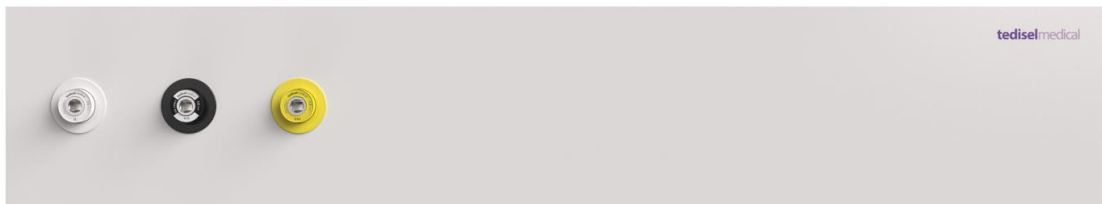


tediselmedical

AIS

WARTUNGSHANDBUCH



C E 0197

tediselmedical.com

Inhalt

1.	Hersteller.....	4
2.	Sicherheitshinweise.....	4
2.1.	Warnhinweise zu Verletzungsrisiken.....	4
2.2.	Warnungen vor Sachschäden	4
2.3.	Zusätzliche Symbole in den Sicherheitshinweisen	5
2.4.	Hinweis auf zusätzliche Informationen.....	5
2.5.	Sachgemäße Verwendung von Sauerstoff.....	5
2.5.1.	Sauerstoffexplosion.....	5
2.5.2.	Brandgefahr.....	5
3.	Risiken	6
3.1.	Gasexplosion.....	6
3.2.	Risiko einer Fehlfunktion des Geräts	6
3.3.	Brandgefahr	6
3.4.	Gefahr eines Stromschlags	6
3.5.	Überlegungen zur wesentlichen Leistung und grundlegenden Sicherheit.....	6
3.6.	Elektromagnetische Störungen	7
4.	Verwendete Symbole	7
5.	Produktdaten	9
5.1.	Lagerbedingungen	9
5.2.	Betriebsbedingungen.....	10
5.3.	Lebensdauer	10
5.4.	Zweck des Produkts	10
6.	Wartung	11
6.1.	Schulung.....	11
6.2.	Ausbau und Einbau von Abdeckungen	11
6.2.1.	Entfernen/Herunterklappen der schwenkbaren Frontabdeckung.....	11
6.2.2.	Entfernen der mittleren Abdeckung der Gasleitung	11
6.2.3.	Entfernen/Herunterklappen der Abdeckung der Elektroleiste.....	12
6.3.	Versorgungskreisläufe für medizinische Gase	13
6.4.	Strom-, Sprach- und Datenkreisläufe, Beleuchtung	14
6.5.	Austausch von LED-Streifen und Steuerungen in Beleuchtungsmodulen.....	15
6.6.	Gehäuse und Strukturelemente	16

6.7.	Wartungsplan	16
7.	Reinigung.....	18
8.	Abfallentsorgung.....	19
9.	Vorschriften.....	19
9.1.	Klassifizierung der Geräte	19
9.2.	Referenznormen	19
9.3.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	20

1. Hersteller

Hersteller: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANIEN

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Sicherheitshinweise

Wichtige Hinweise in dieser Betriebsanleitung sind mit grafischen Symbolen und Warnworten gekennzeichnet.

2.1. Warnungen vor Verletzungsgefahr

Warnwörter wie GEFAHR, WARNUNG oder VORSICHT beschreiben den Grad der Verletzungsgefahr. Verschiedene dreieckige Symbole verdeutlichen den Grad der Gefahr.



WARNUNG

Bezieht sich auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Bezieht sich auf eine potenzielle Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder geringfügigen Verletzungen führen kann.



GEFAHR

Bezieht sich auf eine unmittelbare Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.



Gefahr des Einklemmens der Finger

2.2. Warnhinweise zur Gefahr von Sachschäden

Das Warnwort WARNUNG beschreibt den Grad der Gefahr von Sachschäden. Das dreieckige Symbol unterstreicht visuell den Grad der Gefahr.



Beschädigung von Oberflächen: Warnt vor Beschädigungen von Oberflächen durch ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.



WARNUNG

Bezieht sich auf eine potenzielle Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Schäden am Gerät führen kann.

2.3. Zusätzliche Symbole in den Sicherheitshinweisen



Brandgefahr

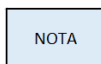


Explosionsgefahr: Warnt vor der Entzündung explosiver Gasgemische.



Gefährliche Spannung: Warnt vor Stromschlägen, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

2.4. Hinweis auf zusätzliche Informationen



Ein HINWEIS enthält zusätzliche Informationen und nützliche Tipps für die sichere und effiziente Verwendung des Geräts.

2.5. Sachgemäße Verwendung von Sauerstoff.

2.5.1. Sauerstoffexplosion



Sauerstoff wird explosiv, wenn er mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln in Kontakt kommt.

Komprimierter Sauerstoff stellt eine Explosionsgefahr dar:

- Stellen Sie sicher, dass die Sauerstoff- und Gasauslassstellen frei von Öl, Fett und Schmiermitteln sind!
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Öl, Fett oder Schmierstoffe enthalten.

2.5.2. Brandgefahr



Entweichender Sauerstoff ist brennbar:

- Offenes Feuer, glühende Gegenstände und offenes Licht sind bei der Arbeit mit Sauerstoff verboten!

- Rauchen verboten!

3. Risiken

3.1. Gasexplosion



Sauerstoff wird explosiv, wenn er mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln in Kontakt kommt.

Bei Kontakt mit dem Sauerstoff in der Luft können medizinische Gase ein explosives oder leicht entzündliches Gasgemisch bilden. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen geeignet, in denen brennbare Anästhesiemittelgemische mit hohen Konzentrationen an Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind.

Wenn in der Umgebung des Geräts so hohe Konzentrationen von brennbaren Anästhesiemittelgemischen mit Sauerstoff oder Lachgas auftreten, besteht unter bestimmten Bedingungen Zündgefahr.

3.2. Risiko einer Fehlfunktion des Geräts



VORSICHT: Wenn ein Gerät an das Gerät angeschlossen wird und der entsprechende Schutzmechanismus der Schaltung in der Einrichtung der Gesundheitseinrichtung ausgelöst wird, werden auch die anderen daran angeschlossenen Geräte nicht mit Strom versorgt.

3.3. Brandgefahr



Steckverbindungen für die Versorgung mit medizinischen Gasen dürfen nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung kommen.

3.4. Gefahr eines Stromschlags



Signalkabel (Netzwerk, Audio, Video usw.) müssen elektrisch vom Gerät und den Anschlüssen im Gebäude isoliert sein, um den Kontakt mit Strömen zu vermeiden, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

3.5. Überlegungen zur grundlegenden Leistung und Sicherheit

Um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG zu gewährleisten, wird erwartet, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung die folgenden Bedingungen gegeben sind:

- Die Steckdosen funktionieren ordnungsgemäß.
- Die Lichtmodule funktionieren ordnungsgemäß.

Aufgrund unerwarteter externer elektromagnetischer Störungen kann die WESENTLICHE LEISTUNG jedoch beeinträchtigt werden, was zu folgenden Problemen führen kann:

- Gefahr für den Benutzer/Patienten
- Ausfall oder Unterbrechung der Stromversorgung an den Steckdosen

3.6. Elektromagnetische Störungen



WARNUNG: Tragbare Funkgeräte, einschließlich Antennen, können die Systeme beeinträchtigen. Diese Art von Geräten darf nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden.

4. Verwendete Symbole



Anwendbarer Teil B



Erde (Masse)



Potentialausgleich



Schutzerdung (Masse)



Anschlusspunkt für den Neutralleiter



Krankenschwesterrufknopf



Direkte Beleuchtung



Indirekte Beleuchtung einschalten



Bedienungsanleitung



Medizinprodukt



Elektroschrott



CE-Zeichen



Produktcode



Eindeutige Identifikationsnummer



Seriennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Verweis auf die Bedienungsanleitung



Beschädigungen an Oberflächen



Brandgefahr



Explosionsgefahr



Gefährliche Spannung



HINWEIS

Warnung



Gefahr des Einklemmens der Finger



WARNUNG

Warnung



VORSICHT

Vorsicht



GEFAHR

Gefahr

5. Produktdaten

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Modell AIS. Dieses Modell gehört zur SICA-Familie.

5.1. Lagerbedingungen

Die Einzelverpackung dieses Produkttyps besteht aus einer Luftpolsterfolie im Inneren und einem Karton außen. Die Verpackung ist nicht stapelbar.

Das Produkt darf unter keinen Umständen mit geöffneter oder beschädigter Verpackung gelagert werden. Wenn Sie das Produkt bei Erhalt überprüfen und die Installation nicht innerhalb eines Tages vornehmen, muss die Produktverpackung wieder verschlossen werden.



HINWEIS: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät führen.

Empfohlener Temperaturbereich: -20 °C bis 60 °C

Empfohlener Feuchtigkeitsbereich: 10 % bis 75 %

Luftdruck: 500 hPa bis 1.060 hPa

5.2. Betriebsbedingungen



WARNUNG: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät führen.

Empfohlener Temperaturbereich: -10 °C bis 40 °C

Empfohlener Feuchtigkeitsbereich: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa

5.3. Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte der SICA-Familie richtet sich nach der Lebensdauer der darin enthaltenen medizinischen Gasanschlüsse, die 8 Jahre beträgt.

Es sind keine besonderen Anweisungen erforderlich, um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG in Bezug auf ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN während der VORAUSSICHTLICHEN LEBENSDAUER aufrechtzuerhalten.

5.4. Zweck des Produkts

Diese Systeme haben drei unterschiedliche Hauptfunktionen innerhalb des Krankenhauses:

- Medizinische Gasversorgung
- Strom-, Sprach- und Datendienste
- Beleuchtung
- Schwesternruf

Sie bestehen aus einem Rahmen aus Aluminiumprofilen, in den die elektrische Ausstattung, Ruf-, Sprach- und Datensysteme sowie die Installation und Kanalisierung von medizinischen Gasanschlüssen integriert sind.

6. Wartung

6.1. Schulung

Das für die WARTUNG zuständige Personal muss vom Kunden entsprechend geschult und qualifiziert sein. Personen, die:

1. eine Schulung erhalten haben und ordnungsgemäß registriert sind (in den Bereichen, in denen die gesetzlichen Bestimmungen eine solche Registrierung vorschreiben).
2. anhand dieser Bedienungsanleitung in die Wartung dieses Geräts eingewiesen wurden.
3. in der Lage sind, die von ihnen ausgeführten Aufgaben auf der Grundlage ihrer eigenen Berufserfahrung und ihrer Kenntnisse der einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu beurteilen und die mit der Arbeit verbundenen potenziellen Gefahren zu erkennen.

6.2. Entfernen und Montieren von Abdeckungen

6.2.1. Entfernen/Abnehmen der schwenkbaren Frontabdeckung

- Entfernen Sie die Schraube ①, um die Klappfrontabdeckung ② wie in Abbildung 1 gezeigt zu entfernen. Bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.

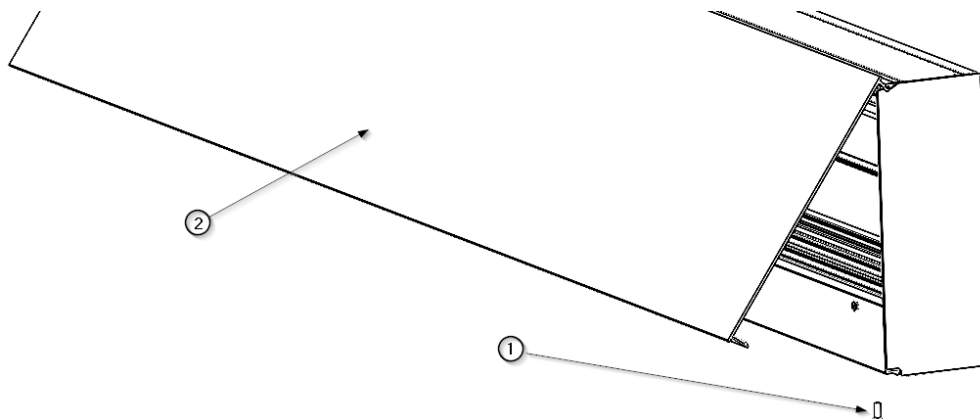


Abb. 1 Entfernen der aufklappbaren Frontabdeckung

- Um sie wieder anzubringen, setzen Sie sie einfach in ihre Position ein, lassen Sie sie in der Ruheposition (auf der mittleren Gasabdeckung aufliegend) und befestigen Sie die Schraube ① wieder.

6.2.2. Entfernen der mittleren Abdeckung der Gasleitung

- Entfernen Sie die Frontklappe wie in Punkt 6.1.1 beschrieben.

- Entfernen Sie mit Hilfe des Saugnapfes ① die Abdeckung des mittleren Profils ②. Dadurch erhalten wir Zugang zu den Wandbefestigungspunkten ③ und den Gasleitungen des Geräts.
- Um die mittlere Gasabdeckung wieder anzubringen, setzen Sie sie in Position und drücken Sie sie fest, bis Sie das charakteristische Einrastgeräusch hören.

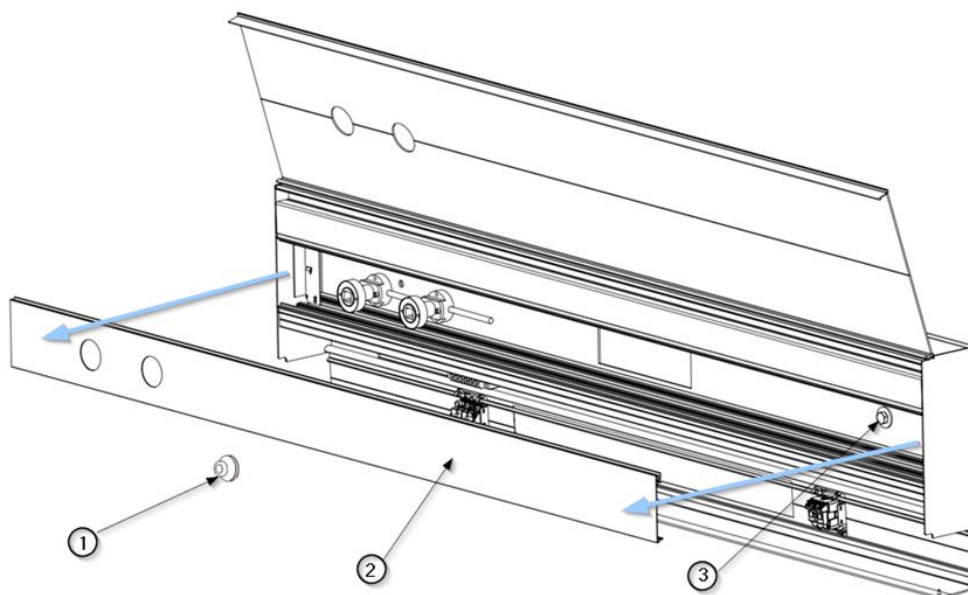


Abb. 2 Entfernen der mittleren Innenabdeckung

6.2.3. Entfernen/Herunterklappen der Abdeckung der Elektroleiste.

- Entfernen Sie die Senkkopfschrauben M4 DIN 965 ③ und klappen Sie die Abdeckung der Elektroleiste ④ wie in der Abbildung gezeigt herunter. Die Abdeckung bleibt an ihrer Drehachse hängen.

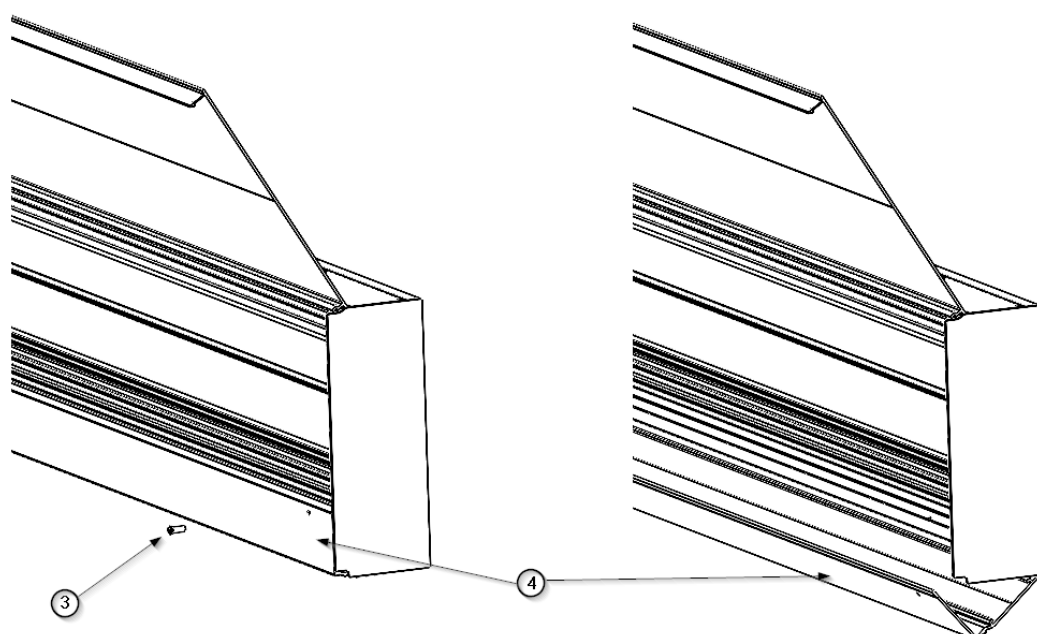


Abb. 3 Öffnen der Abdeckung des elektrischen Profils

- Um die Abdeckung wieder anzubringen, schließen Sie sie von Hand, bis sie das Gehäuse des Geräts berührt, und bringen Sie die Senkkopfschrauben M4 DIN 965 ③ wieder an.
- Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung fest sitzt.

6.3. Versorgungskreisläufe für medizinische Gase



Es wird empfohlen, das Gerät vor der Überprüfung vom Stromnetz zu trennen.

- Entfernen Sie die vordere Klappe und die mittlere Gasabdeckung.



Siehe Punkt 6.1 dieses Handbuchs.

Schritt	Beschreibung	Häufigkeit	Werkzeuge/Materialien
1	<p>Detaillierte Sichtprüfung:</p> <p>A) Führen Sie eine gründliche Sichtprüfung aller Innenrohre durch, um Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen festzustellen.</p>	Jährlich	Schraubendrehersatz, Schutzhandschuhe, Taschenlampe
2	<p>Leckageerkennung:</p> <p>A) Bereiten Sie eine Seifenlösung in einem Behälter vor.</p> <p>B) Tragen Sie die Lösung mit einem Pinsel oder einer Bürste auf die Verbindungsstellen der Rohrleitungen zu den Gasendgeräten und anderen geschweißten Verbindungen auf.</p> <p>C) Beobachten Sie, ob sich Blasen bilden, die auf ein Leck hinweisen.</p> <p>D) Wenn Sie ein Leck feststellen, markieren Sie den Bereich für eine spätere Reparatur.</p>	Zweimal jährlich	Seifenlösung, Pinsel oder Bürste
3	<p>Überprüfung der Halterungen der Gasanschlüsse:</p> <p>A) Beurteilen Sie den Zustand und die</p>	Jährlich	Handwerkzeuge, Schutzhandschuhe

	<p>Unversehrtheit der Rohrhalterungen. Überprüfen Sie, ob sie Verschleißerscheinungen oder strukturelle Schäden aufweisen.</p> <p>B) Sicherstellen, dass die Halterungen fest am Profil befestigt sind und keine Beweglichkeit oder Spiel aufweisen.</p>		
4	<p>Wartungsprotokoll:</p> <p>A) Notieren Sie nach jeder Inspektion oder jedem Eingriff alle Details wie Datum, Befunde, durchgeführte Maßnahmen, Name des Technikers und ausgetauschte Teile in einem Dokument oder Verwaltungssystem.</p> <p>B) Bewahren Sie dieses Protokoll für zukünftige Nachschläge und Audits gut organisiert und zugänglich auf.</p>	Immer	Wartungsprotokoll

Zusätzlicher Hinweis: Stellen Sie sicher, dass alle relevanten Sicherheitsvorschriften und -empfehlungen befolgt werden. Es ist unerlässlich, dass das mit diesen Aufgaben betraute Personal entsprechend geschult ist und persönliche Schutzausrüstung trägt.

6.4. Elektrische, Sprach- und Datenkreise, Beleuchtung



Es wird empfohlen, das Gerät vor der Überprüfung vom Stromnetz zu trennen.

- Entfernen Sie die vordere Klappe und die Abdeckung der Elektroleiste.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Zustands der Innenleitungen durch.



Siehe Punkt 6.1 dieses Handbuchs.

- Steckdosen: Überprüfen Sie die Spannung an jeder Steckdose des Geräts.
- Beleuchtung: Überprüfen Sie das Ein- und Ausschalten über die Tasten am Gerät und/oder über die Ruftaste.
- Sprache und Daten: Überprüfen Sie alle Mechanismen des Geräts und der Rufsteuerung. Dies ist vom IT- und Kommunikationsteam des Zentrums durchzuführen.

6.5. Austausch von LED-Streifen und Steuerungen im Beleuchtungsmodul „s

Wenn die Beleuchtungsmodule des AIS-Systems Funktionsstörungen aufweisen, müssen sowohl die LED-Streifen ② als auch die Steuerungen ① ausgetauscht werden.



Trennen Sie das Gerät vor dem Austausch vom Stromnetz.

- Öffnen Sie die Abdeckung der Stromschiene wie in Punkt 6.1.3 dieses Handbuchs beschrieben. Das Beleuchtungsmodul ist nun sichtbar.
- Trennen Sie den Schnellanschluss vom LED-Streifen ②
- Trennen Sie die Stromversorgung des Controllers ① von der Anschlussleiste.
- Lösen Sie die Sechskantschrauben M4 x16 ③ DIN 933 und lösen Sie die Lasche ④, mit der der Controller ① und der LED-Streifen ② befestigt sind.

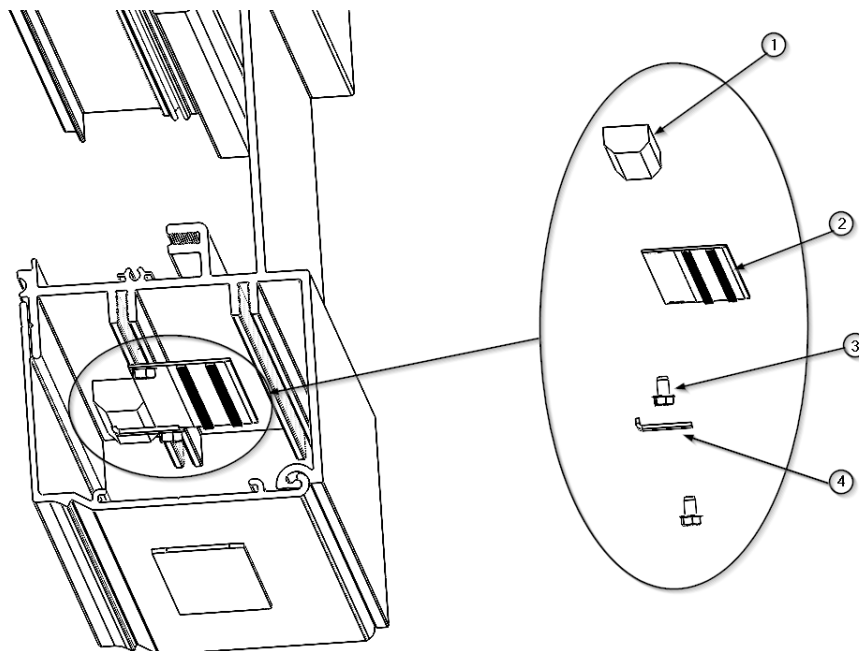


Abb. 4 Austausch von LED-Streifen und Controllern

- Setzen Sie den LED-Streifen ② ein und befestigen Sie ihn mit einer Sechskantschraube M4 x16 ③ (die nicht zur Befestigung der Lasche ④ verwendet wird, die den Controller hält).
- Setzen Sie den neuen Controller ① ein und befestigen Sie ihn mit der Lasche ④, indem Sie die zweite Sechskantschraube ③ eindrehen.
- Schließen Sie die Stromversorgung des Controllers ① wieder an die Steckdosenleiste an.
- Schließen Sie den Schnellanschluss für die Stromversorgung des neu installierten LED-Streifens ② an.
- Überprüfen Sie, ob das Beleuchtungsmodul fest in seiner Position sitzt.

- Schalten Sie den Beleuchtungskreis ein und führen Sie einen Funktionstest durch, um zu überprüfen, ob sich das Beleuchtungsmodul ein- und ausschalten lässt.



Der Kontakt mit stromführenden Teilen kann zu einem Stromschlag führen.

- Bringen Sie die Abdeckungen wieder an.





6.6. Gehäuse und Bauteile

Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob ein Element nicht ordnungsgemäß befestigt ist



Bei Verdacht eine physische Überprüfung der Elemente durchführen und diese wieder ordnungsgemäß befestigen.

6.7. r Wartungsplan

Zu prüfendes Element	Beschreibung	Häufigkeit	Prüfmethode
Gasanschlüsse	Inspektion von medizinischen Gasanschlüssen*	Jährlich	Sichtprüfung und Funktionsprüfung Einfaches Anschließen und Trennen Verschleiß oder Beschädigungen Kennzeichnung und Etiketten
Kupferanschluss für Gase I	Überprüfung und Zustandsprüfung* Es wird empfohlen, das Gerät vor der Überprüfung vom Stromnetz zu trennen. 	Jährlich	Sichtprüfung Überprüfung der Halterungen Siehe Punkt 6.3 <i>Versorgungskreisläufe für medizinische Gase</i> 
Kupferanschlüsse für Gase II	Überprüfung und Zustandsprüfung* Es wird empfohlen, das Gerät vor der Überprüfung vom Stromnetz zu trennen. 	Zweimal jährlich	Leckageerkennung Siehe Punkt 6.3 <i>Versorgungskreisläufe für medizinische Gase</i> 
LED-Beleuchtung	Überprüfung der LED-Streifen für direktes und indirektes Licht	Halbjährlich	Sichtprüfung und Funktionsprüfung Siehe Punkt 6.5 <i>Austausch von LED-</i>



			<i>Streifen und Steuerungen in Beleuchtungsmodulen</i>
Krankenschwesterruf	Funktionsweise des Rufsystems	Halbjährlich	Simulation eines Anrufs und der Reaktion des Systems. Sicherstellung einer effektiven Kommunikation zwischen dem System und dem Pflegepersonal.
Schalter	Überprüfung der Beleuchtungssteuerung	Jährlich	Funktionsprüfung. Funktionsfähigkeit überprüfen
RJ45-Anschlüsse	Überprüfung der Sprach- und Datenanschlüsse	Jährlich	Anschluss an Geräte und Test der Datenübertragung
Steckdosen	Überprüfung der Stromversorgung von Geräten*	Halbjährlich	Verwendung eines Multimeters zur Überprüfung der Versorgungsspannung und des Durchgangs (3) sowie Anschluss von Geräten
Elektrische und Datenverkabelung	Überprüfung und Test des Zustands und der Funktionsfähigkeit* Es wird empfohlen, das Gerät vor der Überprüfung vom Stromnetz zu trennen 	Jährlich	Sichtprüfung und Funktionstest. Überprüfen Sie die Anschlüsse und die korrekte Beschriftung. Überprüfung gemäß den geltenden Vorschriften Siehe Punkt 6.4 <i>Elektrische, Sprach- und Datenkreise, Beleuchtung</i> 
Eingänge oder Zugänge (Gas und Strom)	Überprüfung der Rohr- und Elektroanschlüsse*	Jährlich	Sichtprüfung. Überprüfung der Anschlüsse, Abwesenheit von Verstopfungen und korrekter Beschilderung
Video- und Audioanschlüsse	Funktionsweise von HDMI-, USB-Anschlüssen usw.	Jährlich	Anschluss an Geräte und Übertragung von Daten/Video/Audio
Schutzmechanismen	Überprüfung von Erdungen und Schutzvorrichtungen*	Jährlich	Verwendung eines Multimeters (3) für Durchgangsprüfungen

Behandlung und Oberflächen	Überprüfung des Lackzustands	Jährlich	Sichtprüfung und taktile Prüfung (4)
Vinyl und Phenolharz	Zustand der Vinylfolien und Platten überprüfen	Jährlich	Sichtprüfung und Tastprüfung (4)
Stirnseiten	Überprüfung der Stirnseiten und ihres Zustands	Jährlich	Sichtprüfung und taktile Prüfung (4)

Beschädigte, verformte oder fehlende Komponenten müssen so schnell wie möglich ersetzt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Lieferanten der Anlage.

*Wenn bei der Inspektion festgestellt wird, dass einer der oben genannten Punkte nicht erfüllt ist, muss das System aus Sicherheitsgründen sofort außer Betrieb genommen werden, um größere Schäden an Personen und Geräten zu vermeiden. Benachrichtigen Sie unverzüglich den Lieferanten des Systems.

- Damit die jeweilige Konstruktion oder Platte als in gutem Zustand befindlich angesehen werden kann, darf sie keine sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen, übermäßiger Abnutzung oder Korrosion aufweisen. Außerdem sollte sie sich bei Krafteinwirkung nicht über ein akzeptables Maß hinaus verformen oder verschieben.

(3) Verwendung des Multimeters:

- Es wird verwendet, um zu überprüfen, ob die Steckdosen und zugehörigen Komponenten ordnungsgemäß funktionieren. Mit ihm können Werte wie Spannung (um sicherzustellen, dass die Steckdosen die richtige Spannung liefern), Widerstand (um mögliche Fehler oder Kurzschlüsse zu identifizieren) und Durchgang (um sicherzustellen, dass die Stromkreise vollständig sind und keine Unterbrechungen vorliegen) gemessen werden.

(4) Tastprüfung:

- Bezieht sich auf die Verwendung des Tastsinns zur Beurteilung einer Oberfläche oder Komponente. Wenn Sie beispielsweise mit der Hand oder den Fingern über den Anstrich eines Bauwerks streichen, können Sie feststellen, ob Unebenheiten, Unebenheiten oder Ablätterungen vorhanden sind.

7. Reinigung

Führen Sie diesen Vorgang mit leicht angefeuchteten Reinigungsinstrumenten durch, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Da kein Teil oder keine Komponente des Systems invasiv ist, ist eine Sterilisation nicht erforderlich.



Es dürfen keine abrasiven oder sehr harten Reinigungsmittel verwendet werden, die die Außenverkleidung beschädigen könnten, wie z. B. Desinfektionsmittel, die Natriumhypochlorit enthalten, da dieses für Aluminium stark korrosiv ist.



WARNUNG: Kann zu Schäden am Gerät führen

Es wird die Verwendung von **formaldehydfreien** Desinfektionsmitteln vom Typ Saint Nebul Ald von Proder Pharma empfohlen. Anwendungsmethode:

1. Verdünnen Sie 4 Pumpstöße des vom Hersteller mitgelieferten Ventils pro 5 Liter Wasser.
2. Sprühen Sie die Mischung auf das Produkt und lassen Sie sie 15 Minuten einwirken.
3. Mit Wasser oder Seifenlösung und einem ausgewrungenen Tuch entfernen.



Stromversorgung ausschalten

Der Kontakt mit aktiven Teilen kann zu einem Stromschlag führen.

- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion immer von der Hauptstromversorgung.
- Stecken Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts.

8. Abfallentsorgung

Es gelten die Richtlinie WEE2012/19 und die Richtlinie RoHS 2011/65/EU, Änderung 2015/863/EU. Das Gerät enthält elektrische und elektronische Komponenten und darf daher nicht als organischer Abfall, sondern als Elektro-/Elektronikabfall entsorgt werden.

9. -Richtlinie

9.1. Klassifizierung des Geräts

Gemäß der neuen Verordnung MDD 93/42/EWG über Medizinprodukte wird diese Produktfamilie wie folgt klassifiziert:

- Klasse IIb gemäß Anhang II, ausgenommen Abschnitt 4, Regel 11.
- Schutzart IP20 gemäß IEC 60529

Gerät für den Dauerbetrieb vorgesehen.

9.2. Referenznormen

Das Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen der folgenden Normen und Richtlinien:

ISO 11197: Medizinische Versorgungseinheiten

IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1. Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen.

IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1-2. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Funktionen. Ergänzende Norm. Elektromagnetische Störgrößen.

9.3. Elektromagnetische Verträglichkeit.

Gemäß EN 60601-1-2:2015 ist dieses Gerät für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.

Messungen der Störaussendungen	Konformität	Kommentar
HF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Netzteil verwendet HF-Energie ausschließlich für den internen BETRIEB. Daher sind seine HF-Emissionen minimal und Störungen von Geräten in seiner unmittelbaren Umgebung unwahrscheinlich.
AF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse A	Die Deckenversorgungseinheit ist für den Einsatz in anderen als privaten Einrichtungen und in solchen Einrichtungen vorgesehen, die direkt an das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen gemäß der Norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Transienten gemäß der Norm IEC 61000-3-3	Konform	<p>NOTA</p> <p>Aufgrund seiner EMISSIONSEIGENSCHAFTEN ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung der Auswirkungen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Standort verlegen oder neu ausrichten.</p>

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Umgebung/Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2 ()	±8 kV Kontaktentladung 15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung 15 kV Luftentladung	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störgrößen und transiente Störgrößen/ -Bursts gemäß der Norm IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für Eingangs- und Ausgangskabel	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für -Eingangs- und Ausgangskabel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen Umgebung, einer medizinischen Einrichtung oder einem Krankenhaus entsprechen.
Überspannungen (Wellen) gemäß der Norm IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung zwischen den Phasen ±2 kV Spannung zwischen Phase und Erde	±1 kV Spannung zwischen den Phasen ±2 kV Spannung zwischen Phase und Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen
Spannungsabfälle und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß der Norm IEC 61000-4-11	100 % Abfall von U_N für 0,5 Periode 100 % Abfall von U_N für 1 Periode 30 % Abfall von U_N für 25 Perioden Anmerkung: U_N ist die Wechselfspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfwerts	100 % Abfall der U_N für 0,5 Periode 100 % Abfall der U_N für 1 Periode 30 % Abfall der U_N für 25 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen. Wenn der Nutzer der Deckenversorgungseinheit auch bei Stromausfällen einen

			unterbrechungsfreien Betrieb benötigt, empfiehlt es sich, die Deckenversorgungseinheit über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Kurzzeitige Unterbrechungen der Versorgungsspannung gemäß Norm IEC 61000-4- 11	100 % für 5 s Anmerkung: UN ist die Wechselfspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfwertes		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Deckenversorgungseinheit einen kontinuierlichen Betrieb auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Deckenversorgungseinheit über ein Gerät mit unterbrechungsfreier Stromversorgung () oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld für Netzfrequenzen (50/60 Hz) gemäß der Norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Frequenz des Stromnetzes erzeugten Magnetfelder sollten denen einer gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß	Konformitätsstufe	Umgebung/Richtlinien
----------------	------------------	-------------------	----------------------

	IEC 60601																																																					
Induzierte HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Band	3 Vrms 6 Vrms	AM-Modulation 1 kHz Tiefe 80 %																																																			
Induzierte AF-Störungen gemäß 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																																																		

Nennleistung des Senders	Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz Umgebung/Richtlinien (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz bis 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz bis 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



WARNUNG: Das Stapeln des Geräts oder die Installation in der Nähe anderer Geräte kann aufgrund von EMI-Störungen die Systemleistung beeinträchtigen.