

tediselmedical

ICARUS

WARTUNGSHANDBUCH



CE 0197

tediselmedical.com

Inhalt

1. Hersteller	4
2. Sicherheitshinweise.....	4
2.1. Warnhinweise zu Verletzungsrisiken.....	4
2.2. Warnungen vor Sachschäden	4
2.3. Zusätzliche Symbole in den Sicherheitshinweisen	5
2.4. Hinweis auf zusätzliche Informationen.....	5
2.5. Sachgemäße Verwendung von Sauerstoff.....	5
2.5.1. Sauerstoffexplosion.....	5
2.5.2. Brandgefahr	6
3. Risiken	6
3.1. Gasexplosion.....	6
3.2. Risiko einer Fehlfunktion des Geräts	6
3.3. Brandgefahr	6
3.4. Gefahr eines Stromschlags	6
3.5. Überlegungen zur wesentlichen Leistung und grundlegenden Sicherheit.....	7
3.6. Elektromagnetische Störungen	7
4. Verwendete Symbole	7
5. Produktdaten	9
5.1. Lagerbedingungen	10
5.2. Betriebsbedingungen.....	10
5.3. Lebensdauer	10
5.4. Zweck des Produkts	10
6. Wartung	11
6.1. Schulung.....	11
6.2. Ausbau und Einbau von Abdeckungen	11
6.2.1. Entfernen von Diffusoren	11
6.2.2. Entfernen der oberen und unteren Abdeckungen.....	11
6.2.3. Entfernen der Frontblende.....	12
6.2.4. Entfernen der Seitenwände	13
6.3. Versorgungskreisläufe für medizinische Gase.....	14
6.4. Elektro-, Sprach- und Datenleitungen, Beleuchtung	15

6.5.	Austausch von LED-Streifen und Steuerungen in Beleuchtungsmodulen.....	16
6.6	Gehäuse und Strukturelemente	17
6.7.	Wartungsplan	17
7.	Reinigung.....	19
8.	Abfallentsorgung.....	20
9.	Vorschriften.....	20
9.1.	Klassifizierung der Geräte	20
9.2.	Referenznormen	20
9.3.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	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



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

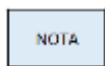


Explosionsgefahr: Warnt vor der Entzündung explosiver Gasgemische.



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

2.4. Hinweis auf zusätzliche Informationen



Ein HINWEIS enthält zusätzliche Informationen und nützliche Tipps für die sichere und effiziente Verwendung des Geräts.

2.5. Sachgemäße Verwendung von Sauerstoff.

2.5.1. Sauerstoffexplosion



Sauerstoff wird explosiv, wenn er mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln in Kontakt kommt.

Komprimierter Sauerstoff stellt eine Explosionsgefahr dar:

- Stellen Sie sicher, dass die Sauerstoff- und Gasauslassstellen frei von Öl, Fett und Schmiermitteln sind!
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Öl, Fett oder Schmierstoffe enthalten.

2.5.2. Brandgefahr



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 Strömen zu vermeiden, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

3.5. Überlegungen zur wesentlichen Leistung und grundlegenden Sicherheit

Um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG zu gewährleisten, müssen bei bestimmungsgemäßer Verwendung die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Die Steckdosen müssen ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Lichtmodule funktionieren ordnungsgemäß.

Aufgrund unerwarteter externer elektromagnetischer Störungen kann die WESENTLICHE LEISTUNG jedoch beeinträchtigt werden, was zu folgenden Problemen führen kann:

- Gefahr für den Benutzer/Patienten
- Ausfall oder Unterbrechung der Stromversorgung an den Steckdosen

3.6. Elektromagnetische Störungen



WARNUNG: Tragbare Funkgeräte, einschließlich Antennen, können die Systeme beeinträchtigen. Diese Art von Geräten darf nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden.

4. Verwendete Symbole



Anwendbarer Teil B



Erde (Masse)



Potentialausgleich



Schutzerdung (Masse)



Anschlusspunkt für den Neutralleiter



Krankenschwesterrufknopf



Direkte Beleuchtung



Indirekte Beleuchtung einschalten



Bedienungsanleitung



Medizinprodukt



Elektroschrott



CE-Zeichen



Produktcode



Eindeutige Identifikationsnummer



Seriennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



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 ICARUS. Dieses Modell gehört zur SICA-Familie.

5.1. Lagerbedingungen

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

Das Produkt darf unter keinen Umständen mit geöffneter oder beschädigter Verpackung gelagert werden. Wenn Sie das Produkt bei Erhalt überprüfen und die Installation nicht innerhalb eines Tages vornehmen, muss die Produktverpackung wieder verschlossen werden.



HINWEIS: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät führen.

Empfohlener Temperaturbereich: -20 °C bis 60 °C

Empfohlener Feuchtigkeitsbereich: 10 % bis 75 %

Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1.060 hPa

5.2. Betriebsbedingungen



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 SICA-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

6.1. Schulung

Das Wartungspersonal muss vom Kunden entsprechend geschult und qualifiziert sein. Personen, die:

1. eine Schulung erhalten haben und ordnungsgemäß registriert sind (in den Bereichen, in denen die gesetzlichen Bestimmungen eine solche Registrierung vorschreiben).
2. anhand dieser Bedienungsanleitung in die Wartung dieses Geräts eingewiesen wurden.
3. in der Lage sind, die von ihnen ausgeführten Arbeiten auf der Grundlage ihrer eigenen Berufserfahrung und ihrer Kenntnisse der einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu beurteilen und die mit der Arbeit verbundenen potenziellen Gefahren zu erkennen.

6.2. Entfernen und Anbringen von Abdeckungen

Zur Wartung des Geräts müssen die Außenabdeckungen entfernt werden.

6.2.1. Entfernen der Diffusoren

- Entfernen Sie die Lichtdiffusoren ① mit einem flachen Werkzeug, wie in Abbildung 1 dargestellt, und achten Sie dabei darauf, den Lack der oberen und unteren Abdeckungen ② nicht zu zerkratzen.
- Setzen Sie die Diffusoren wieder auf das Gerät, indem Sie sie in Position bringen und andrücken, bis Sie das charakteristische Einrastgeräusch hören.

6.2.2. Entfernen der oberen und unteren Abdeckungen

- Entfernen Sie mit Hilfe eines flachen Werkzeugs die oberen und unteren Abdeckungen ② wie in Abbildung 1 gezeigt, wobei Sie darauf achten müssen, andere Bereiche des Gehäuses nicht zu zerkratzen, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Setzen Sie die obere und untere Abdeckung ② wieder auf das Gerät, indem Sie sie in Position bringen und Druck ausüben, bis Sie das charakteristische Einrastgeräusch hören.

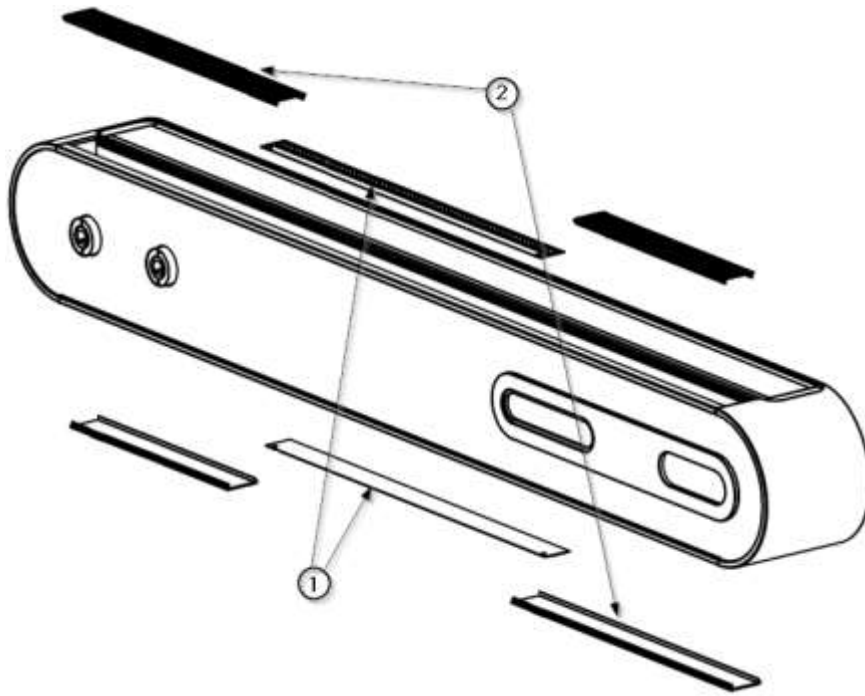


Abb. 1 Entfernen der Lüftungsgitter und der oberen und unteren Abdeckungen

6.2.3. Entfernen der Frontblende

- Entfernen Sie die oberen Abdeckungen wie im vorherigen Punkt beschrieben.

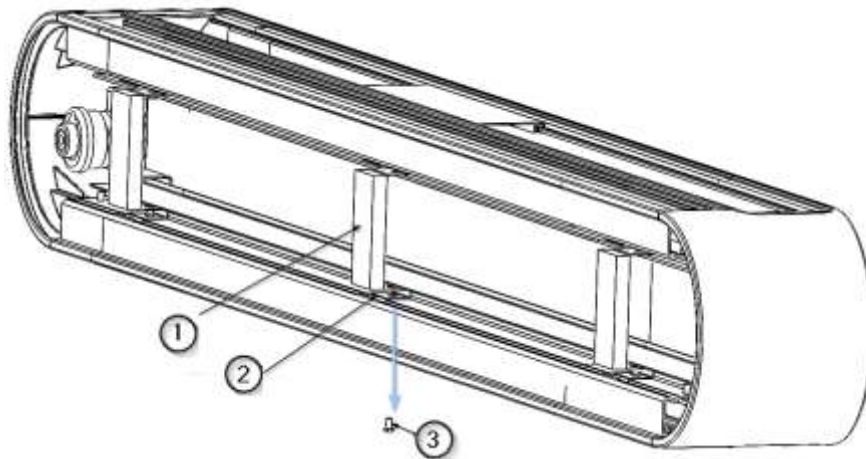


Abb. 2 Entfernen der Schrauben der Frontabdeckung

- Entfernen Sie die Schrauben M4 x 8 DIN 7505 (3), mit denen die Clip-Laschen der Frontblende (2) befestigt sind. Die Halterung (1) ist an der Frontblende befestigt.
- Entfernen Sie die Frontabdeckung (5) mit Hilfe von zwei Saugnäpfen (4), wie in Abbildung 3 dargestellt, um die im Gerät vorinstallierten Gasanschlüsse freizulegen.

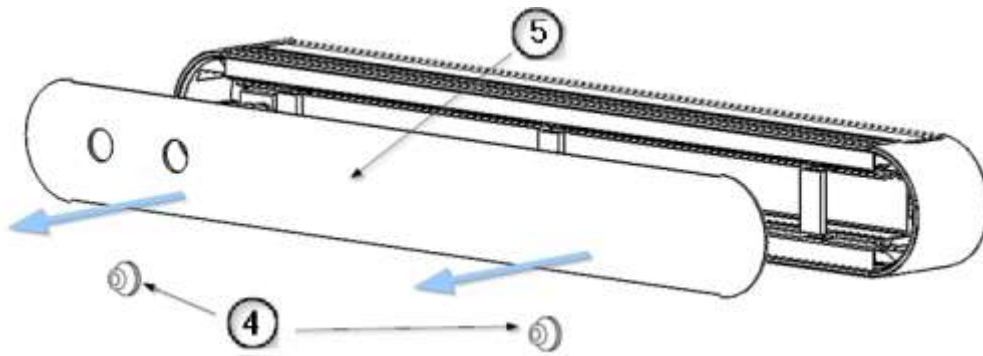


Abb. 3 Entfernen der Frontplatte

- Um die mittlere Abdeckung wieder am Gerät anzubringen, setzen Sie sie in Position und drücken Sie sie fest, bis Sie das charakteristische Einrastgeräusch hören.

6.2.4. Entfernen der Seitenwände

- Entfernen Sie die oberen Abdeckungen wie in Punkt 6.1.2 dieser Anleitung beschrieben. Die Schraube ②, mit der die Seitenwand befestigt ist, wird sichtbar.

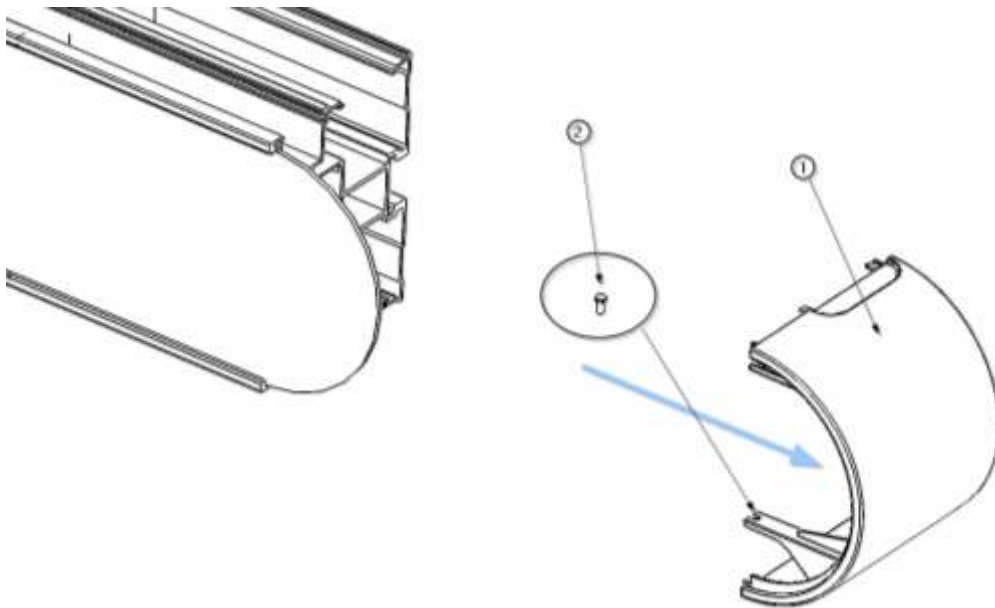


Abb. 4 Entfernen der Seitenwände

- Entfernen Sie die Schraube M4 x 10 ② DIN 7505 und schieben Sie die Seitenwand ① in Richtung des Gerätegehäuses, um sie wie in Abbildung 4 gezeigt zu entfernen.
- Um die Frontblende ① wieder anzubringen, muss sie einfach in Richtung des Gehäuses in ihre Position geschoben werden, bis sie einrastet, und die Befestigungsschraube ② muss wieder angebracht werden.

6.3. Versorgungskreisläufe für medizinische Gase



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



Entfernen Sie die vordere Abdeckung, die die Gasleitungen schützt.



Siehe Punkt 6.1 dieses Handbuchs.

Schritt	Beschreibung	Häufigkeit	Werkzeuge/Materialien
1	<p>Detaillierte Sichtprüfung:</p> <p>A) Führen Sie eine gründliche Sichtprüfung aller Innenleitungen durch, um Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen festzustellen.</p>	Jährlich	Schraubendrehersatz, Schutzhandschuhe, Taschenlampe
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</p>	Jährlich	Handwerkzeuge, Schutzhandschuhe

	am Profil befestigt sind und keine Beweglichkeit oder Spiel aufweisen.		
4	<p>Wartungsprotokoll:</p> <p>A) Notieren Sie nach jeder Inspektion oder jedem Eingriff alle Details wie Datum, Befunde, durchgeführte Maßnahmen, Name des Technikers und ausgetauschte Teile in einem Dokument oder Verwaltungssystem.</p> <p>B) Bewahren Sie dieses Protokoll für zukünftige Nachschläge und Audits gut organisiert und zugänglich auf.</p>	Immer	Wartungsprotokoll

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

6.4. Elektrische, Sprach- und Datenkreise, Beleuchtung

Es wird empfohlen, die Geräte vor der Überprüfung vom Stromnetz zu trennen.

- Entfernen Sie die oberen und unteren Abdeckungen, die die Leitungen für elektrische, Sprach- und Datenkomponenten sowie die Beleuchtung schützen.



Siehe Punkt 6.1 dieses Handbuchs

NOTA

Bei Geräten, bei denen ein elektrisches Element in der mittleren Schiene angefordert wurde, muss die Schutzabdeckung dieser Schiene erneut entfernt werden.

- Führen Sie vor Beginn der Überprüfungen eine Sichtprüfung durch.
- Steckdosen: Überprüfen Sie die Spannung an jeder Steckdose des Geräts.
- Beleuchtung: Überprüfen Sie das Ein- und Ausschalten über die Tasten am Gerät und/oder über die Ruftaste. Wenn sie nicht richtig funktionieren, siehe Punkt 6.5 dieses Handbuchs.
- Sprache und Daten: Überprüfen Sie alle Mechanismen des Geräts und der Rufsteuerung. Dies ist vom IT- und Kommunikationsteam des Zentrums durchzuführen.

6.5. Austausch von LED-Streifen und Steuerungen im Beleuchtungsmodul

Wenn die Beleuchtungsmodule des ICARUS-Systems Funktionsstörungen aufweisen, müssen sowohl die LED-Streifen ⑤ als auch die Steuerungen ⑦ ausgetauscht werden.



Trennen Sie das Gerät vor dem Austausch vom Stromnetz.

- Entfernen Sie die Diffusoren wie in Punkt 6.1.1 dieses Handbuchs beschrieben. Das Beleuchtungsmodul ist nun sichtbar.
- Trennen Sie den Schnellanschluss von den LED-Streifen ①
- Trennen Sie die Stromversorgung der Controller ③ von der Anschlussleiste.
- Lösen Sie die Sechskantschrauben M4 x 16 ⑤ DIN 933 und lösen Sie die Laschen ④, mit denen die Steuerungen ③ befestigt sind.

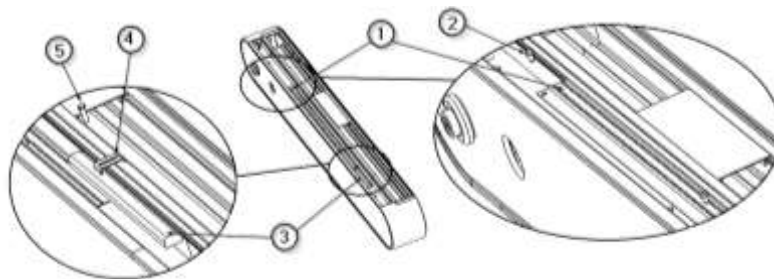


Abb. 5 Austausch der LED-Streifen und Controller

- Setzen Sie die neuen Controller ③ ein und befestigen Sie sie mit den Laschen ④, indem Sie die Sechskantschrauben ⑤ festziehen.
- Schließen Sie die Stromversorgung der Controller wieder an die Anschlussleiste an.
- Lösen Sie die beiden Sechskantschrauben M4 x 8 ② DIN 7505 und lösen Sie die LED-Streifen ①.
- Setzen Sie die neuen LED-Streifen ① ein und befestigen Sie sie mit den Sechskantschrauben ②.
- Schließen Sie den Schnellanschluss für die Stromversorgung der neu installierten LED-Streifen ① an.
- Überprüfen Sie, ob das Beleuchtungsmodul fest in seiner Position sitzt.
- 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.

- Bringen Sie die Abdeckungen wieder an.

6.6. Gehäuse und Bauteile



Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob ein Element nicht ordnungsgemäß befestigt ist.



Bei Verdacht auf eine lose Befestigung führen Sie eine physische Überprüfung der Elemente durch und befestigen Sie diese ordnungsgemäß.

6.7. rhaltungspan

Zu inspizierendes Element	Beschreibung	Häufigkeit	Inspektionsmethode
Gasanschlüsse	Inspektion von medizinischen Gasanschlüssen*	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 6.3 <i>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 6.3 <i>Versorgungskreisläufe für medizinische Gase</i> 
LED-Beleuchtung	Überprüfung der LED-Streifen für direktes und indirektes Licht	Halbjährlich	Sichtprüfung und Funktionsprüfung Siehe Punkt 6.5 <i>Austausch von LED-Streifen und Steuerungen in Beleuchtungsmodulen</i> 
Krankenschwesterruf	Funktionsweise des Rufsystems	Halbjährlich	 ion von Ruf und Antwort 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 6.4 <i>Elektrische Schaltkreise, Sprach- und Datenleitungen, Beleuchtung</i> 
Eingänge oder Zugänge (Gas und Strom)	Überprüfung der Rohr- und Elektroanschlüsse*	Jährlich	Sichtprüfung. Überprüfung der Anschlüsse, keine Verstopfungen und korrekte Beschilderung
Video- und Audioanschlüsse	Funktionsfähigkeit 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)
Vinyl und Phenolharz	Zustand der Vinylfolien und Platten überprüfen	Jährlich	Sichtprüfung und Tastprüfung (4)
Stirnseiten	Überprüfung der Stirnseiten und ihres Zustands	Jährlich	Sichtprüfung und taktile Prüfung (4)

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

*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.

(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 Verwendung des Tastsinns zur Beurteilung einer Oberfläche oder Komponente. 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.

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 die Verwendung von **formaldehydfreien** Desinfektionsmitteln vom Typ Saint Nebul Aid von Proder Pharma empfohlen. 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-/Elektronikabfall 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 Sicherheit und grundlegende Funktionsweise.

IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1-2. Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen. Ergänzende Norm. Pe

Elektromagnetische Störungen.

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 einer solchen Umgebung verwendet wird.

Messungen der Störaussendungen	Konformität	Anmerkung
HF-Emissionen gemäß der Norm CISPR 11	Gruppe 1	Das Netzteil verwendet HF-Energie ausschließlich für seinen internen BETRIEB. Daher sind seine HF-Emissionen minimal und Störungen von Geräten in seiner unmittelbaren Umgebung unwahrscheinlich.
AF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse A	Die Deckenversorgungseinheit ist für den Einsatz in anderen als privaten Einrichtungen und in solchen Einrichtungen vorgesehen, die direkt an das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt. NOTA Aufgrund seiner EMISSIONSEIGENSCHAFTEN ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung der Auswirkungen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Standort verlegen oder neu ausrichten.
Oberschwingungsemissionen gemäß der Norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Transienten gemäß der Norm IEC 61000-3-3	Konform	

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 sein. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Amplituden	±2 kV für	±2 kV für	Die Qualität der

von elektrischen Störgrößen / Störimpulsen gemäß der Norm IEC 61000-4-4	Stromkabel ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangskabel	Stromversorgungskabel ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangskabel	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 für gewerbliche oder Krankenhausumgebungen typischen Netzspannung entsprechen ().
Spannungsabfälle und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß der Norm IEC 61000-4-11	100 % Abfall von U_N für 0,5 Periode 100 % Abfall von U_N für 1 Periode 30 % Abfall von U_N für 25 Perioden Anmerkung: U_N ist die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfwerts	100 % Abfall der U_N für 0,5 Periode 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 Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen. Wenn der Nutzer der Deckenversorgungseinheit auch bei Stromausfällen einen unterbrechungsfreien Betrieb benötigt, empfiehlt es sich, die Deckenversorgungseinheit über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Kurzzeitige Unterbrechungen der Versorgungsspannung gemäß 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 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.
Magnetfeld für Netzfrequenzen von 50/60 Hz gemäß der Norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Frequenz des Stromnetzes erzeugten Magnetfelder sollten den für eine gewerbliche oder Krankenhausumgebung typischen Werten entsprechen ().

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Umgebung/Richtlinien																																																		
Induzierte HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Band	3 Vrms 6 Vrms	AM-Modulation 1 kHz Tiefe 80 %																																																		
Induzierte AF-Störungen gemäß IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RANGE</th> <th>FREQUENCY</th> <th>MODULATION</th> <th>STEP</th> <th>LEVEL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>80-1000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1000-2000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2000-2700MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>385MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>450MHz</td> <td>FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>810-930MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>1720-1970MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>2450MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>5240-5785MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>			RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m	E	450MHz	FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz	-	28 V/m	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m
RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL																																																	
A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m																																																	
E	450MHz	FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz	-	28 V/m																																																	
F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m																																																	

Nennleistung des Senders	Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz		
	Umgebung/Richtlinien (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz bis 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz bis 2,5 GHz $D = 2, 3 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
-----	----	----	----



WARNUNG: Das Stapeln des Geräts oder die Installation in der Nähe anderer Geräte kann aufgrund von EMI-Störungen die Systemleistung beeinträchtigen.