

**tedisel**medical

# TOR

## MANUAL DE UTILIZARE ȘI CURĂȚARE



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

**CE** 0197

# Conținut

1.	Producător .....	4
2.	Informații privind siguranța .....	4
2.1.	Avertismente privind riscul de accidentare .....	4
2.2.	Avertismente privind riscul de deteriorare .....	5
2.3.	Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță.....	5
2.4.	Indicarea informațiilor suplimentare .....	5
2.5.	Utilizarea adecvată a oxigenului. ....	5
2.5.1.	Explozia oxigenului .....	5
2.5.2.	Pericol de incendiu .....	6
2.6.	Mediul pacientului .....	6
2.7.	Combinarea cu produse ale altor producători.....	7
3.	Riscuri.....	7
3.1.	Explozia gazului .....	7
3.2.	Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului .....	7
3.3.	Riscul de contaminare și infectare a pacientului .....	7
3.4.	Riscul de incendiu.....	8
3.5.	Pericol de electrocutare .....	8
3.6.	Risc de coliziune .....	8
3.7.	Risc de cădere a sistemului din cauza suprasolicitării.....	8
3.8.	Riscul de cădere a sistemului din cauza instalării necorespunzătoare .....	8
3.9.	Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază .....	9
3.10.	Interferență electromagnetică .....	9
4.	Simboluri utilizate .....	9
5.	Date despre produs.....	11
5.1.	Condiții de depozitare .....	12
5.2.	Condiții de funcționare.....	12
5.3.	Durata de viață .....	12
5.4.	Descrierea produsului .....	12
5.4.1.	Părți și elemente de control. ....	14
5.4.1.1	Jgheruri.....	14
5.4.1.2	Capăt suspendat. Corp principal. ....	15
5.4.1.3	Cărucioare pentru transportul elementelor .....	16

TOR

Manual de utilizare și curățare

5.5.	Capacitate maximă de încărcare .....	18
5.6.	Capacitate maximă de încărcare utilă .....	18
6.	Date tehnice .....	19
6.1.	Dimensiuni generale .....	19
6.	Greutatea sistemului suspendat .....	19
6.2.1.	Jgheaburi .....	20
6.2.2.	Capăt suspendat. Corp principal .....	20
6.2.3.	Accesorii .....	20
6.3.	Capacitatea de încărcare a sistemului suspendat .....	20
6.4.	Date electrice .....	21
6.5.	Nivelul de zgomot .....	21
7.	Utilizare prevăzută .....	21
7.1.	Utilizare incorectă .....	21
7.2.	Contraindicații .....	21
8.	Utilizarea echipamentului .....	22
8.1.	Pregătirea produsului .....	22
8.2.	Mediul. Condiții de mediu .....	23
8.3.	Formare .....	23
8.4.	Reglaje și manipulări .....	23
8.4.1.	Reglarea frânelor mecanice ale cărucioarelor pentru transportul elementelor 23	
8.4.2.	Reglarea capătului de cursă pentru cărucioarele pentru transportul elementelor .....	24
9.	Curățare .....	25
9.1.	Dezinfectare .....	26
10.	Gestionarea deșeurilor .....	27
11.	Informații pentru utilizator privind avertismentele .....	27
11.1.	Probleme de iluminare .....	27
11.2.	Probleme legate de alimentarea cu energie electrică .....	27
11.3.	Probleme cu alimentarea cu gaze medicale .....	27
12.	Informații privind avertismentele în caz de incidente .....	27
13.	Reglementări .....	28
13.1.	Clasificarea echipamentului .....	28
13.2.	Norme de referință .....	28
13.3.	Compatibilitate electromagnetică .....	28

## 1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresă: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANIA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

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



## 2. Informații privind siguranța

Notele importante din aceste instrucțiuni de utilizare sunt marcate cu simboluri grafice și cuvinte de avertizare.

### 2.1. Avertismente privind riscul de accidentare

Cuvintele de avertizare precum PERICOL, AVERTISMENT sau ATENȚIE descriu gradul de risc de accidentare. Diferitele simboluri triunghiulare subliniază vizual gradul de pericol.



AVERTISMENT

Se referă la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca moartea sau vătămări grave.



ATENȚIE

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca leziuni minore sau ușoare.



PERICOL

Se referă la un pericol imediat care, dacă nu este evitat, va provoca moartea sau leziuni grave.

## 2.2. Avertismente privind riscul de daune

Cuvântul de avertizare ATENȚIE descrie gradul de risc de deteriorare materială. Simbolul triunghiular subliniază vizual gradul de pericol.



Deteriorarea suprafețelor: avertizează asupra deteriorării suprafețelor cauzate de agenți de curățare și dezinfectanți necorespunzători.



AVISO

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca deteriorarea echipamentului.

## 2.3. Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță



Pericol de incendiu



Pericol de explozie: avertizează asupra aprinderii amestecurilor explozive de gaze.



Tensiune periculoasă: avertizează asupra descărcărilor electrice care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.



Defecțiune a sistemului de susținere a tavanului



Risc de coliziune

## 2.4. Indicație de informații suplimentare



O NOTĂ oferă informații suplimentare și sfaturi utile pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

## 2.5. Utilizarea corectă a oxigenului.

### 2.5.1. Explozia oxigenului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Oxigenul comprimat prezintă pericol de explozie:

- Asigurați-vă că punctele de ieșire ale oxigenului și gazului sunt libere de ulei, materiale grase și lubrifianți!
- Nu utilizați produse de curățare care conțin ulei, grăsimi sau lubrifianți.

### 2.5.2. Pericol de incendiu



PERICOL: Oxigenul care se scurge este combustibil:

- Nu sunt permise focul deschis, obiectele incandescente și lumina deschisă atunci când se lucrează cu oxigen!
- Nu fumați!

### 2.6. Mediul pacientului

Dimensiunile din figura următoare ilustrează extinderea minimă a mediului pacientului într-o zonă nerestricționată, în conformitate cu IEC 60601-1.

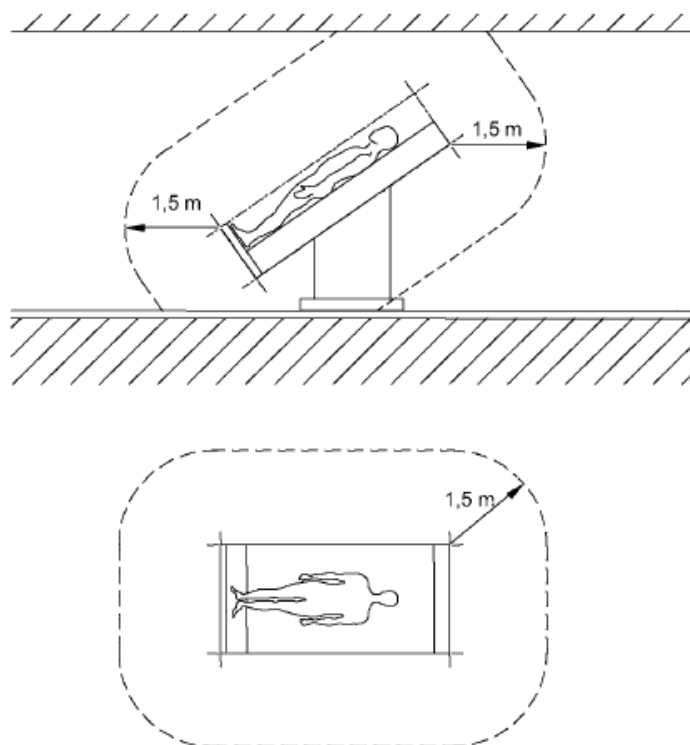


Fig. 1 Extinderea minimă a MEDIULUI PACIENTULUI

## 2.7. Combinarea cu produse ale altor producători.

Sistemul suspendat se combină cu capul de servicii. Pentru a evita supraîncărcări periculoase, care pot deteriora sau provoca colapsul capului de servicii și al sistemului suspendat, trebuie respectată capacitatea maximă de încărcare specificată.



A se vedea punctul 6.7 din manualul de utilizare și curățare care însoțește echipamentul

Pachetele de alimentare destinate alimentării dispozitivelor finale trebuie să asigure izolarea electrică și să ofere două măsuri de protecție în conformitate cu IEC 60601-1.

NOTA

Partea care pune în funcțiune dispozitivul este responsabilă de validarea întregului sistem. Dacă este necesar, se va efectua o procedură de evaluare a conformității și se va furniza o declarație de conformitate cu articolul 22 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.



Citiți instrucțiunile de funcționare furnizate de producătorul extern pentru a obține informațiile necesare pentru funcționarea dispozitivului final.

## 3. Riscuri

### 3.1. Explozia gazelor s



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Atunci când intră în contact cu oxigenul din aer, gazele medicale pot forma un amestec de gaze exploziv sau ușor inflamabil. Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în medii care conțin amestecuri inflamabile de anestezice cu concentrații ridicate de oxigen sau oxid de azot.

Dacă în mediul înconjurător al dispozitivului se produc concentrații atât de ridicate de amestecuri inflamabile de anestezice cu oxigen sau oxid de azot, există riscul de aprindere în anumite condiții.

### 3.2. Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului



**ATENȚIE:** Dacă un dispozitiv este conectat la echipament și declanșează mecanismul de protecție al circuitului corespunzător în instalațiile centrului medical, nici celelalte dispozitive conectate la acesta nu vor primi tensiune electrică.

### 3.3. Risc de contaminare și infectare a pacientului



**AVERTISMENT:** Părți ale sistemului suspendat și adaptările sunt fabricate din plastic. Solvenții pot dizolva materialele plastice. Acizii puternici, bazele și agenții cu un grad alcoolic superior

de 60 % pot face ca materialele plastice să devină fragile. Particulele desprinse pot cădea în răni deschise. Dacă se permite pătrunderea agenților de curățare lichizi în sistemul suspendat și în adaptări, excesul de lichid de curățare poate picura în răni deschise.

### 3.4. Risc de incendiu



Conexiunile cu mufă pentru alimentarea cu gaze medicale nu trebuie să intre în contact cu ulei, grăsimi sau lichide inflamabile.

### 3.5. Pericol de electrocutare



Cablurile de semnal (rețea, audio, video etc.) trebuie să fie izolate electric de echipament și de capetele conexiunilor clădirii pentru a evita contactul cu curenți care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.

### 3.6. Risc de coliziune



În cazul unei coliziuni cu alte dispozitive, pereți sau tavane, sistemul suspendat și capul de serviciu pot fi deteriorate, iar sistemele importante de îngrijire a pacientului pot prezenta defecțiuni. După o coliziune, capul de serviciu și sistemul suspendat trebuie inspectate pentru a se constata eventualele deteriorări.

### 3.7. Riscul de cădere a sistemului din cauza supraîncărcării



Greutatea proprie a tuturor componentelor cuplate și greutatea încărcăturilor cuplate nu trebuie să depășească greutatea maximă de încărcare a unității de bază de susținere.



Dacă capacitatea maximă de încărcare a fost depășită, există riscul ca sistemul suspendat sau componentele sistemului suspendat să se desprindă de dispozitivul de fixare și să cadă.



- Nu trebuie depășită capacitatea maximă de încărcare a sistemului suspendat și a componentelor sale!

A se vedea punctul 6 din manualul de utilizare și curățare care însoțește echipamentul.

- Nu fixați și nu montați nicio sarcină suplimentară pe brațele de extensie, capul de serviciu și dispozitivele finale.

### 3.8. Riscul de cădere a sistemului din cauza unei instalări incorecte



Dacă elementele de fixare ale diferitelor părți ale sistemului nu sunt poziționate corect sau dacă nu se respectă cuplurile de strângere ale acestora, sistemul suspendat se poate desprinde din dispozitivul de fixare și poate cădea.

### 3.9. Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază

Pentru a asigura SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ, se așteaptă ca următoarele condiții să fie îndeplinite în timpul utilizării prevăzute:

- prizele de curent să funcționeze corect
- modulele de iluminat să funcționeze corect

Cu toate acestea, din cauza perturbărilor electromagnetice externe neașteptate, PERFORMANȚA ESENȚIALĂ poate fi afectată, ceea ce poate duce la:

- Risc pentru utilizator/pacient
- întreruperea sau oprirea alimentării cu energie electrică a prizelor

### 3.10. Interferențe electromagnetice



AVERTISMENT: echipamentele de comunicații radio portabile, inclusiv antenele, pot afecta sistemele. Aceste tipuri de dispozitive nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului, inclusiv cablurile.

## 4. Simboluri utilizate



Parte aplicabilă B



Pământ (masă)



Echipotentialitate















Împământare de protecție (masă)












Punct de conectare pentru conductorul neutru



Buton de apel pentru asistenta medicală

	Aprinderea luminii directe
	Aprinderea luminii indirecte
	Instrucțiuni de funcționare
	Produs medical
	Deșeuri de aparate electrice
	Simbol CE
	Codul produsului
	Cod unic de identificare
	Număr de serie
	Producător
	Data fabricației
	Referință la manualul de instrucțiuni

		Deteriorări ale suprafețelor
		Pericol de incendiu
		Pericol de explozie
		Tensiune periculoasă
	AVERTISMENT	Avertisment
		Risc de prindere a degetelor
	AVERTISMENT	Avertisment
	PRECAUȚIE	Atenție
	PERICOL	Pericol

## 5. Date despre produs

Prezentul manual se referă la modelul TOR. Acest model face parte din familia SICS.

### 5.1. Condiții de depozitare

Ambalajul acestui tip de produs este format din două părți, prima în care se află capul suspendat (partea structurală a echipamentului) și a doua corespunzătoare cărucioarelor pentru transportul elementelor.

Ambalajul constă dintr-o cutie de carton cu folie cu bule în interior. Acest ambalaj poate fi remontat la două înălțimi.

În niciun caz nu trebuie depozitat cu ambalajul deschis sau deteriorat. În cazul în care se efectuează o inspecție la recepția produsului și nu se realizează instalarea în termen de mai puțin de 1 zi, ambalajul produsului trebuie sigilat din nou.



**AVERTISMENT:** Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca deteriorarea echipamentului

Intervalul de temperatură recomandat: -20 °C până la 60 °C

Interval de umiditate recomandat: 10 % până la 75 %

Presiune atmosferică: 500 hPa până la 1.060 hPa

### 5.2. Condiții de funcționare



**AVERTISMENT:** Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca deteriorarea echipamentului

Intervalul de temperatură recomandat: 10 °C până la 40 °C

Interval de umiditate recomandat: 30 % până la 75 %

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1.060 hPa

### 5.3. Durata de viață

Durata de viață a produselor din familia SICS este determinată de durata de viață a furtunurilor de distribuție și a prizelor de gaze medicale pe care le încorporează, aceasta fiind de 8 ani.

### 5.4. Descrierea produsului

Aceste sisteme au trei funcții principale diferențiate în cadrul spitalului, în funcție de zona în care sunt destinate:

- Servicii de gaze medicale
- Servicii electrice, voce și date
- Apel către asistentă medicală

Echipamentele TOR sunt alcătuite din două părți distincte: partea structurală (conducte de scurgere), responsabilă de amplasarea echipamentului la înălțimea dorită, și capul suspendat, care servește ca interfață de alimentare pentru consumatorii de energie. De asemenea, pot fi amplasate cărucioare pentru transportul elementelor, care servesc la depozitarea și stocarea altor dispozitive fără a le alimenta cu energie. A se vedea figura 2.

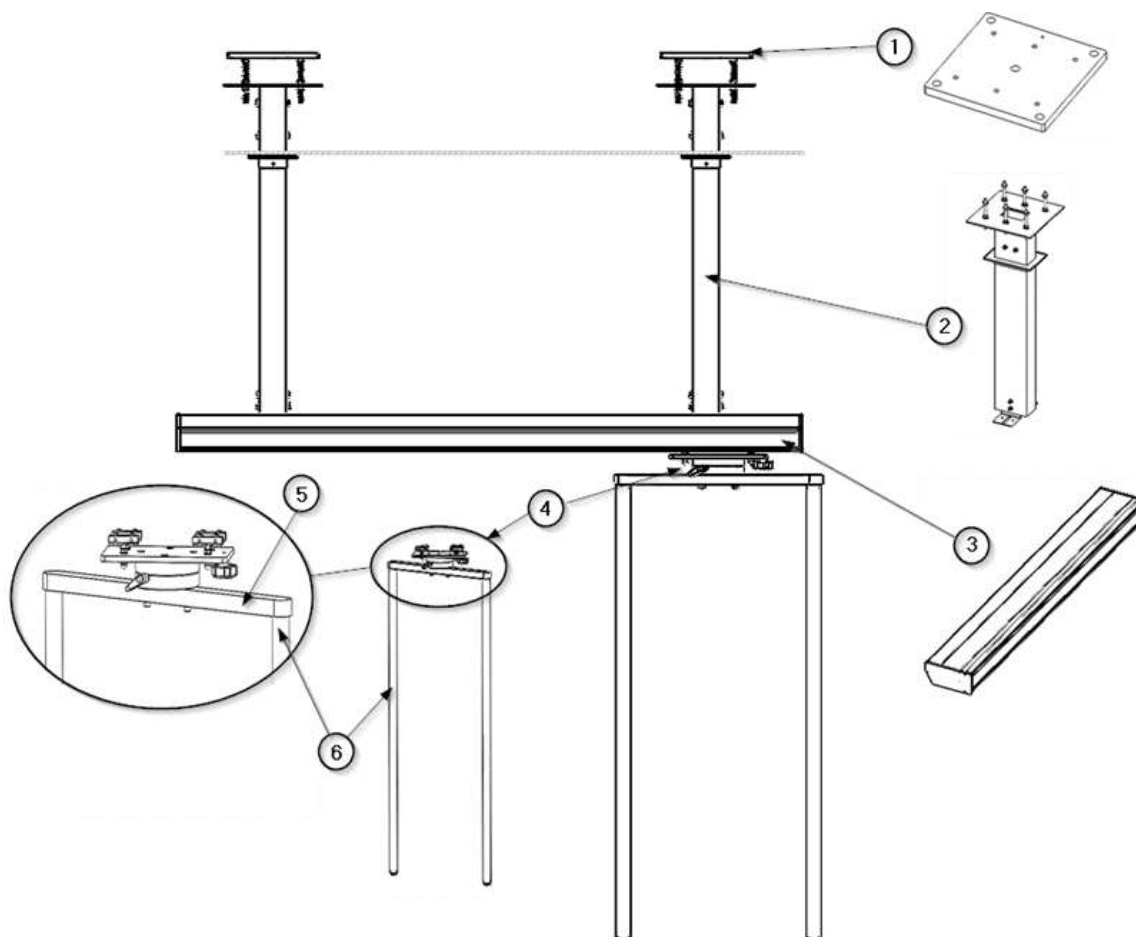


Fig.2 Părți ale echipamentului

- 1) Placă de interfață
- 2) Pachet de coborâre de tavan
- 3) Capăt suspendat (corp principal)
- 4) Cărucior pentru elemente cu trapez de 700 mm (opțional)
- 5) Cărucior pentru elemente cu trapez de 300 mm (opțional)

Numai accesoriile TOR furnizate de Tedisel (platforme, suporturi pentru dispozitive etc.) fixate pe cărucioarele pentru elemente pot fi utilizate pentru ridicarea încărcăturilor. Pentru aceasta, trebuie

luate în considerare diferitele condiții de încărcare ale unei unități de suport de bază și ale accesoriilor individuale:

NOTA

Capacitatea de încărcare a unității de suport de bază este definită de sarcina maximă a echipamentului (consultați plăcuța cu caracteristici de pe capul sistemului). La cuplarea accesoriilor de ridicare, sarcina echipamentului se reduce cu greutatea accesoriilor propriuzise.



Dacă se depășește capacitatea maximă a echipamentului, pot apărea leziuni ale personalului sau ale pacientului, precum și daune materiale.

Centrul poate furniza cabluri și accesorii.



AVERTISMENT: Utilizarea cablurilor externe sau a accesoriilor care nu sunt furnizate de Tedisel poate afecta negativ performanța EMC.

#### 5.4.1. Piese și elemente de control.

##### 5.4.1.1 Jgheaburi

Element structural care leagă corpul principal al echipamentului de tavanul încăperii în care trebuie instalat echipamentul. A se vedea figura 2. În plus față de trecerea alimentării către echipamente, aceste conducte de scurgere definesc înălțimea la care este instalat echipamentul față de sol și, prin urmare, poziția relativă a fiecărei părți a acestuia față de operatori.

NOTA

Lungimea variabilă  $L$ , așa cum se observă în figura 3 a acestui ansamblu, variază între un minim de 300 mm și un maxim de 1000 mm. Dacă în localul de destinație există o distanță mai mare până la punctul de îmbinare cu structura, va fi necesară o structură intermediară (nefurnită de Tedisel).

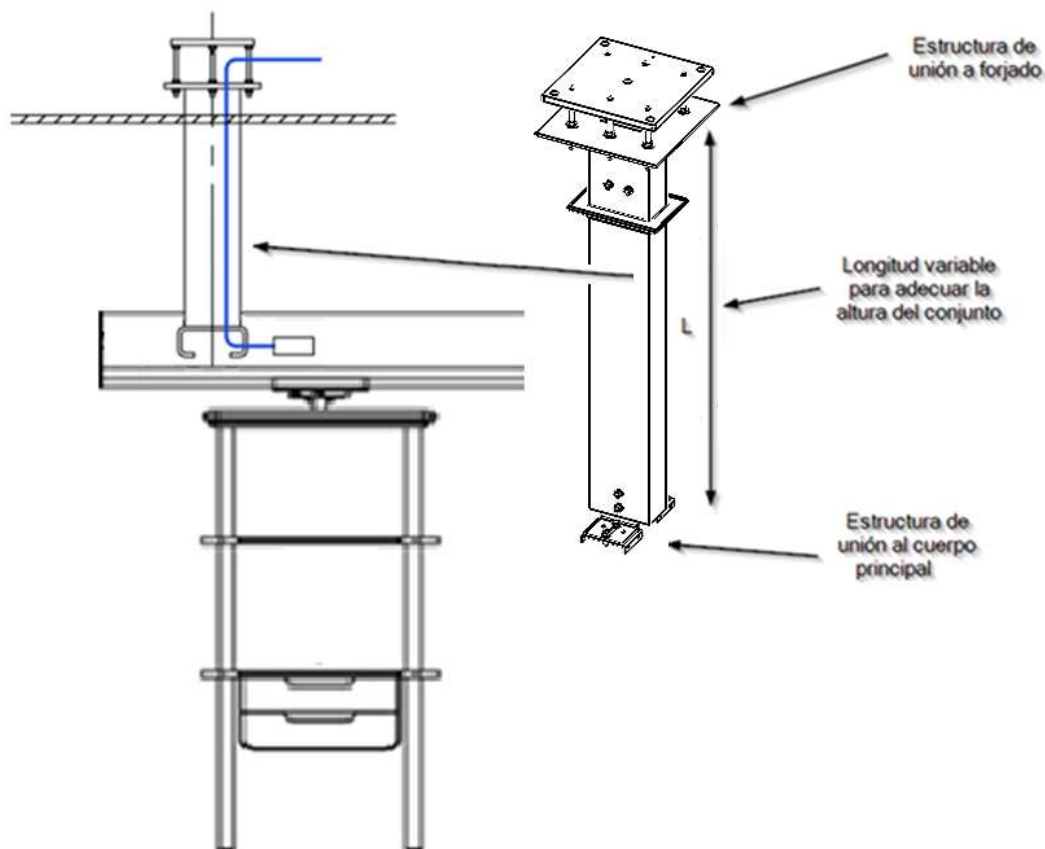


Fig.3 Părți. Descendent

Pentru lungimi de până la 1 m, este definită o sarcină maximă la tracțiune pură de 500 kg per conductă de scurgere. Consultați pentru lungimi mai mari.

#### 5.4.1.2 Capăt suspendat. Corp principal.

Element structural și funcțional, atașat la coloana de scurgere, este șasiul pe care se pot fixa alte elemente accesorii, cum ar fi coloane sau cărucioare pentru transportul elementelor. În plus, poate găzdui și alte elemente, cum ar fi iluminatul, unități terminale pentru gaze medicinale și vid, prize electrice etc.

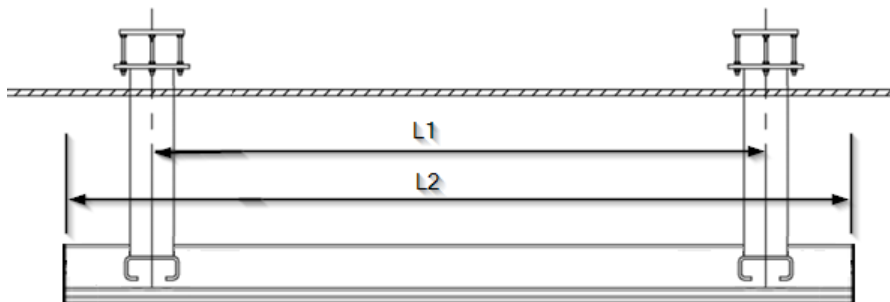


Fig. 4 Părți. Cap de pat suspendat

Pentru a garanta că echipamentele care pot fi suspendate la rândul lor de capul de pat suspendat, se definește o lungime minimă de separare între coloanele de scurgere de  $L1 \geq 1,2$  m pentru capete de pat suspendate cu șasiu mai mare de  $L2 \geq 2,5$  m, a se vedea figura 4.



Consultați planul produsului și instalarea care însoțește echipamentul.

Această distanță  $L1$  poate fi mai mică pentru secțiuni cu lungimi  $L2 < 2,5$  m. Distanțele concrete pentru fiecare echipament depind de previziunea finală a accesoriilor suspendate de corpul principal și sunt detaliate în planurile de fabricație și instalare care însoțesc echipamentul. Lungimea maximă  $L2$  pe secțiune este de 3 m. Pentru sisteme suspendate mai lungi, lungimea dorită  $L3$  se va obține prin îmbinarea secțiunilor de maximum 3 m, fiecare dintre acestea fiind fixată la tavan cu ajutorul a două conducte de scurgere, așa cum se arată în figura 4.

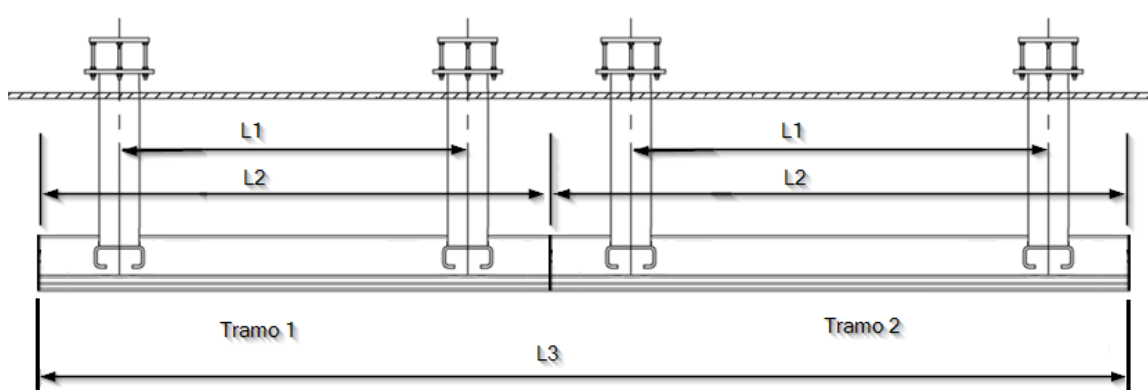


Fig. 5 Piese. Îmbinarea a două secțiuni de capăt suspendat



Sarcina maximă pe secțiune de capăt principal este de 300 kg. Dacă se depășește capacitatea maximă a echipamentului, pot apărea leziuni ale personalului sau ale pacientului, precum și daune materiale.



A se vedea punctul 5.5 din acest manual

#### 5.4.1.3 Cărucioare pentru transportul elementelor

Element mobil care se deplasează pe o lungime definită în cadrul unei secțiuni TOR cu două tuburi structurale cu diametrul de 38 mm pe care pot fi susținute alte elemente accesorii. Distanța dintre tuburi ( $L$ ) poate fi de 300 mm, 500 mm și 700 mm. Figura 5 ilustrează variantele de 300 și 700 mm.

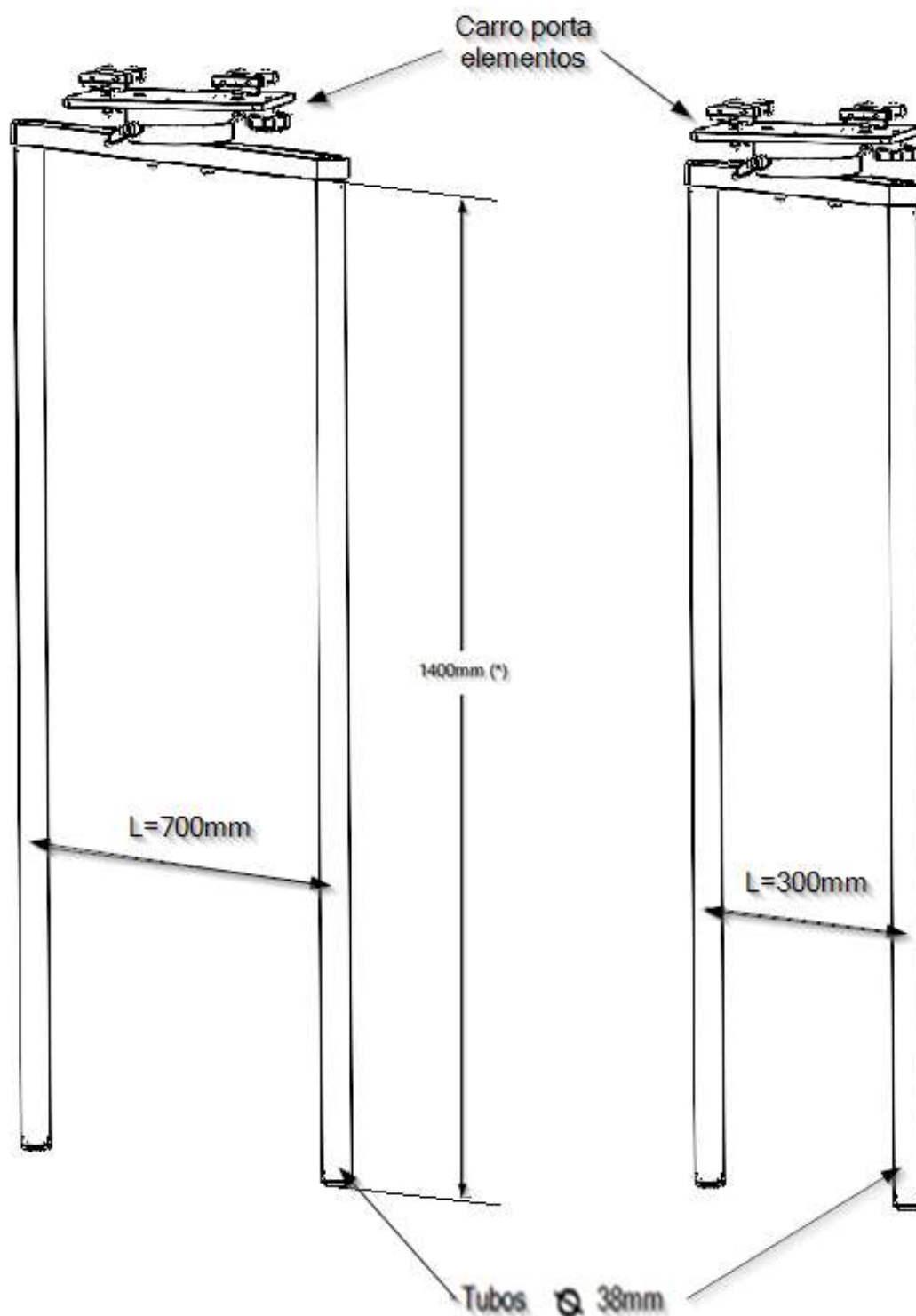


Fig. 6 Detaliu cărucioare pentru TOR



Consultați catalogul de accesorii pentru TOR.

NOTA

(\*) Lungimea standard pentru tuburile structurale este de 1.400 mm. Consultați producătorul pentru lungimi speciale.

## 5.5. Capacitate maximă de încărcare

Capacitatea maximă de încărcare este greutatea maximă pe care o poate suporta capul suspendat. În exemplul din figura 6 se observă o configurație cu două cărucioare pentru elemente. Sarcina maximă se calculează aplicată pe unul dintre tuburile fiecărui cărucior pentru elemente.

Sarcina maximă pe secțiune de capăt principal este de 300 kg. Această sarcină include capacitatea de încărcare utilă a cărucioarelor pentru elemente, precum și greutatea proprie a acestora.

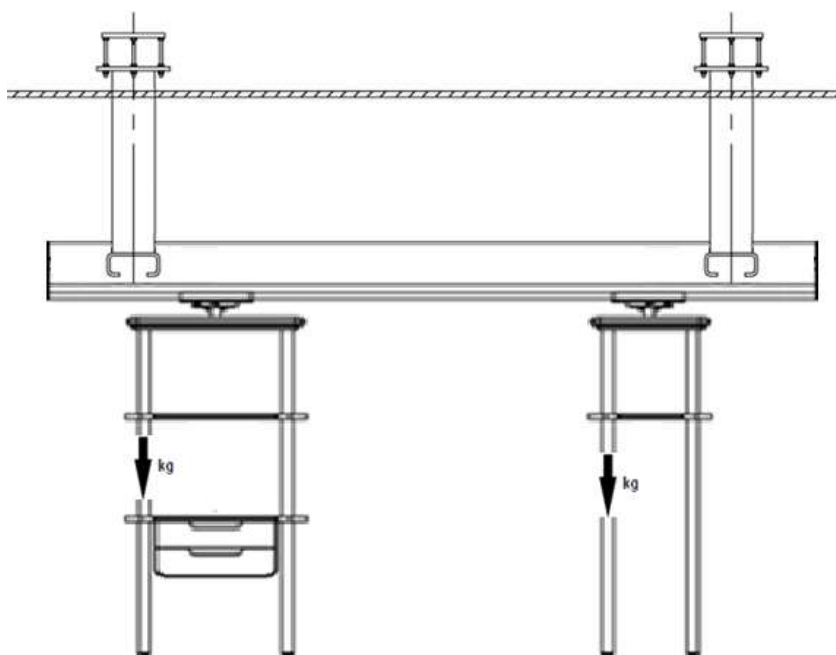


Fig.7 Punctul de aplicare a sarcinii pe cărucioarele pentru elemente

## 5.6. Capacitate maximă de încărcare utilă

Greutatea proprie a cărucioarelor pentru elemente trebuie scăzută din capacitatea maximă de încărcare a sistemului suspendat. Această valoare corespunde capacității maxime de încărcare (sarcină utilă).



Sarciniile maxime pentru sistemul în cauză sunt definite în planurile de fabricație și instalare.

Dacă se include un element ulterior, calculele trebuie refăcute.

NOTA

Nu este inclusă greutatea proprie a tăvilor și/sau a sertarelor sau a altor accesorii destinate să adăpostească mai multe elemente.

În exemplul ilustrat în figura 6, avem un ansamblu TOR cu două cărucioare pentru elemente. Sarcina utilă maximă a unui cărucior pentru elemente este de 100 kg și este indicată pe o etichetă adezivă vizibilă pe trapezul corespunzător.



A se vedea punctul 6.3 din acest manual.

## 6. Date tehnice

### 6.1. Dimensiuni generale

Mai jos este prezentat un schemă a sistemului suspendat TOR cu două cărucioare pentru elemente și câteva accesorii. Rețineți că configurația sistemului dvs. suspendat poate diferi de ilustrația prezentată.

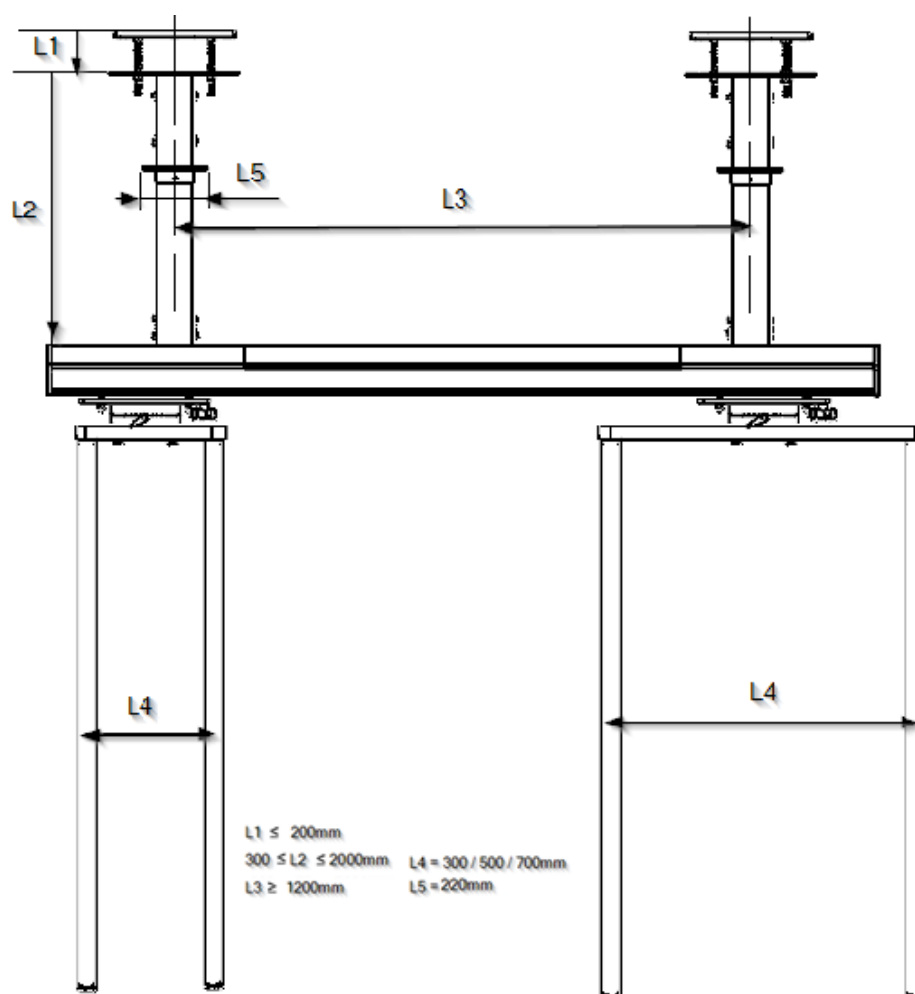


Fig.8 Schema de suspendare TOR cu două cărucioare pentru elemente

NOTA

(\*) Consultați posibilitățile de înălțime pentru tuburile port-elemente pentru un proiect concret.

### 6.2. Greutatea sistemului suspendat

Greutatea sistemului nu include tuburile de gaz, cablurile de alimentare inserate și accesoriiile opționale.

### 6.2.1. Canalele de scurgere

Structură la tavan.....	15 kg
Secțiune dreaptă (*) .....	3,7 kg/m
Structură cu capăt suspendat.....	2 kg



(\*) A se vedea punctul 5.4.1.1 din prezentul manual.

### 6.2.2. Capăt suspendat. Corp principal

Capăt (capac lateral) .....	0,5 kg/unitate
Șasiu (secțiune).....	8,7 kg/m



(\*) A se vedea punctul 5.4.1.2 din prezentul manual.

### 6.2.3. Accesorii

Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 300 mm) .....	6 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 500 mm) .....	6,5 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 700 mm) .....	7,4 kg
Set flanșă pentru țevă cu diametru de 38 mm.....	0,35 kg
Set dublu de șine tehnice din oțel inoxidabil pe tub cu diametrul de 38 mm (L = 500 mm) .....	1,6 kg
Set dublu de șine tehnice din oțel inoxidabil pe tub cu diametrul de 38 mm (L=700 mm) .....	2 kg
Set dublu de șine tehnice din aluminiu pe tub cu diametrul de 38 mm (L=500 mm) .....	1,4 kg
Set dublu de șine tehnice din aluminiu pe tub cu diametrul de 38 mm (L=700 mm) .....	1,7 kg

### 6.3. Capacitate de încărcare a sistemului suspendat

Jgheaburi până la 1000 mm .....	500 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 300 mm) .....	100 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 500 mm) .....	100 kg
Cărucior pentru transportul elementelor (trapez 700 mm) .....	100 kg

Tavă pentru cărucior cu trapez de 700 mm.....	50 kg
Sertar individual pe tavă pentru cărucior cu trapez de 700 mm.....	40 kg
Set dublu de șine tehnice din oțel inoxidabil pe tub cu diametrul de 38 mm (L=300 mm) .....	25 kg
Set dublu de șine tehnice din oțel inoxidabil pe tub cu diametrul de 38 mm (L=500 mm) .....	25 kg
Set dublu de șine tehnice din oțel inoxidabil pe tub cu diametrul de 38 mm (L=700 mm) .....	25 kg

#### 6.4. Date electrice

Tensiune nominală.....	AC 230V
Frecvență nominală .....	50Hz
Putere nominală (2 module de iluminat + electrovalve).....	până la 220W

#### 6.5. Nivel de zgomot

Nivelul energiei sonore .....,65db(A) (EN ISO 3746) nu a fost depășit

## 7. Utilizare prevăzută

SICS este un sistem suspendat de tavan conceput pentru furnizarea de gaze medicale, curent electric și puncte de comunicare accesibile de la tavan la locul de muncă al medicilor specialiști. Se utilizează în special pentru echiparea sălilor de operație, ARD și UCI.

### 7.1. Utilizare incorectă

Nu trebuie depășită capacitatea maximă de încărcare a sistemului de suspendare de tavan și a componentelor sale, așa cum se specifică în secțiunea 6.3. Capacitatea de încărcare a sistemului suspendat.



A se vedea punctul 6.3 din prezentul manual.

### 7.2. Contraindicații

- Sistemul suspendat nu trebuie utilizat în apropierea câmpurilor magnetice intense.
- Piese de aplicare BF sau CF conform IEC 60601-1 nu trebuie conectate direct la sistemul suspendat de tavan.

## 8. Utilizarea echipamentului

Echipamentele TOR sunt prevăzute pentru funcționare continuă. La utilizarea echipamentului trebuie să se țină seama de specificațiile fiecăruia dintre elementele funcționale ale echipamentului.

- (A) Circuite electrice, voce și date.
- (B) Apel către asistentă
- (C) Iluminare
- (D) Prize pentru gaze

NOTA

Pot exista dispozitive de activare a modulelor de iluminat în încăperea/sala în care este instalat echipamentul.



A se vedea planul produsului și al instalației care însoțește echipamentul.



AVERTISMENT: În planul de definire a produsului veți găsi detalii despre elemente și caracteristicile acestora.

### 8.1. Pregătirea produsului

Înainte de PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE, în timpul ÎNTREȚINERII, INSPECȚIEI, SERVICE-ULUI și după REPARAȚIE, trebuie efectuată o probă funcțională la locul de instalare. Această probă funcțională trebuie efectuată de operator sau de o persoană autorizată de operator, iar persoanele autorizate de operator trebuie să fie instruite corespunzător.

Această cerință este considerată îndeplinită dacă:

1. Fiabilitatea funcțională a sistemului suspendat și a capului de serviciu este asigurată.
2. Capacitatea maximă de încărcare permisă (sarcină utilă) a fost determinată în mod sigur și este indicată pe o etichetă lipită pe corpul principal.
3. Funcționarea corectă a dispozitivului a fost aprobată de operator în timpul primei puneri în funcțiune și documentată prin semnarea unui raport de testare în conformitate cu apendicele G EN 62353



A se vedea punctul 3 din prezentul manual.



AVERTISMENT: Pentru a evita acționarea involuntară a elementelor de comandă, asigurați-vă că toate cablurile și tuburile flexibile sunt suficient de îndepărtate de elementele de comandă.

## 8.2. Mediu. Condiții de mediu

Temperatura ambiantă: 10 °C până la 40 °C.

Umiditate relativă: min. 30% max.: 75%

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1060 hPa

Altitudine: până la 3.000 m deasupra nivelului mării

## 8.3. Instruire

Personalul care utilizează echipamentele TOR trebuie să fie instruit și calificat în mod adecvat de către client. Echipamentul trebuie UTILIZAT numai de personal autorizat. Persoane care:

1. au primit instruire medicală și sunt înregistrate corespunzător (în statele în care dispozițiile legale impun această înregistrare).
2. au fost instruiți în utilizarea acestui dispozitiv pe baza prezentului manual de instrucțiuni.
3. sunt capabile să evalueze sarcinile pe care le îndeplinesc pe baza propriei experiențe profesionale și a pregătirii în materie de norme de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole pe care le implică munca.

## 8.4. Reglaje și manipulări



Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare electrică, precum și eventualele echipamente alimentate prin capul de servicii înainte de a efectua reglajele, pentru a evita ca cablurile instalației care ajung la echipament și care pot fi sub tensiune să intre în contact cu părțile active ale sistemului.

### 8.4.1. Reglarea frânelor mecanice ale cărucioarelor pentru transportul elementelor

Frânele mecanice mențin stabilitatea cărucioarelor pentru transportul elementelor. Reglați forța de frânare astfel încât acestea să rămână stabile în orice poziție și să poată fi ajustate în mod convenabil.

- Pentru a crește forța de frânare pe axul de rotație, rotiți maneta frânei de rotație în sensul acelor de ceasornic, așa cum se indică în figura 8.
- Pentru a reduce forța de frânare pe axul de rotație, rotiți maneta frânei de rotație în sens invers acelor de ceasornic, invers față de ceea ce este indicat în figura 8.

- Pentru a crește forța de frânare pe axul de deplasare, rotiți maneta frânei de rotație în sensul acelor de ceasornic, așa cum se indică în figura 8.
- Pentru a reduce forța de frânare pe axul de deplasare, rotiți maneta frânei de rotație în sens invers acelor de ceasornic, invers față de ceea ce este indicat în figura 8.



În cazul în care frânele căruciorului pentru transportul elementelor nu sunt strânse corespunzător, acesta se va deplasa liber și poate lovi alte obiecte din apropiere.

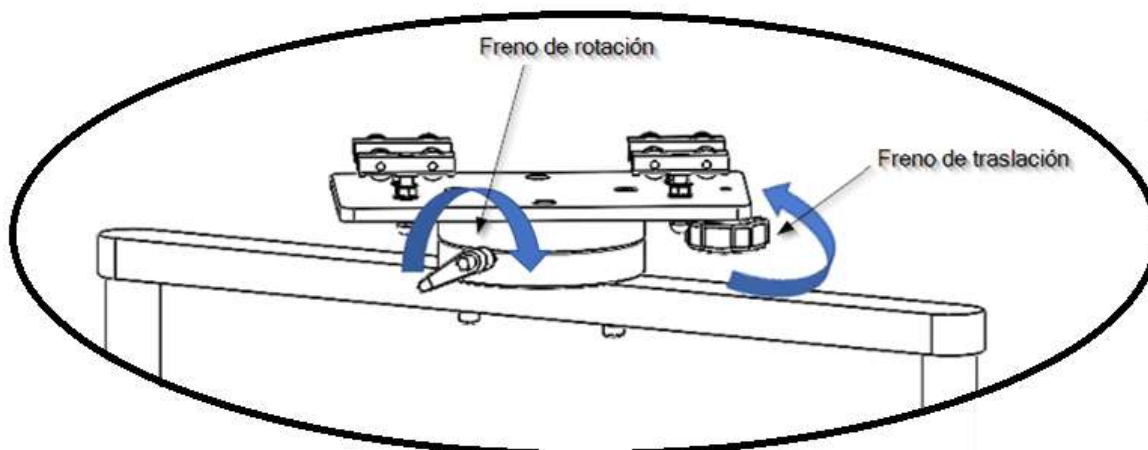


Fig.9 Reglarea frânelor de fricțiune la cărucioarele pentru transportul elementelor

#### 8.4.2. Reglarea capătului de cursă pentru cărucioarele pentru elemente

Cărucioarele echipamentelor TOR pot aluneca liber pe toată lungimea secțiunii corpului principal pe care sunt instalate. Este necesar să se limiteze cursa acestora pentru a se asigura că aceste elemente nu intră în conflict cu spațiul destinat pacientului sau operatorilor. A se vedea figurile 9 și 10.

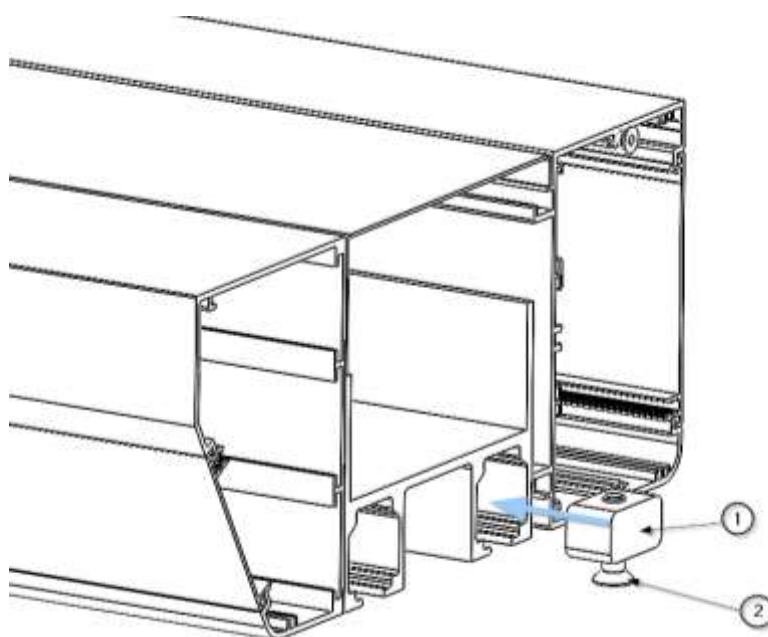


Fig. 10 Reglarea limitatoarelor de cursă de deplasare.

- Cu ajutorul unei chei Allen, slăbiți șurubul ② al opritorului transversal ①.
- Aduceți opritorul transversal în poziția dorită pe ghidajul corpului principal al TOR.

În exemplul din figura 10 este prezentat un echipament TOR cu două cărucioare pentru elemente, limitatoarele de cursă trebuie să asigure că cărucioarele pentru elemente nu intră în coliziune cu restul elementelor

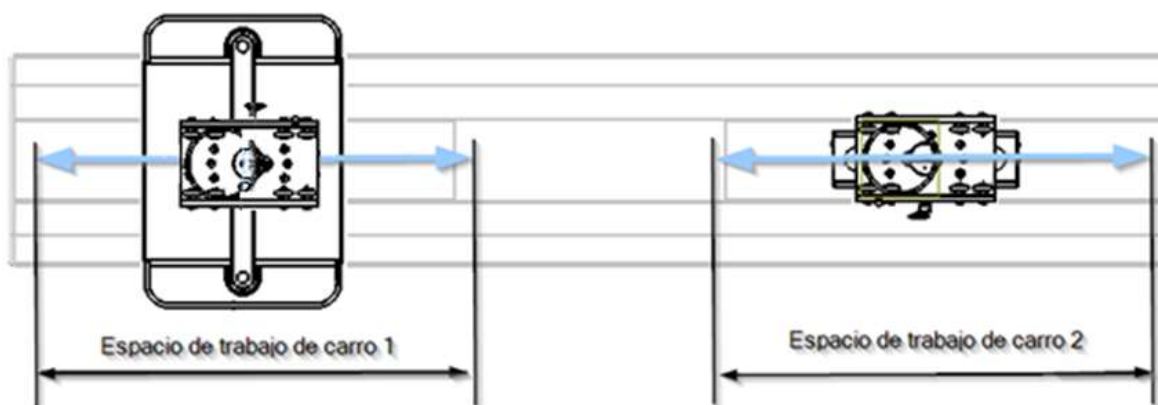


Fig.11 Reglarea limitatoarelor de cursă de translație.

- Strângeți șurubul Allen ② și verificați dacă opritorul transversal rămâne fixat în această poziție.
- Efectuați aceeași operațiune cu al doilea opritor transversal.



Șuruburile Allen ② M6 – DIN 913 trebuie strânse la 40 Nm.

## 9. Curățare

Efectuați această operațiune cu instrumente de curățare ușor umede, pentru a vă asigura că nu pătrunde lichid în echipament. Deoarece nicio parte sau componentă a sistemului nu este invazivă, nu este necesară sterilizarea.



Nu trebuie utilizate elemente de curățare abrazive sau foarte dure care pot provoca deteriorarea învelișurilor exterioare, cum ar fi dezinfectanții care conțin hipoclorit de sodiu, deoarece acesta este foarte coroziv pentru aluminiu.



AVERTISMENT: Poate provoca deteriorarea echipamentului.

Se recomandă utilizarea dezinfectanților **fără formaldehidă**, de tipul Saint Nebul Ald de la Proder Pharma, sau a unei soluții săpunului moale cu un produs obișnuit de spălat vase.

Mod de aplicare:

- 1 Diluați 4 apăsări ale valvei furnizate de producător la fiecare 5 litri de apă.

2. Nu pulverizați compusul pe produs, curățați suprafața cu o cârpă moderat umedă și lăsați să acționeze timp de 15 minute.
3. Îndepărtați cu apă sau soluție săpunosă cu o cârpă curată și stoarsă.



AVERTISMENT: Părțile sistemului suspendat și adaptările sunt fabricate din plastic. Solvenții pot dizolva materialele plastice. Acizii puternici, bazele și agenții cu un grad alcoolic superior de 60 % pot face ca materialele plastice să devină fragil. Particulele desprinse pot cădea în răni deschise. Dacă se permite pătrunderea agenților de curățare lichizi în sistemul suspendat și adaptările, excesul de lichid de curățare poate picura în răni deschise.



Opriți sursa de alimentare

Trăgând de cablul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Deconectați întotdeauna dispozitivul de la sursa principală de alimentare înainte de a-l curăța și dezinfecta.
- Nu introduceți obiecte în orificiile dispozitivului.

### 9.1. Dezinfectare

Dezinfectanții pot conține substanțe periculoase pentru sănătate care, în contact cu pielea și ochii, pot provoca leziuni sau pot afecta organele respiratorii atunci când sunt inhalate. Respectați măsurile de protecție:

- Respectați normele de igienă.
- Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Dezinfectați suprafețele în fiecare zi lucrătoare și în caz de contaminare.

NOTA

Dezinfectarea prin frecare este metoda standardizată de dezinfectare prescrisă pentru sistemul suspendat.

Operatorul trebuie să definească normele de igienă și instrucțiunile de siguranță referitoare la metodele de dezinfecție care vor fi aplicate.

- În cazul contaminării cu materiale potențial infecțioase (de exemplu, sânge, secreții corporale sau excremente), suprafețele trebuie dezinfectate imediat și în mod specific.
- Asigurați-vă că aplicați dezinfectantul în concentrația corectă.
- Pentru dezinfectarea suprafețelor, nu pulverizați, ci ștergeți suprafețele.
- Suprafețele curățate pot fi utilizate numai după ce dezinfectantul s-a uscat.

## 10. Gestionarea deșeurilor

Se aplică Directiva WEE2012/19 și Directiva RoHS 2011/65/UE, amendamentul 2015/863/UE. Echipamentul conține componente electrice și electronice, prin urmare nu poate fi eliminat ca deșeu organic, ci ca deșeu electric/electronic.

## 11. Informații pentru utilizator privind avertismentele



În niciun caz utilizatorul nu trebuie să îndepărteze niciun element din carcasa echipamentului pentru a efectua verificări.

### 11.1. Probleme de iluminare

În cazul în care apare o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a sistemelor de iluminat, verificați aprinderea de la toate dispozitivele de acționare prevăzute. Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

### 11.2. Probleme cu alimentarea electrică

În cazul în care apare o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a unui echipament conectat la unitatea de alimentare, verificați echipamentul respectiv conectându-l la un alt punct al unității de alimentare echivalente. Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

### 11.3. Probleme cu alimentarea cu gaze medicale

În cazul în care se produce o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a sistemului de alimentare cu gaze medicale, verificați următoarele:

- Că încercați să realizați conexiunea la priza de gaz corespunzătoare.
- Că actuatorul prizei de gaz funcționează corect și nu se blochează.

Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

## 12. Informații privind avertizarea în caz de incidente

Orice incident grav legat de produs trebuie comunicat către Tedisel Ibérica și autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.



A se vedea punctul 1 din prezentul manual.

## 13. Normative

### 13.1. Clasificarea echipamentului

Conform noului regulament MDD 93/42/EEC privind produsele medicale, această familie de produse este clasificată ca:

- Clasa IIb, conform Anexei II, cu excepția secțiunii 4, regula 11.
- Nivel de protecție IP20 conform IEC 60529

Echipament prevăzut pentru funcționare continuă.

### 13.2. Standarde de referință

Dispozitivul îndeplinește cerințele de siguranță ale următoarelor standarde și directive:

ISO11197: Unități de alimentare medicală

IEC 60601-1: Echipamente electromedicale. Partea 1. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.

IEC 60601-1-2: Echipamente electromedicale. Partea 1-2. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială. Normă colaterală. Perturbări electromagnetice.

### 13.3. Compatibilitate electromagnetică

Conform EN 60601-1-2:2015, acest echipament este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul acestui echipament trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest mediu.

Măsurători ale emisiilor de interferențe	Conformitate	Comentariu
Emisiuni AF în conformitate cu standardul CISPR 11	Grupa 1	Unitatea de alimentare utilizează energie AF exclusiv pentru FUNCȚIONAREA internă. Prin urmare, emisiile AF sunt minime, iar interferențele cu aparatele din imediata apropiere sunt improbabile.
Emisii AF în conformitate cu standardul CISPR 11	Clasa A	Unitatea de alimentare de tavan este indicată pentru utilizarea în instalații diferite de cele domestice și în cele conectate direct la REȚEAUA PUBLICĂ DE ALIMENTARE, care alimentează și clădiri de locuințe.
Emisii armonice în conformitate cu standardul IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de	Conform	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Caracteristicile de EMISIUNE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea

tensiune/tranzitorii conform standardului IEC 61000-3-3		în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un MEDIU rezidențial (pentru care este necesară, în mod normal, CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
---	--	---

Rezistență la interferențe	Nivel de verificare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu/Linii directoare
Descărcare de electricitate statică (ESD) conform IEC 61000-4-2 ( )	±8 kV descărcare prin contact 15 kV descărcare în aer	±8 kV descărcare de contact 15 kV descărcare aeriană	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Amplitudini rapide ale interferențelor electrice tranzitorii / rafale conform standardului IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare electrică ±1kV pentru cabluri de intrare și ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare electrică ±1 kV pentru cabluri de intrare și ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Suprîncărcări (unde) conform standardului IEC 61000-4-5	±1 kV tensiune între faze ±2 kV tensiune între fază și pământ	±1 kV tensiune între faze ±2 kV tensiune între fază și pământ	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform standardului	100% cădere a $U_N$ pentru 0,5 perioade 100% cădere a $U_N$ pentru 1 perioadă 30% cădere a $U_N$ pentru 25 perioade	100% scădere a $U_N$ pentru 0,5 perioade 100% scădere a $U_N$ pentru 1 perioadă 30% scădere a $U_N$ pentru	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de alimentare de tavan necesită

IEC 61000-4- 11	<p>Observație:</p> <p>UN este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare</p>	25 perioade	o funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de tavan la un dispozitiv cu alimentare neîntreruptă sau la o baterie.
Întreruperi scurte ale tensiunii de alimentare conform standardului IEC 61000-4- 11	<p>100% timp de 5 s</p> <p>Observație:</p> <p>UN este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de testare</p>		<p>Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.</p> <p>Dacă utilizatorul unității de alimentare de tavan necesită o funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de tavan de la un dispozitiv cu alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.</p>
Câmp magnetic pentru frecvențele de alimentare (50/60 Hz) în conformitate cu standardul IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice create de frecvența rețelei electrice ar trebui să fie cele specifice unui mediu comercial sau spitalicesc.

<b>Rezistență la interferențe</b>	<b>Nivel de verificare conform IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediu/Linii directoare</b>
-----------------------------------	--	------------------------------	-------------------------------

Interferențe AF induse conform IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms bandă ISM	3 Vrms 6 Vrms	Modulație AM 1KHz Adâncime 80%																																																		
Interferențe AF induse conform 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																																																	

Putere nominală a emițătorului	Distanță de siguranță în funcție de frecvența de emisie Mediu/Linii directoare (m)		
	150 kHz până la 80 MHz D = 1,2 P	80 MHz până la 800 MHz D = 1,2 P	800 MHz până la 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



AVERTISMENT: stivuirea dispozitivului sau instalarea acestuia în apropierea altor echipamente poate afecta performanța sistemelor din cauza perturbațiilor EMI.