

tediselmedical

TOR

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA I CZYSZCZENIA



tediselmedical.com

CE 0197

Treść

1.	Producent.....	4
2.	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	4
2.1.	Ostrzeżenia dotyczące ryzyka obrażeń	4
2.2.	Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzeń.....	4
2.3.	Dodatkowe symbole stosowane w instrukcjach bezpieczeństwa	5
2.4.	Wskazanie dodatkowych informacji	5
2.5.	Właściwe stosowanie tlenu.....	5
2.5.1.	Wybuch tlenu	5
2.5.2.	Niebezpieczeństwo pożaru	6
2.6.	Otoczenie pacjenta.....	6
2.7.	Łączenie z produktami innych producentów.	6
3.	Ryzyko	7
3.1.	Wybuch gazu	7
3.2.	Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia.....	7
3.3.	Ryzyko zakażenia i infekcji pacjenta.....	7
3.4.	Ryzyko pożaru	8
3.5.	Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.....	8
3.6.	Ryzyko kolizji	8
3.7.	Ryzyko awarii systemu spowodowanej przeciążeniem	8
3.8.	Ryzyko awarii systemu spowodowanej nieprawidłową instalacją.....	8
3.9.	Uwagi dotyczące podstawowej wydajności i bezpieczeństwa.....	8
3.10.	Zakłócenia elektromagnetyczne.....	9
4.	Użyte symbole.....	9
5.	Dane produktu	11
5.1.	Warunki przechowywania	12
5.2.	Warunki pracy	12
5.3.	Okres przydatności.....	12
5.4.	Opis produktu.....	12
5.4.1.	Części i elementy sterujące.	14
5.4.1.1	Rury spustowe.....	14
5.4.1.2	Zawieszony zagłówek. Korpus główny.	15
5.4.1.3	Wózki do transportu elementów	16

TOR

Instrukcja obsługi i czyszczenia

5.5	Maksymalna nośność	18
5.6.	Maksymalna ładowność użytkowa.....	18
6.	Dane techniczne.....	19
6.1.	Wymiary ogólne	19
6.2.	Waga systemu wiszącego.....	19
6.2.1.	Rury spustowe.....	20
6.2.2.	Zawieszony zagłówek. Korpus główny	20
6.2.3.	Akcesoria	20
6.3.	Nośność systemu podwieszanego.....	20
6.4.	Dane elektryczne.....	21
6.5.	Poziom hałasu	21
7.	Przeznaczenie.....	21
7.1.	Niewłaściwe użytkowanie	21
7.2.	Przeciwwskazania.....	22
8.	Korzystanie ze sprzętu	22
8.1.	Przygotowanie produktu.....	22
8.2.	Otoczenie. Warunki środowiskowe.....	23
8.3.	Szkolenie.....	23
8.4.	Regulacje i manipulacje.....	23
8.4.1.	Regulacja hamulców mechanicznych wózków do transportu elementów	24
8.4.2.	Regulacja krańcownika dla wózków do transportu elementów	24
9.	Czyszczenie.....	26
9.1.	Dezynfekcja	26
10.	Zarządzanie odpadami	27
11.	Informacje dla użytkownika dotyczące ostrzeżeń	27
11.1.	Problemy z oświetleniem	27
11.2.	Problemy z zasilaniem elektrycznym	27
11.3.	Problemy z dostawą gazów medycznych	28
12.	Informacje dotyczące ostrzegania o zdarzeniach	28
13.	Przepisy	28
13.1.	Klasyfikacja sprzętu	28
13.2.	Normy odniesienia	28
13.3.	Kompatybilność elektromagnetyczna	29

1. Producent

Producent: TEDISEL IBÉRICA S.L.

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

Tel. +34 933 992 058

Faks +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ważne uwagi zawarte w niniejszej instrukcji obsługi są oznaczone symbolami graficznymi i słowami ostrzegawczymi.

2.1. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka obrażeń

Słowa ostrzegawcze, takie jak NIEBEZPIECZEŃSTWO, OSTRZEŻENIE lub UWAGA, opisują stopień ryzyka obrażeń. Różne symbole trójkątne wizualnie podkreślają stopień zagrożenia.



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



UWAGA

Odnosi się do potencjalnego zagrożenia, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować niewielkie lub lekkie obrażenia.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Odnosi się do bezpośredniego zagrożenia, które, jeśli nie zostanie uniknięte, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.

2.2. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzeń

Słowo ostrzegawcze UWAGA opisuje stopień ryzyka uszkodzenia mienia. Trójkątny symbol wizualnie podkreśla stopień zagrożenia.



Uszkodzenia powierzchni: ostrzega przed uszkodzeniami powierzchni spowodowanymi przez nieodpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące.



UWAGA

Odnosi się do potencjalnego zagrożenia, które jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować uszkodzenie sprzętu.

2.3. Dodatkowe symbole stosowane w instrukcjach bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo pożaru



Niebezpieczeństwo wybuchu: ostrzega przed zapłonem wybuchowych mieszanek gazów.



Niebezpieczne napięcie: ostrzega przed porażeniem prądem elektrycznym, które może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć.



Awaria systemu podtrzymującego dach



Ryzyko kolizji

2.4. Wskazanie dodatkowych informacji

NOTA

UWAGA zawiera dodatkowe informacje i przydatne wskazówki dotyczące bezpiecznego i wydajnego użytkowania urządzenia.

2.5. Właściwe stosowanie tlenu.

2.5.1. Wybuch tlenu



Tlen staje się wybuchowy w kontakcie z olejami, smarami i środkami smarnymi.

Sprężony tlen stanowi zagrożenie wybuchem:

- Upewnij się, że miejsca wypływu tlenu i gazu są wolne od oleju, tłuszczów i smarów!
- Nie używaj środków czyszczących zawierających olej, tłuszcz lub smary.

2.5.2. Niebezpieczeństwo pożaru



NIEBEZPIECZEŃSTWO: Uciekający tlen jest palny:

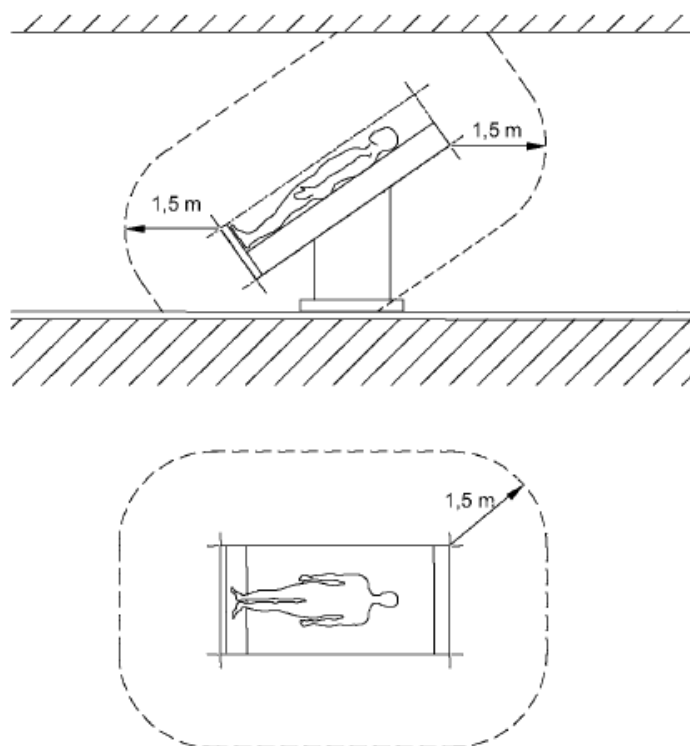
- Podczas pracy z tlenem nie wolno używać otwartego ognia, rozgrzanych do czerwoności przedmiotów ani otwartego światła

z tlenem!

- Nie palić!

2.6. Otoczenie pacjenta

Wymiary na poniższym rysunku ilustrują minimalny zasięg otoczenia pacjenta w obszarze nieograniczonym zgodnie z normą IEC 60601-1.



Rys. 1 Minimalny zasięg OTOCZENIA PACJENTA

2.7. Połączenie z produktami innych producentów.

System wiszący łączy się z głowicą serwisową. Aby uniknąć niebezpiecznego przeciążenia, które może spowodować uszkodzenie lub zawalenie się głowicy serwisowej i systemu wiszącego, należy przestrzegać maksymalnej nośności określonej w specyfikacji.



Patrz punkt 6.7 instrukcji obsługi i czyszczenia dołączonej do urządzenia.

Zestawy zasilające przeznaczone do zasilania urządzeń końcowych muszą zapewniać izolację elektryczną i dwa środki ochrony zgodnie z normą IEC 60601-1.

NOTA

Strona uruchamiająca urządzenie jest odpowiedzialna za walidację całego systemu. W razie potrzeby należy przeprowadzić procedurę oceny zgodności i dostarczyć deklarację zgodności zgodnie z art. 22 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta zewnętrznego, aby uzyskać informacje niezbędne do obsługi urządzenia końcowego.

3. Ryzyko

3.1. Wybuch gazów



Tlen staje się wybuchowy w kontakcie z olejami, tłuszczami i smarami.

W kontakcie z tlenem zawartym w powietrzu gazy medyczne mogą tworzyć wybuchową lub łatwopalną mieszaninę gazów. Urządzenie nie nadaje się do użytku w środowiskach zawierających łatwopalne mieszaniny środków znieczulających o wysokim stężeniu tlenu lub podtlenku azotu.

W przypadku wystąpienia tak wysokich stężeń łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z tlenem lub podtlenkiem azotu w otoczeniu urządzenia, w określonych warunkach istnieje ryzyko zapłonu.

3.2. Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia



UWAGA: Jeśli urządzenie zostanie podłączone do sprzętu i uruchomi mechanizm zabezpieczający odpowiedni obwód w placówce medycznej, pozostałe urządzenia podłączone do tego samego obwodu również nie będą zasilane napięciem elektrycznym.

3.3. Ryzyko zakażenia i infekcji pacjenta



OSTRZEŻENIE: Części systemu wiszącego i przystosowania są wykonane z tworzywa sztucznego. Rozpuszczalniki mogą rozpuszczać tworzywa sztuczne. Silne kwasy, zasady i środki o zawartości alkoholu powyżej 60% mogą powodować kruchość tworzyw sztucznych. Odłamane cząsteczki mogą dostać się do otwartych ran. Jeśli do systemu wiszącego i elementów mocujących dostaną się płynne środki czyszczące, nadmiar płynu czyszczącego może kapać do otwartych ran.

3.4. Ryzyko pożaru



Złącza wtykowe do dostarczania gazów medycznych nie powinny mieć kontaktu z olejem, tłuszczem ani łatwopalnymi płynami.

3.5. Niebezpieczeństwo porażenia prądem



Kable sygnałowe (sieciowe, audio, wideo itp.) muszą być izolowane elektrycznie od sprzętu i końcówek połączeń w budynku, aby uniknąć kontaktu z prądem, który może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć.

3.6. Ryzyko kolizji



W przypadku kolizji z innymi urządzeniami, ścianami lub sufitami system wiszący i głowica serwisowa mogą ulec uszkodzeniu, a ważne systemy opieki nad pacjentem mogą ulec awarii. Po kolizji głowica serwisowa i system wiszący powinny zostać sprawdzone pod kątem uszkodzeń.

3.7. Ryzyko awarii systemu spowodowanej przeciążeniem



Masa własna wszystkich zamontowanych elementów oraz masa zamontowanych ładunków nie mogą przekraczać maksymalnej nośności podstawy nośnej.



W przypadku przekroczenia maksymalnej nośności istnieje ryzyko, że system wiszący lub elementy systemu wiszącego mogą odłączyć się od urządzenia mocującego i spaść.



- Nie wolno przekraczać maksymalnej nośności systemu wiszącego i jego elementów!

Patrz punkt 6 instrukcji obsługi i czyszczenia dołączonej do urządzenia.

- Nie mocować ani nie montować żadnych dodatkowych obciążeń na ramionach przedłużających, głowicy serwisowej i urządzeniach końcowych.

3.8. Ryzyko upadku systemu z powodu nieprawidłowego montażu



Jeśli elementy mocujące różne części systemu nie są prawidłowo zamocowane lub nie są przestrzegane momenty dokręcania tych elementów, system wiszący może się odłączyć od mocowania i spaść.

3.9. Uwagi dotyczące podstawowej wydajności i bezpieczeństwa

Aby zapewnić PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i PODSTAWOWĄ WYDAJNOŚĆ, podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem powinny być spełnione następujące warunki:

- gniazdka elektryczne działają prawidłowo
- moduły świetlne działają prawidłowo

Jednakże z powodu nieoczekiwanych zewnętrznych zakłóceń elektromagnetycznych ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ może ulec pogorszeniu, co może spowodować:

- zagrożenie dla użytkownika/pacjenta
- zaprzestanie lub przerwanie dostawy energii elektrycznej do gniazdek elektrycznych

3.10. Zakłócenia elektromagnetyczne



OSTRZEŻENIE: przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe, w tym anteny, mogą mieć wpływ na działanie systemów. Urządzeń tego typu nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu, w tym kabli.

4. Użyte symbole



Część mająca zastosowanie B



Uziemienie (masa)



Równopotencjałowość



Uziemienie ochronne (masa)



Punkt podłączenia przewodu neutralnego



Przycisk przywołania pielęgniarki



Włączanie bezpośredniego oświetlenia



Włączanie światła pośredniego



Instrukcja obsługi



Produkt medyczny



Odpady elektryczne



Symbol CE



Kod produktu



Unikalny kod identyfikacyjny



Numer seryjny



Producent



Data produkcji



Odniesienie do instrukcji obsługi

TOR

Instrukcja obsługi i czyszczenia



Uszkodzenia powierzchni



Niebezpieczeństwo pożaru



Niebezpieczeństwo wybuchu



Niebezpieczne napięcie



UWAGA

Ostrzeżenie



Ryzyko przytrzaśnięcia palców



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie



UWAGA

Ostrożność



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo

5. Dane produktu

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu TOR. Model ten należy do rodziny SICS.

5.1. Warunki przechowywania

Opakowanie tego typu produktu składa się z dwóch części: pierwszej, w której znajduje się zawieszony zagłówek (część konstrukcyjna urządzenia), oraz drugiej, zawierającej wózki do przechowywania elementów.

Opakowanie składa się z kartonowego pudełka z folią bąbelkową wewnątrz. Opakowanie to można złożyć na dwie wysokości.

W żadnym wypadku nie należy przechowywać produktu w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu. W przypadku kontroli produktu po odbiorze i braku możliwości montażu w ciągu 1 dnia, opakowanie produktu należy ponownie zamknąć.



UWAGA: Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Zalecany zakres temperatur: od -20 °C do 60 °C

Zalecany zakres wilgotności: 10% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa do 1060 hPa

5.2. Warunki pracy



UWAGA: Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie sprzętu

Zalecany zakres temperatur: od 10 °C do 40 °C

Zalecany zakres wilgotności: od 30% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

5.3. Okres użytkowania

Okres użytkowania produktów z rodziny SICS jest uzależniony od okresu użytkowania węży dystrybucyjnych i gniazd gazów medycznych, które zawierają, wynoszącego 8 lat.

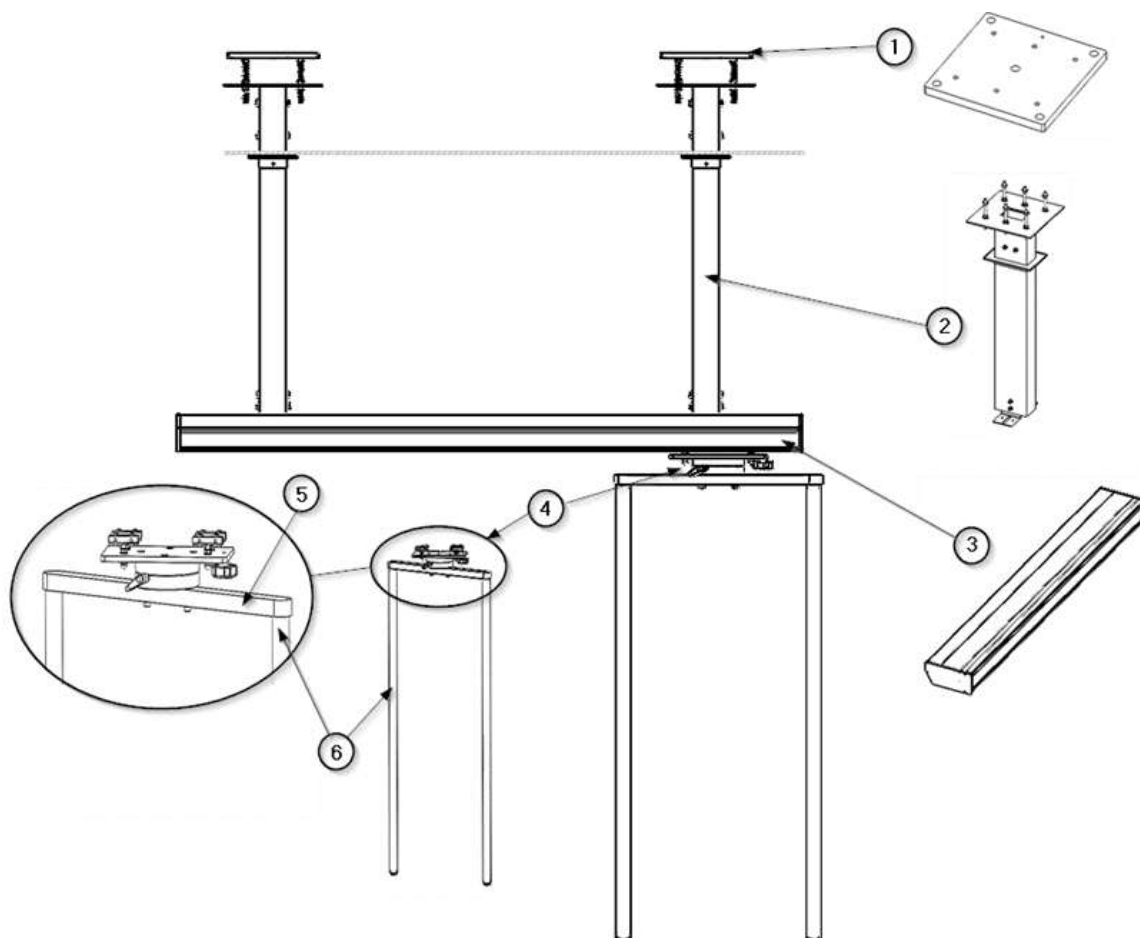
5.4. Opis produktu

Systemy te pełnią trzy główne funkcje w szpitalu, w zależności od obszaru, do którego są przeznaczone:

- Usługi związane z gazami medycznymi
- Usługi elektryczne, głosowe i transmisji danych
- Wezwanie pielęgniarki

Urządzenia TOR składają się z dwóch odrębnych części: części konstrukcyjnej (rury spustowe), odpowiedzialnej za umieszczenie urządzenia na żądanej wysokości, oraz zawieszanej głowicy, która

służy jako interfejs zasilania dla odbiorców energii. Można również umieścić wózki do przenoszenia elementów, które służą do umieszczania, przechowywania i magazynowania innych urządzeń bez dostarczania im zasilania. Patrz rysunek 2.



Rys. 2 Części urządzenia

- 1) Płytki interfejsu
- 2) Pakiet spustowy sufitowy
- 3) Zawieszony panel czołowy (korpus główny)
- 4) Wózek na elementy z trapezem 700 mm (opcjonalnie)
- 5) Wózek do transportu elementów z trapezem 300 mm (opcjonalnie)

Do podnoszenia ładunków można używać wyłącznie akcesoriów TOR dostarczonych przez firmę Tedisel (platformy, uchwyty urządzeń itp.) zamocowanych do wózków do transportu elementów. W tym celu należy wziąć pod uwagę różne warunki obciążenia podstawy nośnej i poszczególnych akcesoriów:

NOTA

Nośność podstawowej jednostki wsparczej jest określona przez maksymalne obciążenie urządzenia (patrz tabliczka znamionowa na głowicy systemu). Po zamontowaniu akcesoriów do podnoszenia obciążenie urządzenia zmniejsza się o ciężar samych akcesoriów.



Przekroczenie maksymalnej nośności urządzenia może spowodować obrażenia personelu lub pacjenta, a także szkody materialne.

Centrum może dostarczyć kable i akcesoria.



OSTRZEŻENIE: Użycie zewnętrznych kabli lub akcesoriów nie dostarczonych przez firmę Tedisel może negatywnie wpłynąć na wydajność EMC.

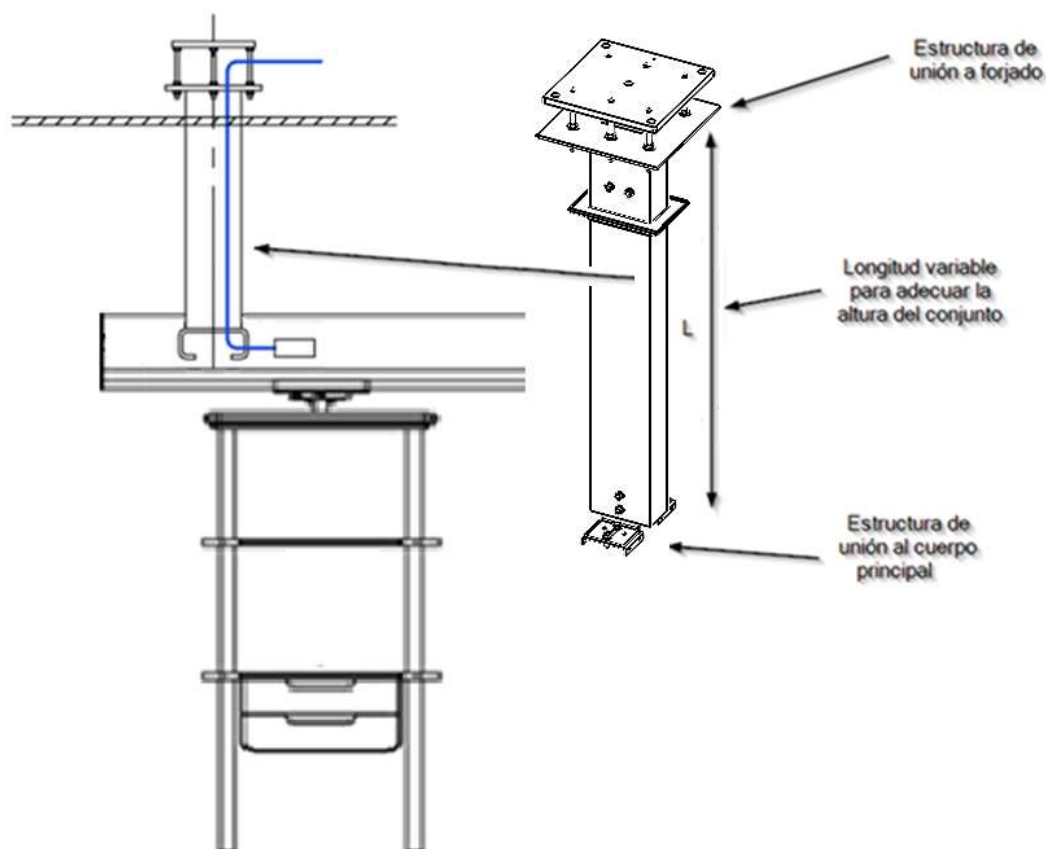
5.4.1. Części i elementy sterujące.

5.4.1.1 Rury spustowe

Element konstrukcyjny łączący główny korpus urządzenia z sufitem pomieszczenia, w którym ma być zainstalowane urządzenie. Patrz rysunek 2. Oprócz przejścia zasilania do urządzeń, rury spustowe określają wysokość, na której urządzenie jest zainstalowane względem podłoża, a tym samym względne położenie każdej z jego części względem operatorów.

NOTA

Zmienna długość L, jak widać na rysunku 3 tego zestawu, wynosi od minimum 300 mm do maksymalnie 1000 mm. Jeśli w pomieszczeniu docelowym odległość do punktu połączenia z konstrukcją nośną jest większa, wymagana będzie konstrukcja pośrednia (nie dostarczana przez Tedisel).

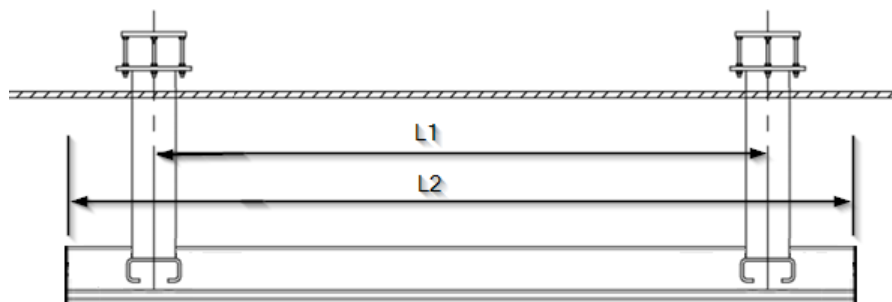


Rys. 3 Części. Rura spustowa

Dla długości do 1 m określono maksymalne obciążenie przy czystym rozciąganiu wynoszące 500 kg na rurociąg. W przypadku większych długości prosimy o kontakt.

5.4.1.2 Zawieszona głowica. Korpus główny.

Element konstrukcyjny i funkcjonalny, połączony z rurą spustową, stanowi podwozie, do którego można przymocować inne elementy dodatkowe, takie jak kolumny lub wózki do przenoszenia elementów. Ponadto może pomieścić inne elementy, takie jak oświetlenie, terminale do gazów medycznych i próżni, gniazda elektryczne itp.



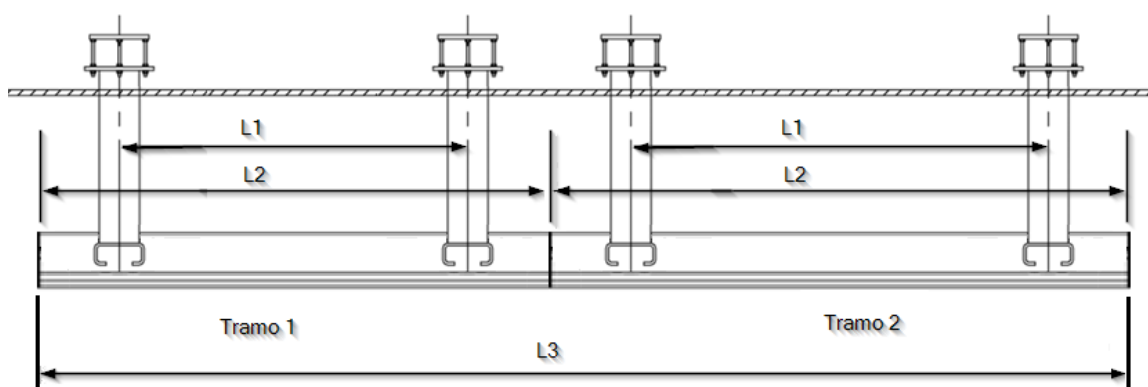
Rys. 4 Części. Podwieszany zagłówek

Aby zapewnić możliwość zawieszenia ewentualnych urządzeń na zawieszonym panelu czołowym, określono minimalną odległość między rurami spustowymi $L1 > 1,2$ m dla paneli czołowych zawieszanych z ramami większymi niż $L2 > 2,5$ m, patrz rysunek 4.



Zobacz plan produktu i instalacji dołączony do urządzenia.

Odległość $L1$ może być mniejsza dla odcinków o długości $L2 < 2,5$ m. Konkretnie odległości dla każdego urządzenia zależą od ostatecznego rozmieszczenia elementów zawieszonych na korpusie głównym i są szczegółowo opisane w planach produkcji i instalacji dołączonych do urządzenia. Maksymalna długość $L2$ na odcinek wynosi 3 m. W przypadku dłuższych systemów podwieszanych pożądaną długość $L3$ można uzyskać, łącząc odcinki o maksymalnej długości 3 m, mocując każdy z nich do stropu za pomocą dwóch rur spustowych, jak pokazano na rysunku 4.



Rys. 5 Części. Połączenie dwóch odcinków zawieszzonego łóżka



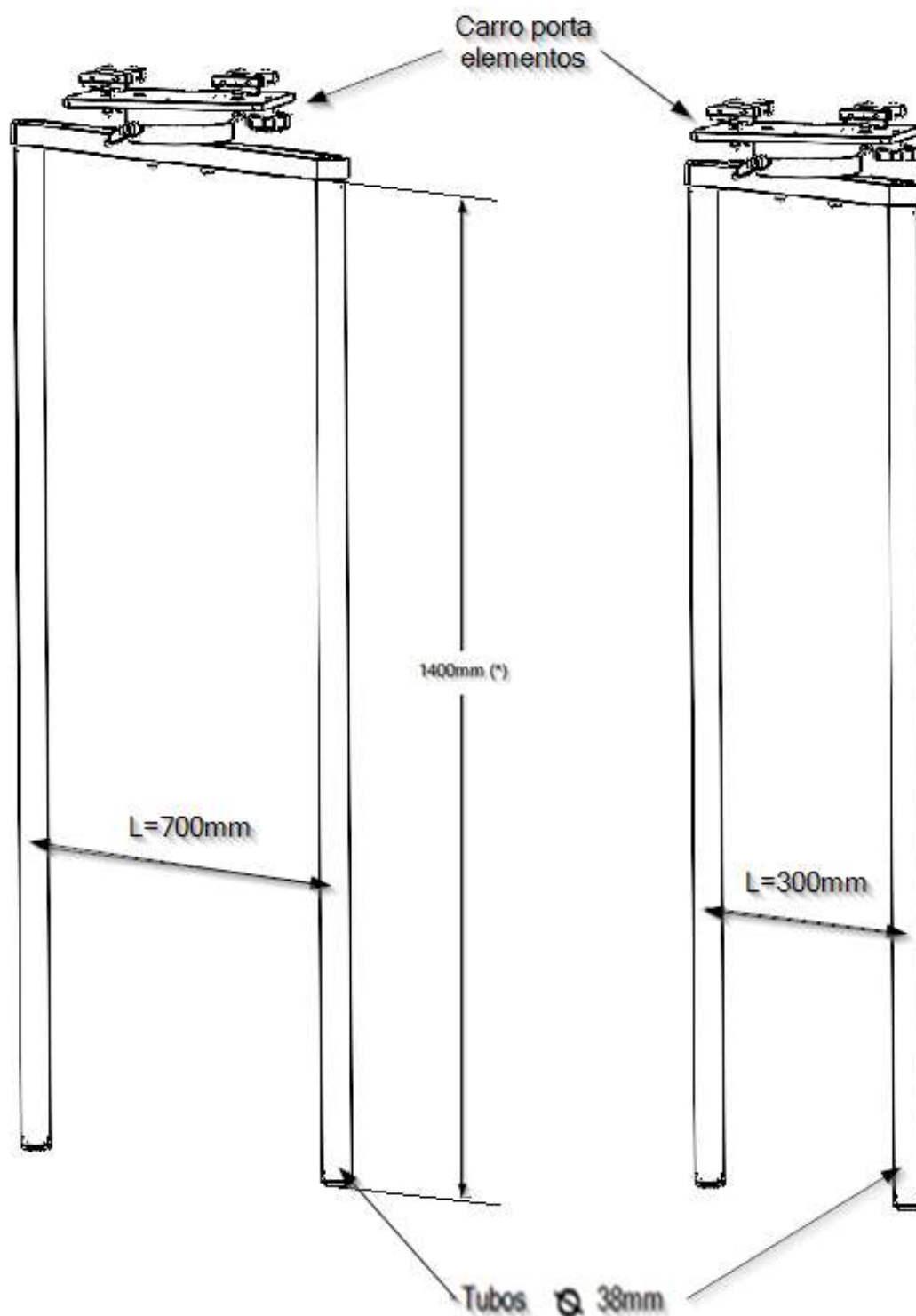
Maksymalne obciążenie na odcinek głównego łóżka wynosi 300 kg. Przekroczenie maksymalnej nośności urządzenia może spowodować obrażenia personelu lub pacjenta, a także szkody materialne.



Zobacz punkt 5.5 niniejszej instrukcji

5.4.1.3 Wózki do transportu elementów

Element ruchomy, który przemieszcza się na określonej długości w obrębie odcinka TOR za pomocą dwóch rur konstrukcyjnych o średnicy 38 mm, na których można umieścić inne elementy dodatkowe. Odległość między rurami (L) może wynosić 300 mm, 500 mm i 700 mm. Na rysunku 5 przedstawiono warianty 300 i 700 mm.



Rys. 6 Szczegóły wózków do TOR



Zobacz katalog akcesoriów do TOR.

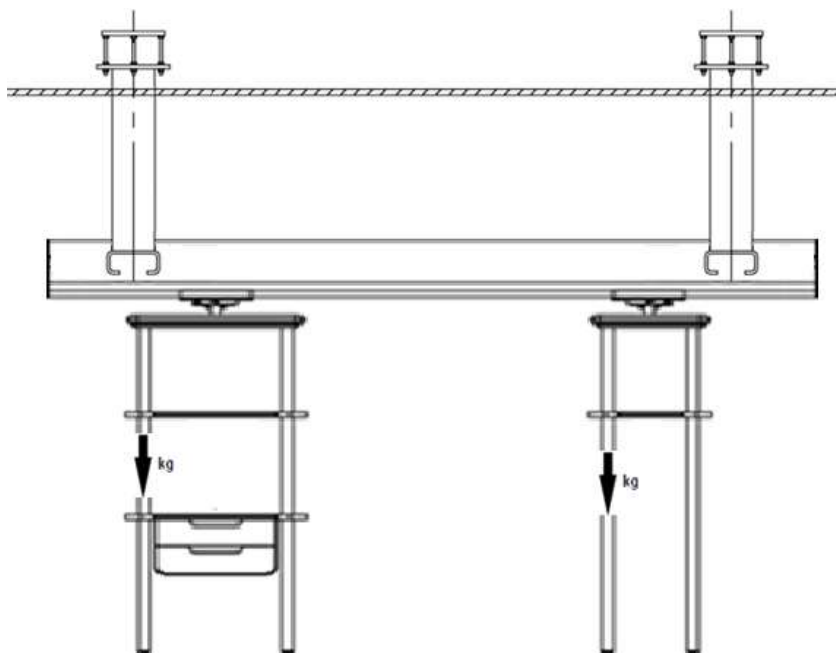
NOTA

(*) Standardowa długość rur konstrukcyjnych wynosi 1400 mm. W sprawie długości specjalnych należy skontaktować się z producentem.

5.5. Maksymalna nośność

Maksymalna nośność to maksymalna waga, jaką może wytrzymać zawieszona głowica. Na przykładzie rysunku 6 przedstawiono konfigurację z dwoma wózkami do transportu elementów. Maksymalne obciążenie jest naliczane na jedną z rur każdego wózka do transportu elementów.

Maksymalne obciążenie na odcinek głównej belki wynosi 300 kg. Obciążenie to obejmuje ładowność wózków do transportu elementów, a także ich własną masę.



Rys. 7 Punkt przyłożenia obciążenia na wózkach do transportu elementów

5.6. Maksymalna nośność

Ciężar własny wózków do transportu elementów należy odjąć od maksymalnej nośności systemu podwieszanego. Wartość ta odpowiada maksymalnej nośności (ładowności użytkowej).



Maksymalne obciążenia dla danego systemu są określone w planach produkcji i montażu. W przypadku dodania jakiegokolwiek elementu w późniejszym terminie należy ponownie wykonać obliczenia.

NOTA

Nie uwzględniono własnej masy tac i/lub szuflad lub innych akcesoriów przeznaczonych do przechowywania dodatkowych elementów.

Na przykładzie przedstawionym na rysunku 6 mamy zestaw TOR z dwoma wózkami do przewożenia elementów. Maksymalne obciążenie użytkowe wózka do przewożenia elementów wynosi 100 kg i jest podane na widocznej naklejce na odpowiednim trapezie.

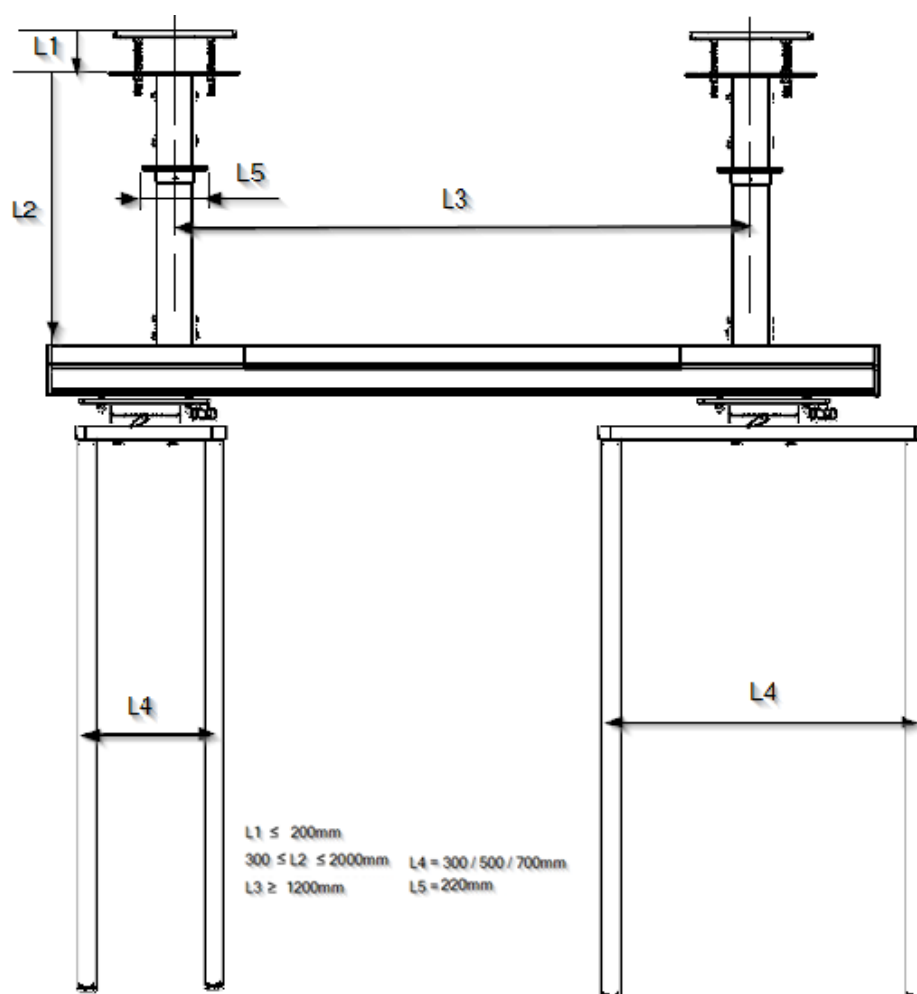


Zobacz punkt 6.3 niniejszej instrukcji.

6. Dane techniczne

6.1. Wymiary ogólne

Poniżej przedstawiono schemat zawieszenia TOR z dwoma wózkami do transportu elementów i kilkoma akcesoriami. Należy pamiętać, że konfiguracja systemu zawieszenia może różnić się od przedstawionej na ilustracji.



Rys. 8 Schemat systemu zawieszanego TOR z dwoma wózkami do transportu elementów

NOTA

(*) Proszę sprawdzić możliwości wysokości rur do przenoszenia elementów dla konkretnego projektu.

6.2. Waga systemu podwieszanego

Waga systemu nie obejmuje rur gazowych, włożonych przewodów zasilających ani opcjonalnych akcesoriów.

6.2.1. Rury spustowe

Konstrukcja stropowa.....	15 kg
Odcinek prosty (*)	3,7 kg/m
Konstrukcja z podwieszonym czołem.....	2 kg



(*) Patrz punkt 5.4.1.1 niniejszej instrukcji.

6.2.2. Zawieszona głowica. Korpus główny

Tylna	ścianka	(pokrywa	boczna)
.....0,5 kg/szt.			
Podwozie	(odcinek).....	8,7	
kg/m			



(*) Patrz punkt 5.4.1.2 niniejszej instrukcji.

6.2.3. Akcesoria

Wózek do transportu elementów (trapez 300 mm)	6
kg	
Wózek do transportu elementów (trapez 500 mm)	6,5
kg	
Wózek do transportu elementów (trapez 700 mm)	7,4
kg	
Zestaw kołnierzy do rur o średnicy 38 mm.....	0,35 kg
Podwójny zestaw szyn technicznych ze stali nierdzewnej na rurze o średnicy 38 mm (L = 500 mm)	1,6 kg
Podwójny zestaw szyn technicznych ze stali nierdzewnej na rurze o średnicy 38 mm (dł. = 700 mm)	2 kg
Podwójny zestaw szyn technicznych z aluminium na rurze o średnicy 38 mm (dł. = 500 mm)	1,4
kg	
Podwójny zestaw szyn technicznych z aluminium na rurze o średnicy 38 mm (dł. = 700 mm)	1,7 kg

6.3. Nośność systemu wiszącego

Rury spustowe do 1000 mm	500 kg
Wózek do transportu elementów (trapez 300 mm)	100 kg

Wózek	do	transportu	elementów	(trapez	500	mm)
.....100 kg						
Wózek	do	transportu	elementów	(trapez	700	mm)
.....100 kg						

Taca do wózka z trapezem 700 mm.....	50 kg
Pojedyncza szuflada na tacy do wózka z trapezem 700 mm.....	40 kg
Podwójny zestaw szyn technicznych ze stali nierdzewnej na rurze o średnicy 38 mm (L=300 mm)	25 kg
Podwójny zestaw szyn technicznych ze stali nierdzewnej na rurze o średnicy 38 mm (L=500 mm)	25 kg
Podwójny zestaw szyn technicznych ze stali nierdzewnej na rurze o średnicy 38 mm (L=700 mm)	25 kg

6.4. Dane elektryczne

Napięcie znamionowe.....	AC 230V
Częstotliwość znamionowa	50 Hz
Moc znamionowa (2 moduły oświetleniowe + elektroawory).....	do 220W

6.5. Poziom hałasu

Poziom energii akustycznej65db(A) (EN ISO 3746) nie przekroczony

7. Przeznaczenie

SICS to system podwieszany do sufitu przeznaczony do dostarczania gazów medycznych, prądu elektrycznego i punktów komunikacyjnych dostępnych z sufitu do stanowiska pracy lekarzy specjalistów. Jest stosowany zwłaszcza do wyposażenia sal operacyjnych, sal pooperacyjnych i oddziałów intensywnej terapii.

7.1. Niewłaściwe zastosowanie

Nie należy przekraczać maksymalnej nośności systemu podwieszanego do sufitu i jego elementów, zgodnie z opisem w punkcie 6.3. Nośność systemu podwieszanego.



Patrz punkt 6.3 niniejszej instrukcji.

7.2. Przeciwwskazania

- System podwieszany nie powinien być używany w pobliżu silnych pól magnetycznych.
- Nie należy podłączać bezpośrednio do systemu podwieszanego elementów BF lub CF zgodnie z normą IEC 60601-1.

8. Korzystanie z urządzenia

Urządzenia TOR są przeznaczone do pracy ciągłej. Podczas użytkowania urządzenia należy uwzględnić specyfikacje poszczególnych elementów funkcjonalnych urządzenia.

- (A) Obwody elektryczne oraz obwody głosowe i danych.
- (B) Wezwanie pielęgniarki
- (C) Oświetlenie
- (D) Gniazda gazowe

NOTA

W pomieszczeniu/sali, w którym zainstalowano urządzenie, mogą znajdować się elementy uruchamiające moduły oświetleniowe.



Patrz plan produktu i instalacji dołączony do urządzenia.



UWAGA: Na schemacie produktu znajdują się szczegółowe informacje na temat elementów i ich właściwości.

8.1. Przygotowanie produktu

Przed URUCHOMIENIEM, podczas KONSERWACJI, KONTROLI, SERWISOWANIA i po NAPRAWIE należy przeprowadzić test funkcjonalny w miejscu instalacji. Test funkcjonalny powinien być przeprowadzony przez operatora lub osobę upoważnioną przez operatora, a osoby upoważnione przez operatora powinny być odpowiednio przeszkolone.

Wymóg ten uznaje się za spełniony, jeśli:

1. Zapewniona jest niezawodność funkcjonalna systemu podwieszanego i głowicy serwisowej.
2. Maksymalna dopuszczalna nośność (ładowność) została bezpiecznie określona i podana na etykiecie przymocowanej do korpusu głównego.

3. Prawidłowe działanie urządzenia zostało zatwierdzone przez operatora podczas pierwszego uruchomienia i udokumentowane poprzez podpisanie protokołu z testu zgodnie z załącznikiem G EN 62353.



Patrz punkt 3 niniejszej instrukcji.



UWAGA: Aby uniknąć niezamierzonego uruchomienia elementów sterujących, należy upewnić się, że wszystkie przewody i węże elastyczne są wystarczająco oddalone od elementów sterujących.

8.2. Środowisko. Warunki otoczenia

Temperatura otoczenia: od 10°C do 40°C.

Wilgotność względna: min. 30% maks.: 75%

Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Wysokość: do 3000 m n.p.m.

8.3. Szkolenie

Personel korzystający ze sprzętu TOR musi być odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany przez klienta. Sprzęt może być UŻYWANY wyłącznie przez upoważniony personel. Osoby, które:

1. przeszły szkolenie medyczne i są odpowiednio zarejestrowane (w przypadkach, gdy przepisy prawne wymagają takiej rejestracji).
2. zostały przeszkolone w zakresie obsługi tego urządzenia na podstawie niniejszej instrukcji obsługi.
3. są w stanie ocenić wykonywane zadania na podstawie własnego doświadczenia zawodowego i przeszkolenia w zakresie odpowiednich norm bezpieczeństwa oraz potrafią rozpoznać potencjalne zagrożenia związane z pracą.

8.4. Regulacje i manipulacje



Przed przystąpieniem do regulacji należy odłączyć urządzenie od zasilania elektrycznego, a także ewentualne urządzenia zasilane przez głowicę serwisową, aby zapobiec kontaktowi przewodów instalacyjnych doprowadzających do urządzenia, które mogą być pod napięciem, z częściami aktywnymi systemu.

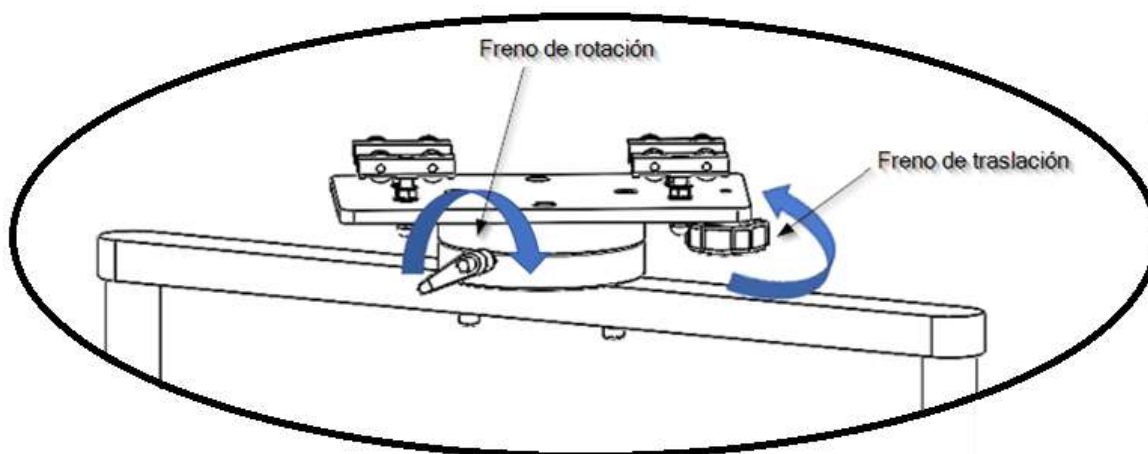
8.4.1. Regulacja hamulców mechanicznych wózków do transportu elementów

Hamulce mechaniczne zapewniają stabilność wózków do transportu elementów. Należy wyregulować siłę hamowania tak, aby wózki pozostawały stabilne w każdej pozycji i nadal można je było wygodnie regulować.

- Aby zwiększyć siłę hamowania na osi obrotu, należy obrócić dźwignię hamulca obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak pokazano na rysunku 8.
- Aby zmniejszyć siłę hamowania na osi obrotu, należy obrócić dźwignię hamulca obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odwrotnie niż pokazano na rysunku 8.
- Aby zwiększyć siłę hamowania na osi przesuwu, należy obrócić dźwignię hamulca obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak pokazano na rysunku 8.
- Aby zmniejszyć siłę hamowania na osi przesuwu, należy obrócić dźwignię hamulca obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, odwrotnie niż pokazano na rysunku 8.



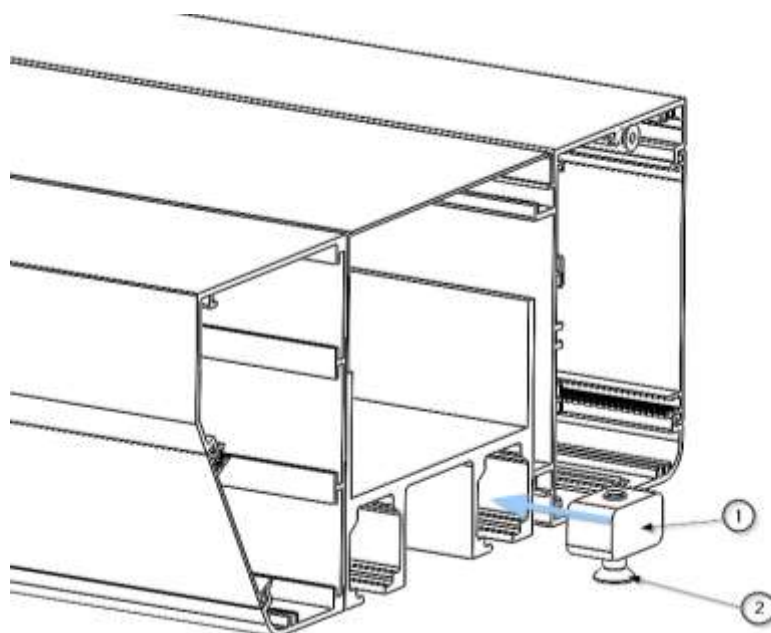
W przypadku nieprawidłowego zaciśnięcia hamulców wózka do transportu elementów, wózek będzie się swobodnie poruszał i może uderzyć w inne znajdujące się w pobliżu przedmioty.



Rys. 9 Regulacja hamulców ciernych w wózkach do transportu elementów

8.4.2. Regulacja krańcownika dla wózków do transportu elementów

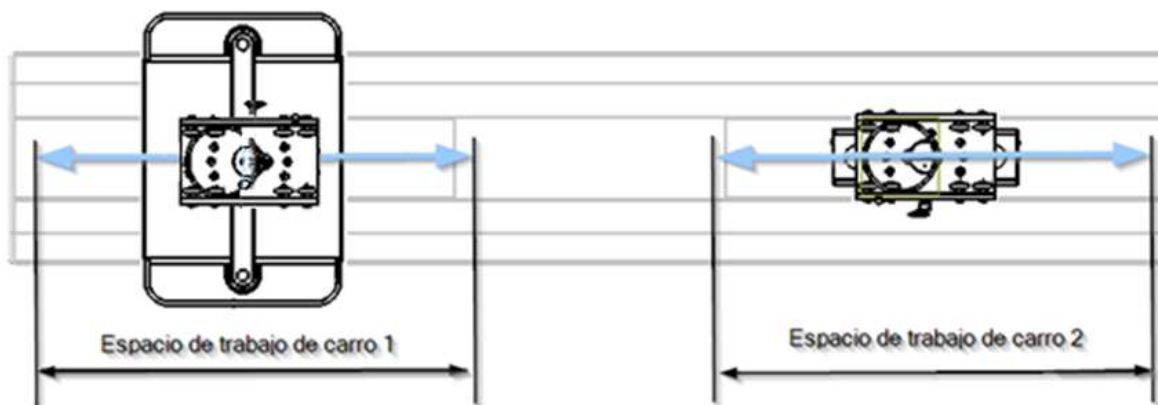
Wózki urządzeń TOR mogą swobodnie przesuwać się na całej długości odcinka korpusu głównego, na którym są zainstalowane. Konieczne jest ograniczenie ich skoku, aby zapewnić, że elementy te nie kolidują z przestrzenią przeznaczoną dla pacjenta ani operatorów. Patrz rysunki 9 i 10.



Rys. 10 Regulacja krańcówek ruchu poprzecznego.

- Za pomocą klucza imbusowego poluzować śrubę ② poprzecznego ogranicznika ①.
- Przesuń ogranicznik poprzeczny do żądanej pozycji na prowadnicy korpusu głównego TOR.

Na przykładzie rysunku 10 pokazano urządzenie TOR z dwoma wózkami do transportu elementów. Końcówki skoku muszą zapewniać, że wózki do transportu elementów nie zderzą się z pozostałymi elementami otoczenia.



Rys. 11 Regulacja krańcówek położenia końcowego przesuwu.

- Dokręć śrubę imbusową ② i sprawdź, czy ogranicznik poprzeczny jest zamocowany w tej pozycji.
- Wykonaj tę samą czynność z drugim ogranicznikiem poprzecznym.



Śruby imbusowe ② M6 – DIN 913 należy dokręcić momentem 40 Nm.

9. Czyszczenie

Czynność tę należy wykonać przy użyciu lekko wilgotnych narzędzi czyszczących, aby zapewnić, że płyn nie dostanie się do urządzenia. Ponieważ żadna część ani komponent systemu nie jest inwazyjny, sterylizacja nie jest konieczna.



Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych lub bardzo twardych, które mogą spowodować uszkodzenie zewnętrznych powłok, takich jak środki dezynfekujące zawierające podchloryn sodu, ponieważ jest on silnie korozyjny dla aluminium.



UWAGA: Może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Zaleca się stosowanie środków dezynfekujących **bez formaldehydu**, takich jak Saint Nebul Ald firmy Proder Pharma lub łagodnego roztworu mydła z dodatkiem zwykłego płynu do mycia naczyń.

Sposób stosowania:

- 1 Rozcieńczyć 4 naciśnięcia zaworu dostarczonego przez producenta na każde 5 litrów wody.
2. Nie rozpylać preparatu na produkt, wytrzeć powierzchnię umiarkowanie wilgotną ściereczką i pozostawić na 15 minut.
3. Usunąć wodą lub roztworem mydła za pomocą czystej, wyciśniętej ściereczki.



OSTRZEŻENIE: Części systemu wiszącego i elementy montażowe są wykonane z tworzywa sztucznego. Rozpuszczalniki mogą rozpuszczać tworzywa sztuczne. Silne kwasy, zasady i środki o zawartości alkoholu powyżej 60% mogą spowodować, że tworzywa sztuczne staną się kruche i podatne. Odłamane cząsteczki mogą dostać się do otwartych ran. Jeśli płynne środki czyszczące dostaną się do systemu wiszącego i elementów montażowych, nadmiar płynu czyszczącego może kapać do otwartych ran.



Wyłączenie zasilania

Kontakt z częściami pod napięciem może spowodować porażenie prądem elektrycznym.

- Przed czyszczeniem i dezynfekcją urządzenia należy zawsze odłączyć je od głównego źródła zasilania.
- Nie wkładaj żadnych przedmiotów do otworów urządzenia.

9.1. Dezynfekcja

Środki dezynfekujące mogą zawierać substancje niebezpieczne dla zdrowia, które w kontakcie ze skórą i oczami mogą powodować urazy lub wpływać na narządy oddechowe w przypadku ich wdychania.

Należy przestrzegać środków ostrożności:

- Przestrzegaj zasad higieny.

- Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
- Dezynfekcję powierzchni należy przeprowadzać codziennie w dni robocze oraz w przypadku zanieczyszczenia.

NOTA

Dezynfekcja przez pocieranie jest standardową metodą dezynfekcji zalecaną dla systemu wiszącego.

Operator musi określić normy higieny i instrukcje bezpieczeństwa związane z metodami dezynfekcji, które będą stosowane.

- W przypadku zanieczyszczenia materiałem potencjalnie zakaźnym (np. krwią, wydzielinami ciała lub odchodami) powierzchnie należy natychmiast i dokładnie zdezynfekować.
- Należy upewnić się, że środek dezynfekujący jest stosowany w odpowiednim stężeniu.
- W celu dezynfekcji powierzchni nie należy ich spryskiwać, lecz wycierać.
- Oczyszczone powierzchnie można używać dopiero po wyschnięciu środka dezynfekującego.

10. Gospodarka odpadami

Obowiązują dyrektywa WEE2012/19 i dyrektywa RoHS 2011/65/EU, poprawka 2015/863/EU. Urządzenie zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, dlatego nie można go wyrzucać jako odpad organiczny, ale jako odpad elektryczny/elektroniczny.

11. Informacje dla użytkownika dotyczące ostrzeżeń



W żadnym wypadku użytkownik nie powinien usuwać żadnych elementów obudowy urządzenia w celu przeprowadzenia kontroli.

11.1. Problemy z oświetleniem

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania systemów oświetleniowych należy sprawdzić włączenie wszystkich przewidzianych elementów uruchamiających. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z personelem technicznym.

11.2. Problemy z zasilaniem elektrycznym

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania urządzenia podłączonego do jednostki zasilającej należy sprawdzić to urządzenie, podłączając je do innego punktu jednostki zasilającej o równoważnej mocy. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z personelem technicznym.

11.3. Problemy z dostawą gazów medycznych

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania systemu zasilania gazami medycznymi należy sprawdzić, czy:

- Czy próbuje się podłączyć do odpowiedniego gniazda gazowego.
- Czy siłownik gniazda gazowego działa prawidłowo i nie blokuje się.

Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z personelem technicznym.

12. Informacje dotyczące zgłaszania incydentów

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Tedisel Ibérica oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.



Zobacz punkt 1 niniejszej instrukcji.

13. Normy

13.1. Klasyfikacja sprzętu

Zgodnie z nowym rozporządzeniem MDD 93/42/EWG dotyczącym wyrobów medycznych, ta rodzina produktów jest klasyfikowana jako:

- Klasa IIb, zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4, zasada 11.
- Poziom ochrony IP20 zgodnie z normą IEC 60529

Urządzenie przeznaczone do pracy ciągłej.

13.2. Normy referencyjne

Urządzenie spełnia wymagania bezpieczeństwa określone w następujących normach i dyrektywach:

ISO11197: Urządzenia medyczne

IEC 60601-1: Urządzenia elektromedyczne. Część 1. Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania.

IEC 60601-1-2: Urządzenia elektromedyczne. Część 1-2. Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i funkcji zasadniczych. Norma uzupełniająca. Zakłócenia elektromagnetyczne.

13.3. Kompatybilność elektromagnetyczna

Zgodnie z normą EN 60601-1-2:2015 urządzenie to jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik tego urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Komentarz
Emisje AF zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie zasilające wykorzystuje energię AF wyłącznie do swojego wewnętrznego FUNKCJONOWANIA. Dzięki temu jego emisje AF są minimalne, a zakłócenia w działaniu urządzeń znajdujących się w jego pobliżu są mało prawdopodobne.
Emisje AF zgodnie z normą CISPR 11	Klasa A	Urządzenie zasilające do montażu sufitowego jest przeznaczone do użytku w instalacjach innych niż domowe oraz w instalacjach podłączonych bezpośrednio do PUBLICZNEJ SIECI ZASILAJĄCEJ, która zasila również budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych zgodnie z normą IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje fluktuacji napięcia/prześciowych zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Zgodne	
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku użytkowania w ŚRODOWISKU mieszkalnym (gdzie zazwyczaj wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków ograniczających (), takich jak zmiana lokalizacji lub ustawienia urządzenia.

Odporność na zakłócenia	Poziom sprawdzania zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko/Wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-	±8 kV wyładowanie kontaktowe 15 kV wyładowanie powietrzne	±8 kV wyładowanie kontaktowe 15 kV wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub ceramiki. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem

4-2 ()			syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie amplitudy przejściowych zakłóceń elektrycznych / impulsów zgodnie z normą IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla kabli zasilających ±1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebiecia (fale) zgodnie z normą IEC 61000-4-5	±1 kV napięcia między fazami ±2 kV napięcia między fazą a ziemią	±1 kV napięcia między fazami ±2 kV napięcia między fazą a ziemią	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia i wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	100% spadek U_N dla 0,5 okresu 100% spadek U_N dla 1 okresu 30% spadek U_N dla 25 okresów Uwaga: UN to napięcie przemienne sieci przed zastosowaniem poziomu sprawdzania	100% spadek U_N dla 0,5 okresu 100% spadek U_N dla 1 okresu 30% spadek U_N dla 25 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik zasilacza sufitowego wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie zasilacza sufitowego z urządzenia z nieprzerwanym zasilaniem lub baterii.
Krótkie przerwy w dostawie napięcia zasilającego zgodnie z normą IEC 61000-4- 11	100% przez 5 s Uwaga: UN to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego		Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik zasilacza sufitowego wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku

			przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie zasilacza sufitowego z urządzenia z nieprzerwanym zasilaniem lub baterii.
Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne wytwarzane przez częstotliwość sieci elektrycznej powinny być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Odporność na zakłócenia	Poziom testowania zgodnie z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko/wytyczne																																																		
Zakłócenia AF indukowane zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms pasmo ISM	3 Vrms 6 Vrms	Modulacja AM 1 kHz Głębokość 80%																																																		
Zakłócenia AF indukowane zgodnie z 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																																																	

Moc znamionowa nadajnika	Bezpieczna odległość w zależności od częstotliwości emisji Otoczenie/Wytyczne (m)		
	150 kHz do 80 MHz D = 1,2 P	80 MHz do 800 MHz D = 1,2 P	800 MHz do 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

OSTRZEŻENIE: ustawianie urządzenia w stosie lub instalowanie go w pobliżu innych urządzeń może wpływać na wydajność systemów z powodu zakłóceń EMI.

TOR

Instrukcja obsługi i czyszczenia