

**tedisel**medical

**AURA**

INSTALLATIONSHANDBUCH



AURA 100



AURA 200



AURA 300

**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.....	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.....	10
5.1.	Verankerung auf der Montagefläche. Mindestanforderungen .....	10
5.2.	Schulung.....	10
6.	Installation und Anschluss.....	10
6.1.	Aufputzmontage .....	11
6.1.1.	Montage an einer gemauerten Wand.....	13
6.1.2.	Montage auf Gipskartonplatten.....	14
6.1.3.	Einbau.....	15
6.2.	Elektrischer Anschluss und Sprache/Daten: .....	16
6.3.	Gasanschluss:.....	17
6.4.	Anforderungen an externe Stromversorgungsvorrichtungen .....	18
7.	Installationsprüfungen .....	18
7.1.	Mechanische Prüfung .....	19

7.2.	Prüfung der elektrischen Schaltkreise. ....	19
7.3.	Prüfung der Gasleitungen. ....	19
7.4.	Gehäuse überprüfen. ....	20
8.	Vorschriften. ....	20
8.1.	Klassifizierung des Geräts. ....	20
8.2.	Referenznormen. ....	20

## 1. Hersteller

Hersteller: TEDISEL IBÉRICA S.L.

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

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

[www.tediselmedical.com](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. Warnungen vor Beschädigungsgefahr

Das Warnwort ACHTUNG 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.



#### WARNUNG

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

### 2.3. Zusätzliche Symbole in den Sicherheitshinweisen



Brandgefahr



Explosionsgefahr: Warnt vor der Entzündung explosiver Gasgemische.



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

### 2.4. Hinweis auf zusätzliche Informationen

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 der Arbeit mit Sauerstoff nicht erlaubt!

- Rauchen Sie nicht!

### 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)



Anschlusspunkt für den Neutralleiter



Krankenschwesterrufknopf



Direkte Beleuchtung



Indirekte Beleuchtung einschalten



Bedienungsanleitung



Medizinprodukt



Elektroschrott



CE-Zeichen



Produktcode



Eindeutige Identifikationsnummer



Seriennummer



Hersteller

# AURA

## Installationshandbuch





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. Installationsanforderungen

### 5.1. Verankerung auf der Montagefläche. Mindestanforderungen



GEFAHR: Die Nichtbeachtung dieses Punktes kann zu Personenschäden führen.

Befestigungsmaterial für die Montage des Geräts ist nicht im Lieferumfang enthalten. Die Art der Verankerung hängt von der Oberfläche ab.

		AURA 100	AURA 200	AURA 300
Maximales Gewicht	[kg]:	35	45	50
Maximales Drehmoment	[Nm]:	126	162	180

Maximales Gewicht: Maximales Gewicht pro Meter Länge des Geräts.

Maximales Drehmoment: Nur für Geräte mit DIN-Schiene. Maximales Drehmoment pro Meter Länge des Geräts.

### 5.2. Schulung

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

1. die 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 Installation 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 Aura-Geräte durchgeführt werden. Beachten Sie, dass für diese Arbeiten Teile des Gehäuses entfernt werden müssen.



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, den Schwesternruf und Sprache und Daten.

Es gibt zwei Möglichkeiten für die Anordnung dieser Eingänge: Sie können sich auf der Rückseite des Geräts (1) befinden oder seitlich (2) angebracht sein. Siehe Abb. 1.

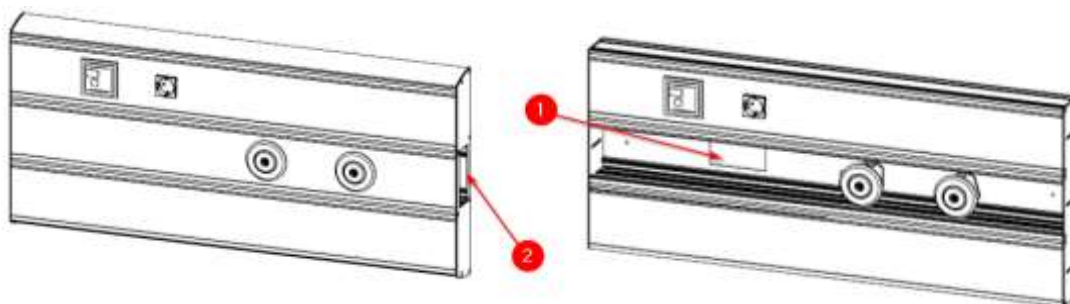


Abb. 1

(1) Versorgungsanschlüsse an der Rückseite des Geräts

(2) Versorgungsanschlüsse an den Seiten des Geräts

## 6.1. Aufputzmontage

Für die Installation des Geräts gibt es je nach Version Reihen von Befestigungspunkten. So verfügt das Aura 100 über eine Reihe von Befestigungspunkten, das Aura 200 über zwei und das Aura 300 über drei.

Die Anzahl und der Abstand dieser Befestigungspunkte variieren je nach Länge des Geräts und sind in der dem Gerät beiliegenden Installationszeichnung angegeben.



Siehe Installationsplan des Geräts.

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für die Oberflächenmontage des Modells Aura 300.



Um das Gerät zu verankern, entfernen Sie zunächst die vorderen Abdeckungen des Gehäuses (1, 2 und 3) mit Hilfe des Kunststoffsaugnapfes (4). (Siehe Abb. 2).

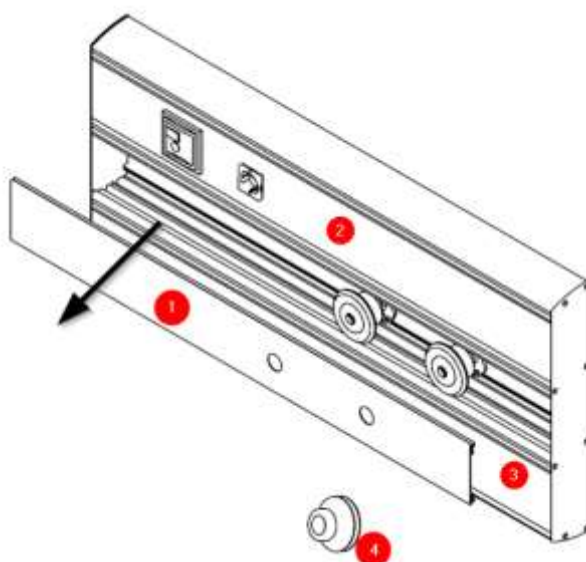


Abb. 2 Entfernen der Frontabdeckungen

NOTA

Wenn das Gerät mit PVC-Seitenwänden bestellt wurde, muss mindestens eine Seitenwand (1) entfernt werden, bevor die Abdeckung des Gaskreislaufs (2) entfernt werden kann (siehe Abb. 3).

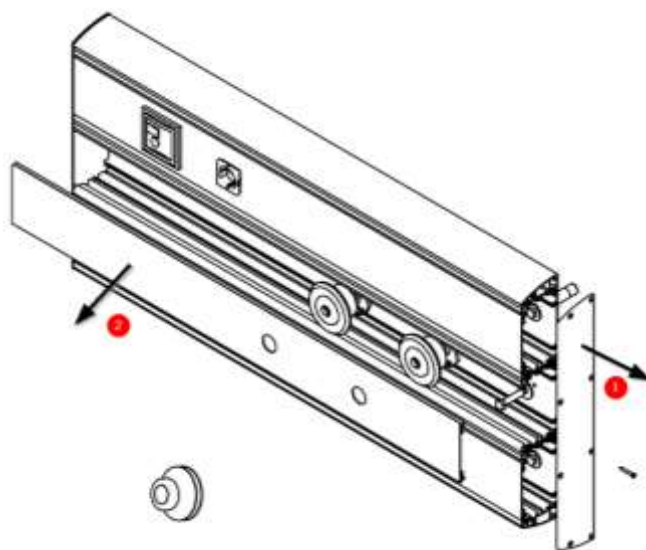


Abb. 3 Entfernen der seitlichen Stirnwand

Suchen Sie die Befestigungspunkte des Geräts, die in der beiliegenden Installationszeichnung angegeben sind. Beim Aura 3 finden Sie 3 Reihen von Befestigungspunkten. (Siehe Abb. 4)

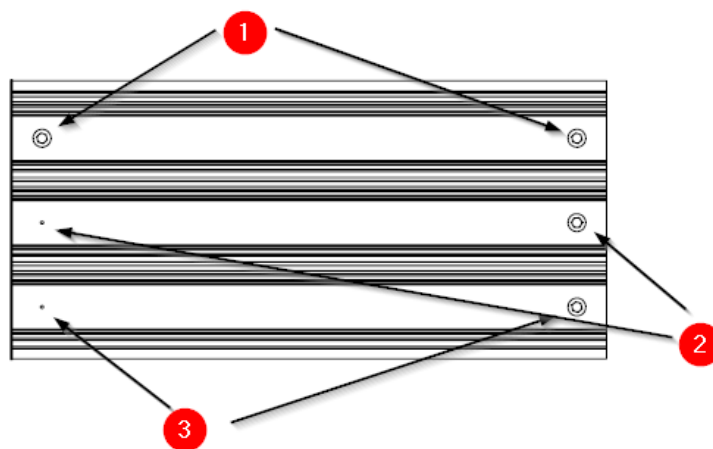


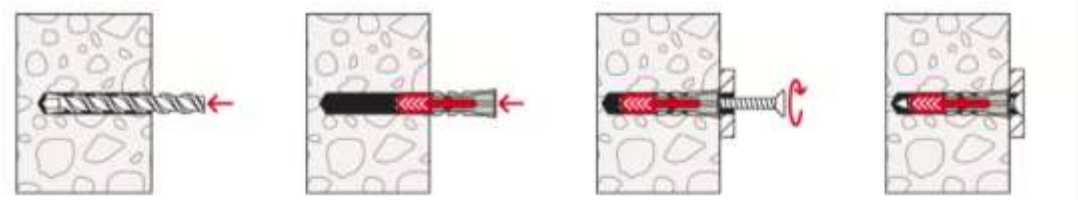
Abb. 4 Befestigungspunkte des Geräts AURA

Sobald das Gerät in seiner Position platziert ist, müssen wir es an den beiden oberen Befestigungspunkten (Position 1 in Abb. 4) befestigen, ohne es endgültig festzuziehen, sondern nur, um das Gerät zu sichern. Anschließend können wir die restlichen Verbindungen herstellen, um alle endgültig festzuziehen, sobald sie alle angebracht sind.

6.1.1. Montage an einer gemauerten Wand

Die folgenden Verbindungselemente werden verwendet, wenn wir Aura auf einer herkömmlichen Mauerfläche installieren (siehe Abb. 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 <sup>1)</sup> 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	
min. distancia al borde	c <sub>min</sub>	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
	[mm]	30	35	35	50	50	65	65	80	100	
Cargas recomendadas en el respectivo material											
Hormigón	≥ C20/25	[kN]	0,40	0,95	165	110	2,30	2,15	4,20	3,30	5,30
Ladrillo macizo	≥ M z 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/dm³)	[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/dm³)	[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/dm³)	[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 <sup>2)</sup>	0,45	0,45 <sup>2)</sup>	0,45	0,45 <sup>2)</sup>	0,60 <sup>2)</sup>	0,60 <sup>2)</sup>
<sup>1)</sup> Se consideran los factores de seguridad requeridos.											
<sup>2)</sup> Válido para carga de tracción, carga de corte y carga oblicua bajo cualquier ángulo.											
<sup>3)</sup> Determinación de carga sobre pared revocada.											

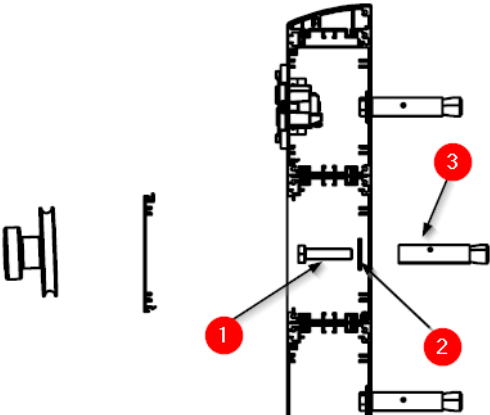


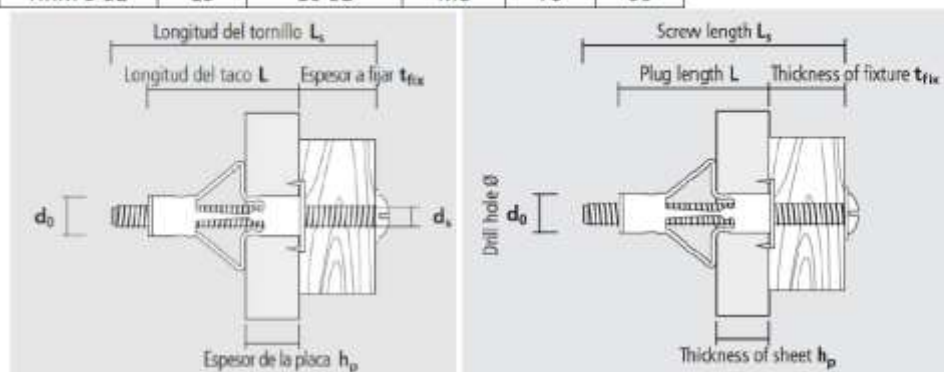
Abb. 5 Befestigung des Geräts an einer herkömmlichen Mauer

## 6.1.2. Montage auf Gipskartonplatten.

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

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

REF	d <sub>0</sub> [mm]	h <sub>p</sub> min-max [mm]	Rosca- thread	Ls [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



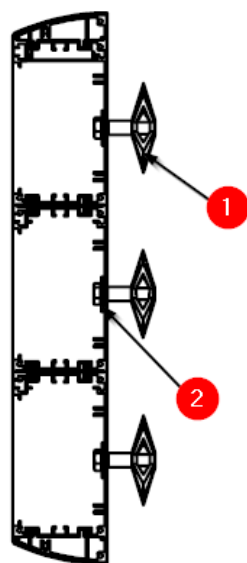


Abb. 6 Befestigung des Geräts an einer Gipskartonwand

### 6.1.3. Einbau

Für die Installation des Geräts gibt es je nach Version Reihen von Befestigungspunkten. So verfügt das Aura 100 über eine Reihe von Befestigungspunkten, das Aura 200 über zwei und das Aura 300 über drei.

Bei der Unterputzmontage des Geräts gibt es zwei Möglichkeiten für die Befestigung: Die erste Möglichkeit ist die Befestigung an der Rückseite der Oberfläche. In diesem Fall sind die Anweisungen aus dem vorherigen Punkt zu befolgen.

Die zweite Möglichkeit besteht darin, die Verankerung an den Seiten vorzunehmen.



Zuerst entfernen wir alle Frontabdeckungen des Geräts (1). Bei dieser Konfiguration ist es nicht erforderlich, die Seitenwände (3) zu demontieren, die immer aus Aluminium bestehen.

Nun kann das Gerät in die vorgesehene Halterung (2) eingesetzt und mit den für die Montagefläche geeigneten Schrauben (4) verankert werden (siehe Punkte 4.2.1 und 4.2.2 dieses Handbuchs). (Siehe Abb. 7).

NOTA

Die Anzahl und der Abstand dieser Befestigungspunkte variieren je nach Länge des Geräts und sind in der dem Gerät beiliegenden Installationszeichnung festgelegt.

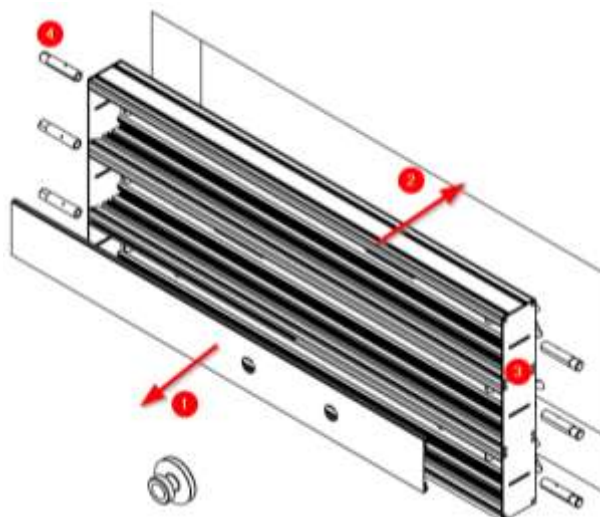


Abb. 7 Montage des Geräts in der Unterbringung



Siehe Installationsplan des Geräts.

## 6.2. Elektrischer Anschluss und Sprach-/Datenanschluss:

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 münden in einer gemeinsamen Klemmleiste (2), mit Ausnahme der Sprach- und Datenleitungen, die direkt an den entsprechenden Mechanismus (3) angeschlossen werden. (Siehe Abb. 8).

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 feststehende Unterbringung angeschlossen werden. Die Unterbringung muss geerdet sein, um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden.

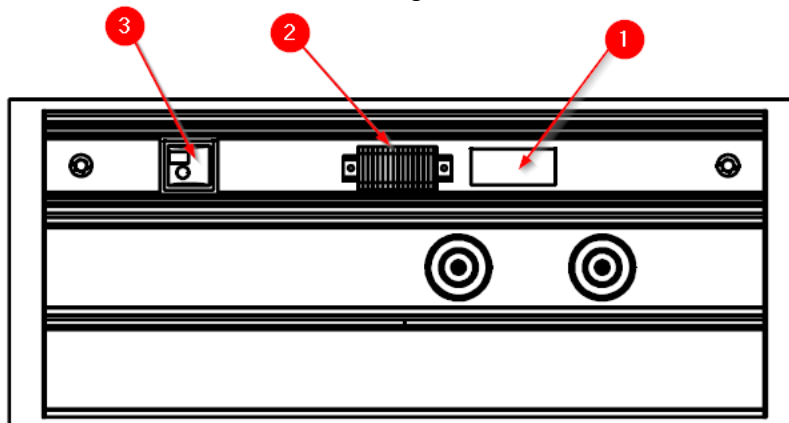


Abb. 8 Detailansicht der elektrischen Anschlusspunkte an AURA



Siehe Installationsplan des Geräts.



NOTA

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

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

### 6.3. Gasanschluss:

Die medizinischen Gasleitungen werden über eine Öffnung in das Gerät eingeführt, deren Größe und Position in der Installationszeichnung des Geräts angegeben sind. Der Anschluss der medizinischen Gasleitungen muss gemäß den geltenden Normen UNE EN ISO 7396-1\_2016 und UNE EN ISO 7396-2\_2007 von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

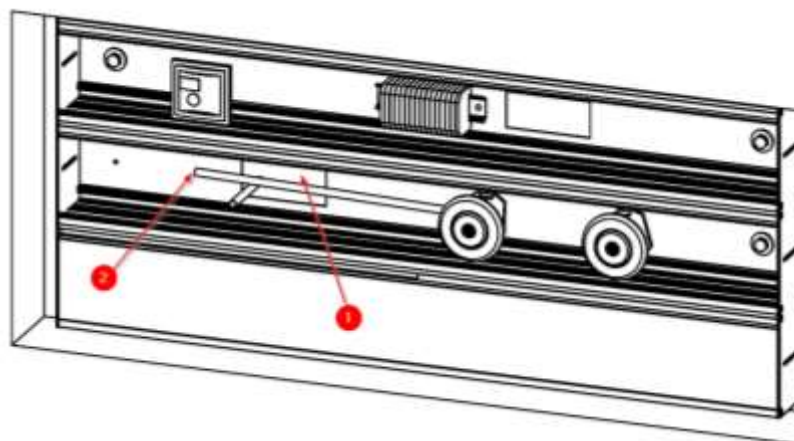


Abb. 9 Anschluss für medizinische Gase und Vakuum

Der Anschluss der Gasleitungen erfolgt im Bereich des Einlassbereichs der Installationsrohre (1). Vor Beginn der Arbeiten muss der Installationsplan überprüft werden. Bei jedem Gerät ist das Gas, das dem Anfang jeder Leitung entspricht, auf die gleiche Weise gekennzeichnet (2). (Siehe Abb. 9).

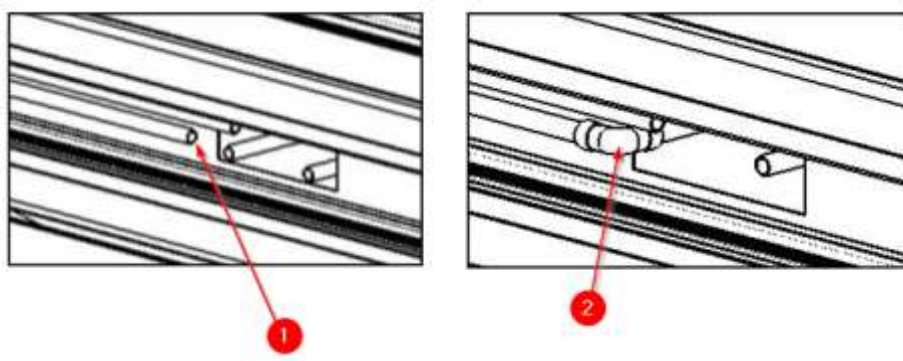


Abb. 10 Schneiden der Rohre und Anbringen der Kupferarmaturen

Nachdem das Installationsrohr und das Rohr des Geräts identifiziert und überprüft wurde, dass sie zum selben Kreislauf gehören, können beide auf die richtige Länge zugeschnitten (1) und mit dem entsprechenden Kupferzubehörstück verbunden werden (2). Nun kann geschweißt werden (siehe Abb. 10).



- VORSICHT: Die Nichtbeachtung dieses Punktes führt zu schweren Schäden.



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.

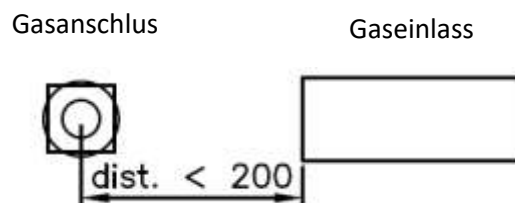


Abb. 11 Mindestabstand beim Schweißen mit Gasen zur Anlage

#### 6.4. Anforderungen an externe Schutzvorrichtungen für die Stromversorgung

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: Leitungsschutzschalter 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 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.

### 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 die folgenden 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 sind bei Betriebsdruck durchzuführen.



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

#### 7.4. Gehäuse überprüfen.

Es muss überprüft werden, ob alle Teile der Umhüllung, die zur Durchführung der in diesem Handbuch 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.