoires.

6.2.1. Afvoerbuizen

Structuur aan vloerplaat..... 15 kg

Recht stuk (*) 3,7 kg/m

Opgehangen kopstukconstructie..... 2 kg



(*) Zie punt 5.4.1.1 van deze handleiding.

6.2.2. Hangend hoofdeinde. Hoofddeelte

Kopstuk (zijplaat)0,5 kg/st

Chassis (deel).....8,7 kg/m



(*) Zie punt 5.4.1.2 van deze handleiding.

6.2.3. Accessoires

Wagen voor onderdelen (trapezium 300 mm)6 kg

Wagen voor onderdelen (trapezium 500 mm)6,5 kg

Wagen voor elementen (trapezium 700 mm)7,4 kg

Flensset voor buis met diameter 38 mm.....0,35 kg

Dubbele technische railset in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=500 mm)1,6 kg

Dubbele technische railset in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=700 mm)2 kg

Dubbele technische railset van aluminium op buis met diameter 38 mm (L=500 mm)1,4 kg

Dubbele technische rail van aluminium op buis met diameter 38 mm (L=700 mm)1,7 kg

6.3. Draagvermogen van het hangende systeem

Afvoerbuizen tot 1000 mm500 kg

Elementendrager (trapezium 300 mm)100 kg

Elementendrager (trapezium 500 mm)100 kg

Elementendrager (trapezium 700 mm)100 kg

Bak voor wagen met trapezium van 700 mm..... 50 kg

Enkele lade op bak voor wagen met trapezium 700 mm.....40 kg

Dubbele technische rail in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=300 mm)	25 kg
Dubbele technische railset in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=500 mm)	25 kg
Dubbele technische railset in roestvrij staal op buis met diameter 38 mm (L=700 mm)	25 kg

6.4. Elektrische gegevens

Nominale spanning.....	AC 230V
Nominale frequentie	50Hz
Nominaal vermogen (2 verlichtingsmodules + elektromagnetische kleppen).....	tot 220W

6.5. Geluidsniveau

Geluidsniveau65db(A) (EN ISO 3746) niet overschreden

7. Beoogd gebruik

SICS is een plafondophangingsysteem dat is ontworpen voor de toevoer van medische gassen, elektriciteit en communicatiepunten vanaf het plafond naar de werkplek van medisch specialisten. Het wordt met name gebruikt voor de uitrusting van operatiekamers, ARD en IC.

7.1. Onjuist gebruik

De maximale draagkracht van het plafondophangingsysteem en de onderdelen ervan, zoals gespecificeerd in paragraaf 6.3. Draagkracht van het ophangingsysteem, mag niet worden overschreden.



Zie punt 6.3 van deze handleiding.

7.2. Contra-indicaties

- Het ophangingsysteem mag niet in de buurt van sterke magnetische velden worden gebruikt.
- BF- of CF-toepassingsonderdelen volgens IEC 60601-1 mogen niet rechtstreeks op het plafondophangingsysteem worden aangesloten.

8. Gebruik van de apparatuur

TOR-apparatuur is bedoeld voor continu gebruik. Bij het gebruik van de apparatuur moet rekening worden gehouden met de specificaties van elk van de functionele onderdelen van de apparatuur.

- (A) Elektrische circuits en spraak- en datacircuits.
- (B) Oproep naar verpleegkundige
- (C) Verlichting
- (D) Gasafnamepunten

NOTA

Er kunnen schakelaars aanwezig zijn voor het inschakelen van de verlichtingsmodules in de ruimte/kamer waar de apparatuur is geïnstalleerd.



Zie de product- en installatietekeningen die bij de apparatuur worden geleverd.



OPMERKING: In de productdefinitie worden de onderdelen en hun kenmerken gedetailleerd beschreven.

8.1. Voorbereiding van het product

Vóór de INBEDRIJFSTELLING, tijdens het ONDERHOUD, de INSPECTIE, de SERVICE en na de REPARATIE moet een functionele test worden uitgevoerd op de plaats van installatie. Deze functionele test moet worden uitgevoerd door de operator of een door de operator gemachtigde persoon, en de door de operator gemachtigde personen moeten naar behoren zijn geïnstrueerd.

Aan deze eis wordt geacht te zijn voldaan indien:

1. De functionele betrouwbaarheid van het hangende systeem en de servicekop is gewaarborgd.
2. De maximaal toegestane belastbaarheid (nuttige belasting) op veilige wijze is vastgesteld en op een label op het hoof gedeelte is aangegeven.
3. De correcte werking van het apparaat is door de exploitant goedgekeurd tijdens de eerste inbedrijfstelling en gedocumenteerd door ondertekening van een testrapport overeenkomstig bijlage G EN 62353



Zie punt 3 van deze handleiding.



WAARSCHUWING: Om onbedoelde bediening van de bedieningselementen te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat alle kabels en slangen voldoende afstand hebben tot de bedieningselementen.

8.2. Omgeving. Omgevingsomstandigheden

Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C.

Relatieve vochtigheid: min. 30% max.: 75%

Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

Hoogte: tot 3000 m boven zeeniveau

8.3. Opleiding

Het personeel dat TOR-apparatuur gebruikt, moet door de klant op de juiste wijze zijn opgeleid en gekwalificeerd. De apparatuur mag alleen worden GEBRUIKT door bevoegd personeel. Personen die:

1. medische training hebben gevolgd en naar behoren zijn geregistreerd (in de gevallen waarin de wettelijke bepalingen een dergelijke registratie vereisen).
2. zijn geïnstrueerd in het gebruik van dit apparaat aan de hand van deze handleiding.
3. in staat zijn om de taken die zij uitvoeren te beoordelen op basis van hun eigen beroepservaring en opleiding in de relevante veiligheidsvoorschriften en die de potentiële gevaren van het werk kunnen onderkennen.

8.4. Afstellingen en handelingen



Koppel het apparaat los van de stroomvoorziening, evenals eventuele apparaten die via de servicekop worden gevoed, voordat u aanpassingen uitvoert, om te voorkomen dat de kabels van de installatie die naar het apparaat lopen en onder spanning kunnen staan, in contact komen met actieve delen van het systeem.

8.4.1. Afstellen van de mechanische remmen van de elementenwagens

De mechanische remmen houden de elementenwagens stabiel. Stel de remkracht zo af dat ze in elke positie stabiel blijven en toch gemakkelijk kunnen worden afgesteld.

- Om de remkracht op de draaias te vergroten, draait u de draairemhendel met de klok mee, zoals aangegeven in afbeelding 8.
- Om de remkracht op de rotatieas te verminderen, draait u de rotatieremhendel tegen de klok in, in tegenstelling tot wat in afbeelding 8 wordt aangegeven.

- Om de remkracht op de translatie-as te vergroten, draait u de rotatie-remhendel met de klok mee, zoals aangegeven in afbeelding 8.
- Om de remkracht op de translatie-as te verminderen, draait u de hendel van de rotatierem tegen de klok in, in tegenstelling tot wat wordt aangegeven in figuur 8.



Als de remmen van de elementenwagens niet goed worden aangetrokken, kan deze vrij bewegen en andere voorwerpen in de buurt raken.

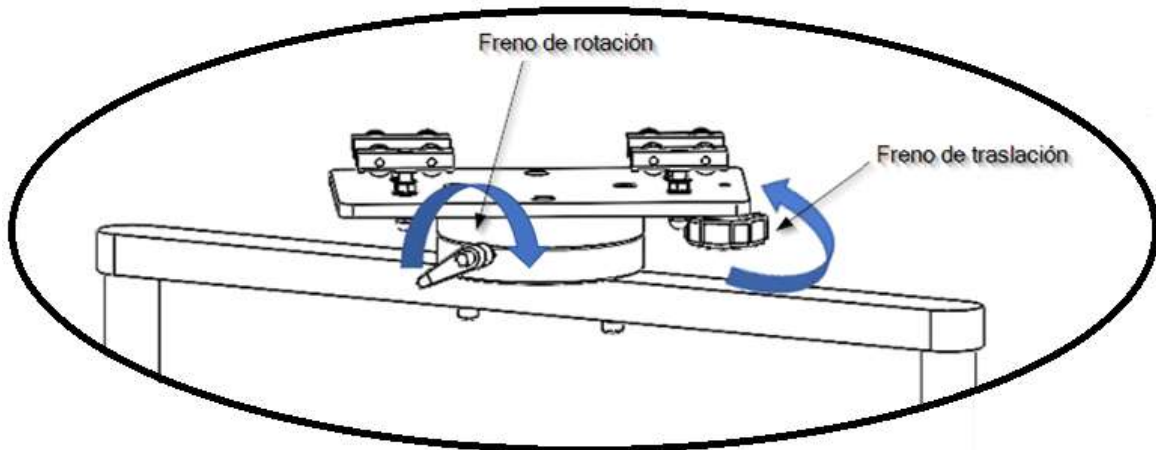


Fig. 9 Afstellen van de wrijvingsremmen op elementenwagens

8.4.2. Afstelling van de eindstand voor elementenwagens

De wagens van de TOR-apparatuur kunnen vrij over de gehele lengte van het hoofdgedeelte waarop ze zijn geïnstalleerd, worden verschoven. Het is noodzakelijk om hun slag te beperken om te garanderen dat deze elementen niet in conflict komen met de ruimte die bestemd is voor de patiënt of de operators. Zie figuur 9 en 10.

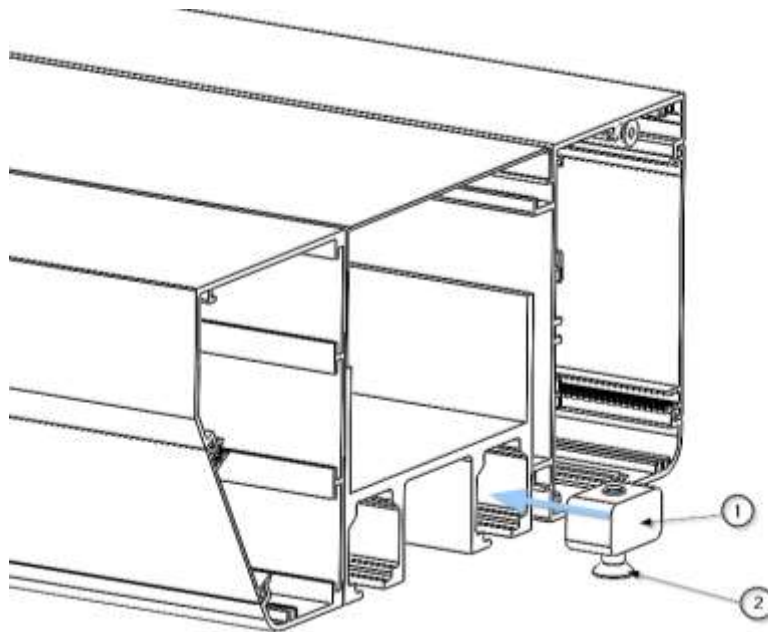


Fig. 10 Afstelling van de eindposities voor translatie.

- Draai met behulp van een inbusleutel de bout ② van de dwarsstop ① los.
- Breng de dwarsstop in de gewenste positie op de geleider van het hoofdgedeelte van TOR.

In het voorbeeld in figuur 10 wordt een TOR-apparaat met twee elementenwagens getoond. De eindschakelaars moeten ervoor zorgen dat de elementenwagens niet in botsing komen met de rest van de elementen van de om .

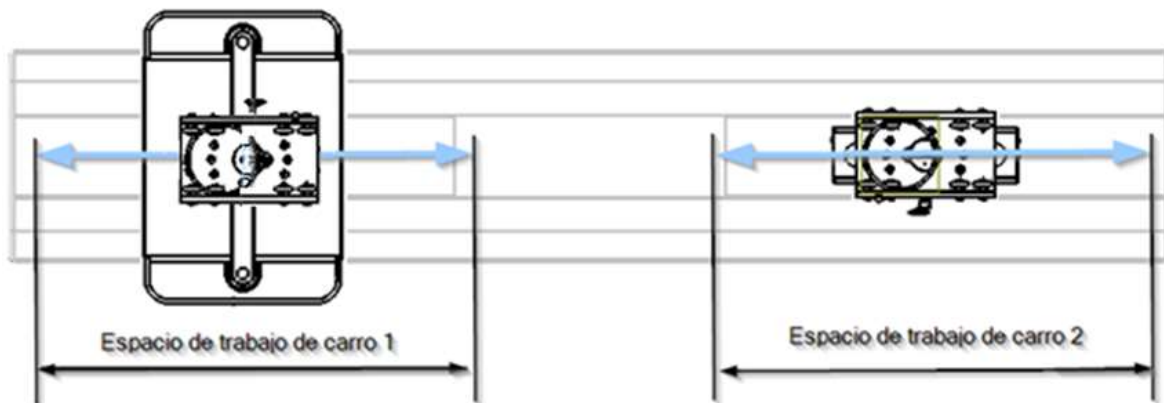


Fig. 11 Afstelling van de eindschakelaars voor translatie.

- Draai de inbusbout ② vast en controleer of de dwarsstop in die positie vastzit.
- Voer dezelfde handeling uit met de tweede dwarsstop.



De M6-inbusbouten ② DIN 913 moeten worden vastgedraaid met een koppel van 40 Nm.

9. Reiniging

Voer deze handeling uit met licht vochtige reinigingsinstrumenten om ervoor te zorgen dat er geen vloeistof in het apparaat binnendringt. Aangezien geen enkel onderdeel of component van het systeem invasief is, is sterilisatie niet nodig.



Er mogen geen schurende of zeer harde reinigingsmiddelen worden gebruikt die schade aan de buitenbekleding kunnen veroorzaken, zoals desinfectiemiddelen die natriumhypochloriet bevatten, aangezien dit zeer corrosief is voor aluminium.



WAARSCHUWING: Dit kan schade aan de apparatuur veroorzaken.

Het wordt aanbevolen om **formaldehydevrije** ontsmettingsmiddelen te gebruiken, zoals Saint Nebul Ald van Proder Pharma, of een milde zeepoplossing met een gewoon afwasmiddel.

Toepassingsmethode:

1. Verdun 4 pompjes van het door de fabrikant meegeleverde ventiel per 5 liter water.
2. Spuit het mengsel niet op het product, maar reinig het oppervlak met een licht vochtige doek en laat het 15 minuten inwerken.
3. Verwijder met water of een zeepoplossing met een schone, uitgewrongen doek.



WAARSCHUWING: Delen van het ophangstelsel en de aanpassingen zijn gemaakt van kunststof. Oplosmiddelen kunnen kunststoffen oplossen. Sterke zuren, basen en middelen met een alcoholgehalte van meer dan 60% kunnen kunststoffen broos maken of breekbaar. Losgeraakte deeltjes kunnen in open wonden terechtkomen. Als vloeibare reinigingsmiddelen in het ophangstelsel en de aanpassingen terechtkomen, kan overtollige reinigingsvloeistof in open wonden druppelen.



Schakel de stroomtoevoer uit

Contact met actieve onderdelen kan een elektrische schok veroorzaken.

- Koppel het apparaat altijd los van de hoofdstroomvoorziening voordat u het reinigt en desinfecteert.
- Steek geen voorwerpen in de openingen van het apparaat.

9.1. Desinfectie

Desinfectiemiddelen kunnen stoffen bevatten die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en die bij contact met de huid en ogen letsel kunnen veroorzaken of bij inademing de ademhalingsorganen kunnen aantasten. Neem de volgende beschermende maatregelen in acht:

- Neem de hygiënevoorschriften in acht.

- Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Desinfecteer oppervlakken elke werkdag en in geval van verontreiniging.

NOTA

Desinfectie door wrijven is de gestandaardiseerde desinfectiemethode die voor het hangende systeem wordt voorgeschreven.

De exploitant moet de hygiënevoorschriften en veiligheidsinstructies met betrekking tot de toe te passen desinfectiemethoden vaststellen.

- In geval van besmetting met potentieel infectieus materiaal (bijvoorbeeld bloed, lichaamsafscheidingen of uitwerpselen) moeten de oppervlakken onmiddellijk en specifiek worden gedesinfecteerd.
- Zorg ervoor dat u het desinfectiemiddel in de juiste concentratie aanbrengt.
- Voor het desinfecteren van oppervlakken mag u niet spuiten, maar moet u de oppervlakken afvegen.
- Gereinigde oppervlakken mogen pas worden gebruikt nadat het desinfectiemiddel is opgedroogd.

10. Afvalbeheer

De richtlijn WEE2012/19 en de richtlijn RoHS 2011/65/EU, wijziging 2015/863/EU, zijn van toepassing. Het apparaat bevat elektrische en elektronische onderdelen en mag daarom niet als organisch afval worden weggegooid, maar als elektrisch/elektronisch afval.

11. Informatie voor de gebruiker over waarschuwingen



De gebruiker mag in geen geval onderdelen van de behuizing van het apparaat verwijderen om controles uit te voeren.

11.1. Problemen met de verlichting

In geval van een storing of defect in de verlichtingssystemen, controleer dan of alle actuatoren correct werken. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

11.2. Problemen met de stroomvoorziening

In geval van een storing of defect in een apparaat dat is aangesloten op de voedingsunit, controleer dan het apparaat door het op een ander punt van de gelijkwaardige voedingsunit aan te sluiten. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

11.3. Problemen met de toevoer van medische gassen

In geval van een storing of defect in het medische gasvoorzieningssysteem controleert u het volgende:

- Of u probeert verbinding te maken met het juiste gaspunt.
- Dat de actuator van het gasstopcontact correct werkt en niet blokkeert.

Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

12. Informatie over incidenten

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan Tedisel Ibérica en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.



Zie punt 1 van deze handleiding.

13. -voorschriften

13.1. Classificatie van de apparatuur

Volgens de nieuwe verordening MDD 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen wordt deze productfamilie geclassificeerd als:

- Klasse IIb, volgens bijlage II, met uitzondering van sectie 4, regel 11.
- Beschermingsniveau IP20 volgens IEC 60529

Apparatuur bedoeld voor continu gebruik.

13.2. Referentienormen

Het apparaat voldoet aan de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

ISO11197: Medische toevoereenheden

IEC 60601-1: Elektromedische apparatuur. Deel 1. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële werking.

IEC 60601-1-2: Elektromedische apparatuur. Deel 1-2. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële werking. Aanvullende norm. Elektromagnetische storingen.

13.3. Elektromagnetische compatibiliteit

Volgens EN 60601-1-2:2015 is deze apparatuur bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Metingen van interferentie-emissies	Conformiteit	Opmerking
AF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De voedingseenheid gebruikt uitsluitend AF-energie voor zijn interne WERKING. Daarom zijn de AF-emissies minimaal en is interferentie met apparaten in de directe omgeving onwaarschijnlijk.
AF-emissies volgens de norm CISPR 11	Klasse A	De plafondvoedingseenheid is geschikt voor gebruik in andere dan huishoudelijke installaties en in installaties die rechtstreeks zijn aangesloten op het OPENBARE VOEDINGSNET, dat ook woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens de norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen/transiënten conform de norm IEC 61000-3-3	Conform	
		<p>De EMISSIE-eigenschappen van dit NOTA apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk mitigatiemaatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.</p>

Weerstand tegen interferentie	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Omgeving/richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD)	±8 kV contactontlading	±8 kV contactontlading 15 kV ontlading in de	De vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de

conform IEC 61000-4-2 ()	15 kV luchtontlading	lucht	vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle amplitudes van tijdelijke elektrische storingen/bursts volgens de norm IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstromen (golven) volgens de norm IEC 61000-4-5	± 1 kV spanning tussen fasen ± 2 kV spanning tussen fase en aarde	± 1 kV spanning tussen fasen ± 2 kV spanning tussen fase en aarde	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens de norm IEC 61000-4-11	100% daling van U_N voor 0,5 periode 100% daling van U_N voor 1 periode 30% daling van U_N voor 25 perioden Opmerking: U_N is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het -controlniveau	100% daling van de U_N voor 0,5 periode 100% daling van U_N voor 1 periode 30% daling van U_N voor 25 perioden	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de plafondvoedingseenheid continu gebruik wenst, zelfs bij stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de plafondvoedingseenheid te voeden vanuit een apparaat met een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Korte onderbrekingen van de voedingsspanning volgens de norm	100% gedurende 5 s Opmerking: U_N is de		De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.

TOR

Gebruiks- en

IEC 61000-4- 11	wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau		Als de gebruiker van de plafondvoeding een continue werking vereist, zelfs in geval van stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de plafondvoeding te voeden vanuit een apparaat met een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld voor voedingsfrequenties (50/60 Hz) volgens de norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden die door de netfrequentie worden opgewekt, moeten overeenkomen met die in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Weerstand tegen interferentie	Testniveau volgens IEC 60601	Niveau van conformiteit	Omgeving/richtlijnen																																																		
AF-interferenties geïnduceerd volgens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-band	3 Vrms 6 Vrms	AM-modulatie 1 kHz Diepte 80%																																																		
AF-interferenties geïnduceerd volgens 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																																																	

Nominaal vermogen van de zender	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie Omgeving/Richtlijnen (m)		
	150 kHz tot 80 MHz D = t 1,2 P	80 MHz tot 800 MHz D = t 1,2 P	800 MHz tot 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



WAARSCHUWING: het stapelen van het apparaat of het installeren ervan in de buurt van andere apparatuur kan de prestaties van de systemen beïnvloeden als gevolg van EMI-storingen.

TOR

Gebruiks- en
installatiehandleiding