

tediselmedical

ANTEA

INSTALLATIONSHANDBUCH



CE 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.	Gefahr des Herunterfallens des Geräts aus der Verankerung.....	6
3.6.	Verbrennungsgefahr.....	7
3.7.	Brandgefahr	7
3.8.	Gefahr durch elektrischen Kontakt.....	7
4.	Verwendete Symbole	7
5.	Installationsanforderungen.....	11
5.1.	Verankerung auf der Montagefläche. Mindestanforderungen.....	11
5.2.	Schulung.....	12
6.	Installation und Anschluss.....	12
6.1.	Entfernen/Montieren der Haupt- oder Frontabdeckung.....	13
6.2.	Montage.....	14
6.2.1.	Montage an einer gemauerten Wand.....	15
6.2.2.	Montage auf Gipskartonplatten.....	16
6.3.	Elektrischer Anschluss und Sprach-/Datenanschluss:	18
6.4.	Gasanschluss:.....	19
6.5.	Anforderungen an externe Stromversorgungsvorrichtungen	20
7.	Installationsprüfungen	20
7.1.	Mechanische Prüfung	21

7.2.	Prüfung der elektrischen Schaltkreise.....	21
7.3.	Prüfung der Gasleitungen.....	21
7.4.	Gehäuse überprüfen.....	22
8.	Vorschriften.....	22
8.1.	Klassifizierung des Geräts.....	22
8.2.	Referenznormen.....	22

1. Hersteller

Hersteller: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse: C/ Sant Lluç, 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 zu Schadensrisiken

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



Oberflächenschäden: Warnt vor Oberflächenschäden durch ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.



ACHTUNG

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

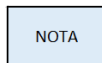


Explosionsgefahr: Warnt vor der Entzündung explosiver Gasgemische.



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

2.4. Hinweis auf zusätzliche Informationen



NOTA

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. Gefahr des Herunterfallens des Geräts von der Verankerung



WARNUNG: Wenn während der Verankerung des Geräts auf der Montagefläche kein Element vorgesehen ist, das das Gerät stützt, kann es auf die Person(en) fallen, die die Installation durchführt/durchführen.

3.6. Verbrennungsgefahr

Während des Anschlusses der Gase kann der Bediener durch den Schweißvorgang Verbrennungen erleiden und Schäden an der Ausrüstung oder anderen Gegenständen in der Umgebung verursachen.



WARNUNG: Es kann zu Personen- und Sachschäden kommen.

3.7. Brandgefahr

Wenn die Arbeitsumgebung nicht ausreichend belüftet ist, können sich flüchtige Stoffe (wie z. B. Sauerstoff) konzentrieren, die bei Kontakt mit der zum Schweißen verwendeten Wärmequelle einen Brand verursachen können.



BRANDGEFAHR: Die Nichtbeachtung dieses Punktes kann zu schweren Schäden führen.

3.8. Gefahr durch elektrischen Kontakt

Während der Montage des Geräts kann es mit einem unter Spannung stehenden Kabel der Anlage in Kontakt kommen, wodurch die Metallteile des Geräts unter Spannung stehen und somit den Bediener erreichen können.



GEFÄHRLICHE SPANNUNG: Die Nichtbeachtung dieses Punktes kann zu Personenschäden führen.

4. Verwendete Symbole



Anwendbarer Teil B



Erdung (Masse)



Potentialausgleich



Schutzerde (Masse)

N

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

ANTEA

Installationshandbuch

5. Installationsanforderungen

5.1. Verankerung auf der Montagefläche. Mindestanforderungen



GEFAHR: Die Nichtbeachtung dieses Punktes kann zu Personenschäden führen

Für die Installation des Geräts auf einer Oberfläche muss eine Struktur oder Aussparung vorbereitet werden, in der das Gerät untergebracht wird und an der das Chassis über die Befestigungspunkte befestigt wird.

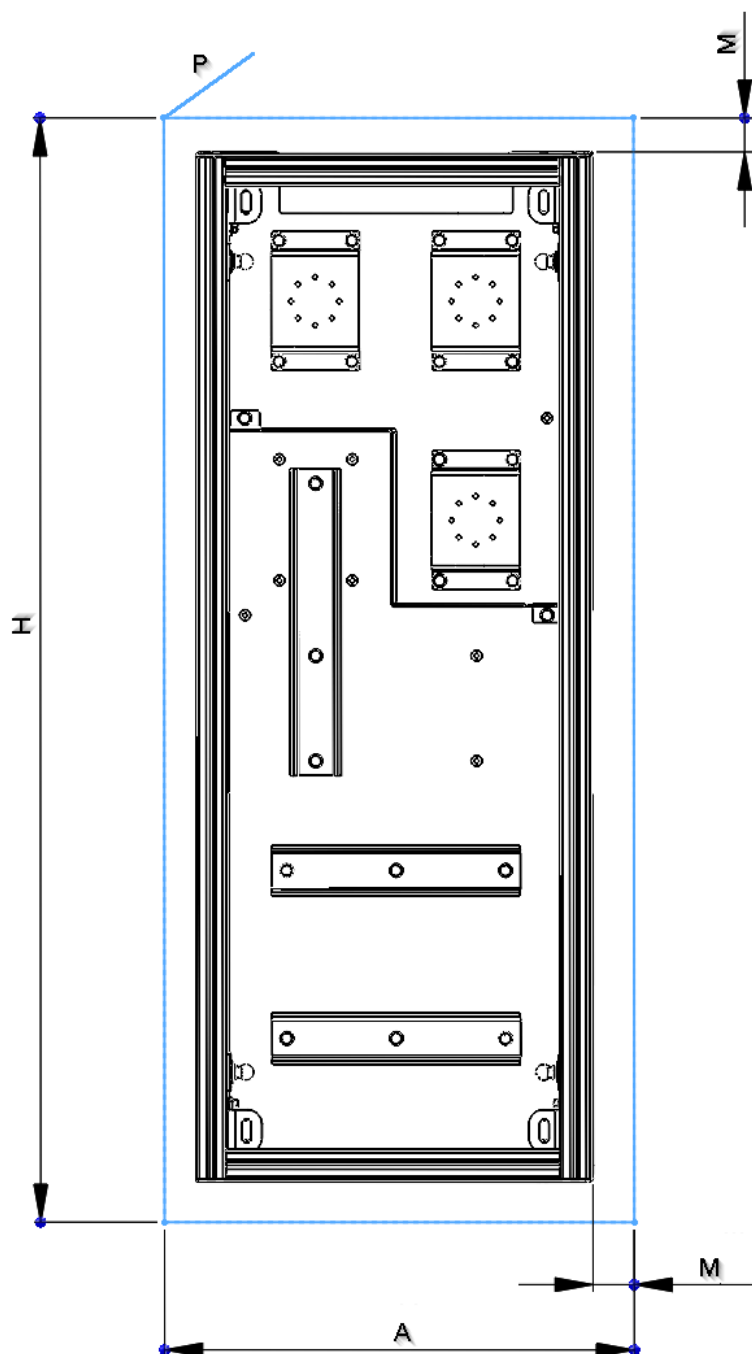


Abb. 1 An der Montagewand anzubringende Struktur

In der Installationszeichnung des Geräts sind die Breite der Aussparung (A), die Höhe der Aussparung (H), die Spielräume für die Einstellung der Position des Geräts (M) und die Mindestdiefe der Aussparung (P) angegeben.



Siehe Installationsplan des Geräts.

NOTA

Die Befestigungselemente für die Montage des Geräts sind nicht im Lieferumfang enthalten. Die Befestigungsmethode hängt von der Oberfläche ab.

	ANTEA	AURA 200	AURA 300
Maximales Gewicht [kg]:	35	45	50
Maximales Drehmoment [Nm]:	100	100	100

5.2. Schulung

Das Personal, das die Installation durchführt, 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 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.

6. Installation und Anschluss

In diesem Abschnitt der Anleitung wird beschrieben, wie die Installation und der Anschluss der ANTEA-Geräte durchzuführen sind. Beachten Sie, dass für diese Arbeiten die Frontabdeckung des Gehäuses entfernt werden muss.

NOTA

Vor der Installation müssen die Installationspläne überprüft werden, um die Eingänge am Gerät zu lokalisieren, über die die verschiedenen Systeme des Geräts mit Strom versorgt werden, sowohl für die Verteilung von medizinischen Gasen als auch für die verschiedenen Stromkreise, die Schwesternrufanlage und die Sprach- und Datenübertragung.



Siehe Installationsplan des Geräts.

Der Eingang für die Versorgung mit medizinischen Gasen ① befindet sich auf der Oberseite des ANTEA-Gehäuses. Die elektrischen Anschlüsse ② befinden sich an der/den Seite(n) des Geräts. Siehe Abbildung 2.

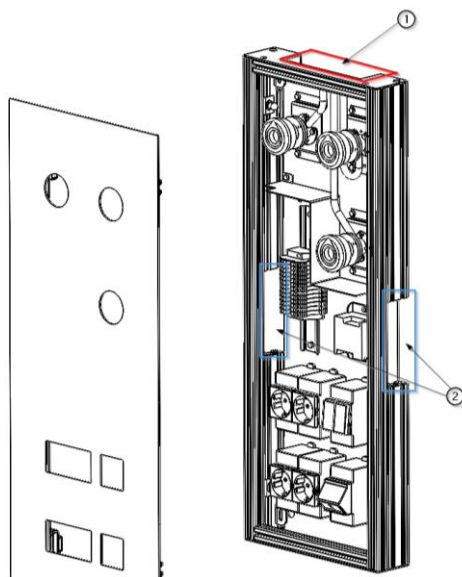


Abb. 2 Lage der Gaseingänge und elektrischen Anschlüsse

6.1. Entfernen/Montieren der Haupt- oder Frontabdeckung

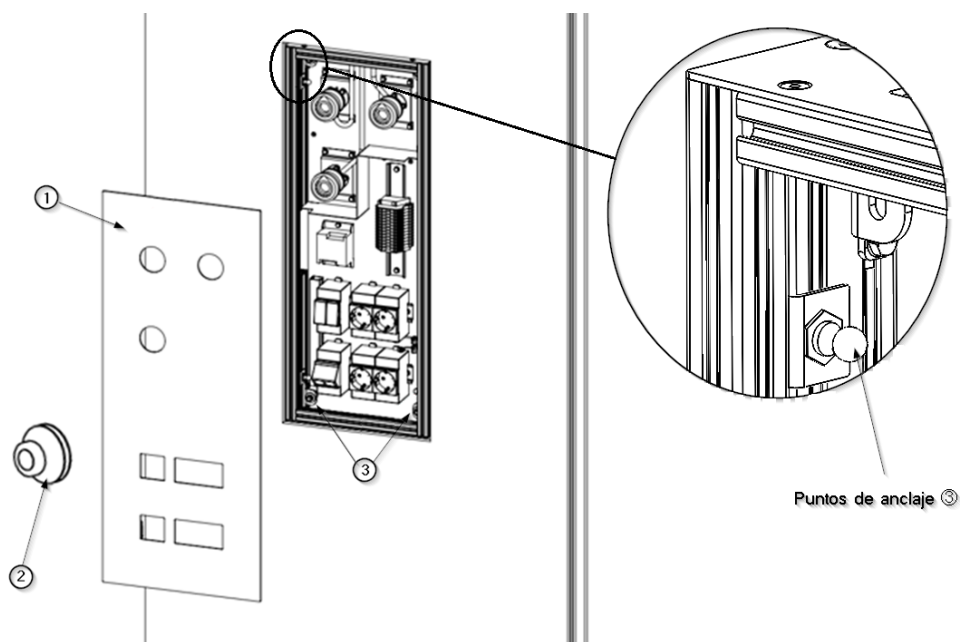


Abb. 3 Entfernen der Frontabdeckung des ANTEA

- Entfernen Sie die Abdeckung ① mit Hilfe des Saugnapfes ②, wie in Abbildung 3 dargestellt. Alle Schaltkreise, sowohl für Gase als auch für Strom, Sprache und Daten, liegen nun frei.

- Um sie wieder anzubringen, halten Sie die Abdeckung an die Verankerungspunkte ③.
- Drücken Sie die Abdeckung im Bereich der Befestigungspunkte ③ fest, bis Sie ein Einrasten hören.



Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Finger nicht in die Nähe der Seiten der Abdeckung des ANTEA bringen.

Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung fest sitzt und dass alle elektrischen und Gaselemente korrekt angebracht sind.

6.2. Montage

Für die Installation des Geräts gibt es je nach Version Reihen von Befestigungspunkten. Die Anzahl und der Abstand dieser Befestigungspunkte variieren je nach Länge des Geräts und sind in der entsprechenden Installationszeichnung angegeben, die dem Gerät beiliegt.



Siehe Installationsplan des Geräts.

- Suchen Sie die Verankerungspunkte ① und ②, die in der dem Gerät beiliegenden Installationszeichnung angegeben sind. Siehe Abbildung 4.

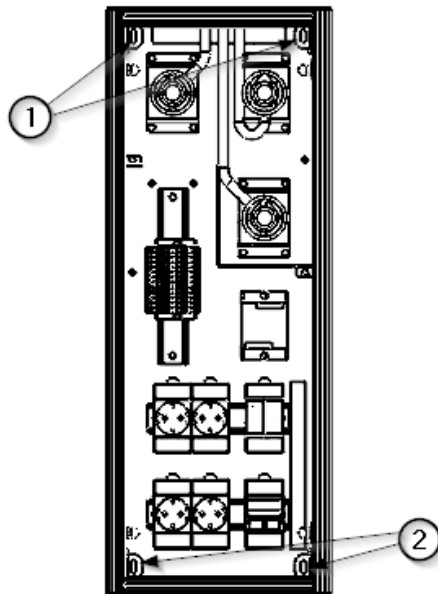


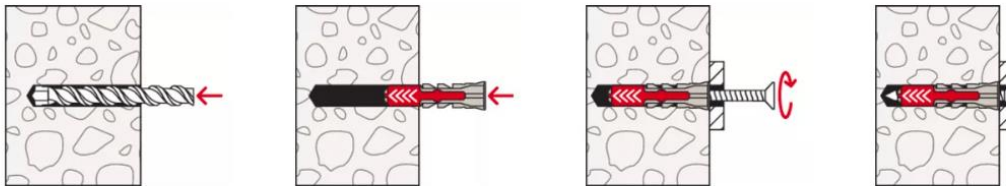
Abb. 4 Befestigungspunkte für ANTEA-Geräte

- Sobald das Gerät in seiner Position platziert ist, müssen wir es an den beiden oberen Befestigungspunkten ① befestigen, um das Gerät zu sichern.
- Anschließend können wir die restlichen Verbindungen herstellen, um alle Teile endgültig festzuziehen, sobald sie alle angebracht sind.

6.2.1. Montage an einer gemauerten Wand

Die folgenden Verbindungselemente sind zu verwenden, wenn ANTEA auf einer herkömmlichen Mauerfläche installiert wird (siehe Abbildung 5).

Position	Beschreibung
1	Schraube DIN 571 für 8er-Dübel, Sechskantkopf, verzinkt
2	Breite Unterlegscheibe DIN 9021 M6 verzinkt
3	Zweikomponenten-Dübel Fischer DuoPower



Cargas

DuoPower

Cargas máximas recomendadas ¹⁾ para un solo anclaje.

Las cargas dadas son válidas para tornillos para madera con el diámetro especificado.

Tipo		5 x	6 x	6 x	8 x	8 x	10 x	10 x	12 x	14 x	
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	25	30	50	40	65	50	80	60	70	
mín. distancia al borde ^{c_{min}}	[mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
mín. distancia al borde	[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	3,30	5,30
Ladrillo macizo	≥ Mz 12	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,30	1,35
Ladrillo macizo	≥ KS 12	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	2,80	4,50
Hormigón aireado	≥ AAC 2 (G2)	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,24	0,35
Hormigón aireado	≥ AAC 4 (G4)	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,00	1,45
Ladrillo perforado	≥ Hlz 12 (ρ ≥ 0,9 kg/dm ³)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35	0,40
Ladrillo silicocalcáreo	≥ KSL 12 (ρ ≥ 1,6 kg/dm ³)	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75	1,50
Bloque de yeso	(ρ ≥ 0,9 kg/dm ³)	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	0,50	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	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⁾	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.											

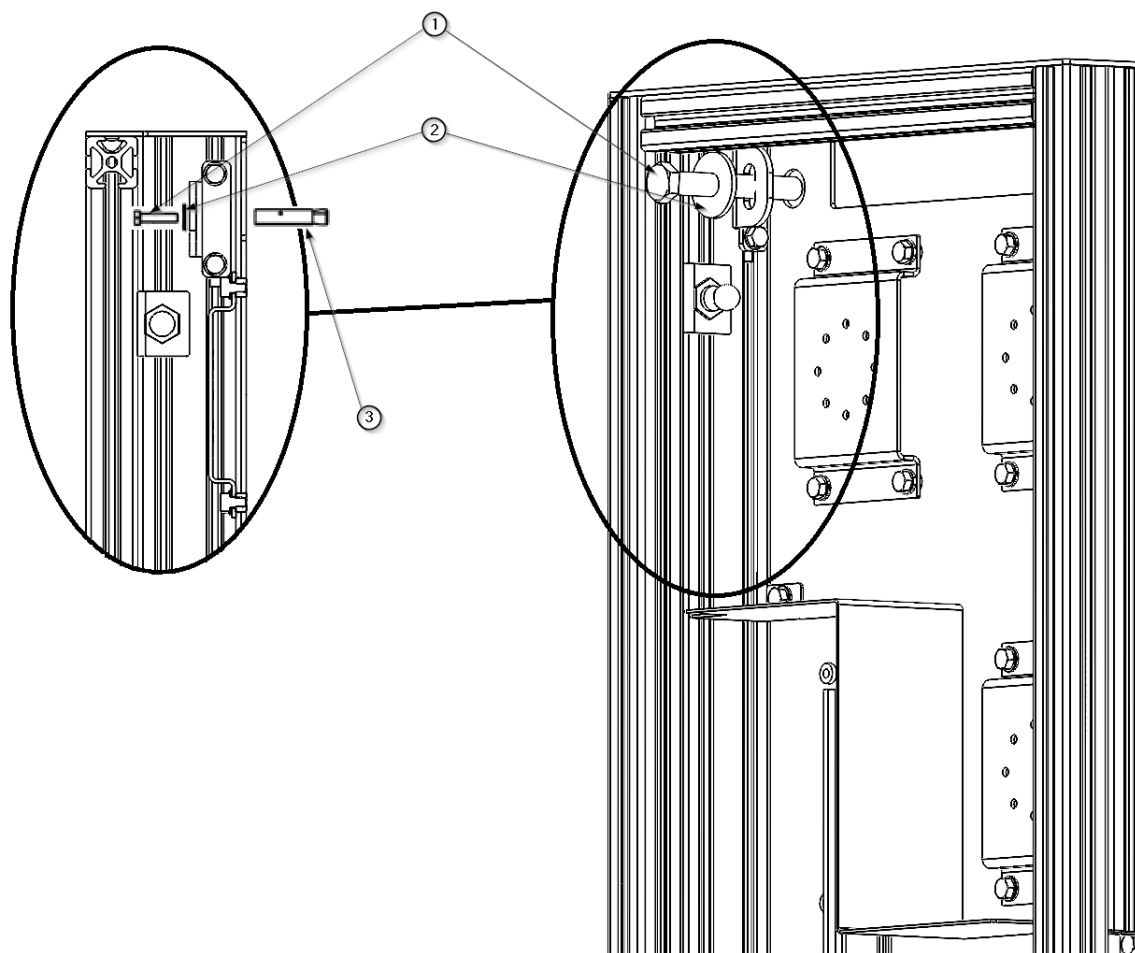


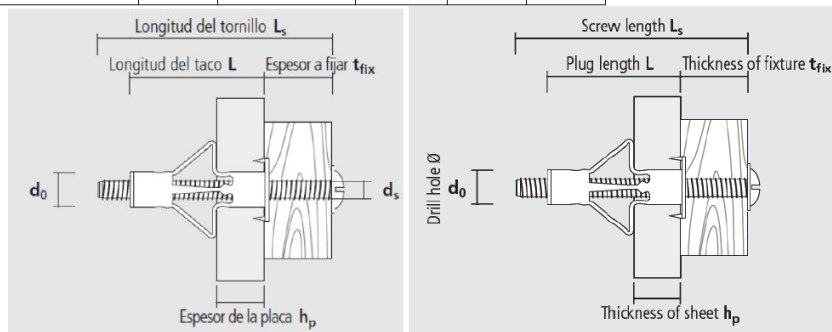
Abb. 5 Befestigungspunkte für ANTEA an einer Mauer

6.2.2. Montage auf Gipskartonplatten.

Die empfohlenen Verbindungselemente für die Installation von Aura auf einer herkömmlichen Mauerwerksfläche sind die folgenden (siehe Abb. 6).

Position	Beschreibung
1	Metall-Spreizdübel für Gipskartonplatten (inklusive Schraube)
2	Breite Unterlegscheibe M6 verzinkt

REF	d _o [mm]	h _p min-max [mm]	Rosca- thread	L _s [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**

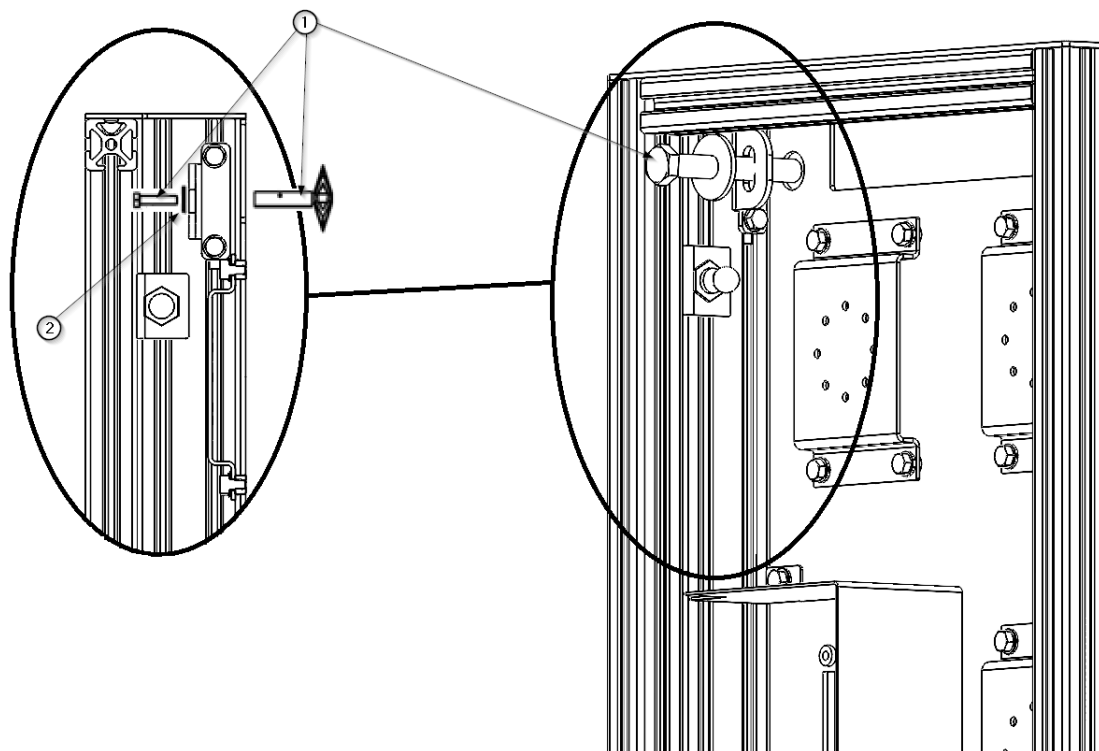
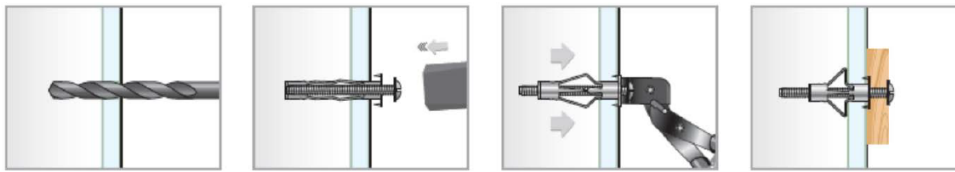


Abb. 6 Befestigungspunkte für ANTEA an einer Gipskartonwand

6.3. Elektrischer Anschluss und Sprach-/Datenanschluss:

- Entfernen Sie die Frontabdeckung des Geräts. Die Strom-, Sprach- und Datenanschlüsse sind nun sichtbar.



Siehe Installationsplan des Geräts.

Die Strom-, Sprach- und Datenleitungen werden über eine Öffnung ① in das Gerät eingeführt, deren Größe und Position in der Installationszeichnung des Geräts angegeben sind. Die Stromleitungen enden in einer gemeinsamen Klemmleiste ②, mit Ausnahme der Sprach- und Datenleitungen, die direkt an den entsprechenden Mechanismus ③ angeschlossen werden. Siehe Abbildung 7.

Das Gerät muss von qualifiziertem Personal unter Berücksichtigung der nationalen Vorschriften installiert werden.



Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, müssen die Geräte an eine Schutzerdung angeschlossen werden. Die Nichtbeachtung dieses Punktes kann zu Personenschäden führen.

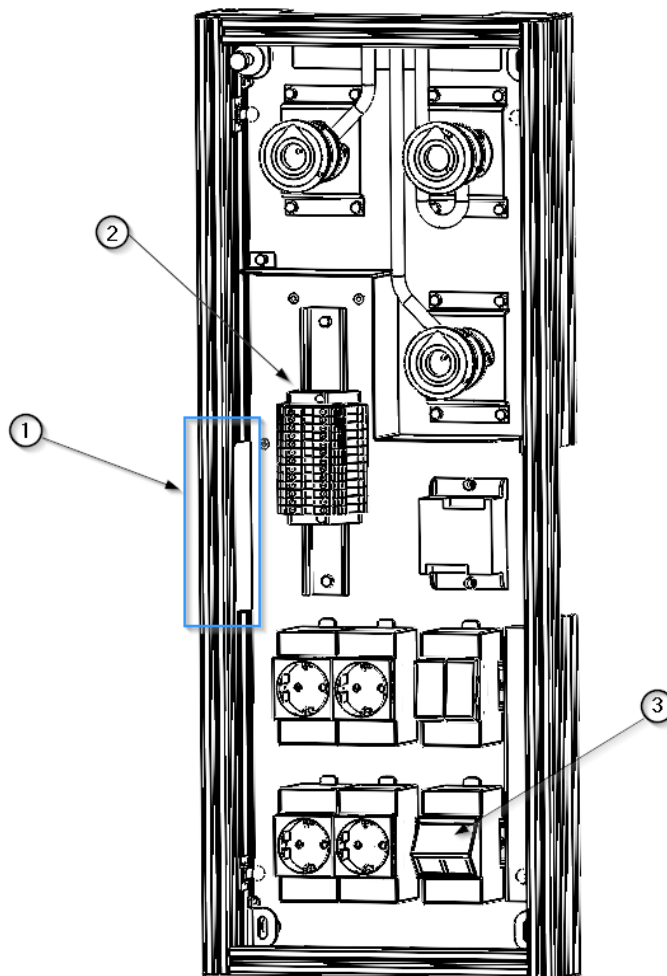


Abb. 7 Detailansicht der elektrischen Anschlusspunkte bei ANTEA



Siehe Installationsplan des Geräts.

6.4. Gasanschluss:

Die medizinischen Gasleitungen des Geräts ragen etwa 10 cm durch ein oberes Fenster ① heraus, dessen Abmessungen und Position in der Installationszeichnung des Geräts angegeben sind. Der Anschluss der medizinischen Gasleitungen ② muss außerhalb des Geräts gemäß den geltenden Normen UNE EN ISO 7396-1_2016 und UNE EN ISO 7396-2_2007 durch qualifiziertes Personal erfolgen.

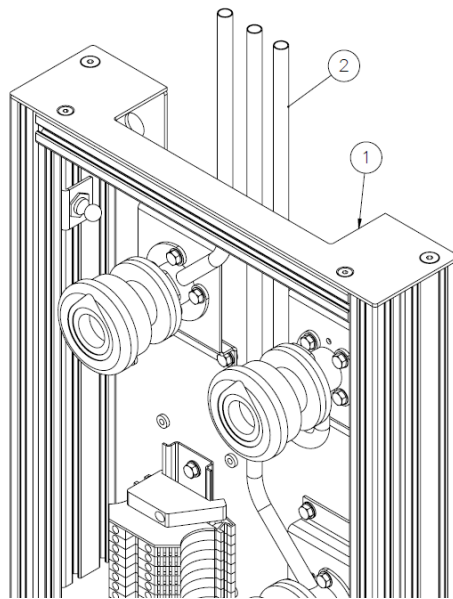


Abb. 8 Anschluss für medizinische Gase und Vakuum

- Entfernen Sie die Frontabdeckung des Geräts. Die Gasanschlüsse sind nun sichtbar.



Siehe Punkt 6.1 dieses Handbuchs.

- Identifizieren Sie alle Gasleitungen, bevor Sie außerhalb des Geräts Schweißarbeiten durchführen.



Siehe Installationsplan des Geräts.

Der Anschluss der Gasleitungen erfolgt außerhalb des Geräts. Überprüfen Sie vor Beginn der Arbeiten den Installationsplan.

- Schneiden Sie das Rohr der Gerätekanalisation und das Rohr des Kreislaufs, der von der Anlage kommt, auf die erforderliche Höhe zu, damit beide übereinstimmen. Verwenden Sie

die entsprechenden Kupferfittings oder Reduzierstücke entsprechend den Durchmessern beider Rohre.

- Wenn die Anordnung oder Verteilung der Rohre des Geräts nicht mit den Rohren der Anlage übereinstimmt, bringen Sie Kupferwinkelstücke an, um beide Rohre miteinander zu verbinden.
- Führen Sie die Schweißarbeiten an den Komponenten durch.
- Bringen Sie die Schutzabdeckung wieder an, wie in Kapitel 6.1 dieser Anleitung beschrieben.



WARNUNG: Wenn der Abstand zwischen dem Gasanschluss und dem Beginn des Gaseinlasses weniger als 200 mm beträgt, muss das Ventil des Anschlusses vor dem Schweißen demontiert werden.

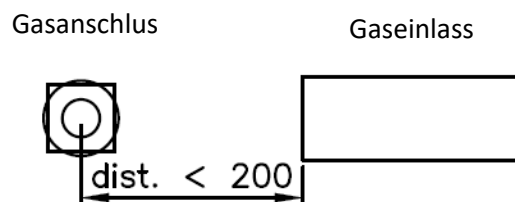


Abb. 9 Mindestabstand beim Schweißen mit Gasen zur Anlage

6.5. Anforderungen an externe Stromversorgungsschutzvorrichtungen

Bei Installationen in kritischen Krankenhausbereichen (Operationssäle, Intensivstationen usw.) muss die Stromversorgung der Geräte stromaufwärts mit Schutzvorrichtungen ausgestattet sein, die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Stromversorgungsleitungen für Steckdosen: 16-A-Leistungsschalter Typ II.
- Beleuchtungs- oder Bremsleitungen: Magnetthermischer Schutzschalter Typ II 16 A + Fehlerstromschutzschalter Typ II 25 A / 30 mA.

7. Installationsprüfungen

Bei der Einstellung der Geräte ist Folgendes erforderlich:

- zu überprüfen, ob die entsprechenden Absperrventile für medizinische Gase ordnungsgemäß geschlossen sind, und sicherzustellen, dass das System nicht wieder geöffnet werden kann.
- zu überprüfen, ob das System elektrisch getrennt ist, und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das System nicht wieder angeschlossen werden kann.



VORSICHT: Die Nichtbeachtung dieses Punktes führt zu schweren Schäden.

7.1. Mechanische Prüfung

Es muss überprüft werden, ob alle Befestigungspunkte ordnungsgemäß an der Montagefläche befestigt sind und dass keine Verschiebung der Geräte vorliegt.



WARNUNG: Durch herabfallende Geräte kann es zu Personenschäden kommen.

7.2. Prüfung der elektrischen Schaltkreise.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts gemäß IEC 60601-1 sicherzustellen, werden folgende Tests durchgeführt:

1. Überprüfung der Spannung an den Steckdosen
2. Funktionsprüfung der Beleuchtungsmodule
3. Überprüfung der Erdungsverbindung
4. Überprüfung des Potentialausgleichs

Jeder der vorgesehenen Stromkreise muss mit Strom versorgt und getestet werden, um sicherzustellen, dass alle in diesem Stromkreis vorgesehenen Mechanismen und nur diese mit Spannung versorgt werden.

- Überprüfen Sie die Durchgängigkeit der Schutzleiterverbindung.



GEFÄHRLICHE SPANNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, müssen die Geräte an eine Schutzerdung angeschlossen werden. Die Nichtbeachtung dieses Punktes kann zu Personenschäden führen.

7.3. Prüfung der Gasleitungen.

Um die korrekte Installation der medizinischen Gasleitungen zu überprüfen, werden folgende Tests durchgeführt:

1. Dichtheitsprüfung gemäß Anhang C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Mechanische Integrität gemäß Anhang C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Überprüfung der mechanischen Funktion und Kennzeichnung der Anschlüsse für medizinische Gase gemäß Anhang C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Fehlen von Querverbindungen gemäß Anhang C UNE-EN ISO 7396-1.

Diese Prüfungen werden mit dem Betriebsdruck durchgeführt.



VORSICHT: Gefahr durch herabfallende Metallteile aufgrund einer fehlerhaften Trennung, kann zu schweren Verletzungen führen.

7.4. Gehäuse überprüfen.

Es muss überprüft werden, ob alle Teile der Verkleidung, die für die in dieser Anleitung beschriebenen Installationsarbeiten entfernt wurden, ordnungsgemäß befestigt und in ihrer vorgesehenen Position gesichert sind.

- Überprüfung von Öffnungen, Verschlüssen, Klappen und Verschiebungen.



WARNUNG: Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen, da es zu leichten Verletzungen kommen kann.

8. Norm

8.1. 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.

8.2. 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. Ergänzungsnorm. Elektromagnetische Störungen.