

**tedisel**medical

**AIS**

**GEBRAUCHS-UND  
REINIGUNGSANLEITUNG**



# Inhalt

1.	Hersteller.....	4
2.	Sicherheitshinweise.....	4
2.1.	Warnhinweise zu Verletzungsrisiken.....	4
2.2.	Warnungen vor Sachschäden .....	5
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.....	6
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
4.	Verwendete Symbole .....	7
5.	Produktdaten .....	9
5.1.	Lagerbedingungen .....	10
5.2.	Betriebsbedingungen.....	10
5.3.	Lebensdauer .....	10
5.4.	Produktbeschreibung.....	10
5.4.1.	Allgemeine Eigenschaften .....	11
5.4.2.	Weitere Merkmale und Konfigurationen .....	13
6.	Verwendungszweck.....	15
6.1.	Unsachgemäße Verwendung.....	15
7.	Verwendung des Geräts.....	15
7.1.	Vorbereitung des Produkts.....	16
7.2.	Umgebung, Umgebungsbedingungen .....	16
7.3.	Schulung.....	16
8.	Reinigung.....	17
9.	Abfallentsorgung.....	17
10.	Informationen für den Benutzer zu Warnhinweisen .....	17
10.1.	Probleme mit der Beleuchtung.....	18

# AIS

Gebrauchsanweisung und  
Nutzung

10.2.	Probleme mit der Stromversorgung .....	18
10.3.	Probleme bei der Versorgung mit medizinischen Gasen.....	18
11.	Informationen zu Vorfällen .....	18
12.	Vorschriften.....	18
12.1.	Klassifizierung der Ausrüstung.....	18
12.2.	Referenznormen .....	19
12.3.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	19

# AIS

Gebrauchsanweisung und  
Nutzung

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



## 2. Sicherheitshinweise

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

### 2.1. Warnungen vor Verletzungsgefahr

Warnwörter wie GEFÄHR, 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.



GEFÄHR

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. Warnungen vor Sachschäden

Das Warnwort ACHTUNG 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.

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

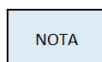


Explosionsgefahr: Warnt vor der Entzündung explosiver Gasgemische.



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 an das Gerät 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 Strom zu vermeiden, der zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann.

### 3.5. Überlegungen zur grundlegenden Leistung und Sicherheit

Um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG zu gewährleisten, wird erwartet, dass während der vorgesehenen 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

# AIS

Gebrauchsanweisung und  
Nicht-Verfügen



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 %

Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1.060 hPa

### 5.2. Betriebsbedingungen



HINWEIS: 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.

### 5.4. Produktbeschreibung

Diese Systeme haben drei unterschiedliche Hauptfunktionen innerhalb des Krankenhauses, je nach dem Bereich, für den sie bestimmt sind:

- Medizinische Gasversorgung
- Elektrische Dienste, Sprache und Daten
- Beleuchtung
- Krankenschwesterruf

Das AIS-Modell besteht aus einem Rahmen aus Aluminiumprofilen, der die Integration von Stromversorgung, Beleuchtung, Ruf-, Sprach- und Datensystemen sowie die Installation und Verlegung von medizinischen Gasanschlüssen ermöglicht.

Das Zentrum kann Kabel und Zubehör bereitstellen.

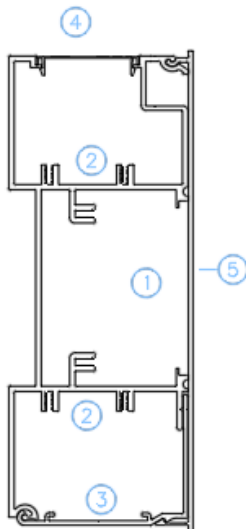


WARNUNG: Die Verwendung von externen Kabeln oder Zubehör, die nicht von Tedisel bereitgestellt werden, kann die EMV-Leistung beeinträchtigen.

#### 5.4.1. Allgemeine Merkmale

Rahmen bestehend aus 3 Kammern, einer zentralen Kammer für medizinische Gasanschlüsse und zwei Kammern für elektrische Elemente mit 2 internen Trennungen für den Durchgang schwacher Signale. Er besteht außerdem aus einer klappbaren Frontabdeckung als Zierblende, die physische Trennung zwischen den verschiedenen Stromversorgungen wird durch separate Abdeckungen gewährleistet.

Hauptabschnitt:



1. Anordnung der medizinischen Gase und elektrischen Elemente
2. Anordnung der Verkabelung für schwache Signale
3. Platzierung der LED-Leiste und der elektrischen Elemente
4. Platzierung der LED-Leiste

NOTA

Möglichkeit der Anbringung elektrischer Mechanismen (auf Anfrage) in der für medizinische Gase vorgesehenen mittleren Schiene mit entsprechendem Innenabstand.

Nachfolgend wird eine typische Konfiguration des AIS mit der entsprechenden unteren Abdeckung und Frontabdeckung der Elemente sowie einer Standardausstattung für Strom und Gase gezeigt:

# AIS

Gebrauchsanweisung und  
Nicht-Verwendung

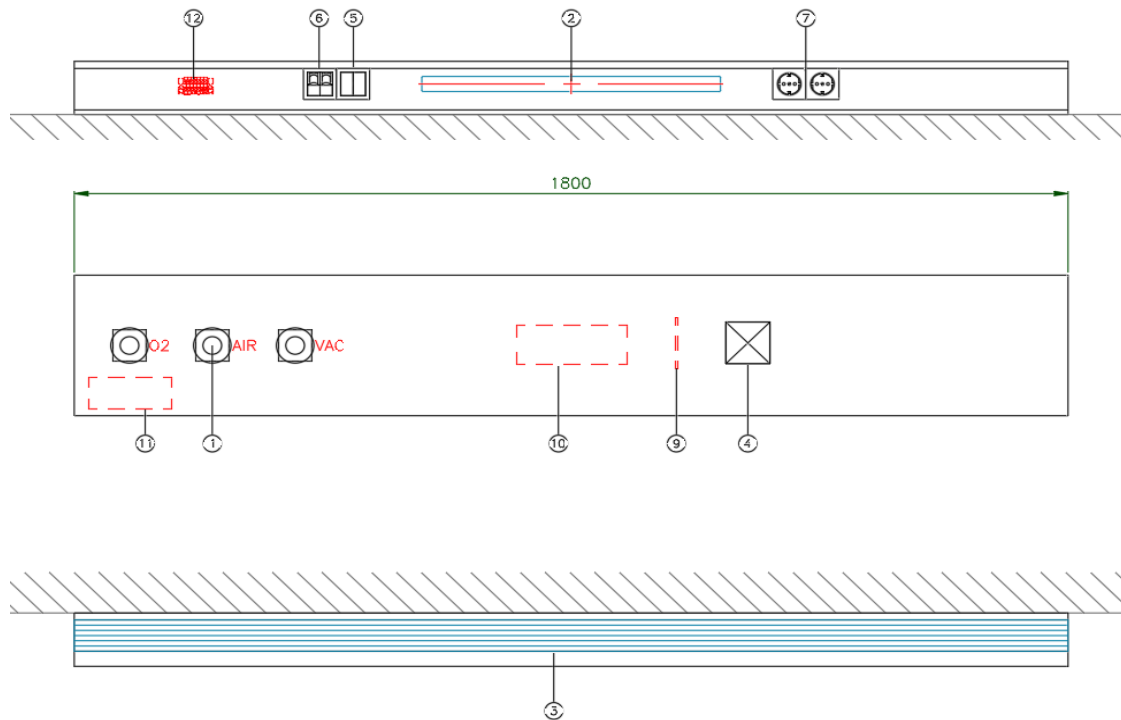


Abbildung 1 Beispiel für eine Standardkonfiguration des AIS-Geräts

1. Gasanschlüsse
2. LED-Leiste für direktes Licht oder Leselicht
3. LED-Leiste für indirekte Beleuchtung oder Ambientebeleuchtung
4. Schwesternruf
5. Doppelschalter für die Beleuchtung
6. Doppel-RJ45-Anschluss
7. Steckdosen für die Stromversorgung von Geräten
8. DIN-Schiene oder technische Leiste zur Befestigung von Tropfsonden, Körben und verschiedenen Elementen
9. Interner Trenner gemäß den Vorschriften zur Trennung von Gaselementen und elektrischen Mechanismen
10. Hinterer Eingang für den Anschluss von Gasleitungen an die Anlage
11. Hinterer Eingang für elektrische Anschlüsse an die Anlage und Schwachstromsignale
12. Anschlussklemme

## 5.4.2. Weitere Merkmale und Konfigurationen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die verschiedenen Funktionen und Konfigurationen, die das AIS-Modell bietet:

### 1. Montage

Die Montage des Kopfendes kann nur oberflächenmontiert erfolgen.

### 2. Länge des Rahmens und Ausrichtung

Die Länge des Rahmens ist je nach Projekt variabel. Die maximale Länge pro Abschnitt beträgt 3000 mm, vorbehaltlich möglicher Verlängerungen je nach Anforderungen des Projekts oder der Installation. Bei durchgehenden Kopfenden für die Versorgung von mehr als einem Bett werden benachbarte Abschnitte zu einem länglichen Kopfende mit mehreren Abschnitten zusammengefügt.

Die Ausrichtung des Rahmens kann horizontal (was am häufigsten der Fall ist) oder vertikal erfolgen.

### 3. Behandlung und Oberflächen

Die Behandlung der Aluminiumprofile kann roh und anschließend poliert oder eloxiert erfolgen.

Die Oberflächen können mit Epoxidfarbe oder antibakterieller Farbe lackiert werden.

Der verwendete Farbstandard ist mattweiß, wobei jede andere Farbe gemäß den Projektspezifikationen möglich ist.

### 4. Vinyl, Phenolharz und Sperrholz mit HPL

Möglichkeit des Aufklebens von Vinyl auf die Frontplatten.

Möglichkeit des Aufklebens von Phenolplatten mit einer Stärke von 0,5 bis 6 mm.

Möglichkeit der Verklebung von Sperrholzplatten mit einer Stärke von 10 mm, die mit HPL-Laminat beschichtet sind.

Die Designs oder Motive der Vinyl- und Phenolplatten unterliegen den Vorgaben des jeweiligen Projekts.

Möglichkeit des Digitaldrucks auf den Fronten, Phenolplatten und HPL-Platten.

### 5. Optionen für Stirnseiten

Einbau von Stirnseiten aus Stahl.

### 6. Beleuchtung

Installation von LED-Streifen mit 10 W und 20 W, Länge 550 mm und Farbtemperatur 4500 °K. Stromversorgung sowohl mit 120 V als auch mit 230 V. Möglichkeit von Streifen mit unterschiedlicher Leistung und Farbtemperatur je nach spezifischen Anforderungen des Projekts.

## 7. Bedienelemente

Möglichkeit der Steuerung und Bedienung der Beleuchtung über verschiedene Antriebe: Schalter, Taster, Schwesternrufe, Potentiometer oder Regler und Umschalter.

Möglichkeit der Installation von Drucktastern oder Schaltern zur Steuerung von Jalousien. Möglichkeit der Installation von Notfall-Drucktastern vom Typ „Pilz“.

## 8. Steckdosen

Möglichkeit der Installation von Steckdosen vom Typ A und B (normal und für Krankenhäuser), Typ C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O und Multi-Standard-Steckdosen.

Möglichkeit der Farbvariation der Steckdose gemäß den regionalen Vorschriften und den Anforderungen des Projekts.

## 9. Sprach- und Datenanschlüsse sowie Schwachstromanschlüsse

Möglichkeit der Installation von RJ45-Anschlüssen der Kategorien 5/6/6A/7/7A, RJ12-Anschlüssen und RJ11-Anschlüssen.

Möglichkeit der Installation von mit dem Krankenhaus kompatiblen Rufsystemen, sowohl aus eigener Lieferung als auch aus der Bereitstellung und Anpassung von Modulen, die von Dritten geliefert werden.

Möglichkeit der Installation von Relais, Fernschaltern und 24-V-Steuersystemen zum Einschalten und Bedienen der Beleuchtung über das Rufsystem.

## 10. Schutzvorrichtungen und Erdungen

Möglichkeit der Installation von Erdungsanschlüssen und Potentialausgleichsleitungen.

## 11. Video-, Audio- und Datenanschlüsse

Möglichkeit der Installation von HDMI-, S-VIDEO-, BNC 3G-, 4K SDI-, VGA- und DisplayPort-Anschlüssen.

Möglichkeit der Installation von USB 2.0/3.0/3.1-Anschlüssen.

Möglichkeit der Installation von USB-Ladegeräten zum Aufladen von Mobilgeräten und *Tablets*.

## 12. Zukünftige Vorkehrungen und/oder Erweiterungen

Möglichkeit der Installation von Blindabdeckungen für die Vorausplanung von Elementen und deren zukünftige Erweiterung.

## 13. Wachsamkeitsanzeigen

Möglichkeit der Installation einer 1-W-LED-Signalleuchte.

## 14. Gasanschlüsse

Möglichkeit der Installation und Lieferung von Gasanschlüssen gemäß den Normen ISO/EN und NFPA/CGA. Die Norm ISO/EN umfasst die folgenden Typen: DIN 13260-2, AFNOR NF S 90-116 / FD S 90-119, SS 875 24 30, BS 5682:2015, CM, CSN 85 2762, ENV 737-6, EN 15908, UNI 9507, SDEGA EN ISO 9170-2.

Die NFPA/CGA-Norm umfasst die folgenden Standards: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT und OXEQUIP/MEDSTAR.

Möglichkeit der Installation von Anschlüssen für verschiedene Gase: O<sub>2</sub>, medizinische Luft, Vakuum, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>, Luft 800, N<sub>2</sub>, Antriebsluft, Helium und EGA-Anschlüsse (passiv oder mit Venturi-System).



Achten Sie beim Aufstellen elektrischer Geräte in den Ablagebereichen des Systemkopfes darauf, einen Sicherheitsabstand von mindestens 20 cm zwischen der Steckdose und/oder dem Ein-/Ausschalter des abgestellten Geräts und dem nächstgelegenen Auslass für Sauerstoff (O<sub>2</sub>) oder Lachgas (N<sub>2</sub>O) im Systemkopf einzuhalten.

Siehe Punkt 2.2 dieses Handbuchs.



## 6. Verwendungszweck

AIS gehört zur SICA-Familie, einem System, das für die Befestigung an der Wand über dem Bett in Krankenzimmern, Notfallboxen, Intensivstationen, URPA-Boxen usw. konzipiert ist und der Versorgung mit medizinischen Gasen, Strom und Kommunikationszugängen, direkten und indirekten Schwesternrufsystemen, Beleuchtung und Haltevorrichtungen zum Aufhängen anderer medizinischer Geräte dient.

### 6.1. Unsachgemäße Verwendung

Es wurden keine unsachgemäßen Verwendungen festgestellt, die Risiken oder unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen könnten.

## 7. Verwendung des Geräts

Bei der Verwendung des Geräts sind die Spezifikationen der einzelnen Funktionselemente zu beachten.

- Elektrische, Sprach- und Datenkreise.
- Krankenschwesterruf
- Beleuchtung
- Gasanschlüsse

NOTA

Es können Schalter zum Einschalten der Beleuchtungsmodule in dem Raum/der Abteilung vorhanden sein, in dem/der das Gerät installiert ist.



Siehe Produkt- und Installationsplan, der dem Gerät beiliegt.



HINWEIS: In der Produktdefinition sind die Elemente und ihre Eigenschaften detailliert aufgeführt.

## 7.1. Vorbereitung des Produkts

Vor der INBETRIEBNAHME, während der WARTUNG, INSPEKTION, INSTANDHALTUNG und nach der REPARATUR muss am Installationsort eine Funktionsprüfung durchgeführt werden. Diese Funktionsprüfung muss vom Betreiber oder einer vom Betreiber autorisierten Person durchgeführt werden, wobei die vom Betreiber autorisierten Personen entsprechend geschult sein müssen.

Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn:

1. die Funktionssicherheit des Systems gewährleistet ist.
2. Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts wurde vom Betreiber bei der ersten Inbetriebnahme genehmigt und durch die Unterzeichnung eines Prüfberichts gemäß Anhang G EN 62353 dokumentiert.



Siehe Punkt 3 dieses Handbuchs.



HINWEIS: Um eine unbeabsichtigte Betätigung der Bedienelemente zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass alle Kabel und Schläuche ausreichend weit von den Bedienelementen entfernt sind.

## 7.2. Umgebung. Umgebungsbedingungen

Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen innerhalb des für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts vorgeschriebenen Bereichs liegen.



Siehe Punkt 5.2 dieses Handbuchs.

## 7.3. Schulung

Das Personal, das das Gerät VERWENDET, muss vom Kunden entsprechend geschult und qualifiziert sein. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal VERWENDET werden. Personen, die:

1. eine medizinische Ausbildung erhalten haben und ordnungsgemäß registriert sind (in den Ländern, in denen die gesetzlichen Bestimmungen eine solche Registrierung vorschreiben).
2. anhand dieser Bedienungsanleitung in die Verwendung 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.

## 8. Reinigung

Führen Sie diesen Vorgang mit leicht angefeuchteten Reinigungsutensilien 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 scheuernden 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:

3. Verdünnen Sie 4 Pumpstöße des vom Hersteller mitgelieferten Ventils pro 5 Liter Wasser.
4. Sprühen Sie die Mischung auf das Produkt und lassen Sie sie 15 Minuten einwirken.
5. 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.

## 9. 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-/Elektronikschrott entsorgt werden.

## 10. Informationen für den Benutzer zu Warnhinweisen



Der Benutzer darf unter keinen Umständen Teile vom Gehäuse des Geräts entfernen, um Überprüfungen durchzuführen.

### 10.1. Probleme mit der Beleuchtung

Im Falle einer Störung oder Fehlfunktion der Beleuchtungssysteme überprüfen Sie die Einschaltung aller vorgesehenen Aktoren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Wartungspersonal.

### 10.2. Probleme mit der Stromversorgung

Im Falle einer Störung oder Fehlfunktion eines an die Versorgungseinheit angeschlossenen Geräts überprüfen Sie dieses Gerät, indem Sie es an einen anderen Anschluss der Versorgungseinheit anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Wartungspersonal.

### 10.3. Probleme mit der Versorgung mit medizinischen Gasen

Im Falle einer Störung oder Fehlfunktion des medizinischen Gasversorgungssystems überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Dass Sie versuchen, den Anschluss an die entsprechende Gasanschlussstelle herzustellen.
- Dass der Gasanschluss-Aktuator ordnungsgemäß funktioniert und nicht blockiert ist.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Wartungspersonal.

## 11. Informationen zu Vorfällen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss Tedisel Ibérica und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet



Siehe Punkt 1 dieses Handbuchs.

## 12. -Vorschriften

### 12.1. Klassifizierung des Geräts

Gemäß der neuen Richtlinie 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.

## 12.2. 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 grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen. Ergänzende Norm. Elektromagnetische Störungen.

## 12.3. 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	Anmerkung
HF-Emissionen gemäß der CISPR 11	Gruppe 1	Das Netzteil verwendet HF-Energie ausschließlich für seinen 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.
Oberwellenemissionen gemäß der Norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Transientenemissionen gemäß der Norm IEC 61000-3-3	Entspricht	<p>Aufgrund seiner</p> <p><b>NOTA</b></p> <p>EMISSIONSEIGENSCHAFTEN ist dieses Gerät für den Einsatz in</p>

		<p>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 bestehen. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Amplituden von elektrischen Störgrößen / Störimpulsen gemäß der Norm IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromkabel ±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 oder klinischen Umgebung entsprechen.
Überspannungen (Wellen) gemäß Norm IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung zwischen den Phasen ±2 kV Spannung zwischen Phase	±1 kV Spannung zwischen den Phasen ±2 kV Spannung zwischen Phase und Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität

**AIS**

Gebrauchsanweisung und

	und Erde		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 Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfwerts	100 % Ausfall von $U_N$ für 0,5 Perioden 100 % Abfall von $U_N$ für 1 Periode 30 % Abfall von $U_N$ für 25 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen.  Wenn der Benutzer der Deckenversorgungseinheit einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Deckenversorgungseinheit über ein Gerät mit unterbrechungsfreier Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Kurze Unterbrechungen der Versorgungsspannung gemäß der Norm IEC 61000-4-11	100 % für 5 s  Anmerkung: $U_N$ ist die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfwertes		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen.  Wenn der Nutzer der Deckenversorgungseinheit einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Deckenversorgungseinheit über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld für Netzfrequenzen von	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz erzeugten Magnetfelder

AIS

Gebrauchsanweisung und

50/60 Hz ( ) gemäß der Norm IEC 61000-4-8			sollten den in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Werten entsprechen ( ).
---	--	--	---

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Umgebung/Richtlinien																																																		
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.

**AIS**

Gebrauchsanweisung und