

**tedisel**medical

# ATLAS

## INSTALLATIONSHANDBUCH



CE 0197

[tediselmedical.com](http://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.....	6
2.6. Umgebung des Patienten .....	6
2.7. Kombination mit Produkten anderer Hersteller. ....	6
3. Risiken .....	7
3.1. Gasexplosion .....	7
3.2. Risiko einer Fehlfunktion des Geräts .....	7
3.3. Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten .....	7
3.4. Brandgefahr.....	8
3.5. Gefahr eines Stromschlags.....	8
3.6. Kollisionsgefahr .....	8
3.7. Risiko eines Systemabsturzes durch Überlastung.....	8
3.8. Risiko eines Systemausfalls aufgrund einer fehlerhaften Installation .....	8
4. Verwendete Symbole .....	9
5. Installationsanforderungen.....	11
5.1. Für die Installation erforderliche Ausrüstung .....	11
5.2. Schulung .....	12
6. Installation und Anschluss.....	12
6.1. Empfehlungen zur Installation .....	12
6.2. Installationshinweise.....	13
6.3. Belastungsdaten.....	14
6.4. Montage von Gewindebolzen auf der Schnittstellenplatte .....	16
6.4.1. Montage ohne Zwischendecke .....	16
6.4.2. Montage mit Zwischendecke .....	17
6.5. Montage des Fallrohrs auf der Schnittstellenplatte .....	18
6.6. Demontage und Montage von Abdeckungen .....	19

6.6.1.	Demontage und Montage der oberen Abdeckungen .....	19
6.6.2.	Demontage und Montage von seitlichen Stirnseiten .....	20
6.7.	Montage eines Abschnitts des Hauptkörpers auf zwei Fallrohren .....	21
6.8.	Montage eines Elementträgers .....	22
6.9.	Durchführung von Kabeln/Rohren .....	23
6.9.1.	Vorbereitung der Versorgungsleitungen.....	24
6.9.2.	Installation von Gasleitungen und Ableitung von Anästhesiegasen .....	25
6.9.3.	Anschluss der verschiedenen Stromkreise.....	27
6.10.	Einstellung des Endanschlags für Elementträgerwagen .....	28
6.11.	Anforderungen an externe Schutzvorrichtungen für die Stromversorgung .....	29
7.	Installationsprüfungen .....	29
7.1.	Überprüfen Sie die technischen Eigenschaften des Geräts. ....	30
7.2.	Mechanische Prüfung.....	30
7.3.	Mechanischer Aufpralltest .....	30
7.4.	Prüfung der Gaskreisläufe. ....	30
7.5.	Prüfung der elektrischen Schaltkreise.....	31
8.	Vorschriften.....	31
8.1.	Klassifizierung der Ausrüstung .....	31
8.2.	Referenznormen.....	32

## 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 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.



Ausfall des Dachstützsystems



Kollisionsgefahr

### 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 Auslassstellen für Sauerstoff und Gas frei von Öl, Fett und Schmiermitteln sind!
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Öl, Fett oder Schmierstoffe enthalten.

### 2.5.2. Brandgefahr



GEFAHR: Entweichender Sauerstoff ist brennbar:

- Offenes Feuer, glühende Gegenstände und offenes Licht sind bei Arbeiten mit Sauerstoff nicht erlaubt!
- Rauchen verboten!

### 2.6. Umgebung des Patienten

Die Abmessungen in der folgenden Abbildung veranschaulichen die Mindestausdehnung der Patientenumgebung in einem nicht eingeschränkten Bereich gemäß IEC 60601-1.

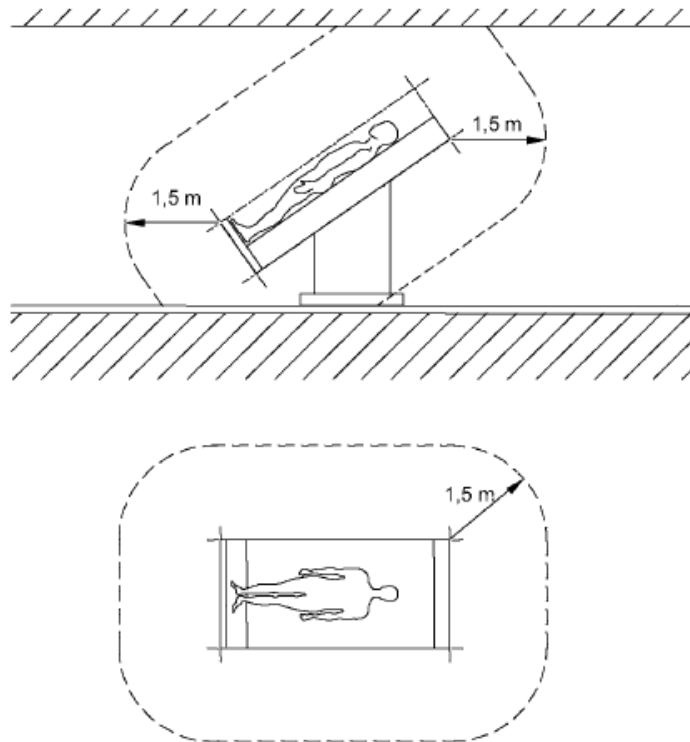


Abb. 1 Mindestausdehnung der PATIENTENUMGEBUNG

### 2.7. Kombination mit Produkten anderer Hersteller.

Das Hängesystem wird mit dem Versorgungskopf kombiniert. Um gefährliche Überlastungen zu vermeiden, die zu einer Beschädigung oder zum Zusammenbruch des Versorgungskopfes und des Hängesystems führen können, muss die angegebene maximale Tragfähigkeit eingehalten werden.



Siehe Punkt 6.7 der dem Gerät beiliegenden Gebrauchsanweisung und Reinigungsanleitung

Stromversorgungspakete für die Stromversorgung von Endgeräten müssen die elektrische Isolierung gewährleisten und zwei Schutzmaßnahmen gemäß IEC 60601-1 bieten.

NOTA

Die für den Betrieb des Geräts verantwortliche Stelle ist für die Validierung des gesamten Systems zuständig. Falls erforderlich, ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und eine Konformitätserklärung gemäß Artikel 22 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 vorzulegen.



Lesen Sie die vom externen Hersteller bereitgestellten Betriebsanweisungen unter , um die für den Betrieb des Endgeräts erforderlichen Informationen zu erhalten.

### 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 Gemische aus Anästhetika 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 Schutzmechanismus des entsprechenden Stromkreises in der Einrichtung der Gesundheitseinrichtung ausgelöst wird, werden auch die anderen an das Gerät angeschlossenen Geräte nicht mit Strom versorgt.

#### 3.3. Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten



**WARNUNG:** Teile des Hängesystems und der Anpassungen bestehen aus Kunststoff. Lösungsmittel können Kunststoffmaterialien auflösen. Starke Säuren, Laugen und Mittel mit einem Alkoholgehalt von mehr als 60 % können Kunststoffe spröde machen. Abgelöste Partikel können in offene Wunden gelangen. Wenn flüssige Reinigungsmittel in das Aufhängesystem und die Adapter eindringen, kann überschüssige Reinigungsflüssigkeit in offene Wunden tropfen.

### 3.4. Brandgefahr



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

### 3.5. 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.

### 3.6. Kollisionsgefahr



Bei einer Kollision mit anderen Geräten, Wänden oder Decken können das Hängesystem und der Servicekopf beschädigt werden und wichtige Patientenversorgungssysteme ausfallen. Nach einer Kollision müssen der Servicekopf und das Hängesystem auf Beschädigungen überprüft werden.

### 3.7. Gefahr des Herunterfallens des Systems durch Überlastung



Das Eigengewicht aller angeschlossenen Komponenten und das Gewicht der angeschlossenen Lasten dürfen das maximale Traggewicht der Halterungseinheit nicht überschreiten.



Wurde die maximale Tragfähigkeit überschritten, besteht die Gefahr, dass sich das Hängesystem oder Komponenten des Hängesystems aus der Halterung lösen und herunterfallen.

- Die maximale Tragfähigkeit des Hängesystems und seiner Komponenten darf nicht überschritten werden!



Siehe Punkt 6 der dem Gerät beiliegenden Gebrauchs- und Reinigungsanleitung.

- Befestigen oder montieren Sie keine zusätzlichen Lasten an den Auslegerarmen, dem Servicekopf und den Endvorrichtungen.

### 3.8. Sturzgefahr durch unsachgemäße Installation



Wenn die Befestigungselemente der verschiedenen Teile des Systems nicht korrekt angebracht sind oder die Anzugsmomente nicht eingehalten werden, kann sich das Hängesystem aus seiner Halterung lösen und herunterfallen.

## 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. Installationsvoraussetzungen

### 5.1. Für die Installation erforderliche Ausrüstung

- Hebevorrichtung oder Gabelstapler mit einer zulässigen Tragkraft von mindestens 250 kg. Alternativ kann bei begrenztem Platzangebot eine Hebewinde mit einer zulässigen Tragkraft von mindestens 250 kg verwendet werden:



VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor dem Anheben, dass das Hängesystem ausreichend gesichert ist.



WARNUNG

Achten Sie während des Anhebens darauf, Kollisionen mit anderen Hängesystemen, Vorrichtungen, Decken oder Wänden und anderen Baugruppen zu vermeiden.

- Schutzhandschuhe
- Digitale Wasserwaage
- Drehmomentschlüssel
- Multimeter
- Standard-Werkzeugsatz
- 36er-Schraubenschlüssel
- 1 Satz Teleskop-Magnetaufnahmewerkzeuge

- Arbeitsbühne (z. B. Standleiter) gemäß den länderspezifischen Arbeitsschutzvorschriften

## 5.2. Schulung

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

1. geschult und ordnungsgemäß registriert sind (in den Ländern, in denen die gesetzlichen Bestimmungen eine solche Registrierung vorschreiben).
2. anhand dieser Bedienungsanleitung in die Installation dieses Geräts eingewiesen wurden.
3. sind in der Lage, die von ihnen ausgeführten Aufgaben auf der Grundlage ihrer eigenen Berufserfahrung und ihrer Schulung in den einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu bewerten und potenzielle Gefahren der Arbeit zu erkennen.

## 6. Installation und Anschluss

### 6.1. Empfehlungen zur Installation

Abbildung 2 zeigt eine Konfiguration des Geräts. Nachfolgend sind die gängigsten Messbereiche für jede der in der Abbildung angegebenen Abmessungen aufgeführt.

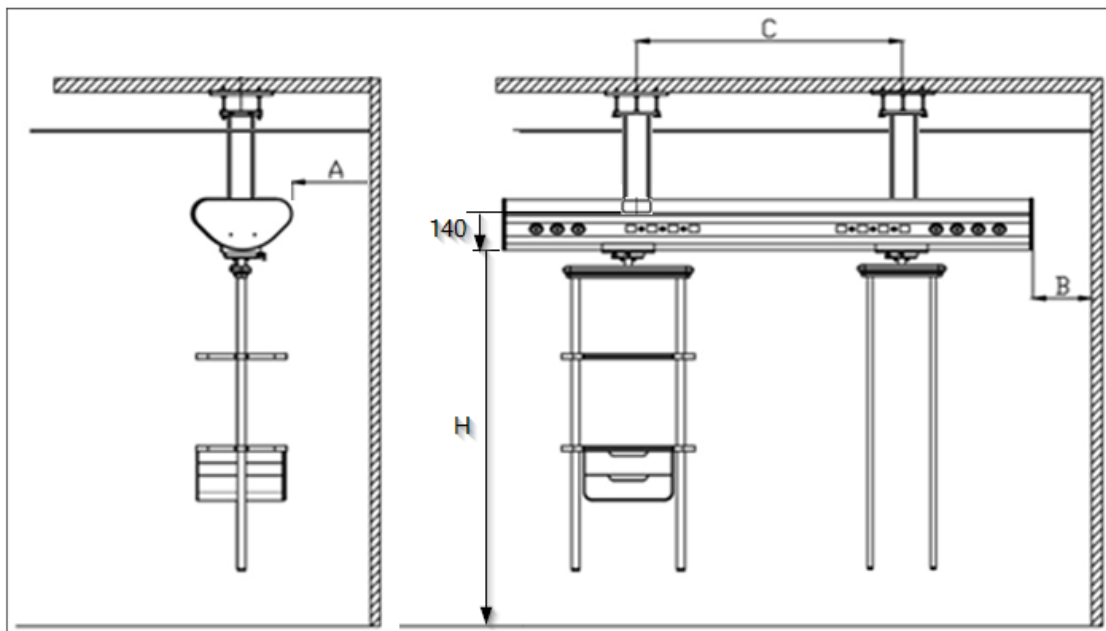


Abb. 2 Empfehlungen für die Installation

Maß	Beschreibung
-----	--------------

A	Abstand zur Wand parallel zum Hauptkörper des Geräts (mm)	Min. 276
B	Abstand zur Wand senkrecht zum Hauptkörper des Geräts (mm)	Min. 350
C	Abstand zwischen den Halterungen an der Decke pro Bett (mm)	Max. 1500
H	Höhe über dem Boden (je nach Projekt)	Empfohlen 1900

Die Position des Kopfendes innerhalb der Box hängt von den Anforderungen des Projekts ab. In diesem Abschnitt werden lediglich die empfohlenen Mindestabstände aufgeführt, die einzuhalten sind, um eine angemessene Ergonomie und Wartung zu gewährleisten.

- Stellen Sie sicher, dass die Position des Befestigungspunkts des ATLAS keine anderen Installationen oder Komponenten zwischen der Zwischendecke und der Deckenkonstruktion behindert.

Die Verankerungsplatte muss gemäß den Vorgaben in den Projektplänen an der Decke befestigt werden.



Siehe die dem Gerät beiliegenden Installationspläne.

## 6.2. Installationshinweise

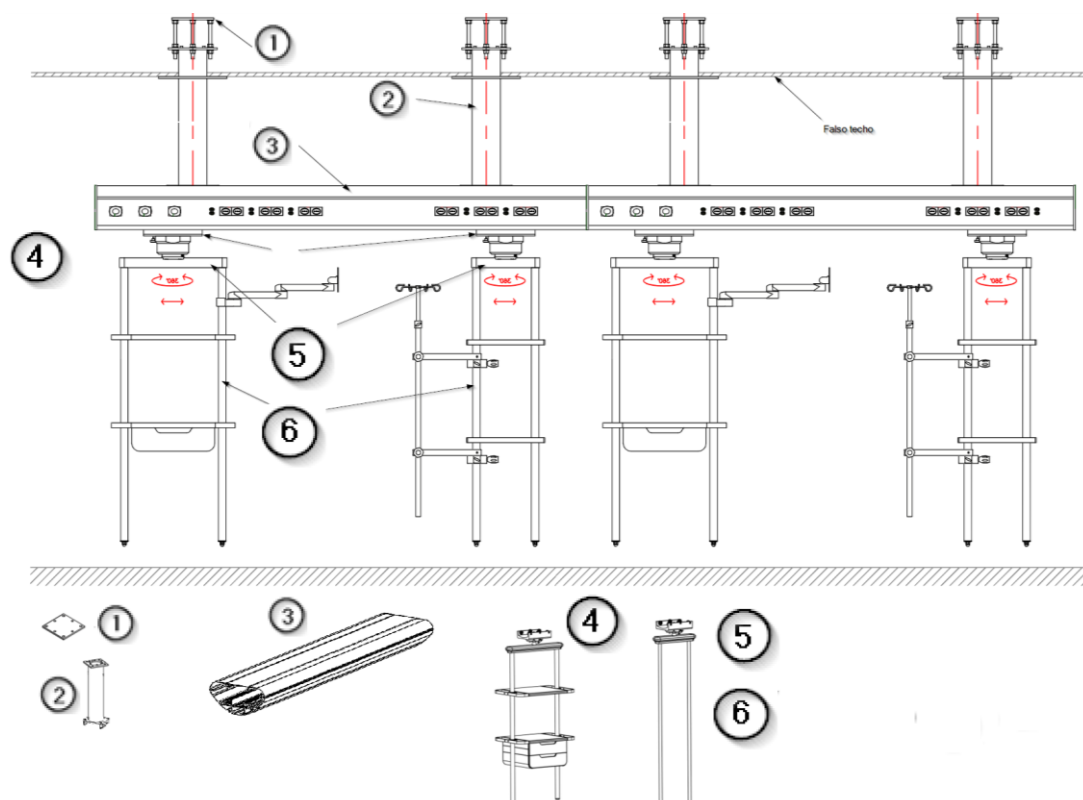





Abb. 3 Installationshinweise

1	Schnittstellenplatte – vormontiert (eine pro Fallrohr)
2	Fallrohr (inklusive Zierblende) – (zwei pro Abschnitt des Hauptkörpers)
	Siehe Punkt 6.5 dieser Anleitung
Enthaltenes	4 M16 8,8-Stangen (Länge 350 mm)
Material:	12 Muttern DIN934 für M16 12 Unterlegscheiben DIN125 für M16 12 Grower-Unterlegscheiben DIN127 für M16
3	Hauptkörper (hängender Kopfteil)
	Siehe Punkt 6.7 dieses Handbuchs
Enthaltenes	– Chassis des Hauptkörpers (so viele wie Abschnitte)
Material:	– Seitenteile (vormontiert) Anzahl je nach Projekt. – 8 M8-Stangen 8,8 (Länge 80 mm) – 8 Federscheiben NFE 25511 für M8 (8,2 x 18 x 1,4) – 8 Muttern DIN934 für M8 – 8 Distanzhülsen für die Befestigung des Fallrohrs – 4 Platten zur Befestigung des Fallrohrs
4	Elementträgerwagen – je nach Ausführung (ohne Zubehör)
	Siehe der dem Gerät beiliegende Fertigungsplan und Punkt 6.8 dieses Handbuchs
Enthaltenes	– 1 Elementwagen (Länge des Trapezes wird bei der Bestellung angegeben)
Material:	– 1 Rohrhalterung ⑤ (gemäß Bestellung) – 2 Rohre mit einem Durchmesser von 38 ⑥ zur Aufnahme von Elementen (gemäß Bestellung) – 2 Endanschlüsse (vorinstalliert im Hauptkörper) – Sonstiges Zubehör nicht im Lieferumfang enthalten

### 6.3. Lastdaten

Die für die Berechnung der Deckenbelastung erforderlichen Daten sind in den folgenden Tabellen angegeben. Bei der Montage des Aufhängungssystems muss die vertikale Gewichtskraft der Deckenkonstruktion (die Werte entsprechen der maximalen Belastung) zu den entsprechenden Werten des Aufhängungssystems addiert werden, um die Deckenbelastung zu ermitteln.



Die in den einzelnen Regionen vorgeschriebenen Sicherheitsfaktoren müssen bei der Berechnung der maximalen Belastungsdaten berücksichtigt werden!

Die Tabelle gibt die Werte für die maximal zulässige Tragfähigkeit des Aufhängungssystems an. Die Belastungsdaten einer Ausführung können aus der Summe der Einzelwerte berechnet werden.

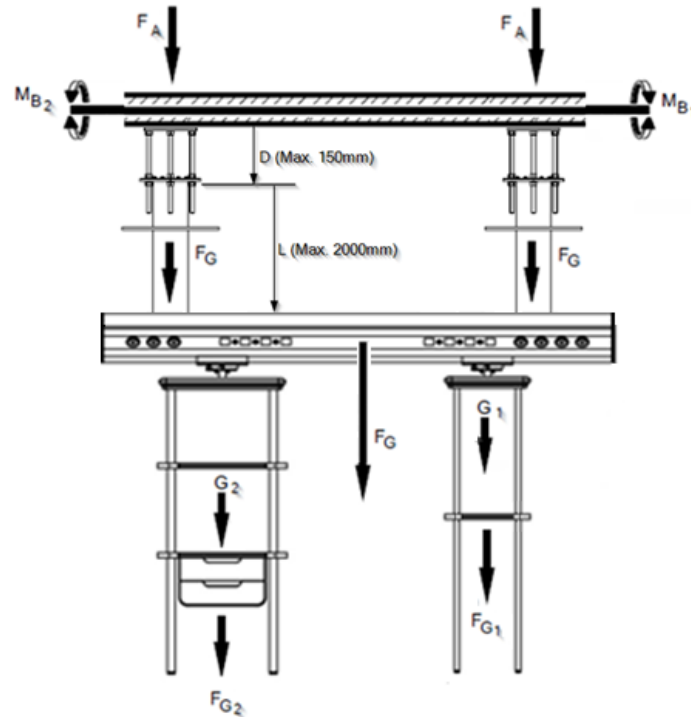


Abb. 4 Schema zur Lastberechnung für ATLAS

Hängendes Kopfteil	Gewicht (FG) [N]	Gewicht (FA) [N] Verankerungsset	Max. Biegemoment MB [Nm]	Last G [kg]
Fallrohr. Verbindungselemente	-	155	-	-
Fallrohr. Vertikaler Abschnitt (L=1000 mm)	84,5	-	-	-
Hauptkörper. Chassislänge 1000 mm	340	-	-	400
Hauptkörper. Testeros	40	-	-	0
Elementträgerwagen	Gewicht (FG) [N]	Gewicht (FA) [N] Verankerungsset	Max. Biegemoment MB [Nm]	Last G [kg]
Trapezwagen 300 m	170	-	225 (*)	150
Trapezwagen 500 m	170	-	375 (*)	150
Trapezwagen 700 m	190	-	525 (*)	150

NOTA

(\*) Es wird die maximale Belastung eines Wagens berücksichtigt, die auf eines seiner

Rohre und die Längsachse des Trapezes senkrecht zur Achse des Hauptkörpers wirkt.

## 6.4. Montage von Gewindebolzen an der Schnittstellenplatte

### 6.4.1. Montage ohne Zwischendecke

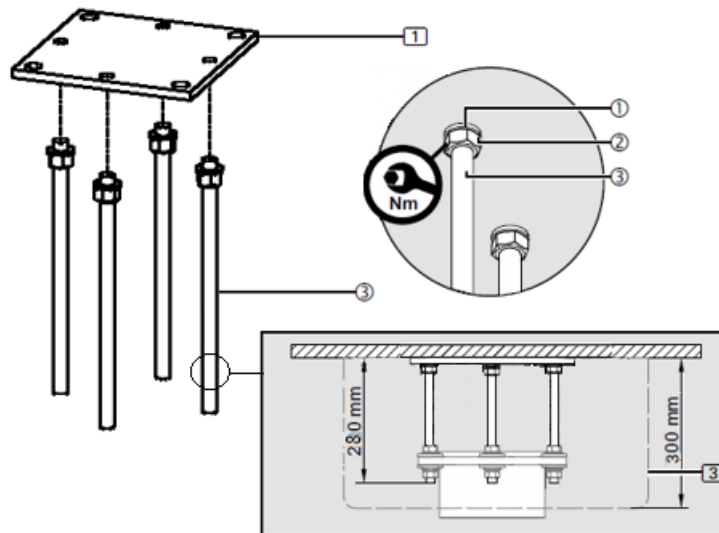


Abb. 5 Montage der Schnittstellenplatte ohne Zwischendecke

- Gewindebolzen ③ auf Maß zuschneiden

Wenn eine Schnittstellenplatte (1) auf dem vorgesehenen Untergrund oder der vorgesehenen Struktur montiert wird, müssen die Gewindebolzen M16 x 350 mm ③ auf die richtige Länge gekürzt werden.

- Die Deckenblende (3) wird später bündig mit der Decke montiert und verdeckt die Gegenplatte ④. Siehe Abbildung 12.
- Für die Deckenblende (3) mit einer Höhe von 300 mm müssen die Gewindebolzen 6/12 M16 x 350 mm ③ auf 280 mm gekürzt werden. Siehe Abb. 5.
- Entfernen Sie leicht die Grate von den Gewindebolzen M16 x 350 mm ③, um einen optimalen Sitz des Gewindes in der Zwischenplatte (1) zu gewährleisten.
- Schrauben Sie jeweils 1 Sechskantmutter M16 ② auf die Gewindebolzen M16 ③ und legen Sie dann jeweils 1 Federscheibe ① auf.



Wenn die Gewindebolzen M16 ③ nicht vollständig eingeschraubt sind, können sie sich aus der Schnittstellenplatte (1) lösen und zum Herunterfallen des Systems führen.

- Vergewissern Sie sich, dass die gekürzten Gewindebolzen M16 ③ im richtigen Abstand zueinander fest sitzen und vollständig in die Schnittstellenplatte 1 eingeschraubt sind.



Die Sechskantmuttern M16 ② müssen mit 195 Nm angezogen werden.

#### 6.4.2. Montage mit Zwischendecke

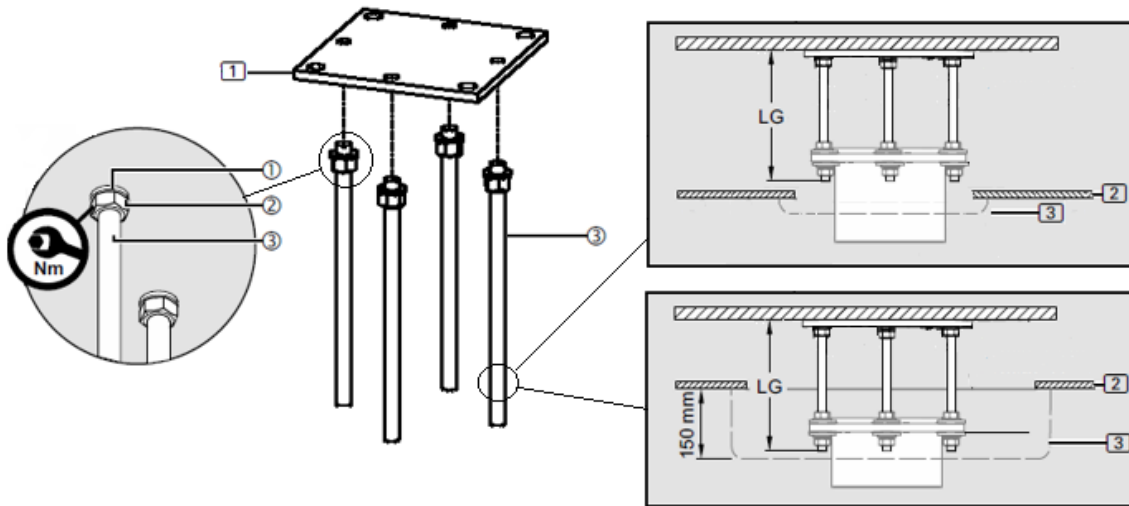


Abb. 6 Montage der Schnittstellenplatte in Räumen mit Zwischendecke

Es gibt zwei verschiedene Konfigurationen, wenn ein Fallrohr in einem Raum mit Zwischendecke montiert wird. Eine Möglichkeit besteht darin, dass der Abstand zwischen der Decke und der Zwischendecke die Länge LG der Gewindebolzen ③ vollständig abdeckt. In diesem Fall wird eine flache Deckenblende mit einer Höhe von 10 mm geliefert, wie oben rechts in Abbildung 6 zu sehen ist. Die andere Möglichkeit besteht darin, dass der Abstand zwischen Deckenbalken und Zwischendecke nicht ausreicht, um eine korrekte Installation und Energieversorgung zu gewährleisten. In diesem Fall kann (optional) eine 150 mm hohe Zierblende angefordert werden, wie unten rechts in Abbildung 6 dargestellt.

- Schneiden Sie die Gewindeschrauben M16 x 350 mm ③ bei Bedarf auf die richtige Länge zu.
- Die Deckenblende (3) wird später bündig mit der Zwischendecke montiert. Diese deckt die Gegenplatte ④ ab. Siehe Abbildung 14.
- Wenn die Gewindebolzen M16 x 350 mm ③ gekürzt wurden, entfernen Sie die Grate, um einen optimalen Sitz des Gewindes in der Zwischenplatte (1) zu gewährleisten.
- Setzen Sie 1 Federscheibe ① ein und schrauben Sie 1 Sechskantmutter M16 ② auf jede der Gewindebolzen M16 ③.



Wenn die Gewindebolzen M16 ③ nicht vollständig eingeschraubt sind, können sie aus der Schnittstellenplatte (1) herausrutschen und zum Herunterfallen des Systems führen.

- Stellen Sie sicher, dass die gekürzten Gewindebolzen M16 ③ im richtigen Abstand zueinander fest sitzen und vollständig in die Schnittstellenplatte 1 eingeschraubt sind.



Die Sechskantmutter M16 ② müssen mit 195 Nm angezogen werden.

### 6.5. Montage des Fallrohrs auf der Schnittstellenplatte

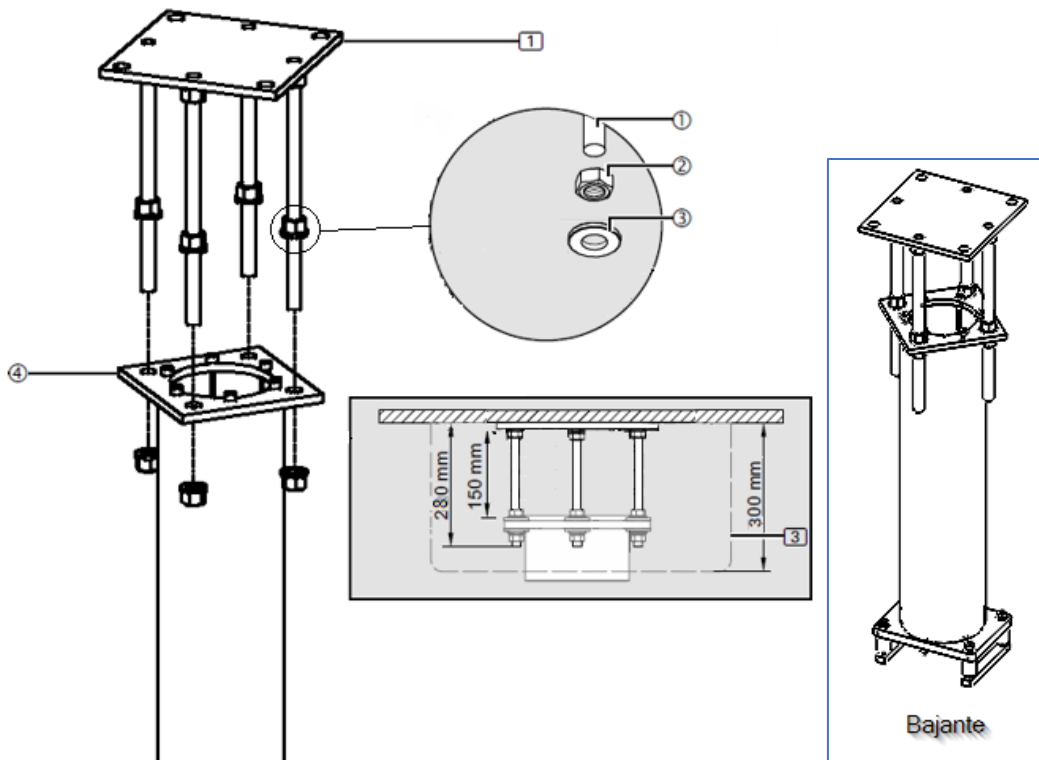


Abb. 7 Montage des Fallrohrs auf der Schnittstellenplatte

- Schrauben Sie auf jede Gewindebolzen M16 ① eine Sechskantmutter M16 ②.

Die Sechskantmutter M16 ② müssen in einem exakten Abstand zueinander auf die Gewindebolzen M16 ① montiert werden.

- Stellen Sie den Abstand zwischen den Sechskantmutter M16 ② und der Schnittstelle auf 1 bis 150 mm ein.
- Richten Sie die Sechskantmutter M16 ② mit einer digitalen Wasserwaage horizontal aus.
- Legen Sie 1 Unterlegscheibe mit einem Außendurchmesser von 34 mm ③ ein.
- Befestigen Sie die Unterlegscheibe ③ mit Klebeband oder Gummiband auf den Gewindebolzen ①.
- Setzen Sie das Fallrohr ein, indem Sie die Gewindebolzen durch die 16,5-mm-Durchgangslöcher der Gegenplatte ④ führen.

- Setzen Sie eine Unterlegscheibe mit einem Außendurchmesser von 34 mm ③ ein.
- Schrauben Sie für jede Gewindebolzen M16 ① eine Sechskantmutter M16 ② fest, um den Fallrohr zu befestigen.

## 6.6. Demontage und Montage der Abdeckungen

Der Hauptkörper von ATLAS wird fertig montiert geliefert, sodass für die Installation vor Ort die Seitenwände und die oberen Abdeckungen entfernt werden müssen, um die Verbindung mit den Fallrohren und gegebenenfalls die Anbringung weiterer Zubehörteile (Elementwagen) vornehmen zu können.

### 6.6.1. Demontage und Montage der oberen Abdeckungen

- Entfernen Sie mit Hilfe eines flachen Werkzeugs und unter Vorsicht, den Lack der oberen Abdeckungen nicht zu beschädigen, die unteren Abdeckungen der Fallrohre ①, diese sind aufgesteckt. Siehe Abbildung 8.
- Bewegen Sie nun mit den Händen die ebenfalls aufgesteckten oberen Abdeckungen des Hauptkörpers ②, indem Sie sie zunächst in Richtung des Hauptkörpers verschieben und, sobald Sie die Seitenwand überwunden haben, nach oben abnehmen. Siehe Abbildung 8.

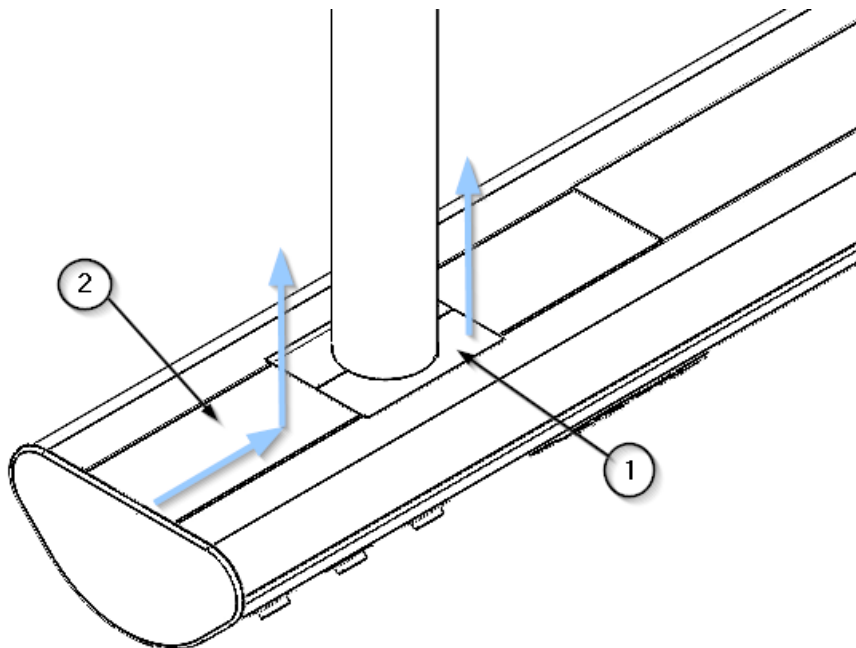


Abb. 8 Entfernen der Abdeckungen vom Hauptkörper

- Um diese Abdeckungen wieder anzubringen, führen Sie die oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch.

- Setzen Sie zuerst die oberen Abdeckungen ② auf. Sie hören ein Geräusch, wenn die Verriegelung einrastet, und schieben Sie sie dann bis zum seitlichen Endstück. Überprüfen Sie, ob die Abdeckungen fest sitzen.
- Setzen Sie anschließend die unteren Abdeckungen der Fallrohre ① auf und drücken Sie sie fest, bis Sie ein Einrasten hören. Vergewissern Sie sich, dass sie richtig befestigt sind.

### 6.6.2. Demontage und Montage der Seitenwände

- Entfernen Sie die obere Abdeckung des Hauptkörpers wie in Punkt 6.6.1 dieser Anleitung beschrieben.

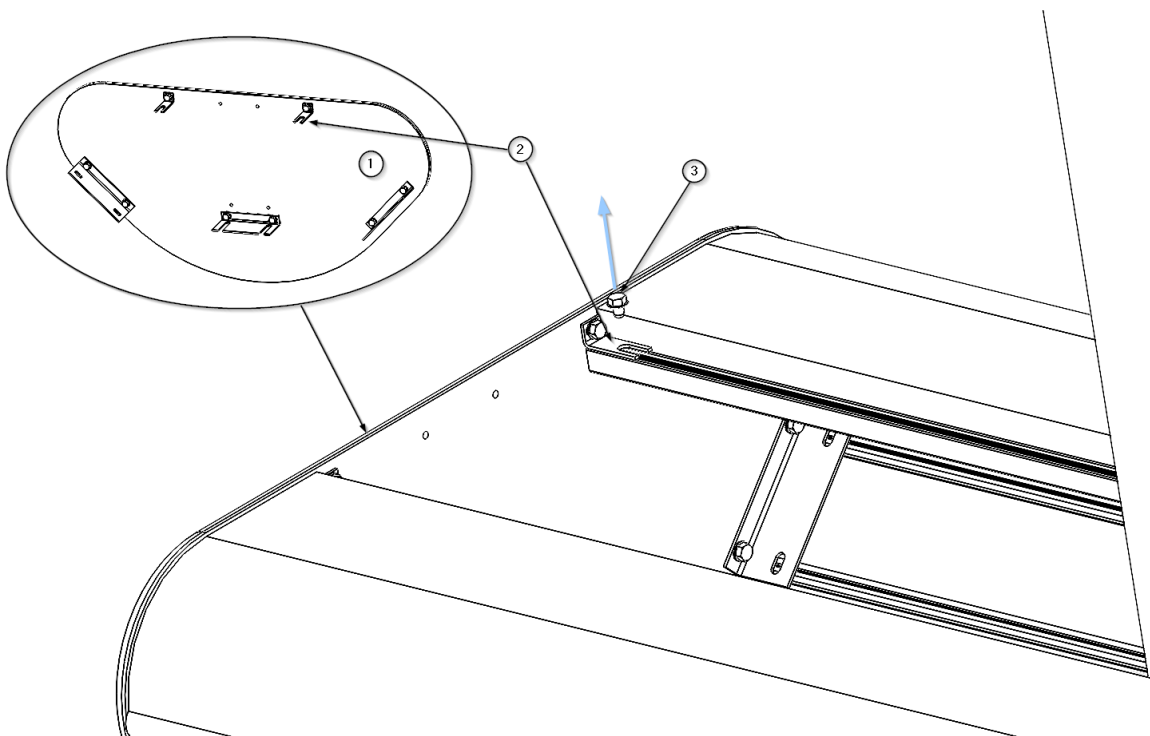


Abb. 9 Demontage/Montage der Seitenwände am Hauptkörper ATLAS

- Entfernen Sie mit Hilfe eines Sechskantschlüssels die 8 Schrauben M4 x 6 ③, mit denen die 5 seitlichen Laschen ② der Seitenwand ① befestigt sind, wie in Abbildung 9 dargestellt.
- Entfernen Sie vorsichtig die Seitenwand ① und legen Sie sie an einem sicheren Ort ab.
- Um die Stirnseiten wieder zu montieren, führen Sie die oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch.
- Setzen Sie zunächst die Stirnwand ① ein, indem Sie die seitlichen Laschen ② in die Gewindenuten des Hauptkörpers einführen, und befestigen Sie sie mit den 8 Schrauben M4 x 6 ③.
- Überprüfen Sie, ob die Seitenwand ① ordnungsgemäß befestigt ist.

## 6.7. Montage eines Abschnitts des Hauptkörpers auf zwei Fallrohren

Im Inneren jedes hängenden Kopfstücks (Hauptkörper) befinden sich die Abstandshalter ①, die Gewindebolzen M8 x 80 mm ②, die Sechskantmuttern M8 ③, die Sicherungsscheiben S10 ④ und die Platten ⑤, die zur Befestigung an den Fallrohren erforderlich sind. Siehe Abbildung 13.

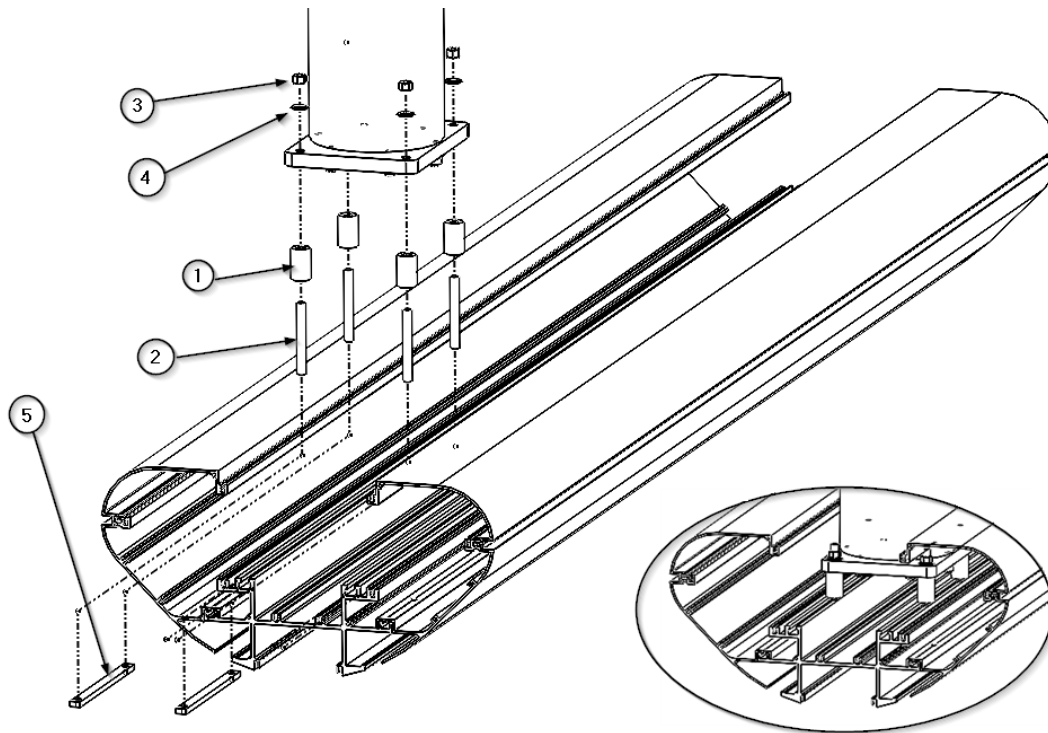


Abb. 10 Schematische Darstellung der Verankerung eines Abschnitts des ATLAS-Hauptkörpers an einem Fallrohr

- Entfernen Sie die unteren Abdeckungen der Fallrohre und, falls erforderlich, die oberen Abdeckungen des Hauptkörpers, wie in Punkt 6.6.1 dieser Anleitung angegeben.
- Entfernen Sie die Sechskantmuttern M8 ③ und die Sicherungsscheiben S10 ④ und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Setzen Sie die Gewindebolzen ② ein und verwenden Sie diese, um das Chassis des Unterbauelements am Fallrohr zu verankern, wie in Abbildung 15 links zu sehen, ohne sie vollständig festzuziehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgerichtet und waagrecht steht. Ziehen Sie dann die M8-Muttern ③ aller Fallrohre mit einem Drehmoment von 20 Nm fest.



Die Sechskantmuttern M8 ③ müssen mit einem Drehmoment von 20 Nm angezogen werden.

- Setzen Sie zum Schluss die zuvor entfernten Abdeckungen gemäß den Schritten in Abschnitt 6.6.1 dieser Anleitung wieder auf das Hauptgehäuse.

## 6.8. Montage eines Elementeträgers

In diesem Abschnitt wird die Montage eines Elementwagens gezeigt. Dieses Element ist nicht vormontiert und muss nach der Installation des Hauptkörpers am Bestimmungsort montiert werden.

- Entfernen Sie die Seitenwand wie in Punkt 6.6.1 dieser Anleitung beschrieben.
- Setzen Sie den ersten Endanschlag des Wagens (den am weitesten von der Seitenwand entfernten) wie in Punkt 6.10.2 dieser Anleitung beschrieben ein.
- Setzen Sie den Elementwagen so ein, dass die Lager ② auf der Führung in der Mitte des Hauptkörpers ① aufliegen, wie in Abbildung 14 dargestellt.

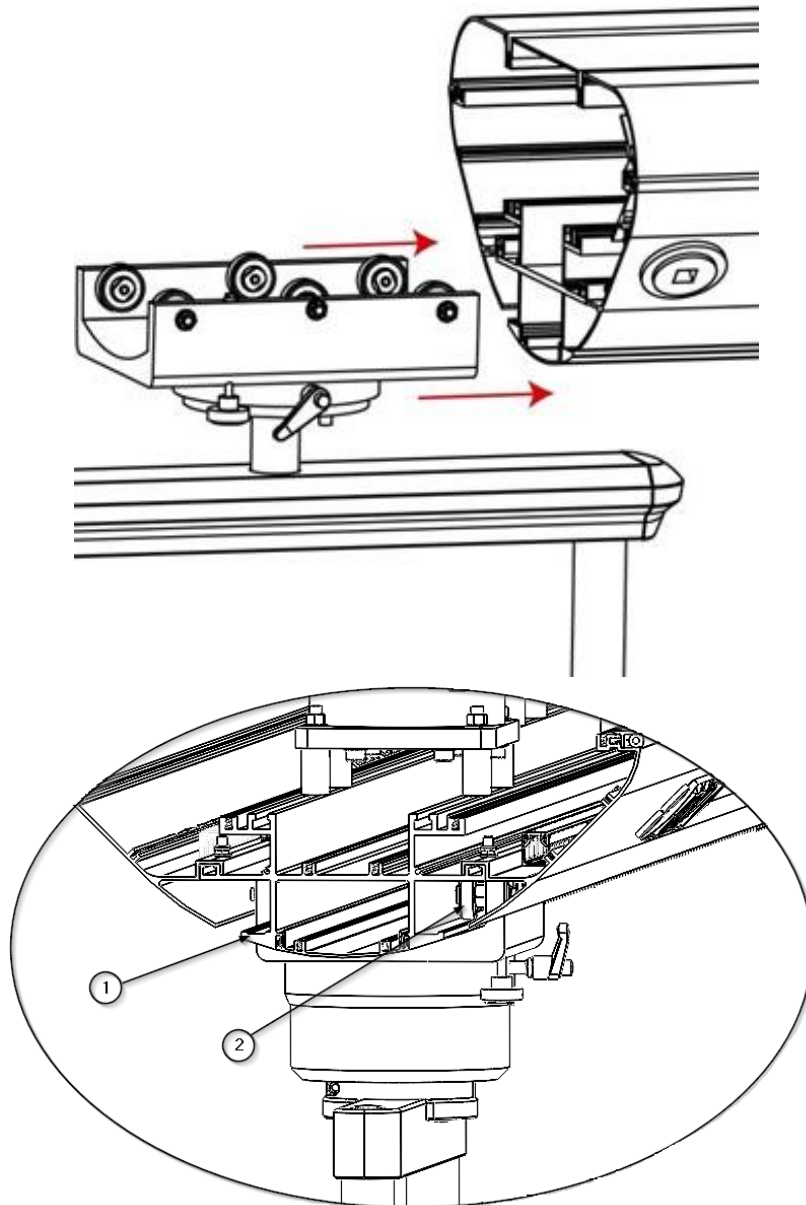


Abb. 11 Montage des Elementträgers

- Setzen Sie den zweiten Endschalter wie in Punkt 6.10.2 dieses Handbuchs angegeben ein.
- Setzen Sie die Seitenwand wieder ein, wie in Punkt 6.6.2 dieses Handbuchs beschrieben.

#### 6.9. Durchführung von Kabeln/Rohren



Vor allen Installations- und Einstellarbeiten muss das Hängesystem vom Stromnetz getrennt werden.

### 6.9.1. Vorbereitung der Versorgungsleitungen

Um den Hauptteil des Geräts installieren zu können, müssen die Versorgungsleitungen zum Gerät vorbereitet werden, die zuvor durch die Fallrohre geführt wurden.

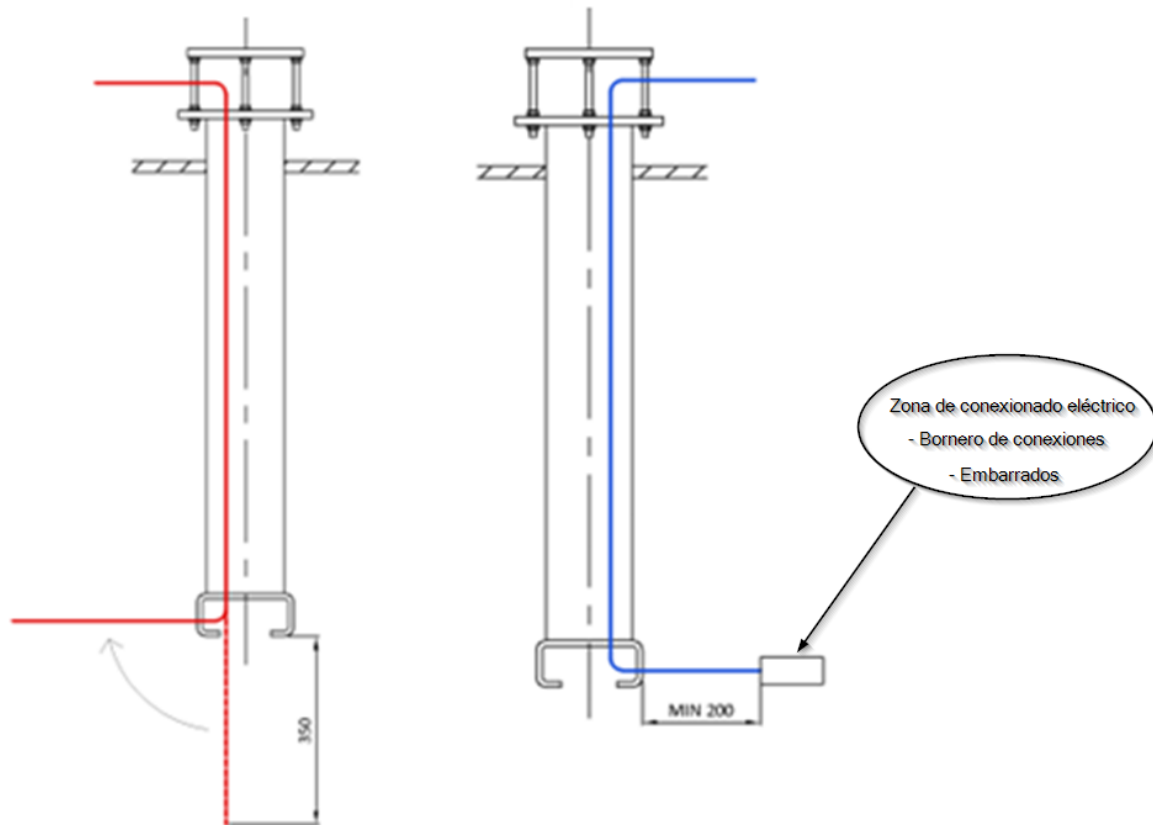


Abb. 12 Vorbereitung der Versorgungsleitungen

Um bequem arbeiten zu können, müssen die Kupferrohre etwa 350 mm unterhalb des Fallrohrs herausragen. An dieser Stelle müssen sie so gebogen werden, dass sie horizontal und über der Unterseite der unteren Verankerung des Fallrohrs liegen. Siehe Abbildung links in Abbildung 15.

Die Elektrokabel müssen etwa 200 mm unterhalb des Fallrohrs herausragen, um sicherzustellen, dass der Anschlussbereich (wo sich die Klemmleiste befindet) problemlos erreicht werden kann. Siehe Abbildung rechts in Abbildung 15.

Beschädigte Stromkabel können eine elektrische Spannung von 230 V übertragen, die das Hängesystem mit Strom versorgt, und Versorgungsgase können aus beschädigten Versorgungsschläuchen entweichen:

- Überprüfen Sie alle Kabel und Schläuche auf Beschädigungen. Achten Sie darauf, dass Sie sie vorsichtig einführen, ohne dass sich die Kabel/Schläuche miteinander verheddern, ohne Schlaufen und ohne Verdrehungen.

- Kabel und Rohre müssen so im Aufhängungssystem verlegt werden, dass sie keiner Zugbelastung ausgesetzt sind.
- Kabel und Kupferrohre müssen gerade nach oben aus der Flanschhalterung geführt werden, um Beschädigungen (z. B. Scheuern der Ummantelung) zu vermeiden und eine freie Drehung zu ermöglichen.
- Überstehende Kabel dürfen nicht am Servicekopf oder an den Flanschen verlegt werden, sondern müssen auf der Schnittstellenplatte verlegt und mit Kabelhaltern gegen Herunterfallen gesichert werden.
- Elektrische Kabel müssen gemäß den regionalen Vorschriften verlegt werden (ggf. in einem spiralförmig gewickelten Rohr).

Die Strom- und Erdungskabel sowie die Gasleitungen sind im Bedienkopf vorinstalliert und verlaufen durch das Hängesystem. Auftragspezifische Kabel, einschließlich Telefon- und Schwesternrufkabel, müssen separat durch das Hängesystem verlegt werden.

### 6.9.2. Installation von Gasleitungen und Ableitung von Anästhesiegasen

Entfernen Sie zur Herstellung der Gasanschlüsse die obere Abdeckung des Hauptkörpers.



Siehe Punkt 6.6.1 dieses Handbuchs.

- Stellen Sie sicher, dass die Gasarten korrekt zugeordnet sind.

Die Art des Gases ist durch die Farbe der Gasversorgungsleitungen gekennzeichnet. Diese Leitungen sind mit einer Verschlusskappe versehen, die nur während der Installation entfernt werden darf.

- Überprüfen Sie die Rohre und Leitungen auf Verschmutzungen und reinigen Sie sie mit ölfreier Luft.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel, Schläuche und Leitungen den richtigen Versorgungsausgängen zugeordnet sind.

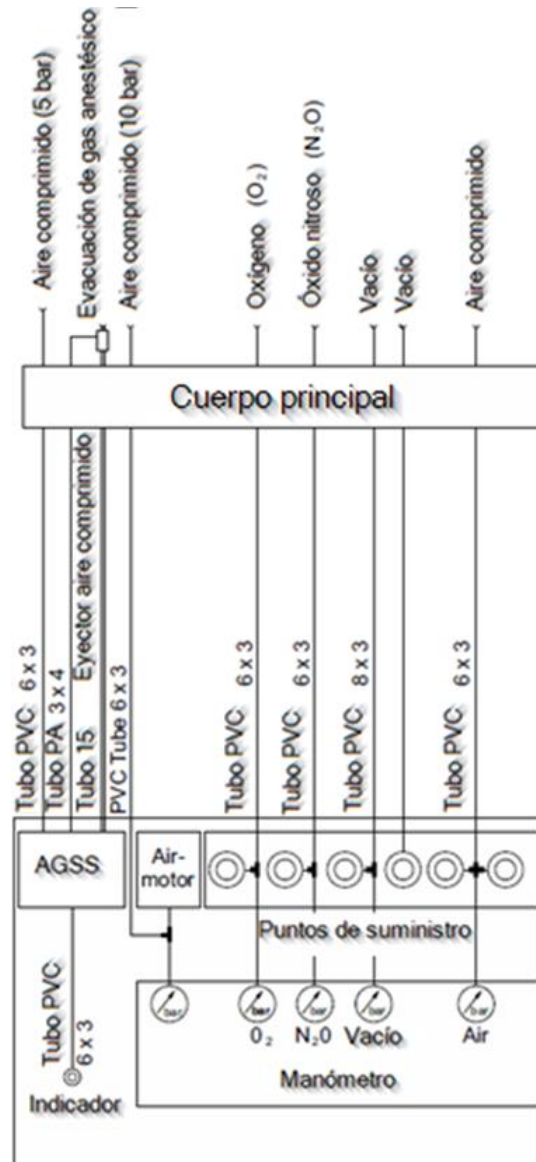


Abb. 13 Beispiel für den Anschluss von Gasleitungen und Anästhesiegas-Abluftsystemen

- Bereiten Sie die Kupferanschlüsse für jeden Gasauslass vor.
- Der Anschluss der Gase erfolgt am zentralen Körper des ATLAS.
- Überprüfen Sie den Durchmesser der Gasanschlüsse, der zusammen mit der Art der Gase (Sauerstoff, Vakuum, Luft usw.) ordnungsgemäß angegeben sein muss.
- Führen Sie das Schweißen jedes einzelnen Versorgungskreises für komprimierte medizinische Gase und Vakuum gemäß EN ISO 9170-1 und Anästhesiegas-Abluftsysteme gemäß EN ISO 9170-2 durch.
- Führen Sie einen Gastypentest gemäß den folgenden 5 Punkten durch:
  1. Gasausgänge und Kennzeichnung gemäß EN ISO 9170-1 oder EN ISO 9170-2

2. Leckagen gemäß EN ISO 11197
3. Verstopfung gemäß EN ISO 7396-1 oder EN ISO 7396-2
4. Feststoffverunreinigungen gemäß EN ISO 7396-1 oder EN ISO 7396-2
5. Gasart gemäß EN ISO 7396-1 oder EN ISO 7396-2

### 6.9.3. Anschluss der verschiedenen Stromkreise

Entfernen Sie zum Anschließen der Stromkreise die obere Abdeckung des Hauptgehäuses.



Siehe Punkt 6.6.1 dieser Anleitung

Der elektrische Anschluss erfolgt immer im in Abbildung 15 angegebenen Anschlussbereich. Dieser befindet sich am Hauptkörper neben einem der Fallrohre. Alle elektrischen Schläuche sind nummeriert, um den Stromkreis zu kennzeichnen, zu dem sie gehören. Die Farbe des Kabels gibt an, ob es sich um einen Erdungs-, Neutral- oder Phasenanschluss handelt.



Vor allen Installations- und Einstellarbeiten muss das Hängesystem vom Stromnetz getrennt werden.

- Schneiden Sie alle grün/gelben Erdungskabel (2,5 mm<sup>2</sup> und 10 mm<sup>2</sup>) auf die richtige Länge zu.
- Verbinden Sie sie mit den 2,5 mm<sup>2</sup>- oder 10 mm<sup>2</sup>-Reihenklammern im Erdungsanschlussblock, der im Anschlussbereich vorgesehen ist.
- Alle Erdungskabel müssen sicher in den Zugentlastungsvorrichtungen installiert werden.
- Schließen Sie die Stromkabel wie in der mit dem Gerät mitgelieferten Schaltplan dargestellt an den Klemmenblock an.



Siehe die dem Gerät beiliegende(n) Installationszeichnung(en).

- Alle Stromkabel müssen sicher in den Zugentlastungsvorrichtungen installiert werden.
- Stellen Sie sorgfältig sicher, dass die Stromkabel während der gesamten Translations- und Rotationsbewegung der Serviceköpfe nicht eingeklemmt oder geknickt werden.

NOTA

Bei Installationen mit durchgehenden Kopfen für mehrere Betten gibt es zwei mögliche Optionen:

1. Jedes Bett mit einer eigenen Klemmleiste ausstatten.
2. Verwendung einer einzigen Klemmleiste mit Luftverbindungen zwischen den Abschnitten

### 6.10. Einstellung des Endschalters für Elementträgerwagen

Die Wagen der ATLAS-Geräte können über die gesamte Länge des Abschnitts des Hauptkörpers, auf dem sie installiert sind, frei gleiten. Ihr Hub muss begrenzt werden, um sicherzustellen, dass diese Elemente nicht in den für den Patienten oder die Bediener vorgesehenen Raum hineinragen. Siehe Abbildung 22 und 23.

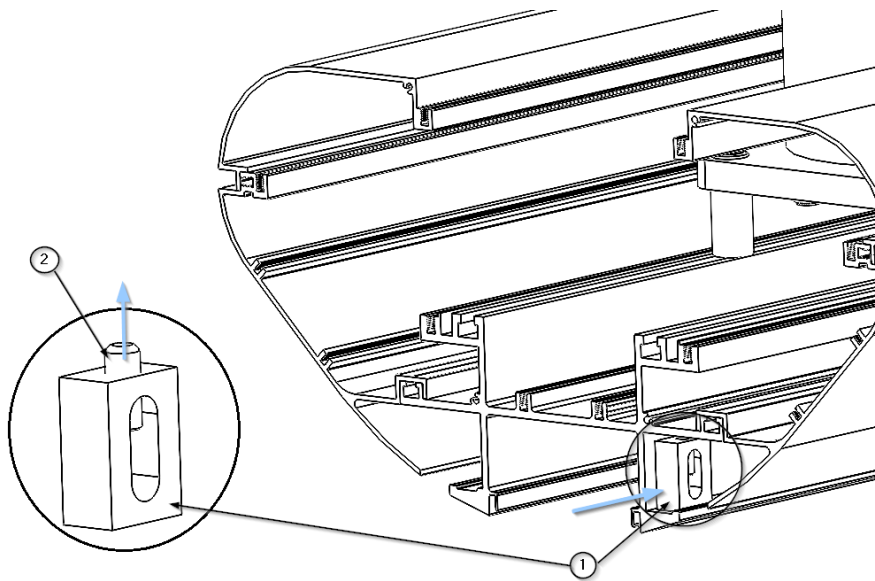


Abb. 14 Einstellung der Endlagen der Verschiebung.

- Lösen Sie mit einem Inbusschlüssel die Schraube ② des Queranschlags ①.
- Bringen Sie den Queranschlag in die gewünschte Position auf der Führung des Atlas-Hauptkörpers.

Das Beispiel in Abbildung 23 zeigt ein ATLAS-Gerät mit zwei Elementträgern. Die Endanschläge müssen sicherstellen, dass die Elementträger nicht mit den übrigen Elementen in der Umgebung kollidieren.

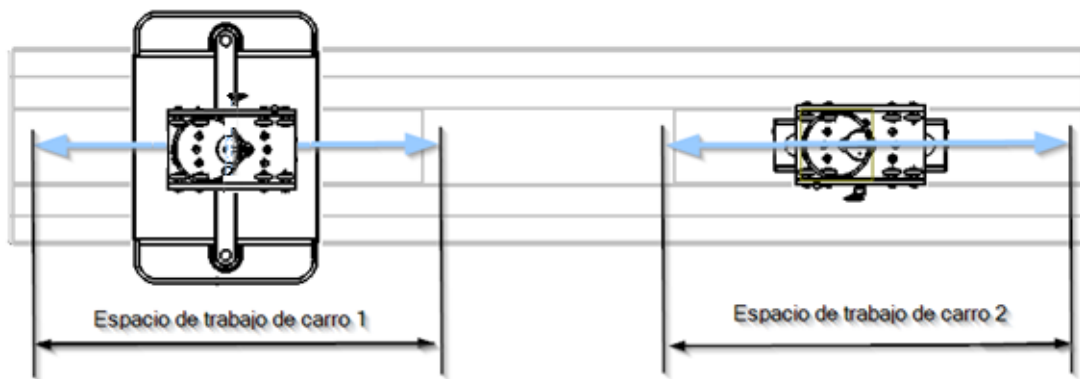


Abb. 15 Einstellung der Endlagen der Verfahrbewegung. Maximaler Hub

- Ziehen Sie die Inbusschraube ② fest und überprüfen Sie, ob der Queranschlag in dieser Position fixiert ist.
- Führen Sie denselben Vorgang mit dem zweiten Queranschlag durch.



Die Inbusschrauben ② M8 – DIN 913 müssen mit 20 Nm angezogen werden.

### 6.11. Anforderungen an externe Stromversorgungsschutzvorrichtungen

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

- Stromleitungen für Steckdosen: 16-A-Leistungsschalter Typ II.
- Beleuchtungs- oder Bremsleitungen: Leitungsschutzschalter Typ II 16 A + Fehlerstromschutzschalter Typ II 25 A / 30 mA.

## 7. Überprüfung der Installation

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 abgeschaltet ist, und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das System nicht wieder eingeschaltet werden kann.



VORSICHT: Die Nichtbeachtung dieses Punktes führt zu schweren Schäden.



Vor allen Installations- und Einstellarbeiten muss das Hängesystem vom Stromnetz getrennt werden.

### 7.1. Überprüfen Sie die technischen Eigenschaften des Geräts.

Vor der Installation des Geräts muss überprüft werden, ob die Oberfläche, auf der das Gerät installiert werden soll, den Anforderungen an Platz und Festigkeit gemäß den Eigenschaften des betreffenden Geräts entspricht.



Siehe Punkt 6 der dem Gerät beiliegenden Gebrauchs- und Reinigungsanleitung.

### 7.2. Mechanische Prüfung

Es muss überprüft werden, ob alle Befestigungspunkte ordnungsgemäß an der Montagefläche befestigt sind und das Gerät nicht verrutschen kann.



Durch herabfallende Geräte können Personen verletzt werden.



Siehe Punkt 6.4 dieses Handbuchs.

### 7.3. Mechanischer Aufpralltest

Nach der Installation des Systems muss überprüft werden, dass keine Kollisionen mit folgenden Elementen auftreten können:

- anderen hängenden Systemen,
- Decken oder Wänden,
- anderen Geräten

Falls erforderlich, muss der Hub der Elementträger angepasst werden.



Siehe Punkt 6.10 dieses Handbuchs

### 7.4. 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 sind bei Betriebsdruck durchzuführen.



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

### 7.5. Prüfung der elektrischen Schaltkreise.

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

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

Nach der Installation des Geräts muss jeder der vorgesehenen Stromkreise 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 Kontinuität der Schutzleiterverbindung.



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



Siehe den dem Gerät beiliegenden Fertigungsplan(en).

## 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, mit Ausnahme von 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 grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen. Ergänzende Norm. Elektromagnetische Störungen.