

tediselmedical

ATLAS

WARTUNGSHANDBUCH



tediselmedical.com

CE 0197

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.	Brandgefahr	7
3.4.	Gefahr eines Stromschlags	8
3.5.	Überlegungen zur wesentlichen Leistung und grundlegenden Sicherheit.....	8
3.6.	Elektromagnetische Störungen	8
4.	Verwendete Symbole	8
5.	Produktdaten	11
5.1.	Lagerbedingungen	11
5.2.	Betriebsbedingungen.....	11
5.3.	Lebensdauer	11
5.4.	Zweck des Produkts	11
6.	Wartung	12
6.1.	Schulung.....	12
6.2.	Vorherige Maßnahmen.....	12
6.3.	Demontage und Montage von Abdeckungen.....	12
6.3.1.	Demontage und Montage der oberen Abdeckungen	12
6.3.2.	Demontage und Montage von seitlichen Stirnwänden.....	13
6.4.	Austausch von LED-Streifen und Treibern im Indirektlichtmodul	14
6.5.	Austausch von LED-Streifen und Treibern im Direktlichtmodul.....	16
6.6.	Strukturelle und Bewegungsprüfung.....	17

6.6.1.	Einstellung der mechanischen Bremsen der Elementträgerwagen	17
6.6.2.	Einstellung des Endanschlags für Elementwagen	18
6.7.	Überprüfung der Versorgungskreisläufe für medizinische Gase.....	19
6.8.	Wartungsplan	21
7.	Reinigung.....	25
8.	Abfallentsorgung.....	26
9.	Vorschriften.....	26
9.1.	Klassifizierung der Geräte	26
9.2.	Referenznormen	26
9.3.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	26

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 Bedienungsanleitung sind mit grafischen Symbolen und Warnhinweisen 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

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



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.

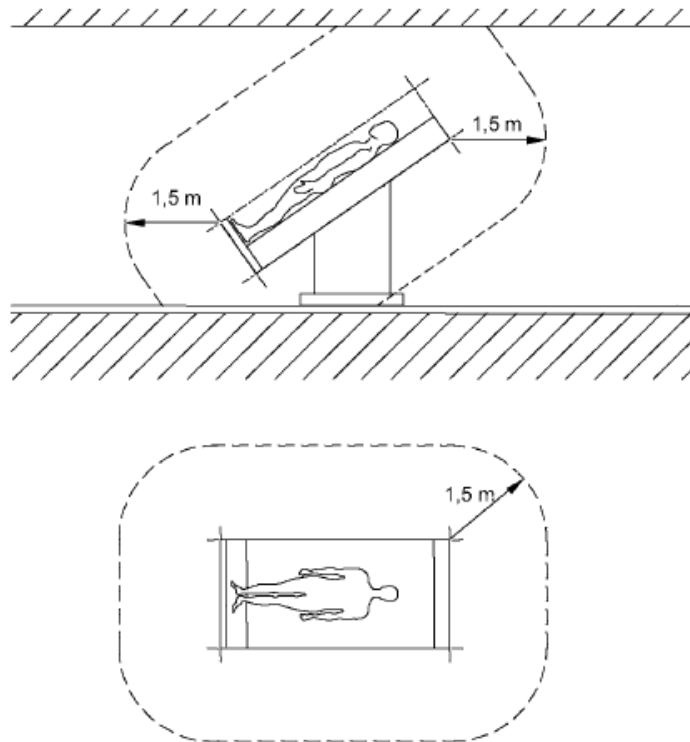


Abb. 1 Mindestausdehnung der PATIENTENUMGEBUNG

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 Partei, die das Produkt in Betrieb nimmt, ist für die Validierung des gesamten Systems verantwortlich. Falls erforderlich, wird ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und eine Konformitätserklärung gemäß Artikel 22 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ausgestellt.



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

3. Risiken

3.1. Explosion von Gasen



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 entzündliche 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 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 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)

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

5. Produktdaten

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Modell ATLAS. Dieses Modell gehört zur SICS-Familie.

5.1. Lagerbedingungen

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

Die Verpackung darf unter keinen Umständen geöffnet oder beschädigt 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



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 SICS-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 VORGESEHENEN LEBENSDAUER aufrechtzuerhalten.

5.4. Zweck des Produkts

Diese Systeme haben drei unterschiedliche Hauptfunktionen innerhalb des Krankenhauses:

- Medizinische Gasversorgung
- Elektrische Dienste, Sprache und Daten
- 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

Die wiederkehrende Inspektion muss gemäß der Norm EN 62353 durchgeführt werden.

6.1. Schulung

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

1. anhand dieser Bedienungsanleitung in die Wartung dieses Geräts eingewiesen wurden.
2. in der Lage sind, die von ihnen ausgeführten Aufgaben auf der Grundlage ihrer eigenen Berufserfahrung und ihrer Schulung in den einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu beurteilen und die mit der Arbeit verbundenen potenziellen Gefahren zu erkennen.

6.2. Vorbereitende Maßnahmen

- Trennen Sie alle Pole des Hängesystems und verhindern Sie, dass sie wieder angeschlossen werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle über das Hauptgerät angeschlossenen Geräte ausgeschaltet sind.
- Warten Sie, bis das Endgerät (z. B. Hochfrequenz-Chirurgiegerät, Flachbildschirm usw.) abgekühlt ist.

Notwendige Wartungsarbeiten sind gemäß dem Inspektionsplan in diesem Handbuch durchzuführen.

Eingebaute Komponenten von Drittanbietern müssen gemäß den entsprechenden Bedienungsanleitungen überprüft und gewartet werden.

NOTA

6.3. Demontage und Montage von Abdeckungen

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



Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie mit der Demontage der Abdeckungen und Stirnwände beginnen.

6.3.1. Demontage und Montage der oberen Abdeckungen

- Entfernen Sie mit Hilfe eines flachen Werkzeugs und unter Vorsicht, die Lackierung der oberen Abdeckungen nicht zu beschädigen, die unteren Abdeckungen der Fallrohre ①, diese sind aufgesteckt. Siehe Abbildung 1.
- 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 seitliche Stirnwand überwunden haben, nach oben abnehmen. Siehe Abbildung 1.

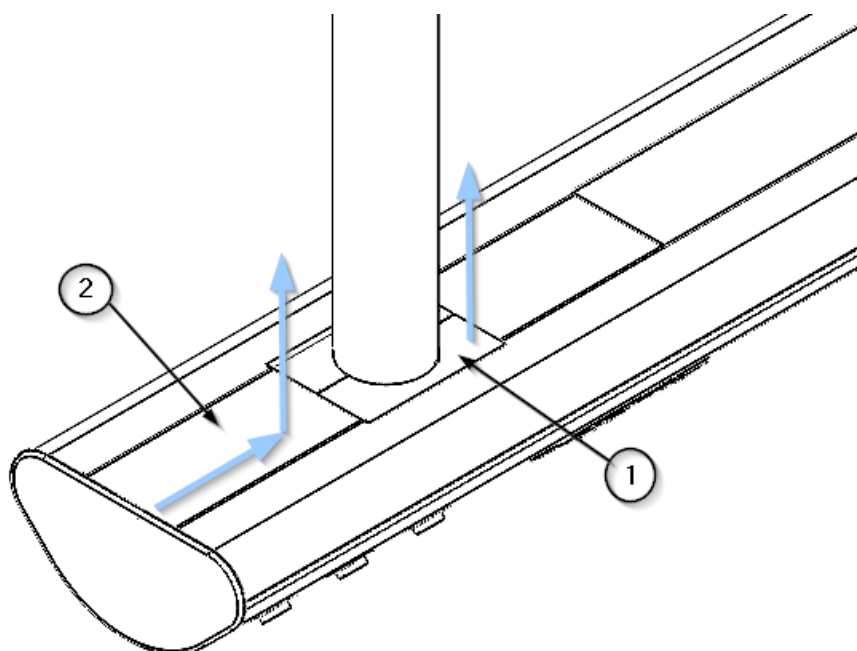


Abb. 2 Entfernen der Abdeckungen vom Hauptkörper

- 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. Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckungen fest sitzen.
- Setzen Sie anschließend die unteren Abdeckungen der Fallrohre ① auf und drücken Sie sie fest, bis sie einrasten. Vergewissern Sie sich, dass sie richtig befestigt sind.

6.3.2. Demontage und Montage der Seitenwände

- Entfernen Sie die obere Abdeckung des Hauptkörpers wie in Punkt 6.3.1 dieser Anleitung beschrieben.

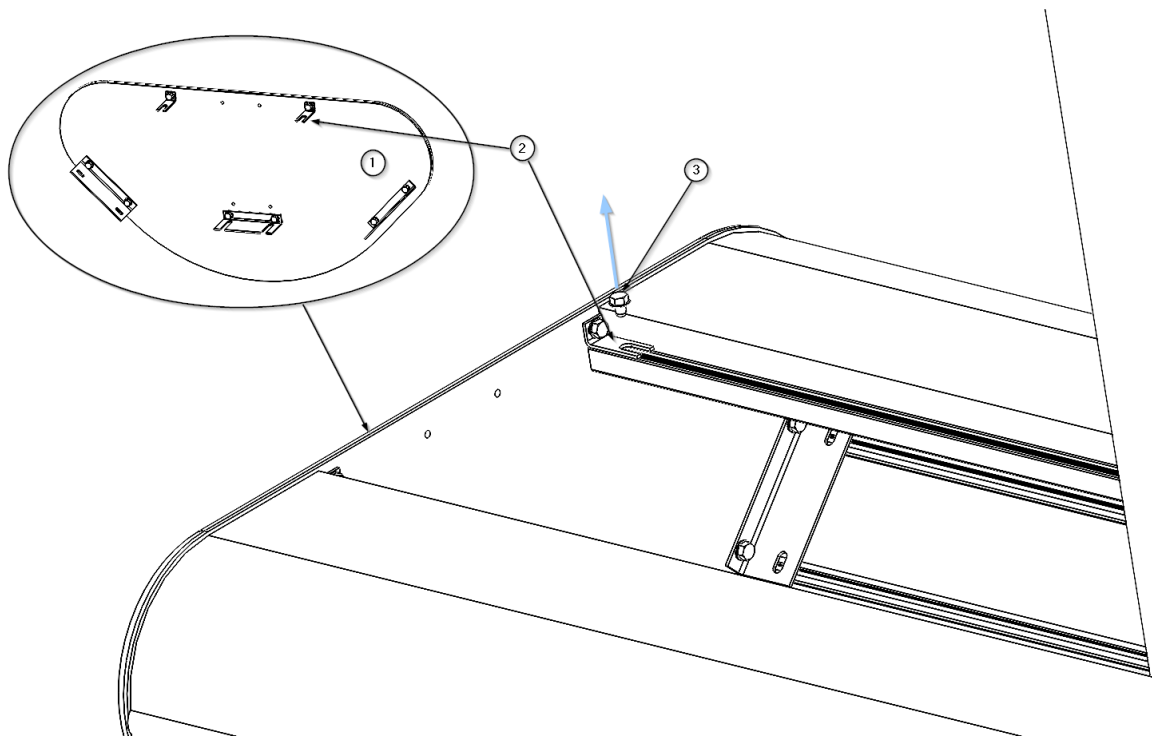


Abb. 3 Demontage/Montage der Seitenwände am Hauptkörper ATLAS

- 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 2 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.

6.4. Austausch von LED-Streifen und Treibern im Indirektlichtmodul

Wenn das Indirektlichtmodul des ATLAS-Systems Funktionsstörungen aufweist, müssen sowohl die LED-Streifen ⑤ als auch die Treiber ⑦ ausgetauscht werden.



Trennen Sie das Gerät vor dem Austausch vom Stromnetz.

- Lösen Sie mit einem Kreuzschlitzschraubendreher die 2 Senkkopfschrauben M4 x 10 ① DIN 935, wie in Abbildung 3 dargestellt.
- Entfernen Sie die Polycarbonatabdeckung ② und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf. Das Beleuchtungsmodul ist nun sichtbar.
- Entfernen Sie mit einem Inbusschlüssel die 4 Zylinderschrauben M5 x 10 ③ DIN 912. Das Beleuchtungsmodul ist nun lose.

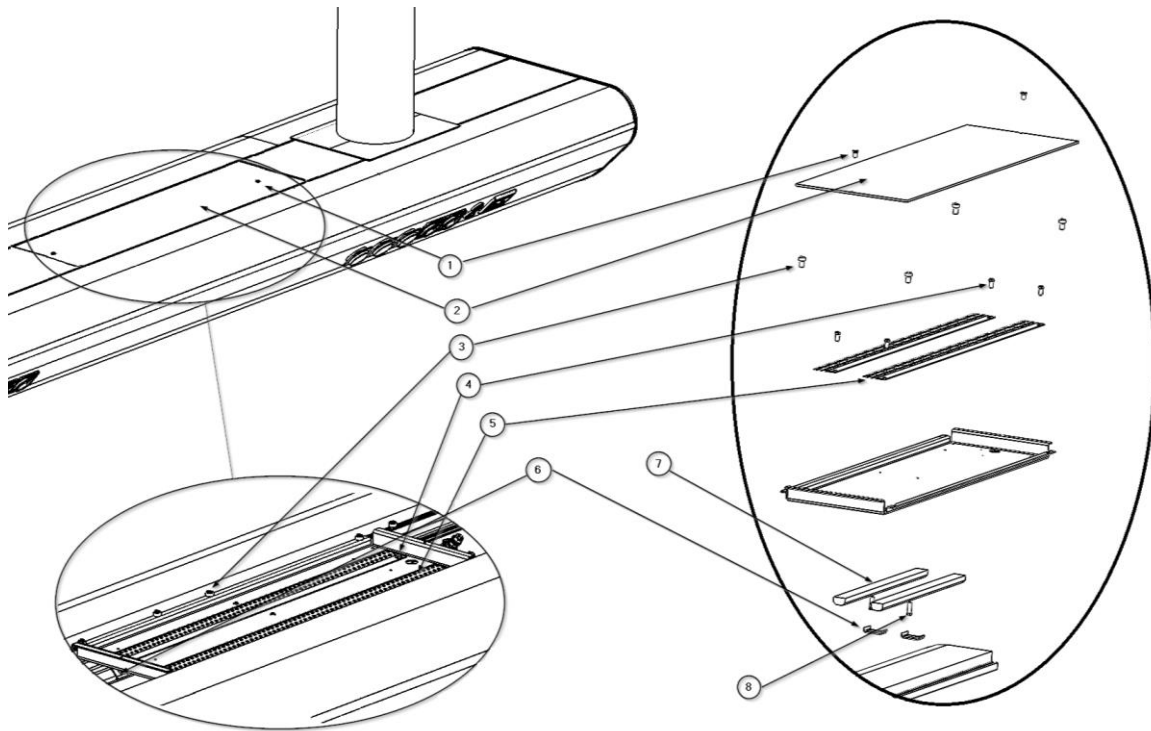


Abb. 4 Austausch der indirekten Beleuchtung

- Trennen Sie den Schnellanschluss der LED-Streifen (5). Jetzt können Sie das Modul umdrehen, sodass die Steuerungen (7) und ihre Anschlussleiste sichtbar werden.
- Trennen Sie die Stromversorgung der Controller (7) von der Anschlussleiste.
- Lösen Sie die Sechskantschrauben M4 x 16 (8) DIN 933 und lösen Sie die Laschen (6), mit denen die Steuerungen (7) befestigt sind.
- Setzen Sie die neuen Steuerungen (7) ein und befestigen Sie sie mit den Laschen (6), indem Sie die Sechskantschrauben (8) festziehen.
- Schließen Sie die Stromversorgung der Steuerungen wieder an die Steckleiste an.
- Lösen Sie die Sechskantschrauben M4 x 16 (4) DIN 933 und lösen Sie die LED-Streifen (5).
- Setzen Sie die neuen LED-Streifen ein und befestigen Sie sie mit den Sechskantschrauben (4).
- Schließen Sie die Stromversorgung der neu installierten LED-Streifen an.
- Befestigen Sie das Modul mit einem Inbusschlüssel wieder, indem Sie die 4 Zylinderschrauben M5 x 10 (3) DIN 912 eindrehen. Vergewissern Sie sich, dass 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.

- Setzen Sie die Polycarbonatabdeckung (2) wieder auf und schrauben Sie die 2 Senkkopfschrauben M4 x 10 (1) DIN 935 fest.

6.5. Austausch von LED-Streifen und Treibern im Direktlichtmodul

Wenn das Direktlichtmodul des ATLAS-Systems Funktionsstörungen aufweist, müssen sowohl die LED-Streifen ⑤ als auch die Treiber ② ausgetauscht werden.



Trennen Sie das Gerät vor dem Austausch vom Stromnetz.

- Entfernen Sie die oberen Abdeckungen wie in Punkt 6.3.1 dieser Anleitung beschrieben. Das Beleuchtungsmodul, die Treiber ② und die Anschlussleiste sind nun sichtbar.



Siehe Punkt 6.3.1 dieser Anleitung

Wenn aufgrund der Konfiguration des Geräts das Indirektlichtmodul die Manipulation des Direktlichtmoduls nicht zulässt, entfernen Sie es wie im vorherigen Punkt beschrieben.



Siehe Punkt 6.4 dieses Handbuchs

- Trennen Sie die Stromversorgung des Controllers ② von der Anschlussleiste.
- Lösen Sie die 2 Sechskantschrauben M4 x 8 ① DIN 7500 und nehmen Sie das Beleuchtungsmodul heraus. Die LED-Leiste ⑤ und ihr Schnellanschluss sind nun sichtbar. Siehe Abbildung 4.

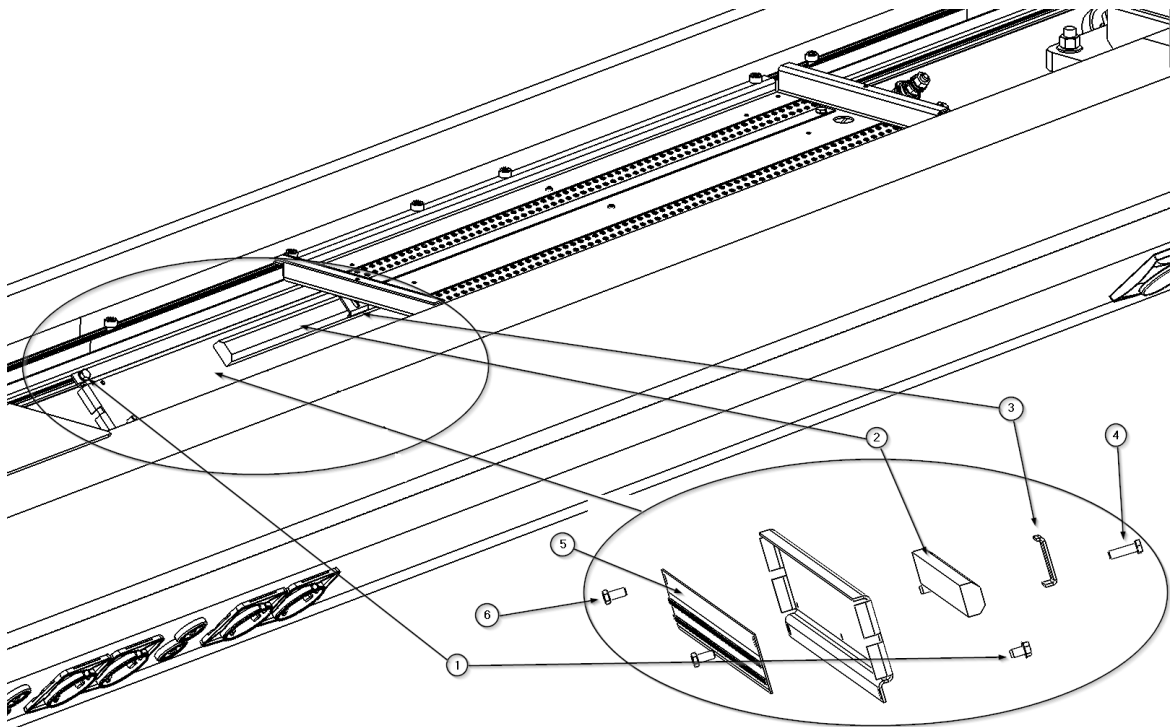


Abb. 5 Austausch der Direktbeleuchtung

- Trennen Sie den Schnellanschluss vom LED-Streifen ⑤.
- Lösen Sie die Sechskantschrauben M4 x 10 ⑥ DIN 933, um den LED-Streifen ⑤ zu lösen.
- Setzen Sie den neuen LED-Streifen ⑤ ein und befestigen Sie ihn mit den Sechskantschrauben ⑥.

- Schließen Sie den Schnellanschluss des LED-Streifens ⑤ an.
- Lösen Sie die Sechskantschraube M4 x 16 ④ DIN 933, um die Lasche ③ zu lösen, mit der der Controller ② befestigt ist.
- Setzen Sie den neuen Controller ② ein und befestigen Sie ihn mit der Lasche ③, indem Sie die Sechskantschraube ④ festziehen.
- Befestigen Sie das Modul wieder, indem Sie die 2 Sechskantschrauben M4 x 8 ① DIN 7500 festziehen. Vergewissern Sie sich, dass das Beleuchtungsmodul fest in seiner Position sitzt.
- Schließen Sie die Stromversorgung des Controllers ② wieder an die Anschlussleiste an.
- Versorgen Sie den Beleuchtungskreis mit Strom 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.

- Wenn das Indirektlichtmodul entfernt werden musste, setzen Sie es wieder ein und schließen Sie es wie in Punkt 6.4 dieser Anleitung beschrieben an.



Siehe Punkt 6.4 dieser Anleitung

- Setzen Sie die oberen Abdeckungen wieder auf, wie in Punkt 6.3.1 dieser Anleitung beschrieben.



Siehe Punkt 6.3.1 dieser Anleitung

6.6. Strukturelle und bewegungsbezogene Überprüfung

Das gesamte Aufhängungssystem muss einer vollständigen Inspektion unterzogen werden, wobei alle Parameter, die von den ursprünglich vorgesehenen abweichen, angepasst werden müssen.

- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob ein Element nicht ordnungsgemäß befestigt ist und ob ein Element Verformungen oder Beschädigungen aufweist.
- Überprüfen Sie, ob die Endanschlüsse für die Laufkatzen des Systems ordnungsgemäß gesichert sind.
- Überprüfen Sie, ob die Bremsen der Laufwagen ordnungsgemäß funktionieren und ob sich die Laufwagen bequem in die gewünschte Position bringen lassen.
- Stellen Sie gegebenenfalls die Reibungsbremsen ein.

6.6.1. Einstellung der mechanischen Bremsen der Elementwagen

Die mechanischen Bremsen sorgen für die Stabilität der Elementwagen. Stellen Sie die Bremskraft so ein, dass die Wagen in jeder Position stabil stehen und dennoch bequem verstellt werden können.

- Um die Bremskraft auf die Drehachse zu erhöhen, drehen Sie den Drehbremshebel im Uhrzeigersinn, wie in Abbildung 5 dargestellt.
- Um die Bremskraft auf die Drehachse zu verringern, drehen Sie den Drehbremshebel entgegen dem Uhrzeigersinn, also umgekehrt zu Abbildung 5.

- Um die Bremskraft auf die Translationsachse zu erhöhen, drehen Sie den Drehbremshebel im Uhrzeigersinn, wie in Abbildung 5 dargestellt.
- Um die Bremskraft auf die Verschiebeachse zu verringern, drehen Sie den Drehbremshebel gegen den Uhrzeigersinn, also entgegen der in Abbildung 5 gezeigten Richtung.



Wenn die Bremsen des Elementträgers nicht ordnungsgemäß angezogen sind, kann sich dieser frei bewegen und andere Gegenstände in der Nähe beschädigen.

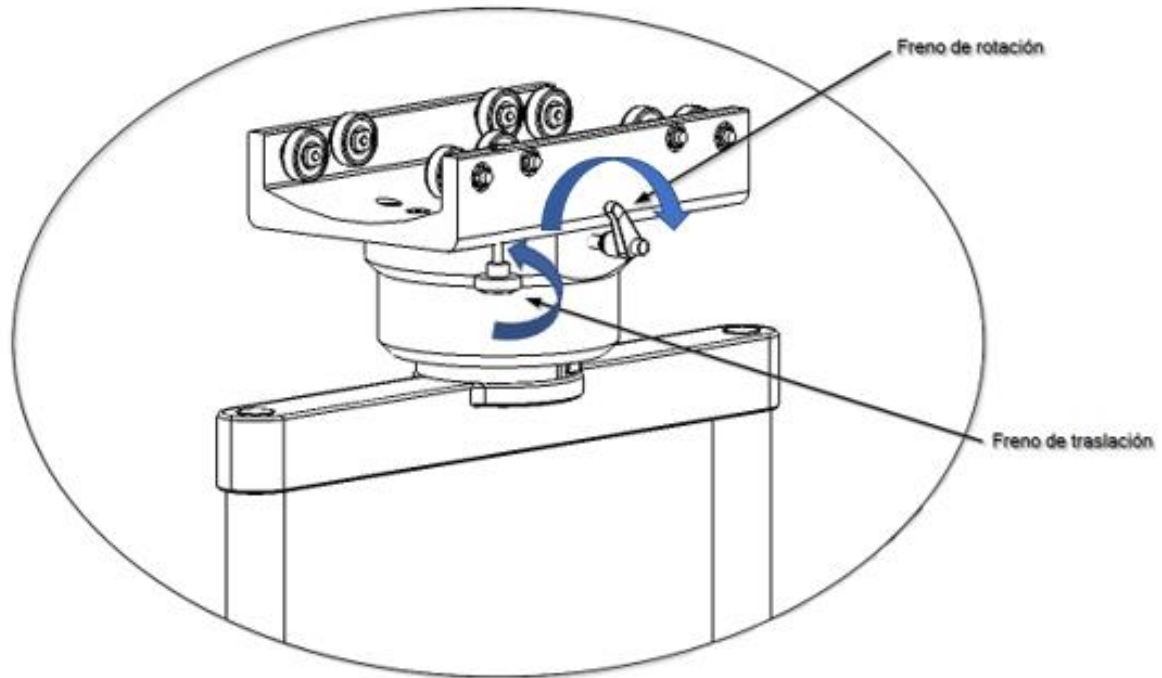


Abb. 6 Einstellung der Reibungsbremsen an Elementwagen

6.6.2. Einstellung des Endanschlags für Elementwagen

Die Wagen der ATLAS-Geräte können über die gesamte Länge 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 6 und 7.

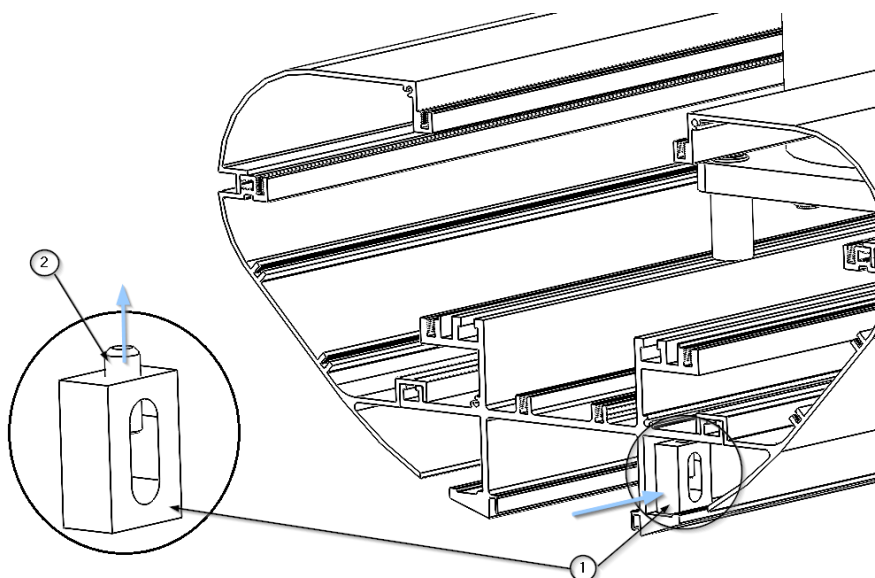


Abb. 7 Einstellung der Endanschläge für die Verschiebung.

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

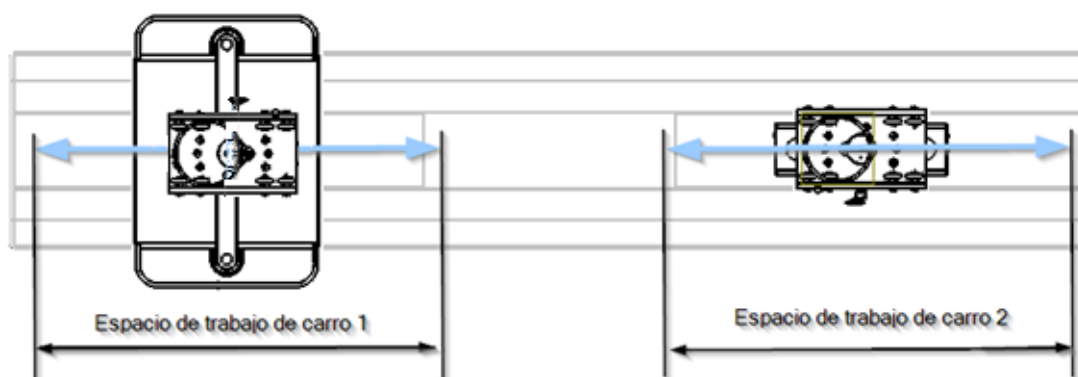


Abb. 8 Einstellung der Endanschläge für die Verfahrbewegung. Maximaler Verfahrweg

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




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

6.7. Überprüfung der medizinischen Gasversorgungskreisläufe



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

Schritt	Beschreibung	Häufigkeit	Werkzeuge/Materialien
1	<p>Detaillierte Sichtprüfung:</p> <p>A) Entfernen Sie die oberen Abdeckungen, um Zugang zum Inneren des Geräts zu erhalten, indem Sie die in Punkt 6.3.1 „Demontage und Montage der oberen Abdeckungen“</p> <p> benen Schritte befolgen.</p>	Jährlich	Schraubendrehersatz, Schutzhandschuhe, Taschenlampe




	<p>B) Führen Sie eine gründliche Sichtprüfung aller inneren Leitungen durch, um Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen festzustellen.</p>		
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 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>	Jährlich	Handwerkzeuge, Schutzhandschuhe
4	<p>Wartungsprotokoll:</p> <p>A) Notieren Sie nach jeder Inspektion oder jedem Eingriff alle Details wie Datum, Befunde, durchgeführte Maßnahmen, Name des Technikers</p>	Immer	Wartungsprotokoll






	und ausgetauschte Teile in einem Dokument oder Verwaltungssystem.		
	B) Bewahren Sie dieses Protokoll für zukünftige Nachschläge und Audits gut organisiert und zugänglich auf.		

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

6.8. Wartungsplan

Zu prüfendes Element	Beschreibung	Häufigkeit	Inspektionsmethode
Fallrohrplatte und Struktur	Festigkeit und Tragfähigkeit sicherstellen*	Jährlich	Sichtprüfung auf Anzeichen von Verschleiß oder Korrosion Zustand und Stabilität prüfen (1)
Fallrohre	Korrekte Verbindungen sicherstellen und Durchgang von Gas- und Stromleitungen überprüfen. Höhe und relative Position überprüfen*	Jährlich	Sichtprüfung und Überprüfung der Stabilität (1)

Servicekopf	Sicherstellen, dass der Servicekopf fest und in Position bleibt*	Jährlich	Sichtprüfung und Überprüfung der Stabilität
Wagen	Beweglichkeit und Befestigung mit dem Schlitten überprüfen*. Bewegungs- und Drehbegrenzer überprüfen. Endanschläge überprüfen.	Jährlich	Sichtprüfung und Funktionstest Überprüfung der Robustheit (1) Siehe Punkt 6.6.1 <i>Einstellung der mechanischen Bremsen der Elementwagen</i> und 6.6.2 <i>Einstellung der Endanschläge für Elementwagen</i> 
Tablets und Schubladen	Funktionsfähigkeit und Sauberkeit sicherstellen	Halbjährlich	Sichtprüfung und simulierte Belastung (2) Zustand und Stabilität prüfen (1)
Sonstiges Zubehör	Überprüfung der Tropfenhalterung und anderer Elemente	Jährlich	Sichtprüfung und simulierte Belastung (2) Zustand und Robustheit prüfen (1)
Gasanschlüsse	Überprüfung und Kontrolle von Zustand und Funktionsfähigkeit*	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 6.7 <i>Überprüfung der 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 6.7 <i>Überprüfung der Versorgungskreisläufe für medizinische Gase</i> 
LED-Beleuchtung	Prüfung von LED-Streifen für direktes und indirektes Licht	Halbjährlich	Sichtprüfung und Funktionsprüfung Siehe Punkte 6.4 und 6.5. <i>Austausch von LED-Streifen und</i> 
Krankenschwesterruf	Funktionsweise des Rufsystems	Halbjährlich	Simulation eines Anrufs und der Reaktion des Systems. Sicherstellung einer effektiven Kommunikation mit 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 6.3.1 <i>Demontage und Montage der oberen</i> 

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)
Stirnseiten	Überprüfung der Stirnseiten und ihres Zustands	Jährlich	Sichtprüfung und Tastprüfung

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

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

(1) Überprüfung des Zustands und der Robustheit:

- Diese Bewertung erfolgt durch eine detaillierte Sichtprüfung, bei der auf offensichtliche Anzeichen von Beschädigungen, Verschleiß oder Korrosion geachtet wird. Um die Robustheit zu beurteilen, können physikalische Tests durchgeführt werden, z. B. durch Ausüben einer manuellen Kraft an verschiedenen Stellen, um deren Widerstandsfähigkeit zu überprüfen.
- Damit die jeweilige Struktur oder Platte als in gutem Zustand befindlich gilt, 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.

(2) Simulierte Belastung:

- Hierbei wird ein Gewicht oder eine Kraft aufgebracht, die die extremsten Einsatzbedingungen simuliert, denen das Gerät in der Praxis ausgesetzt sein könnte. Diese Belastung wird verwendet, um zu beurteilen, ob das Gerät den täglichen Anforderungen im Operationsaal standhalten kann.
- Der spezifische Wert der Belastung hängt von den detaillierten Spezifikationen des Geräts ab.

(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 Beurteilung einer Oberfläche oder Komponente durch Berühren. Wenn Sie beispielsweise mit der Hand oder den Fingern über den Anstrich einer Struktur streichen, können Sie feststellen, ob Unebenheiten, Unebenheiten oder Ablätterungen vorhanden sind.
- Die Prüfung gilt als erfolgreich, wenn sich die Oberfläche beim Abtasten gleichmäßig anfühlt, keine spürbaren Unebenheiten aufweist und keine Anzeichen von Ablättern oder Beschädigungen zu erkennen 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 empfohlen, **formaldehydfreie** Desinfektionsmittel vom Typ Saint Nebul Ald von Proder Pharma zu verwenden. 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-/Elektronikschrott 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	Anmerkung
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
Oberschwingungsemissionen gemäß der Norm	Klasse A	

IEC 61000-3-2		Einrichtungen vorgesehen, die direkt an
Spannungsschwankungen/Transienten- Emissionen gemäß der Norm IEC 61000-3-3	Konform	das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt ().
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Die EMISSIONSEIGENSCHAFTEN dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriebereichen 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 bringen oder neu ausrichten.

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 Krankenhausumgebung üblichen Qualität 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 Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen.
Spannungsabfälle und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß der Norm IEC 61000-4-11	100 % Abfall von U_N für 0,5 Perioden 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 Prüfwertes	100 % Abfall der U_N für 0,5 Perioden 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 klinischen Umgebung 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 (50/60 Hz) gemäß Norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz erzeugten Magnetfelder sollten denen einer gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß IEC 60601	Konformitätss tufe	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.