

tediselmedical

AIS

INSTALAČNÍ PŘÍRUČKA



CE 0197

tediselmedical.com

Obsah

1.	Výrobce	4
2.	Bezpečnostní informace	4
2.1.	Varování před rizikem zranění	4
2.2.	Upozornění na riziko poškození	4
2.3.	Doplňkové symboly používané v bezpečnostních pokynech	5
2.4.	Uvedení doplňujících informací	5
2.5.	Správné používání kyslíku	5
2.5.1.	Výbuch kyslíku	5
2.5.2.	Nebezpečí požáru	5
3.	Rizika	6
3.1.	Výbuch plynu	6
3.2.	Riziko nesprávné funkce zařízení	6
3.3.	Nebezpečí požáru	6
3.4.	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem	6
3.5.	Riziko pádu zařízení z kotvy	6
3.6.	Riziko popálení	6
3.7.	Riziko požáru	7
3.8.	Riziko úrazu elektrickým proudem	7
4.	Použité symboly	7
5.	Požadavky na instalaci	10
5.1.	Ukotvení na montážní ploše. Minimální požadavky	10
5.2.	Školení	10
6.	Instalace a připojení	10
6.1.	Demontáž a montáž krytů	11
6.1.1.	Demontáž / sklopení předního krytu	11
6.1.2.	Demontáž středního krytu plynové lišty	11
6.1.3.	Demontáž / sklopení krytu elektrické kolejnice	12
6.2.	Montáž na zděnou stěnu	13
6.3.	Montáž na sádkartonové desky	14
6.4.	Montáž lišty pro HPL na AIS	16
6.4.1.	Instalace horní a spodní lišty	16
6.5.	Elektrické připojení a hlas/data:	17
6.6.	Připojení plynu:	18

6.7.	Požadavky na vnější ochranná zařízení napájení.....	19
7.	Kontroly instalace.....	19
7.1.	Mechanická zkouška.....	20
7.2.	Test elektrických obvodů.....	20
7.3.	Testování plynových obvodů.....	20
7.4.	Kontrola krytu.....	21
8.	Předpisy.....	21
8.1.	Klasifikace zařízení.....	21
8.2.	Referenční normy.....	21

1. Výrobce

Výrobce: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresa: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ŠPANĚLSKO

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Bezpečnostní informace

Důležité poznámky v těchto provozních pokynech jsou označeny grafickými symboly a výstražnými slovy.

2.1. Upozornění na riziko zranění

Varovná slova jako NEBEZPEČÍ, VAROVÁNÍ nebo POZOR popisují míru rizika úrazu. Různé trojúhelníkové symboly vizuálně zdůrazňují míru nebezpečí.



VAROVÁNÍ

Odkazuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud není zabráněno, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.



POZOR

Odkazuje na potenciální nebezpečí, které, pokud není odstraněno, může způsobit menší nebo lehká zranění.



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostřední nebezpečí, které, pokud nebude odstraněno, může vést ke smrti nebo vážnému zranění.



Nebezpečí zachycení prstů

2.2. Varování před rizikem poškození

Varovné slovo POZOR popisuje míru rizika poškození materiálu. Trojúhelníkový symbol vizuálně zdůrazňuje míru nebezpečí.



UPOZORNĚNÍ

Poškození povrchů: varuje před poškozením povrchů nevhodnými čisticími a dezinfekčními prostředky.

Odkazuje na potenciální nebezpečí, které může způsobit poškození zařízení, pokud není zabráněno.

2.3. Doplnkové symboly používané v bezpečnostních pokynech



Nebezpečí požáru

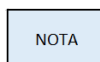


Nebezpečí výbuchu: varuje před vznícením výbušných směsí plynů.



Nebezpečné napětí: varuje před úrazem elektrickým proudem, který může způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt.

2.4. Uvedení doplňujících informací



POZNÁMKA poskytuje doplňující informace a užitečné rady pro bezpečné a efektivní používání zařízení.

2.5. Správné používání kyslíku.

2.5.1. Výbuch kyslíku



Kyslík se stává výbušným, když přijde do styku s oleji, tuky a mazivy.

Stlačený kyslík představuje nebezpečí výbuchu:

- Ujistěte se, že výstupní body kyslíku a plynu jsou bez oleje, mastných materiálů a maziv!
- Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující olej, tuky nebo maziva.

2.5.2. Nebezpečí požáru



Unikající kyslík je hořlavý:

- Při práci s kyslíkem není povoleno používat otevřený oheň, rozžhavené předměty a otevřené světlo!
- Nekuřte!

3. Rizika

3.1. Výbuch plynu



Kyslík se stává výbušným, když přijde do styku s oleji, tuky a mazivy.

Při kontaktu s kyslíkem ve vzduchu mohou léčivé plyny tvořit výbušnou nebo snadno zápalnou směs plynů. Zařízení není vhodné pro použití v prostředí, kde se vyskytují zápalné směsi anestetik s vysokými koncentracemi kyslíku nebo oxidu dusného.

Pokud se v okolí zařízení vyskytují tak vysoké koncentrace hořlavých směsí anestetik s kyslíkem nebo oxidem dusným, existuje za určitých podmínek riziko vznícení.

3.2. Riziko nesprávné funkce zařízení



UPOZORNĚNÍ: Pokud připojíte zařízení k přístroji a spustí se ochranný mechanismus příslušného obvodu v zařízení zdravotnického centra, ostatní zařízení připojená k tomuto obvodu také nebudou napájena elektrickým proudem.

3.3. Nebezpečí požáru



Zásuvkové přípojky pro přívod léčivých plynů nesmí přijít do styku s olejem, tukem ani hořlavými kapalinami.

3.4. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Signální kabely (síťové, audio, video atd.) musí být elektricky izolovány od zařízení a konců připojení v budově, aby se zabránilo kontaktu s proudy, které mohou způsobit vážná zranění nebo dokonce smrt.

3.5. Riziko pádu zařízení z kotvy



VAROVÁNÍ: Pokud při upevňování zařízení na montážní plochu není k dispozici žádný prvek, který by zařízení podepíral, může spadnout na osobu/osoby provádějící instalaci.

3.6. Riziko popálení

Během připojování plynů může obsluha utrpět popáleniny v důsledku svařování a může také způsobit poškození zařízení nebo jiného vybavení v okolí.



VAROVÁNÍ: Může dojít k úrazům osob a poškození majetku.

3.7. Nebezpečí požáru

Pokud není pracovní prostředí dostatečně větráno, mohou se v něm hromadit těžké látky (například kyslík), které mohou při kontaktu se zdrojem tepla používaným ke svařování způsobit požár.



NEBEZPEČÍ POŽÁRU: Nedodržení tohoto bodu může způsobit vážné škody.

3.8. Riziko elektrického kontaktu

Během montáže zařízení může dojít ke kontaktu s nějakým kabelem pod napětím, což může způsobit, že kovové části zařízení budou pod napětím a tím pádem může dojít k úrazu obsluhy.



NEBEZPEČNÉ NAPĚTÍ: Nedodržení tohoto bodu může způsobit zranění osob.

4. Použité symboly



Použitá část B



Uzemnění (zem)



Ekvipotentialita



Ochranná zem (masa)



Připojovací bod pro vodič Neutrální



Tlačítko pro přivolání sestry



Zapnutí přímého osvětlení



Zapnutí nepřímého osvětlení



Návod k obsluze



Zdravotnický výrobek



Odpad z elektrického zařízení



Symbol CE



Kód produktu



Jedinečný identifikační kód



Sériové číslo



Výrobce



Datum výroby



Odkaz na návod k použití



Poškození povrchů



Nebezpečí požáru



Nebezpečí výbuchu



Nebezpečné napětí



UPOZORNĚNÍ

Upozornění



Nebezpečí zachycení prstů



VAROVÁNÍ

Varování



OPATRNOŠT

Pozor



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí

5. Požadavky na instalaci

5.1. Ukotvení na montážní plochu. Minimální požadavky



NEBEZPEČÍ: Nedodržení tohoto bodu může způsobit zranění osob

Montážní hardware není součástí dodávky, způsob ukotvení závisí na povrchu.

	AIS
Maximální hmotnost [kg]:	11
Maximální točivý moment [Nm]:	-

Maximální hmotnost: Maximální hmotnost na metr délky zařízení.

5.2. Školení

Personál provádějící instalaci musí být řádně proškolen a kvalifikován ze strany zákazníka. Zařízení smí POUŽÍVAT pouze oprávněný personál. Osoby, které:

1. prošly školením a jsou řádně registrovány (v případech, kdy to vyžadují právní předpisy).
2. byly proškoleny v instalaci tohoto zařízení na základě tohoto návodu k použití.
3. jsou schopny posoudit úkoly, které provádějí, na základě svých vlastních odborných zkušeností a školení v příslušných bezpečnostních předpisech a jsou schopny rozpoznat potenciální nebezpečí, která s sebou práce nese.

6. Instalace a připojení

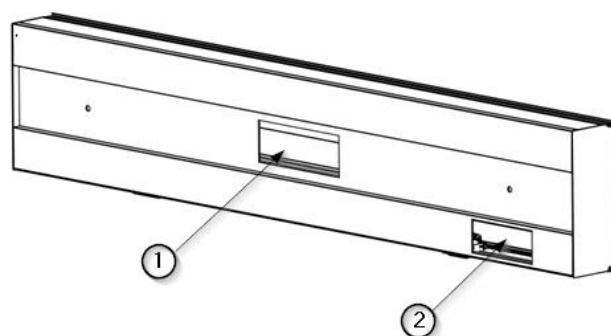
V této části příručky je popsáno, jak provést instalaci a připojení zařízení AIS. Je třeba vzít v úvahu, že k provedení těchto operací bude nutné odstranit části krytu.

Před zahájením instalace je nutné zkontrolovat instalační plány, aby bylo možné lokalizovat vstupy na zařízení pro přívod energie do různých systémů, a to jak pro rozvod léčivých plynů, tak pro různé elektrické obvody, volání sestry a hlasové a datové přenosy.

Viz instalační plán zařízení.



Vstupy zařízení AIS se nacházejí na zadní straně. Vstup středního profilu je určen pro plyny ① a spodní vstup je určen pro elektrická zařízení ②. Viz obrázek 1.



Obr. 1 Vstupy pro napájení zařízení AIS

6.1. Demontáž a montáž krytů

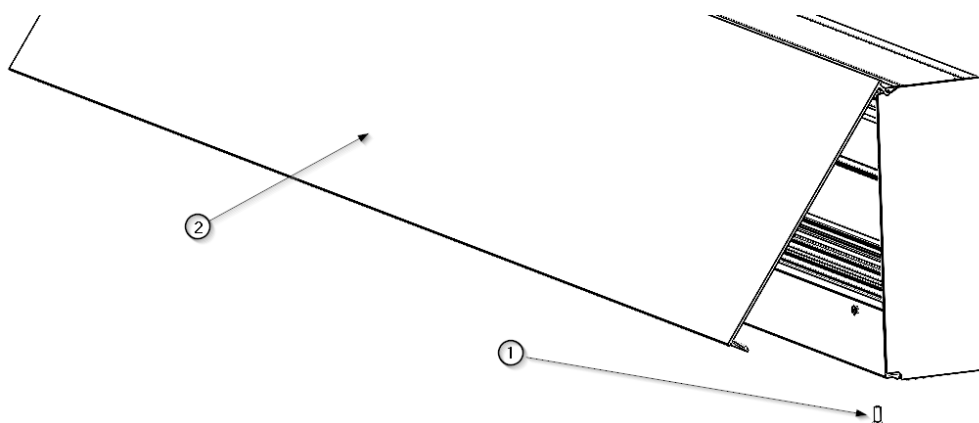
6.1.1. Demontáž / sklopení předního výklopného krytu

Pro instalaci zařízení jsou na zadní straně zařízení řady kotevnicích bodů. Počet a vzdálenost těchto kotevnicích bodů se liší v závislosti na délce zařízení a je definován v příslušném instalačním plánu, který je součástí zařízení.



Viz montážní plán zařízení.

- Odstraňte šroub ①, abyste mohli sejmout přední odklápěcí kryt ②, jak je znázorněno na obrázku 2. Uložte jej na bezpečném místě.



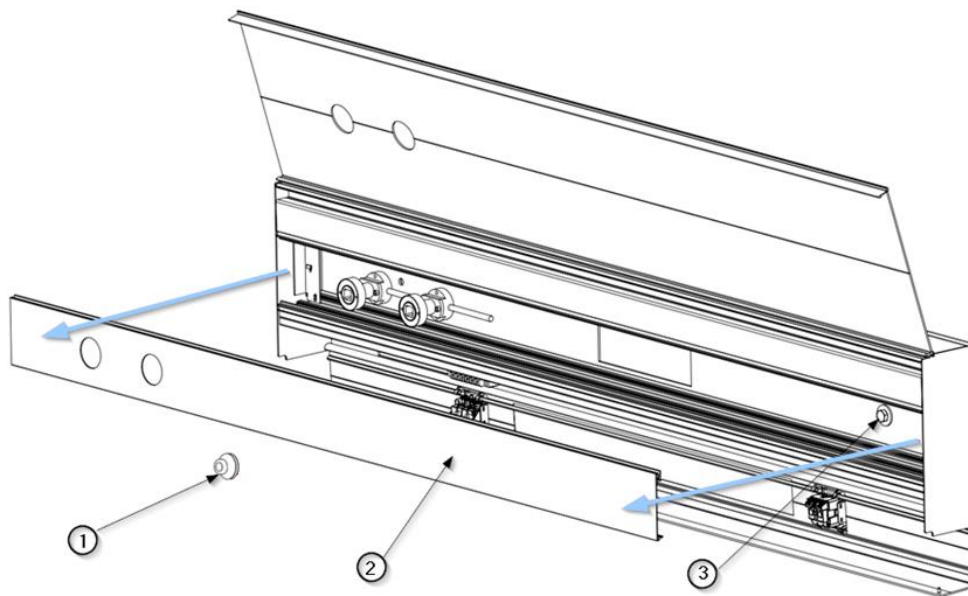
Obr. 2 Demontáž předního odklápěcího krytu

- Chcete-li jej znovu nasadit, stačí jej zasunout do správné polohy, nechat v klidové poloze (opřený o střední kryt plynové lišty) a znovu utáhnout šroub ①.

6.1.2. Demontáž středního krytu plynové lišty

- Sejměte přední odklápěcí kryt, jak je uvedeno v bodě 6.1.1.

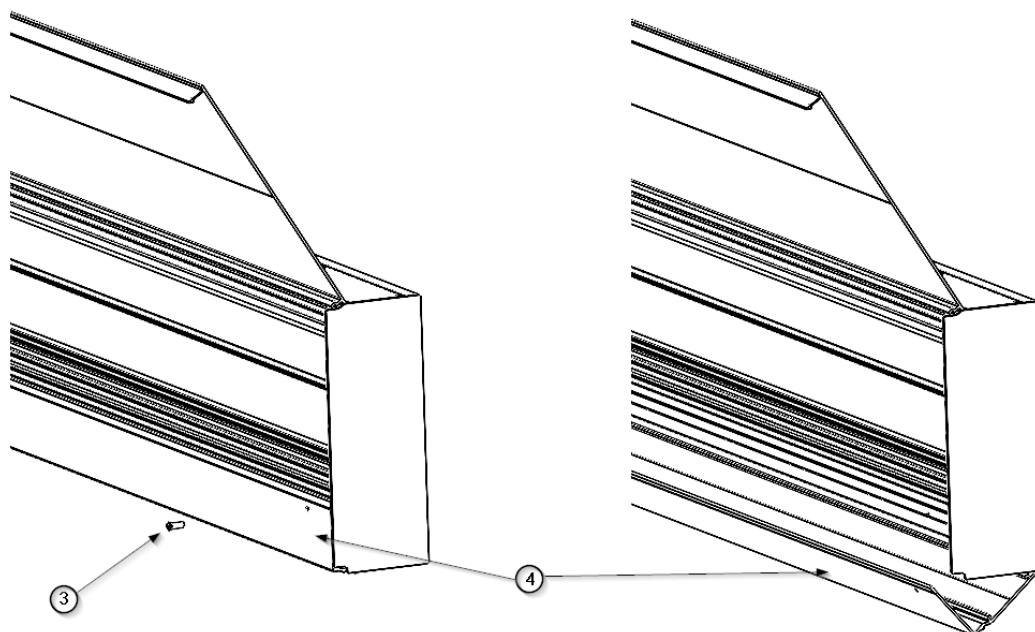
- Pomocí přísavky ① sejměte kryt středního profilu ②. Tím získáte přístup k bodům upevnění ke stěně ③ a k plynovým potrubím zařízení.
- Chcete-li střední kryt plynového potrubí znovu nasadit, umístěte jej na místo a zatlačte, dokud neuslyšíte zvuk zacvaknutí.



Obr. 3 Demontáž vnitřního středového krytu

6.1.3. Demontáž / sklopení krytu elektrické lišty.

- Odstraňte zapuštěné šrouby M4 DIN 965 ③ a sklopte kryt elektrické lišty ④, jak je znázorněno na obrázku. Kryt zůstává zavěšený na otočné ose.

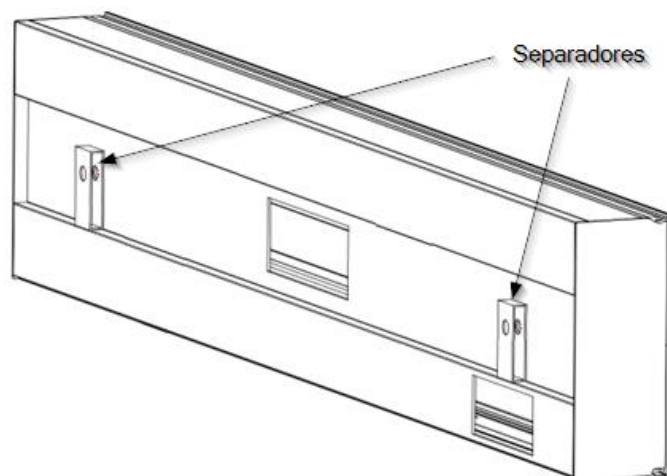


Obr. 4 Otevření krytu elektrického profilu

- Chcete-li kryt znovu nasadit, ručně jej uzavřete, až se dotkne šasi zařízení, a znovu nasadte šrouby s válcovou hlavou M4 DIN 965 ③.
- Zkontrolujte, zda je kryt správně upevněn ve své poloze.

6.2. Montáž na zeď

- Umístěte rozpěrky, aby se zabránilo ohýbání středního profilu, jak je znázorněno na obrázku 5.



Obr. 5 Zadní rozpěrky zabráňující ohýbání středního profilu.

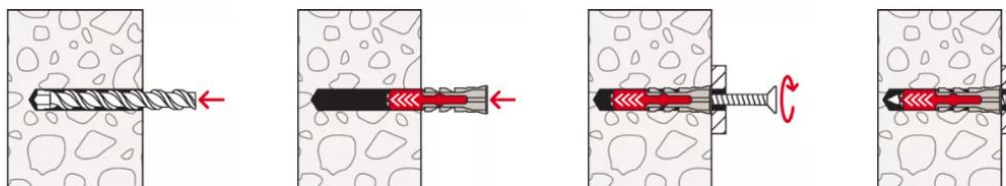
- Umístěte zařízení do správné polohy a nasadte připravené šrouby, aniž byste je definitivně utáhli, pouze za účelem zajištění zařízení.
- Zkontrolujte, zda je zařízení vyrovnané a správně umístěné, a poté šrouby definitivně utáhněte.



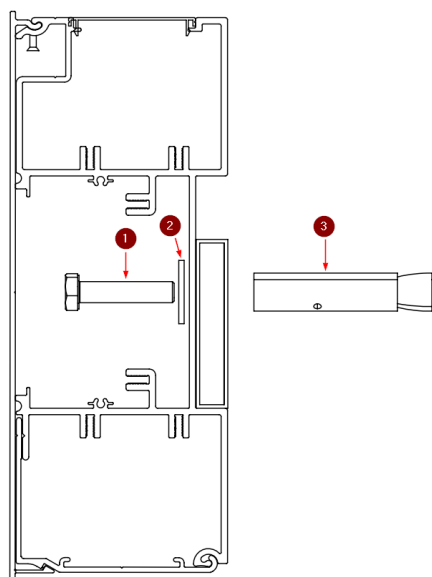
Viz body 6.1.1 a 6.1.2 pro šrouby, které je třeba použít.

Při instalaci AIS na běžný stavební povrch se používají následující spojovací prvky (viz obr. 6).

Poloha	Popis
1	Šroub DIN 571 pro hmoždinku 8, šestihlanná hlava, pozinkovaný
2	Podložka DIN 9021 M6, pozinkovaná
3	Dvousložková hmoždinka Fischer DuoPower



Cargas										
Duo Power										
Cargas máximas recomendadas ¹⁾ para un solo anclaje.										
Las cargas dadas son válidas para tornillos para madera con el diámetro especificado.										
Tipo		5 x 25	6 x 30	6 x 50	8 x 40	8 x 65	10 x 50	10 x 80	12 x 60	14 x 70
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12
mín. distancia al borde c_{min}	[mm]	30	35	35	50	50	65	65	80	100
Cargas recomendadas en el respectivo material										
Hormigón	≥ C20/25	[kN]	0,40	0,95	1,65	1,10	2,30	2,15	4,20	5,30
Ladrillo macizo	≥ Mz 12	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,35
Ladrillo macizo	≥ KS 12	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	4,50
Hormigón aireado	≥ AAC 2 (G2)	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,35
Hormigón aireado	≥ AAC 4 (G4)	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,45
Ladrillo perforado	≥ Hlz 12 ($\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3$)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,40
Ladrillo silico calcáreo	≥ KSL 12 ($\rho \geq 16 \text{ kg/dm}^3$)	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	1,50
Bloque de yeso	($\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3$)	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	0,50
Tableros de fibra de yeso	12,5 mm	[kN]	0,24	0,33	0,35	0,35	-	0,50	-	-
Placas de yeso	12,5 mm	[kN]	0,12	0,15	0,15	0,15	-	0,15	-	-
Placas de yeso	2 x 12,5 mm	[kN]	0,13	0,15	0,24	0,20	0,32	0,30	-	-
Mattone Forato Typ F8		[kN]	0,30	0,30	-	0,25	-	0,25	-	-
Tramezza Doppio UNI 19		[kN]	0,15	0,15	0,23	0,15	0,30	0,20	0,52	0,35
Sepa Parpaing		[kN]	0,30	0,45	0,25 ³⁾	0,45	0,45 ³⁾	0,45	0,45 ³⁾	0,60 ³⁾
¹⁾ Se consideran los factores de seguridad requeridos.										
²⁾ Válido para carga de tracción, carga de corte y carga oblicua bajo cualquier ángulo.										
³⁾ Determinación de carga sobre pared revocada.										



Obr. 6 Upevnění na zděnou stěnu

6.3. Montáž na sádkartonové desky.

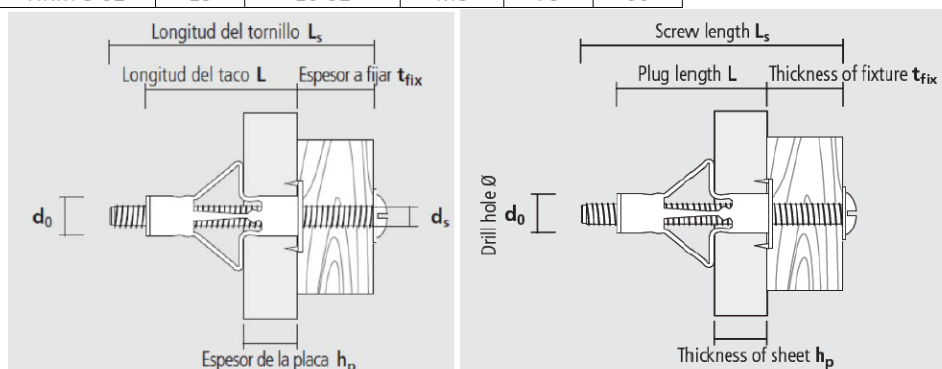
- Umístěte rozpěrky, aby se zabránilo ohýbání středového profilu, jak je znázorněno na obrázku 5.
- Umístěte zařízení do správné polohy a vložte připravené šrouby, aniž byste je definitivně utáhli, pouze za účelem zajištění zařízení.

- Zkontrolujte, zda je zařízení vyrovnané a správně umístěné, a poté šrouby definitivně utáhněte.

Doporučené spojovací prvky pro instalaci AIS na sádkartonový povrch jsou následující (viz obr. 7).

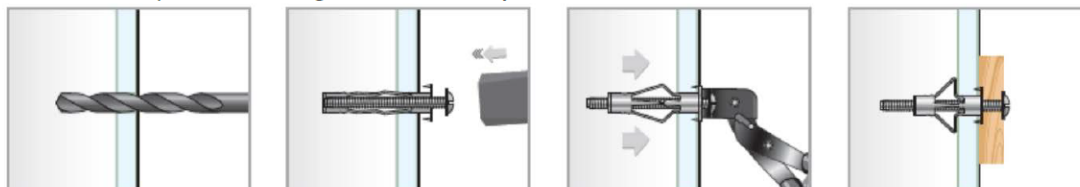
Poloha	Popis
1	Kovová rozpěrka pro sádkartonovou desku (včetně šroubu)
2	Široká podložka M6 pozinkovaná

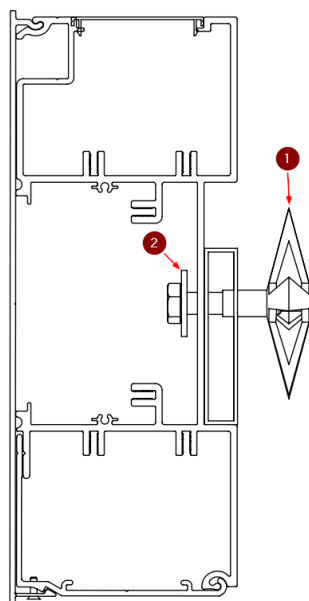
REF	do [mm]	h_p min-max [mm]	Rosca-thread	Ls [mm]	L [mm]
HRM 4-20	8	3-18	M4	52	46
HRM 4-24	8	18-24	M4	58	52
HRM 4-38	8	32-38	M4	72	66
HRM 5-16	11	3-16	M5	58	52
HRM 5-32	11	14-32	M5	71	65
HRM 5-45	11	32-45	M5	88	80
HRM 6-16	13	3-16	M6	58	52
HRM 6-32	13	14-32	M6	71	65
HRM 6-45	13	32-45	M6	88	80
HRM 8-16	13	3-16	M8	61	53
HRM 8-32	13	16-32	M8	73	66



PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN / **INSTALLATION PROCEDURE**

Instalación con pinza / **Mounting with installation pliers**





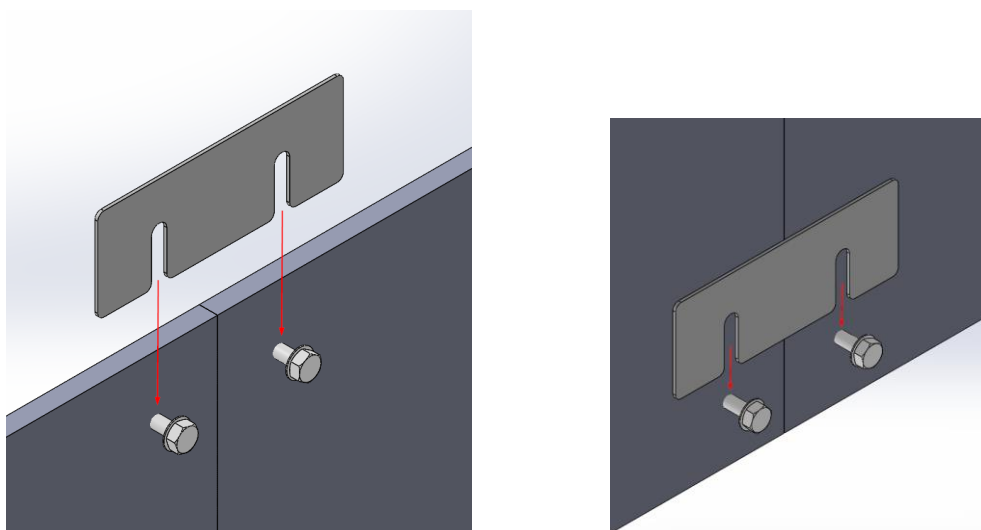
Obr. 7 Upevnění na povrch sádkkartonu.

6.4. Montáž lišty pro HPL na AIS

V případě, že zařízení AIS sestává z několika částí a má přední část z HPL, spojí se tyto přední části pomocí lišty, aby se vyrovnal povrch a dosáhlo se jednotného vzhledu.

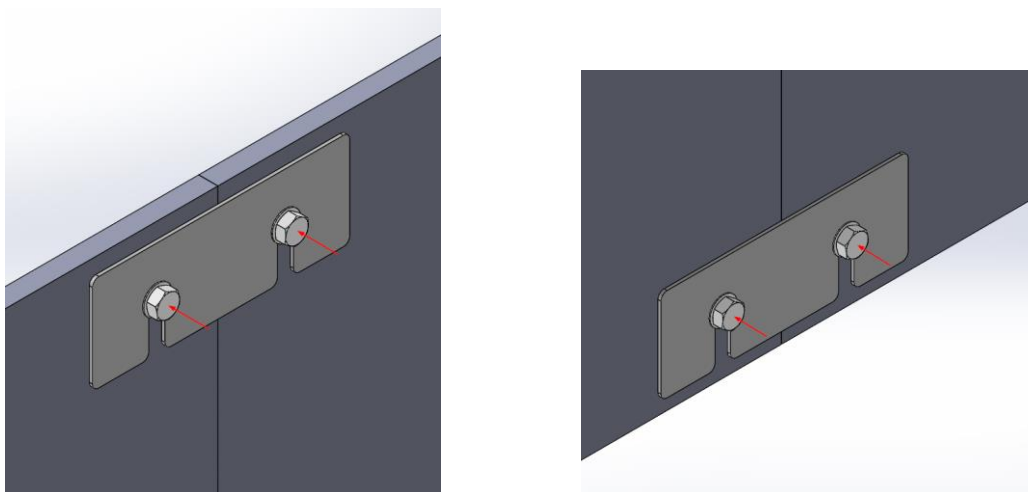
6.4.1. Instalace horní a spodní lišty

K upevnění lišty použijeme předem zašroubované šrouby.



Obr. 8 Umístění lišty

Jakmile je lišta upevněna šrouby, dokončíme jejich zašroubování, aby se lišta připevnila k HPL a vyrovnal povrch.



Obr. 9 Upevnění lišty a vyrovnání HPL

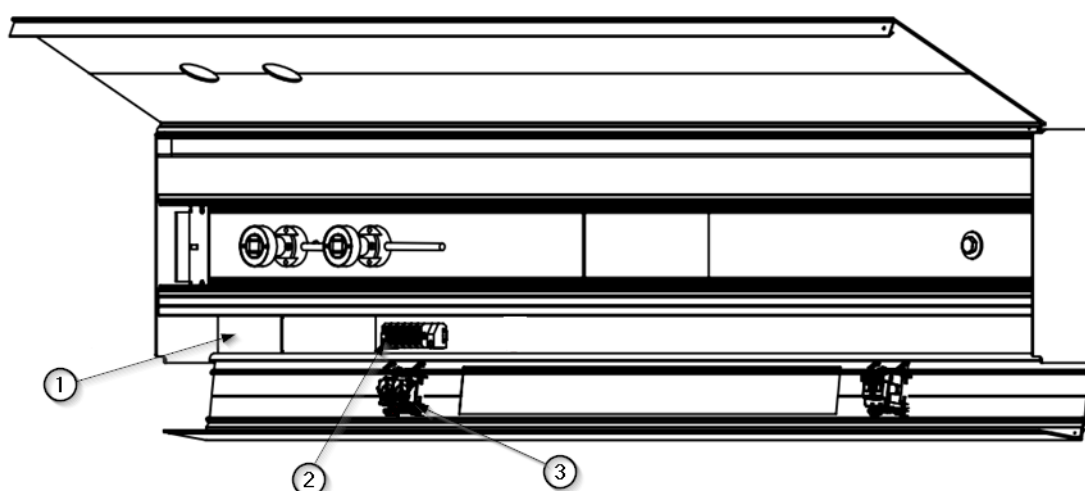
6.5. Elektrické připojení a hlas/data:

Elektrické obvody a hlasové a datové signály vstupují do zařízení okénkem ①, jehož rozměry a umístění jsou uvedeny v instalačním plánu zařízení. Elektrické obvody končí ve společné svorkovnici ②, s výjimkou hlasových a datových signálů, které jsou připojeny přímo k příslušnému mechanismu ③. Viz obrázek 10.

Zařízení musí být instalováno kvalifikovaným personálem s ohledem na národní předpisy.



Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení připojeno k ochrannému uzemnění. Nedodržení tohoto bodu může způsobit zranění osob.



Obr. 10 Detail elektrických připojovacích bodů v AIS

- Otevřete přední výklopný kryt, kryt elektrické lišty bude viditelný.

- Sklopte kryt elektrické lišty, aby byla viditelná elektrická svorkovnice.



Viz bod 6.1 tohoto manuálu.

- Provedte elektrické připojení podle instalačního plánu dodaného se zařízením, ve kterém jsou uvedena připojení, která je třeba provést na svorkovnici.



Viz bod 6.1 této příručky

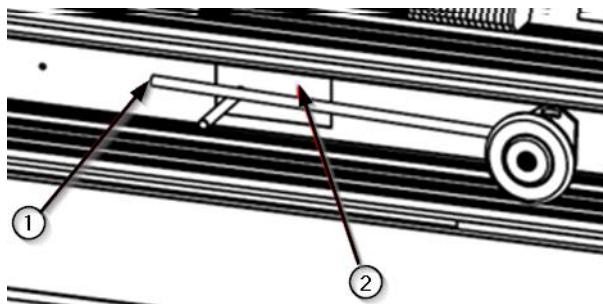
NOTA

V zařízeních s prodlouženými čely určenými pro více lůžek existují dvě možné možnosti:

1. Vybavit každé lůžko vlastní svorkovnicí.
2. Použít jednu svorkovnici s vzduchovými spoji mezi úseky.

6.6. Připojení plynů:

Okruhy medicinálních plynů vstupují do zařízení okénkem, jehož rozměry a umístění jsou uvedeny v instalačním plánu zařízení. Připojení okruhů medicinálních plynů provede kvalifikovaný personál v souladu s platnými normami UNE EN ISO 7396-1_2016 a UNE EN ISO 7396-2_2007.



Obr. 11 Přívodní otvor pro medicinální plyny a vakuum

- Sejměte přední odklápěcí kryt a středový kryt pro plyny.



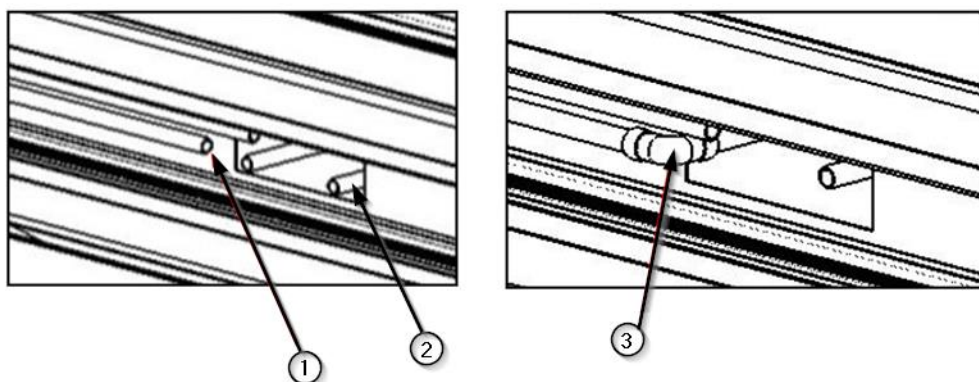
Viz bod 6.1 tohoto manuálu

- Před svařováním označte každý z okruhů pro plyny ① a odpovídající okruh, který přivádí plyn do zařízení přes určený vstup ②.



Viz schéma instalace zařízení

Připojení okruhů plynů se provede v oblasti vstupu trubek instalace ② a před zahájením operace je nutné zkontrolovat instalační plán.

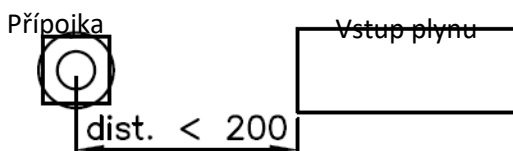


Obr. 12 Řezání trubek a umístění měděných armatur

- Odřízněte trubku ① potrubí zařízení a trubku ② odpovídající danému plynovému okruhu, který přichází z instalace.
- Umístěte měděné příslušenství (koleno) ③ do polohy spojující obě trubky.
- Provedte svaření 3 součástí, jak je znázorněno na obrázku vpravo na obrázku 12.
- Znovu nasadte střední ochranný kryt pro kolejnici potrubí pro medicínální plyny, jak je uvedeno v kapitole 6.1 tohoto návodu.



UPOZORNĚNÍ: Pokud je vzdálenost mezi odbočkou plynu a začátkem vstupu plynů menší než 200 mm, je nutné před svařováním demontovat ventil odbočky.



Obr. 13 Minimální vzdálenost při svařování plynu s instalací

6.7. Požadavky na vnější ochranu napájení

U zařízení v kritických nemocničních prostorách (operační sály, JIP atd.) musí být napájení zařízení vybaveno ochranami, které splňují následující požadavky:

- Napájecí vedení pro elektrické zásuvky: Jistič typu II 16 A.
- Osvětlovací nebo brzdové vedení: Jistič typu II 16 A + proudový chránič typu II 25 A / 30 mA.

7. Kontroly instalace

Při provádění nastavení zařízení je nutné:

- zkontrolovat, zda jsou příslušné uzavírací ventily pro medicínální plyny řádně uzavřeny, a zajistit, aby systém nemohl být znovu otevřen.
- zkontrolovat, zda je systém elektricky odpojen, a rovněž přijmout nezbytná opatření, aby bylo zajištěno, že systém nelze znovu připojit.



UPOZORNĚNÍ: Nedodržení tohoto bodu způsobí vážné poškození.

7.1. Mechanická zkouška

Je třeba zkontrolovat, zda jsou všechny kotevní body řádně připevněny k montážní ploše a zda nedochází k žádnému posunutí zařízení.



VAROVÁNÍ: Pád zařízení může způsobit zranění osob.

7.2. Test elektrických obvodů.

Aby bylo zajištěno správné fungování zařízení podle normy IEC 60601-1, provádějí se následující zkoušky:

1. Kontrola napětí v elektrických zásuvkách
2. Funkčnost osvětlovacích modulů
3. Kontrola uzemnění
4. Kontrola ekvipotenciálního připojení

Je nutné napájet každý z předpokládaných obvodů a provést testování, aby se ověřilo, že napětí je přiváděno ke všem mechanismům předpokládaným v daném obvodu, a pouze k nim.

- Zkontrolujte kontinuitu v ochranném uzemňovacím vedení.



NEBEZPEČNÉ NAPĚTÍ: Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení připojena k ochrannému uzemnění. Nedodržení tohoto bodu může způsobit zranění osob.

7.3. Testování okruhů pro plyny.

Pro ověření správné instalace potrubí pro medicínální plyny se provádějí následující zkoušky:

1. Zkouška těsnosti podle přílohy C normy UNE-EN ISO 7396-1.
2. Mechanická integrita podle přílohy C normy UNE-EN ISO 7396-1.
3. Ověření mechanického fungování a identifikace odběrových míst pro medicínální plyny podle přílohy C normy UNE-EN ISO 7396-1.

4. Absence křížových spojů podle přílohy C normy UNE-EN ISO 7396-1.

Tyto zkoušky se provádějí při provozním tlaku.



UPOZORNĚNÍ: Nebezpečí nárazu kovového prvku v důsledku selhání odpojení, může způsobit vážné zranění osob.

7.4. Zkontrolujte kryt.

Je třeba zkontrolovat, zda jsou všechny prvky krytu, které byly odstraněny za účelem provedení instalačních prací popsaných v této příručce, řádně upevněny a zajištěny v předpokládané poloze.

- Kontrola otvorů, uzávěrů, sklopení, posunutí.



VAROVÁNÍ: Doporučujeme používat rukavice, protože může dojít k drobným zraněním.

8. Norma

8.1. Klasifikace zařízení

Podle nového nařízení MDD 93/42/EEC týkajícího se zdravotnických prostředků je tato skupina výrobků klasifikována jako:

- Třída IIb, podle přílohy II, s výjimkou oddílu 4, pravidlo 11.
- Úroveň ochrany IP20 podle IEC 60529

Zařízení určené pro nepřetržitý provoz.

8.2. Referenční normy

Zařízení splňuje bezpečnostní požadavky následujících norem a směrnic:

ISO11197: Zdravotnické zásobovací jednotky

IEC 60601-1: Elektromedicínská zařízení. Část 1. Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce.

IEC 60601-1-2: Elektromedicínská zařízení. Část 1-2. Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytné funkce. Doplňková norma. Elektromagnetické rušení.