tediselmedical

N270

WARTUNGSHANDBUCH

CE 0197

tediselmedical.com

Inhalt

1. Hersteller 4
2. Sicherheitshinweise 4
   2.1. Warnungen vor Verletzungsgefahr 4
   2.2. Warnungen vor Beschädigungsgefahr 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
   3.1. Wesentliche Leistungsmerkmale und grundlegende Sicherheitshinweise 6
   3.2. EM-Störungen 7
4. Verwendete Symbole 7
5. Produktdaten 9
   5.1. Lagerbedingungen 9
   5.2. Betriebsbedingungen 10
   5.3. Lebensdauer 10
   5.4. Verwendungszweck des Produkts 10
6. Wartung 11
   6.1. Schulung 11
   6.2. Entfernen und Anbringen von Außenabdeckungen 11
      6.2.1. Entfernen von Diffusoren 11
      6.2.2. Entfernen der oberen und unteren Abdeckungen 12
      6.2.3. Entfernen der mittleren Abdeckung 12
   6.3. Medizinische Gasversorgungskreisläufe 13
   6.4. Elektrische Leitungen, Sprach- und Datenleitungen, Beleuchtung 14
   6.5. Austausch von LED-Streifen und Treibern in Beleuchtungsmodulen 15
   6.6. Umhüllungen und Strukturelemente 16
   6.7. Wartungsplan 16

7. Reinigung 19
8. Abfallentsorgung 19
9. Vorschriften 20
9.1. Teamwertung 20
9.2. Referenzstandards 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 Signalwörtern gekennzeichnet.

2.1. Verletzungsgefahr

Signalwörter wie GEFAHR, WARNUNG oder VORSICHT beschreiben den Grad der Verletzungsgefahr. Die verschiedenen dreieckigen 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 von Fingern

2.2. Warnungen vor Beschädigungsgefahr

Das Signalwort 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.

HINWEIS

Weist auf eine mögliche Gefahr hin, 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 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 Sauerstoff- und Gasauslässe frei von Öl, fettigen Materialien und Schmiermitteln sind!

- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Öl, Fett oder Schmiermittel enthalten.

2.5.2. Brandgefahr

GEFAHR: Entweichender Sauerstoff ist brennbar:

- Offenes Feuer, glühende Gegenstände und offenes Licht sind bei der Arbeit mit Sauerstoff verboten!

- Nicht rauchen!

3. Risiken

3.1. Gasexplosion

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

Bei Kontakt mit Sauerstoff in der Luft können medizinische Gase ein explosives oder leicht entzündliches Gasgemisch bilden. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen geeignet, in denen brennbare Gemische aus Anästhetika mit hohen Konzentrationen an Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind.

Wenn solche hohen Konzentrationen von brennbaren Gemischen aus Anästhetika mit Sauerstoff oder Lachgas in der Umgebung des Geräts auftreten, besteht unter bestimmten Bedingungen Zündgefahr.

3.2. Gefahr einer Fehlfunktion des Geräts

VORSICHT: Wenn ein Gerät an das Gerät angeschlossen ist und den Schutzmechanismus des entsprechenden Stromkreises in der Gesundheitseinrichtung auslöst, werden auch andere an das Gerät angeschlossene Geräte stromlos geschaltet.

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 Enden der Gebäudeverbindungen isoliert sein, um den Kontakt mit Strömen zu verhindern, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

3.5. Wesentliche Leistungsmerkmale und grundlegende Sicherheitsaspekte

Um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG zu gewährleisten, werden bei bestimmungsgemäßer Verwendung die folgenden Bedingungen vorausgesetzt:

- Die Steckdosen funktionieren einwandfrei.

- Die Lichtmodule funktionieren ordnungsgemäß.

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

- Risiko für den Benutzer/Patienten

- Ausfall oder Unterbrechung der Stromversorgung an den Steckdosen

3.6. EM-Störungen

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Antennen, können die Systeme beeinträchtigen. Diese Art von Geräten sollte nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Systems, einschließlich Kabeln, verwendet werden.

4. Verwendete Symbole

Anwendbarer Teil B

Erde (Masse)

Äquipotentialität

Schutzerdung (Masse)

Anschlussstelle für Neutralleiter

Schwesternrufknopf

Direkte Beleuchtung

	Indirekte Beleuchtung
	Bedienungsanleitung
MD	Gesundheitsprodukt
	Elektroaltgeräte
CE 0197	CE-Zeichen
REF	Produktcode
UDI	Eindeutiger Identifikationscode
SN	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verweis auf die Bedienungsanleitung
	Beschädigungen an Oberflächen

		Brandgefahr
		Explosionsgefahr
		Gefährliche Spannung
	HINWEIS	Hinweis
		Gefahr des Einklemmens der Finger
	WARNUNG	Warnung
	VORSICHT	Vorsicht
	GEFAHR	Gefahr

5. Produktdaten

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Modell N270. Dieses Modell gehört zur SICA-Familie.

5.1. Lagerbedingungen

Die Einzelverpackung dieses Produkttyps besteht aus einer Luftpolsterfolie im Inneren und einem Karton außen. Nicht stapelbare Verpackung.

Das Produkt darf unter keinen Umständen mit offener oder beschädigter Verpackung gelagert werden. Wenn das Produkt bei Erhalt geprüft wird und die Installation nicht innerhalb eines Tages erfolgt, 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

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

Empfohlener Temperaturbereich: -10 °C bis 40 °C

Empfohlener Feuchtigkeitsbereich: 30 % bis 75 %.

Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1.060 hPa

5.3. Lebensdauer

Die Nutzungsdauer der SICA-Produktfamilie richtet sich nach der Nutzungsdauer 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 VORAUSSICHTLICHEN LEBENSDAUER aufrechtzuerhalten.

5.4. Zweck des Produkts

Diese Systeme haben drei wesentliche Funktionen innerhalb des Krankenhauses:

- Medizinische Gasversorgung
- Elektro-, Sprach- und Datendienste
- Beleuchtung
- Schwesternruf

Sie bestehen aus einem Chassis aus Aluminiumprofilen, in das die elektrischen Geräte, Ruf-, Sprach- und Datensysteme sowie die Installation und Verlegung der medizinischen Gasanschlüsse integriert sind.

6. Wartung

6.1. Schulung

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

1. die Schulung erhalten haben und ordnungsgemäß registriert sind (auf den Ebenen, auf denen gesetzliche Bestimmungen eine solche Registrierung erforderlich machen).

2. anhand dieser Bedienungsanleitung in die Wartung dieses Geräts eingewiesen wurden.

3. die aufgrund ihrer beruflichen Erfahrung und ihrer Schulung in den einschlägigen Sicherheitsnormen in der Lage sind, die von ihnen auszuführenden Aufgaben zu beurteilen und die mit der Arbeit verbundenen Gefahren zu erkennen.

6.2. Entfernen und Anbringen von Außenabdeckungen

Zur Wartung des Geräts müssen die Außenabdeckungen entfernt werden.

6.2.1. Entfernen der Diffusoren

- Entfernen Sie die Lichtdiffusoren ① wie in Abb. 1 gezeigt. Verwenden Sie einen flachen Schraubendreher und achten Sie darauf, den Lack auf den Seitenabdeckungen nicht zu zerkratzen.

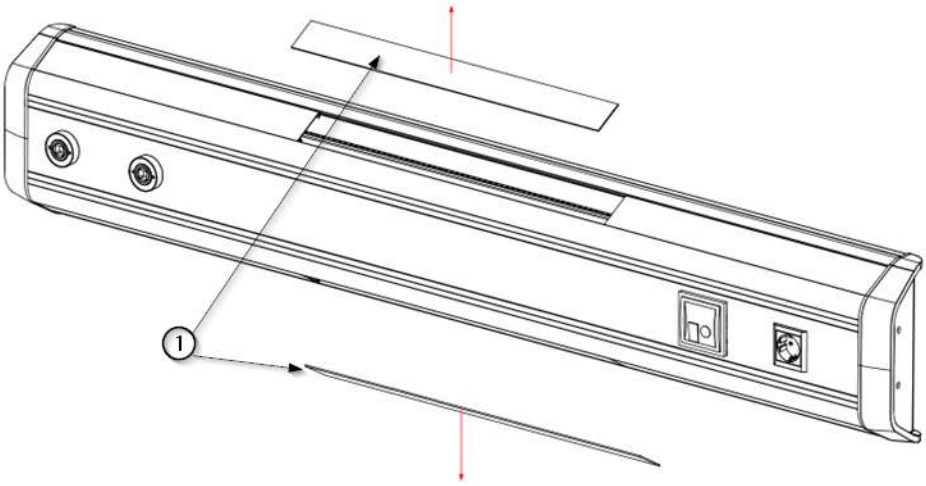

Abb. 1 Entfernen der oberen und unteren Diffusoren

- Setzen Sie die Diffusoren wieder auf das Gerät und drücken Sie sie fest, bis Sie ein Klicken hören.

6.2.2. Entfernen der oberen und unteren Abdeckungen

- Entfernen Sie die Diffusoren wie im vorherigen Kapitel beschrieben. Sie haben nun Zugang zur Seite der oberen ① und unteren ② Abdeckungen.
- Entfernen Sie die oberen Abdeckungen ① und unteren Abdeckungen ② wie in Abbildung 2 gezeigt und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.

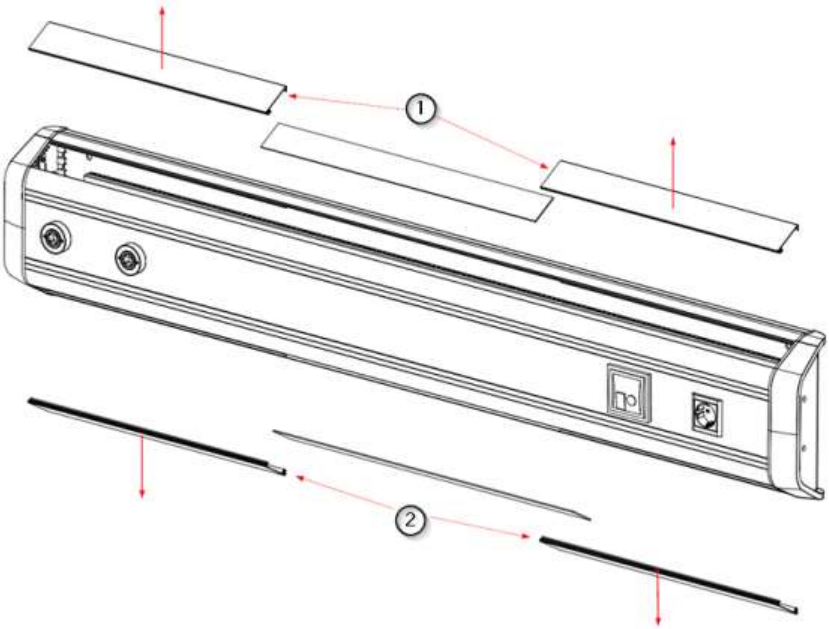

Abb. 2 Entfernen der oberen und unteren Abdeckungen

- Setzen Sie die obere und untere Abdeckung wieder auf das Gerät, indem Sie sie in Position bringen und zusammendrücken, bis ein Klicken zu hören ist.

6.2.3. Entfernen der mittleren Abdeckung

- Entfernen Sie die vordere Abdeckung ② mit Hilfe des Saugnapfes ① wie in Abbildung 3 gezeigt, um die vorinstallierten Gaseinlässe am Gerät freizulegen.

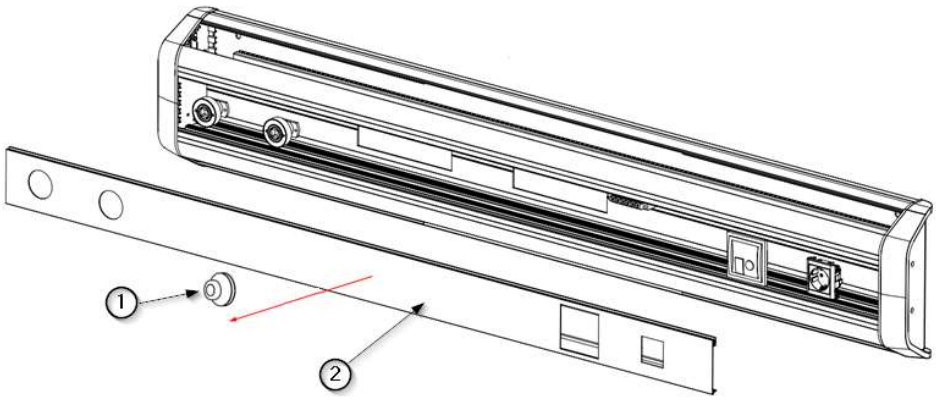

Abb. 3 Entfernen der mittleren Abdeckung der Gasleitung

- Setzen Sie die mittlere Abdeckung auf das Gerät und drücken Sie sie fest, bis ein Klicken zu hören ist.

6.3. Medizinische Gasversorgungskreisläufe

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

- Entfernen Sie die vordere Abdeckung, die die Gasleitungen schützt.

Siehe Abschnitt 6.1 dieses Handbuchs.

Durchgang	Beschreibung	Periodizität	Werkzeuge/Material
1	**Detaillierte Sichtprüfung**: A) Führen Sie eine gründliche Sichtprüfung aller Innenkanäle auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen durch.	Jährlich	Schraubendrehersatz, Schutzhandschuhe, Taschenlampe, Taschenlampe usw.
2	**Leckageerkennung:** A) Bereiten Sie eine Seifenlösung in einem Behälter vor. B) Tragen Sie die Lösung mit einem Pinsel oder einer Bürste auf die Verbindungsstellen der Rohrleitungen zu den Gasanschlusseinheiten und anderen Lötverbindungen auf. C) Achten Sie auf Blasenbildung, die auf ein Leck hinweist. D) Wenn ein Leck festgestellt wird, markieren Sie den Bereich für eine spätere Korrektur.	Zweimal jährlich	Seifenlösung, Bürste oder Pinsel
3	**Überprüfung der Halterungen für Gasanschlüsse:** A) Beurteilen Sie den Zustand und die Unversehrtheit der Trunking-Halterungen. Überprüfen Sie sie auf Verschleiß oder strukturelle Schäden.	Jährlich	Handwerkzeuge, Schutzhandschuhe

	B) Stellen Sie sicher, dass die Halterungen fest am Profil befestigt sind und dass sie sich nicht bewegen oder Spiel haben.		
4	**Wartungsregister**: A) Nach jeder Inspektion oder jedem Eingriff sind alle Details wie Datum, Ergebnisse, ergriffene Maßnahmen, Name des Technikers und ausgetauschte Teile in einem Dokument oder Verwaltungssystem zu protokollieren. B) Bewahren Sie diese Aufzeichnungen übersichtlich und zugänglich auf , damit Sie später darauf zurückgreifen und Audits durchführen können.	Immer	Wartungsprotokoll

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

6.4. Elektrische Leitungen, Sprach- und Datenleitungen, Beleuchtung

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

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

Siehe Abschnitt 6.1 dieses Handbuchs.

NOTA

Bei Geräten, bei denen ein elektrisches Element auf der Mittelschiene angefordert wurde, muss die Schutzabdeckung dieser Schiene wieder 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 Drucktasten am Gerät und/oder über die Anrufsteuerung. Wenn sie nicht ordnungsgemäß funktionieren, siehe Punkt 6.5 dieses Handbuchs.

- Sprache und Daten: Überprüfen Sie alle Mechanismen des Geräts und der Rufsteuerung. Dies muss vom IT- und Kommunikationspersonal des Zentrums durchgeführt werden.

6.5. Austausch von LED-Streifen und Treibern im Beleuchtungsmodul s

Wenn die Beleuchtungsmodule des N270-Systems nicht ordnungsgemäß funktionieren, müssen sowohl die LED-Streifen ② als auch die Controller ① ausgetauscht werden.

Trennen Sie die Geräte vor dem Austausch vom Stromnetz.

- Entfernen Sie die Diffusoren wie in Abschnitt 6.1.1 dieses Handbuchs beschrieben. Das Beleuchtungsmodul muss freigelegt werden.
- Trennen Sie den Schnellanschluss vom LED-Streifen ②.
- Trennen Sie die Stromversorgung des Controllers ① von der Klemmleiste.
- Lösen Sie die M4 x 16 Sechskantschrauben ④ DIN 933 und lösen Sie die Lasche ③, die den Controller ① und den LED-Streifen ② hält.

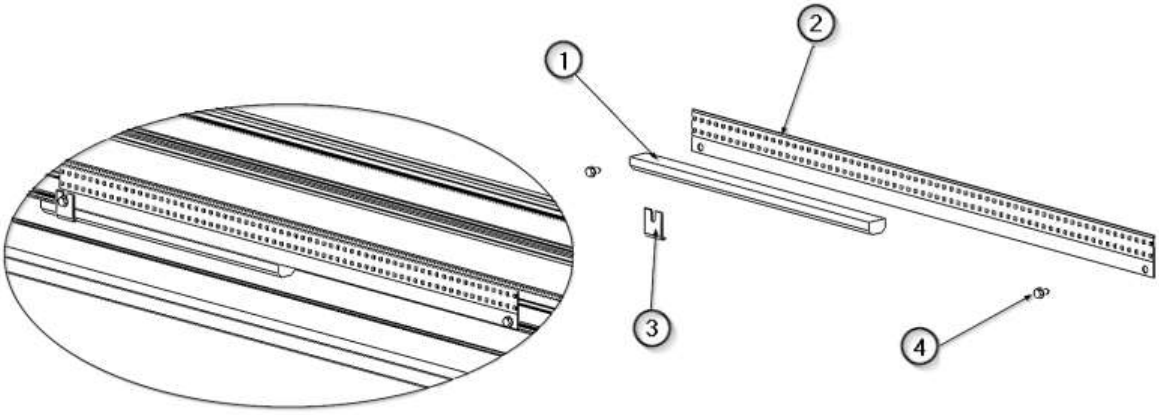

Abb. 4 Austausch von LED-Streifen und Controllern

- Befestigen Sie den LED-Streifen ② und sichern Sie ihn mit einer M4 x 16 Sechskantschraube ④ (die nicht zur Befestigung der Lasche ④ verwendet wird, die den Treiber hält).
- Setzen Sie den neuen Controller ① ein und befestigen Sie ihn mit der Lasche ③, indem Sie die zweite Sechskantschraube ④ eindrehen.
- Schließen Sie die Stromversorgung des Controllers ① wieder an die Klemmleiste an.
- Schließen Sie den Schnellanschluss des Netzteils des neu installierten LED-Streifens ② an.
- Überprüfen Sie, ob das Beleuchtungsmodul fest sitzt.
- Schalten Sie den Beleuchtungskreis ein und führen Sie einen Testlauf durch, um zu überprüfen, ob sich das Beleuchtungsmodul ein- und ausschaltet.

Der Kontakt mit stromführenden Teilen kann zu einem Stromschlag führen.

Bringen Sie die Abdeckungen wieder an.

6.6. Umhüllungen und Strukturelemente

- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob Teile nicht ordnungsgemäß befestigt sind.

Bei Verdacht führen Sie eine physische Überprüfung der Elemente durch und befestigen Sie sie ordnungsgemäß.

6.7. Wartungsplan

Zu prüfender Punkt	Beschreibung	Häufigkeit	Prüfmethode
Gasauslässe	Prüfung der medizinischen Gaszufuhr*.	Jährlich	Sichtprüfung und Funktionsprüfung Einfaches Anschließen und Trennen Verschleiß oder Beschädigungen Kennzeichnung und Beschriftung
Kupfergasanschluss I	Überholung und Zustandsprüfung*. Es wird empfohlen, die Geräte vor der Überholung vom Stromnetz zu trennen.	Jährlich	Sichtprüfung Überprüfung der Halterungen Siehe Punkt *6.3 Medizinische Gasversorgungskreisläufe*
Kupfergasanschlüsse II	Überholung und Zustandsprüfung*. Es wird empfohlen, die Geräte vor der Überholung vom Stromnetz zu trennen.	Jährlich	Leckageprüfung Siehe Punkt *6.3 Medizinische Gasversorgungskreisläufe*
LED-Beleuchtung	Prüfung von LED-Streifen für direktes und indirektes Licht	Halbjährlich	Sichtprüfung und Funktionstest Siehe Punkt *6.5 Austausch von LED-Streifen und Treibern in ungsmodulen*

Schwesternruf	Bedienung des Rufsystems	Halbjährlich	Simulation von Ruf und Systemreaktion. Sicherstellung einer effektiven Kommunikation mit dem Pflegepersonal
Schalter	Überprüfung der Lichtsteuerung	Jährlich	Funktionsprüfung. Überprüfung der Funktionsfähigkeit
RJ45-Buchsen	Überprüfung der Sprach- und Datenbuchsen	Jährlich	Anschluss an Geräte und Testen der Datenübertragung
Steckdosen	Überprüfung der Stromversorgung der Geräte*.	Halbjährlich	Überprüfung der Versorgungsspannung und des Durchgangs (3) mit einem Multimeter und Anschluss von Geräten
Elektrische und Datenverkabelung	Überprüfung und Kontrolle des Zustands und der Funktionsfähigkeit*. Es wird empfohlen, die Geräte vor der Überholung vom Stromnetz zu trennen.	Jährlich	Sichtprüfung und Funktionstest. Überprüfung der Anschlüsse und korrekte Signalisierung. Überprüfung gemäß den geltenden Vorschriften Siehe Abschnitt *6.4 Elektrische, Sprach- und Datenkreise, l ung usw.*
DIN-Schiene	Überprüfung der Tropfenfängerhalterung und anderer Elemente	Jährlich	Sichtprüfung und Prüflast (2) Zustand und Festigkeit prüfen (1)
Eingänge (Gas und Strom)	Überprüfung der Rohr- und Elektroanschlüsse*.	Jährlich	Sichtprüfung. Überprüfung der Anschlüsse, der Abwesenheit von Hindernissen und der korrekten Kennzeichnung.
Video- und Audioanschlüsse	Funktionsfähigkeit von HDMI- und USB-Anschlüssen usw.	Jährlich	Geräteanschluss und Daten-/Video-/Audioübertragung
Schutzmechanismen	Überprüfung von Erdungen und Schutzvorrichtungen*.	Jährlich	Verwendung eines Multimeters (3) für Durchgangsprüfungen

Behandlung und Endbearbeitung	Überprüfung des Lackzustands	Jährlich	Sichtprüfung und Tastprüfung (4)
Vinyl und Phenolharz	Zustand von Vinyl und Platten prüfen	Jährlich	Sichtprüfung und Tastprüfung (4)
Stirnwände	Inspektion der Stirnwände und ihres Zustands	Jährlich	Sichtprüfung und Tastprüfung (4)

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

*Wenn bei der Inspektion festgestellt wird, dass einer der oben genannten Punkte nicht erfüllt ist, muss das System als Vorsichtsmaßnahme sofort abgeschaltet werden, um weitere Schäden an Personen und Geräten zu vermeiden. Benachrichtigen Sie unverzüglich den Systemlieferanten.

(1) Überprüfung des Zustands und der Robustheit:

- Diese Bewertung erfolgt durch eine detaillierte Sichtprüfung, bei der nach offensichtlichen Anzeichen von Beschädigungen, Verschleiß oder Korrosion gesucht wird. Zur Beurteilung der Robustheit können physikalische Tests durchgeführt werden, beispielsweise durch Ausübung einer manuellen Kraft an verschiedenen Stellen, um die Festigkeit zu überprüfen.
- Damit eine bestimmte Struktur oder Platte als in gutem Zustand befindlich angesehen werden kann, darf sie keine sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen, übermäßigem Verschleiß oder Korrosion aufweisen. Außerdem darf sie sich bei Krafteinwirkung nicht über ein akzeptables Maß hinaus verformen oder verschieben.

(2) Dummy-Belastung:

- Hierbei wird ein Gewicht oder eine Kraft aufgebracht, die die extremsten Einsatzbedingungen simuliert, denen das Gerät in der Praxis ausgesetzt sein könnte. Anhand dieser Belastung wird beurteilt, ob das Gerät den Anforderungen des täglichen Einsatzes im Operationssaal standhalten kann.
- Der spezifische Wert der Belastung hängt von den in der Ausrüstung angegebenen Spezifikationen ab.

(3) Verwendung des Multimeters:

- Es wird verwendet, um zu überprüfen, ob Steckdosen und zugehörige 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:

- Hierbei wird eine Oberfläche oder Komponente durch Berühren beurteilt. Wenn man beispielsweise mit der Hand oder den Fingern über die Farbe einer Struktur fährt, kann man feststellen, ob Unebenheiten, Beulen oder Abblätterungen vorhanden sind.

7. Reinigung

Führen Sie diesen Vorgang mit leicht feuchten Reinigungsinstrumenten durch, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Da kein Teil oder Bauteil des Systems invasiv ist, ist eine Sterilisation nicht erforderlich.

Verwenden Sie keine scheuernden oder sehr harten Reinigungsmittel, die die Außenbeschichtungen beschädigen könnten, wie z. B. Desinfektionsmittel, die Natriumhypochlorit enthalten, das gegenüber Aluminium stark korrosiv ist.

WARNUNG: Es kann zu Schäden am Gerät kommen.

Es werden **formaldehydfreie** Desinfektionsmittel wie Saint Nebul Ald von Proder Pharma empfohlen. Anwendungsmethode:

1. Verdünnen Sie 4 Pumpstöße des vom Hersteller mitgelieferten Ventils auf 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 stromführenden Teilen kann zu einem Stromschlag führen.

- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion immer vom Stromnetz.
- Stecken Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts.

8. Abfallentsorgung

Es gelten die Richtlinien WEE2012/19 und 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. Vorschriften

9.1. Team-Rangliste

Gemäß der neuen MDD-Verordnung 93/42/EWG über Medizinprodukte wird diese Produktfamilie wie folgt klassifiziert:

- Klasse IIb gemäß Anhang II, ausgenommen Abschnitt 4, Vorschrift 11.
- Schutzart IP20 gemäß IEC 60529

Geräte für den Dauerbetrieb.

9.2. Referenznormen

Das Gerät entspricht den Sicherheitsanforderungen der folgenden Normen und Richtlinien:

ISO 11197: Medizinische Versorgungseinheiten

IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale.

IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1-2. Allgemeine Festlegungen für die Grundsicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzende Norm. 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 sich vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Messung der Störaussendung	Konformität	Anmerkung
HF-Emissionen gemäß CISPR 11-Norm	Gruppe 1	Das Netzteil verwendet HF-Energie ausschließlich für seinen internen BETRIEB. Daher sind seine HF-Emissionen minimal und Störungen von Geräten in seiner Umgebung sind unwahrscheinlich.
HF-Emissionen gemäß CISPR 11-Norm	Klasse A	Die Dachstromversorgungseinheit ist für den Einsatz in Nichtwohngebäuden und in Anlagen geeignet, die direkt an das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen gemäß der Norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen von	Gemäß	

Spannungsschwankungen/Transienten gemäß der Norm IEC 61000-3-3		NOTA HINWEIS – Aufgrund seiner EMISSIONSEIGENSCHAFTEN ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohngegend (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung der Auswirkungen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Standort verlegen oder neu ausrichten.

Störfestigkeit	Prüfpegel 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 Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Wenn der Fußboden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Amplituden/Bursts schneller elektrischer Störgrößen gemäß der Norm IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für Eingangs- und Ausgangskabel	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für eingehende und ausgehende Kabel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typisch für eine gewerbliche oder klinische Umgebung sein.
Überspannung	±1 kV Phasenspannung	±1 kV Phase-Phase-	Die Qualität der

(Welle) gemäß IEC 61000-4-5	±2 kV Phase-zu-Erde-Spannung	Spannung ±2 kV Phase-zu-Erde-Spannung	Versorgungsspannung sollte typisch für eine gewerbliche oder klinische Umgebung sein.
Spannungseinbrüche und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß der Norm IEC 61000-4- 11	100 % von UN Abfall für 0,5 Perioden 100 % von UN Abfall für 1 Periode 30 % von UN-Abfall für 25 Perioden Anmerkung: UN ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.	100 % UN Abfall für 0,5 Perioden 100 % UN Abfall für 1 Periode 30 % UN Abfall für 25 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typisch für eine gewerbliche oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer der Dachversorgungseinheit auch bei Stromausfällen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, die Dachversorgungseinheit 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: UN ist die Wechselstromnetzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typisch für eine gewerbliche oder klinische Umgebung sein. Wenn der Benutzer der Dachversorgungseinheit auch bei Stromausfällen einen Dauerbetrieb benötigt, wird empfohlen, die Dachversorgungseinheit über ein Gerät mit

			unterbrechungsfreier Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld für Netzfrequenzen (50/60 Hz) gemäß der 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**	**Konformitätsstufe**	**Umgebung/Richtlinien**
HF-Störungs , verursacht durch IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Band	3 Vrms 6 Vrms	AM 1 kHz Modulation Tiefe 80 % Tiefe 80 % Tiefe 80 % Tiefe
HF-Störung induziert durch IEC 61000-4-3			

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

Sendeleistung	**Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Emissionsfrequenz 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 des Geräts in der Nähe anderer Geräte kann aufgrund von EMI-Störungen die Leistung der Systeme beeinträchtigen.