

tediselmedical

ABITUS

ASENNUSOHJE



CE 0197

tediselmedical.com

Sisältö

1.	Valmistaja	4
2.	Turvallisuustiedot	4
2.1.	Varoitukset loukkaantumisvaarasta	4
2.2.	Vahinkojen vaaraa koskevat varoitukset	4
2.3.	Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkinnät	5
2.4.	Lisätietojen merkintä	5
2.5.	Hapen asianmukainen käyttö	5
2.5.1.	Hapen räjähdys	5
2.5.2.	Palovaara	6
2.6.	Potilaan ympäristö	6
2.7.	Yhdistelmä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.	6
3.	Riskit	7
3.1.	Kaasun räjähdys	7
3.	Laitteen toimintahäiriön riski	7
3.	Potilaan saastumis- ja infektioriski	7
3.4	Paloriski	7
3.5	Sähköiskun vaara	8
3.	Törmäysvaara	8
3.7	Järjestelmän kaatumisriski ylikuormituksen vuoksi	8
3.8	Järjestelmän kaatumisriski virheellisen asennuksen vuoksi	8
3.9.	Huomioita olennaisesta suorituskyvystä ja perusturvallisuudesta	8
3.10.	Sähkömagneettinen häiriö	9
4.	Käytetyt symbolit	9
5.	Asennusvaatimukset	11
5.1.	Asennukseen tarvittavat laitteet	11
5.2.	Koulutus	12
6.	Asennus ja kytkentä	12
6.1.	Asennussuositukset	12
6.2.	Asennusviitteet	14
6.3.	Kuormitustiedot	16
6.4.	Kierretappien asennus liitântälevyyn	18
6.4.1.	Asennus ilman alakattoa	18

6.4.2.	Asennus alakaton kanssa	19
6.5.	Viemäriputken asennus liitäntälevylle	20
6.6.	Kattojen purkaminen ja asennus.....	21
6.6.1.	Yläkoteloiden irrottaminen ja asennus	21
6.6.2.	Sivuseinien purkaminen ja asentaminen	22
6.6.3.	Koristeiden irrottaminen karuselleista.....	22
6.6.4.	Huoltopään kansien avaaminen ja sulkeminen.	24
6.7.	Pääosan osan asennus kahdelle laskuputkelle.....	24
6.8.	Elementtien kuljetusvaunun asennus	25
6.9.	Kaapeleiden/letkujen läpivienti	27
6.9.1.	Syöttölinjojen valmistelu.....	27
6.9.2.	Ilmapumppujen kytkentä	29
6.9.3.	Kaasuletkujen asennus ja anestesiakaasujen poisto.....	30
6.9.4.	Eri sähköpiirien kytkentä.....	31
6.10.	Liikkuvien osien säätö	32
6.10.1.	Kääntökulman rajoittaminen karusellissa ja/tai käsivarsissa.....	32
6.10.2.	Karusellien ja vaunujen liikerajan säätö.....	34
6.11.	Ulkoisten virransyöttösuojien vaatimukset	34
7.	Asennuksen tarkastukset	35
7.1.	Tarkista asennettavan laitteen tekniset ominaisuudet. Painot, vääntömomentit. ...	35
7.	Tarkista järjestelmän kaapeleiden ja letkujen kunto sekä varsien pyöriminen.	35
7.3	Mekaaninen testi.....	36
7.4	Tarkista huoltopään kotelo.	36
7.5	Mekaaninen törmäystesti	36
7.6.	Kaasupiirien testaus.	36
7.7.	Sähköpiirien testi.....	37
8.	Määräykset.....	37
8.1.	Laitteiden luokittelu	37
8.2.	Viitestandardit.....	38

1. Valmistaja

Valmistaja: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Osoite: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPANJA

Puh. +34 933 992 058

Faksi +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Turvallisuustiedot

Tärkeit huomautukset näissä käyttöohjeissa on merkitty graafisilla symboleilla ja varoitussanoilla.

2.1. Varoitukset loukkaantumisvaarasta

Varoitusmerkit, kuten VAARA, VAROITUS tai VAROITUS, kuvaavat loukkaantumisriskin vakavuutta.

Erilaiset kolmionmuotoiset symbolit korostavat visuaalisesti vaaran vakavuutta.



VAROITUS

Viittaa potentiaalisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa lieviä tai vähäisiä vammoja, jos sitä ei vältetä.



VAARA

Viittaa välittömään vaaraan, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



Sormien puristumisen vaara

2.2. Varoitukset vahingoittumisriskistä

Varoitusmerkki AVISO kuvaa aineellisten vahinkojen riskin astetta. Kolmiomainen symboli korostaa visuaalisesti vaaran astetta.



Pintojen vauriot: varoittaa puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden aiheuttamista pintojen vaurioista.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa laitteiden vaurioitumisen, ellei sitä vältetä.

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit



Palovaara



Räjähdysvaara: varoittaa räjähdysalttiiden kaasuseosten syttymisestä.



Vaarallinen jännite: varoittaa sähköiskuista, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.



Katon tukijärjestelmän vika



Törmäysvaara

2.4. Lisätietojen merkintä

NOTA

HUOMAUTUS antaa lisätietoja ja hyödyllisiä vinkkejä laitteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä

2.5. Hapen oikea käyttö.

2.5.1. Hapen räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Paineistettu happi on räjähdysvaarallista:

- Varmista, että hapen ja kaasun ulostulokohdat ovat vapaita öljystä, rasvaisista aineista ja voiteluaineista!
- Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät öljyä, rasvaa tai voiteluaineita.

2.5.2. Palovaara



VAARA: Vuotava happi on palavaa:

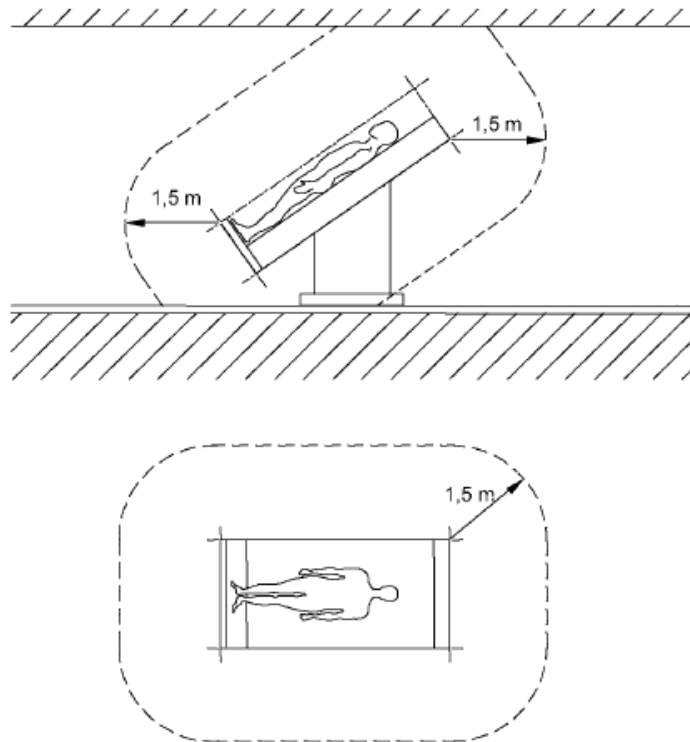
- Avointa tulta, hehkuvia esineitä ja avointa valoa ei sallita työskenneltäessä

!

- Tupakointi on kielletty!

2.6. Potilaan ympäristö

Seuraavan kuvan mitat kuvaavat potilaan ympäristön vähimmäiskokoa rajoittamattomalla alueella standardin IEC 60601-1 mukaisesti.



Kuva 1. Potilaan ympäristön vähimmäislaajuus

2.7. Yhdistelmä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Ripustusjärjestelmä yhdistetään palvelupäähän. Vaarallisten ylikuormitusten välttämiseksi, jotka voivat vahingoittaa tai aiheuttaa palvelupään ja ripustusjärjestelmän romahtamisen, on noudatettava määritettyä enimmäiskuormituskapasiteettia.



Katso laitteen mukana toimitetun käyttö- ja puhdistusohjeen kohta 6.7.

Loppulaitteiden virransyöttöön tarkoitetut virransyöttöpaketit on varustettava sähköeristyksellä ja kahdella suojatoimenpiteellä standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

NOTA

Laitteen käyttöönottaja on vastuussa koko järjestelmän validoinnista. Tarvittaessa suoritetaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja annetaan vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 22 artiklan mukaisesti.



Lue ulkoisen valmistajan toimittamat käyttöohjeet osoitteesta , jotta saat tarvittavat tiedot loppulaitteen käytöstä.

3. Riskit

3.1. Kaasun räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Kun lääketieteelliset kaasut joutuvat kosketuksiin ilman hapen kanssa, ne voivat muodostaa räjähdysherkän tai helposti syttyvän kaasuseoksen. Laite ei sovellu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on korkeita pitoisuuksia happea tai typpioksiduulia.

Jos laitteen ympäristössä esiintyy niin suuria pitoisuuksia syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on happea tai typpioksiduulia, on tietyissä olosuhteissa syttymisvaara.

3.2. Laitteen toimintahäiriön vaara



VAROITUS: Jos laite kytketään laitteistoon ja se laukaisee vastaavan piirin suojausmekanismin terveydenhuollon laitoksessa, muut laitteistoon kytketyt laitteet eivät myöskään saa virtaa.

3.3. Potilaan saastumis- ja infektioriski



VAROITUS: Ripustusjärjestelmän osat ja sovitteet on valmistettu muovista. Liuottimet voivat liuottaa muovimateriaaleja. Vahvat hapot, emäkset ja yli 60-prosenttiset alkoholipitoisuudet sisältävät puhdistusaineet voivat tehdä muovimateriaaleista hauraita. Irronneet hiukkaset voivat joutua avoimiin haavoihin. Jos nestemäiset puhdistusaineet pääsevät tunkeutumaan ripustusjärjestelmään ja kiinnikkeisiin, ylimääräinen puhdistusneste voi tippua avoimiin haavoihin.

3.4. Palovaara



Lääkekasvien syöttöliittimet eivät saa joutua kosketuksiin öljyn, rasvan tai syttyvien nesteiden kanssa.

3.5. Sähköiskun vaara



Signaaliakaapelit (verkko, ääni, video jne.) on eristettävä sähköisesti laitteista ja rakennuksen liitäntöjen päistä, jotta vältetään kosketus virtoihin, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

3.6. Törmäysvaara



Jos järjestelmä törmää muihin laitteisiin, seiniin tai kattoihin, ripustettava järjestelmä ja palvelupää voivat vaurioitua ja tärkeät potilashoidon järjestelmät voivat mennä epäkuntoon. Törmäyksen jälkeen palvelupää ja ripustettava järjestelmä on tarkastettava vaurioiden varalta.

3.7. Järjestelmän putoamisvaara ylikuormituksen vuoksi



Kaikkien kiinnitettyjen komponenttien oma paino ja kiinnitettyjen kuormien paino eivät saa ylittää tukiyksikön suurinta sallittua kuormitusta.



Jos suurin sallittu kuormitus on ylitetty, on olemassa riski, että ripustusjärjestelmä tai sen komponentit irtoavat kiinnikkeestä ja putoavat.

- Ripustusjärjestelmän ja sen komponenttien suurinta sallittua kuormitusta ei saa ylittää!



Katso laitteen mukana toimitetun käyttö- ja puhdistusohjeen kohta 6.

- Älä kiinnitä tai asenna ylimääräisiä kuormia jatkovarsiin, huoltopäähän tai päätylaitteisiin.

3.8. Järjestelmän putoamisvaara virheellisen asennuksen vuoksi



Jos järjestelmän eri osien kiinnityselementit eivät ole oikein paikoillaan tai niiden kiristysmomentteja ei noudateta, ripustusjärjestelmä voi irrota kiinnikkeestään ja pudota.

3.9. Huomioita olennaisesta suorituskyvystä ja perusturvallisuudesta

PERUSTURVALLISUUDEN ja PERUSSUORITUSKYVYN varmistamiseksi seuraavien ehtojen on täyttyttävä käytön aikana:

- pistorasiat toimivat oikein
- valomoduulit toimivat oikein

Ulkoisten odottamattomien sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi PERUSSUORITUSKYKY voi kuitenkin heikentyä, mikä voi aiheuttaa:

- vaaran käyttäjälle/potilaalle
- pistorasioiden virransyötön keskeytyminen tai katkeaminen

3.10. Sähkömagneettinen häiriö



VAROITUS: Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet, mukaan lukien antennit, voivat vaikuttaa järjestelmiin. Tällaisia laitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä järjestelmän mistään osasta, mukaan lukien kaapelit.

4. Käytetyt symbolit



Sovellettava osa B



Maadoitus (massa)



Potentiaalitasaisuus



Suojausmaa (massa)



Neutraalin johtimen liitäntäpiste



Hoitajan kutsunappi



Suoran valon sytytys



Epäsuoran valon sytytys



Käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Sähkölaitteen jätteet



CE-merkki



Tuotekoodi



Ainutlaatuinen tunnistekoodi



Sarjanumero



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viittaus käyttöohjeeseen



Pintojen vauriot



Palovaara



Räjähdysvaara



Vaarallinen jännite



VAROITUS

Varoitus



Sormien puristumisen vaara



VAROITUS

Varoitus



VAROITUS

Varoitus



VAARA

Vaara

5. Asennusvaatimukset

5.1. Asennukseen tarvittava varustus

- Nostolaite tai trukki, jonka sallittu kuormitus on vähintään 250 kg. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää nostovintturiä, jonka sallittu kuormitus on vähintään 250 kg, jos tila on rajoitettu:



VARO

Varmista, että ripustusjärjestelmä on riittävän hyvin kiinnitetty ennen sen nostamista.



VAROITUS

Nostamisen aikana on vältettävä törmäyksiä muiden ripustusjärjestelmien, laitteiden, kattojen tai seinien ja muiden rakenteiden kanssa.

- Suojakäsineet

- Digitaalinen vesivaaka
- Vääntömomenttiavain
- Yleismittari
- Vakiotyökalusarja
- 36 mm:n jakoavain
- 1 teleskooppinen magneettien keräysvälineistö
- Työtaso (esim. tikkaat) kunkin maan työterveys- ja työturvallisuusmääräysten mukaisesti

5.2. Koulutus

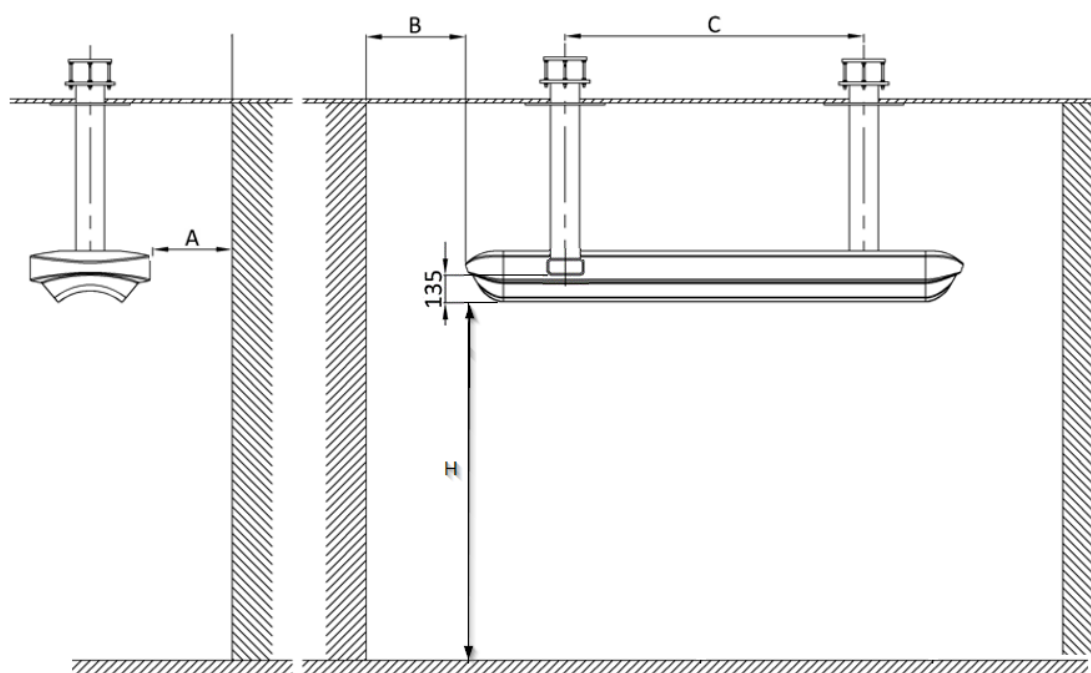
Asennuksen suorittava henkilöstö on oltava asiakkaan kouluttama ja pätevä. Laite saa ASENTAA vain valtuutettu henkilöstö. Henkilöt, jotka

1. ovat saaneet koulutuksen ja jotka on asianmukaisesti rekisteröity (niissä maissa, joissa lainsäädäntö edellyttää tällaista rekisteröintiä).
2. on saanut koulutuksen laitteen asennuksesta tämän käyttöohjeen perusteella.
3. kykenevät arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusmääräysten koulutuksensa perusteella ja tunnistamaan työn mahdolliset vaarat.

6. Asennus ja kytkentä

6.1. Asennusohjeet

Kuvassa on esitetty laitteen kokoonpano. Seuraavassa on esitetty tavallisimmat mitta-alueet kullekin kuvassa määritellylle mitalle.



Kuva 2 Asennussuositukset

Mittaus	Kuvaus	
A	Etäisyys seinästä laitteen pääosan suuntaisesti (mm)	Min. 500
B	Etäisyys seinään laitteen pääosan kohtisuoraan (mm)	Min 300
C	Etäisyys kattoon kiinnitetyistä tuista sänkyä kohti (mm)	Enintään 1500
H	Korkeus lattiasta (projektista riippuen)	Suosittelava 1900

Päätylevyn sijainti laatikossa riippuu projektin vaatimuksista, ja tässä osiossa esitetään vain suositellut vähimmäisetäisyydet, jotka on noudatettava ergonomian ja asianmukaisen huollon varmistamiseksi.

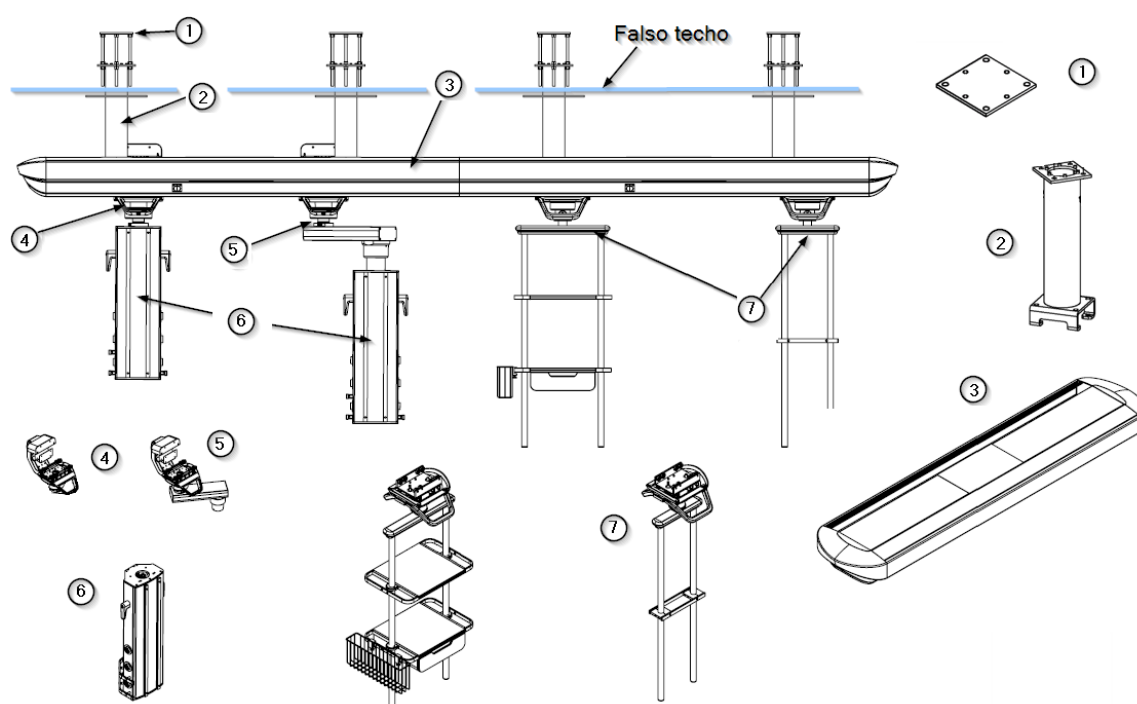
- Varmista, että ABITUS-kiinnityskohdan sijainti ei estä muiden laitteiden tai komponenttien asentamista väliseinän ja katon väliin.

Kiinnityskannatin on kiinnitettävä laattaan projektin suunnitelmien mukaisesti.



Katso laitteen mukana toimitetut asennuspiirustukset.

6.2. Asennusohjeet



Kuva 3 Asennusohjeet

1	Liitântälevy – esiasennettu (yksi putkea kohti)
2	Laskuputki (sisältää koristelistan) – (kaksi pääosan osaa kohti)
 Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.5 Mukana toimitettavat materiaalit: 4 M16 8,8 -tankoa (pituus 350 mm) 12 DIN934-mutteria M16:lle 12 DIN125-aluslevyä M16:lle 12 aluslevyä Grower DIN127 M16:lle	
3	Pääosa (ripustettu päätyosa)
 Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.7 Mukana toimitettava materiaali: – Rungon runko (yhtä monta kuin osia) – Sivutukipalkit (esikokoonpannut) määrä riippuen projektista. – 8 M8 8,8 -tankoa (pituus 80 mm) – 8 joustavaa aluslevyä NFE 25511 M8:lle (8,2 x 18 x 1,4)	

	– 8 DIN934-mutteria M8:lle – 8 erotusholkkia putken kiinnitykseen – 4 levyä putken kiinnitykseen
4	Karuselli (asennettu) – malli ilman jatkovartta (yksi per pylväs)
	Katso laitteen mukana toimitettu valmistuspiirros
Mukana toimitettava materiaali:	– 1 karuselli kitkajarruilla ja pneumaattisella jarrulla. – Sisältää koristelistat – 2 liukukytintä (esiasennettuina runkoon)
5	Karuselli (asennettu) – malli jatkovarrella (yksi per pylväs)
	Katso laitteen mukana toimitettu valmistuspiirros
Mukana toimitettava materiaali:	– 1 karuselli jatkovarrella, kitkajarru ja pneumaattinen jarru. – Sisältää koristelistat – 2 rajakytkintä (esiasennettuina runkoon)
6	Huoltopää tai pylväs (asennettu) – versiosta riippuen
	Katso laitteen mukana toimitettu valmistuspiirros
Mukana toimitettava materiaali:	– 1 huoltopää tai pylväs (tilauksen mukaan) – Sisältää koristelistat – Lisävarusteet eivät sisälly toimitukseen
7	Tarvikekärry – mallista riippuen (lisävarusteet eivät sisälly toimitukseen)
	Katso laitteen mukana toimitettu valmistuspiirros ja tämän käyttöohjeen kohta 6.8
Mukana toimitettavat materiaalit:	– 1 elementtien kuljetuskärry (trapezin pituus määritetään tilauksessa) – 1 putkien teline (tilauksen mukaan) – 2 putkea, halkaisija 38, elementtien kuljetukseen (tilauksen mukaan) – 2 liukukytintä (esiasennettuina päärunkoon)

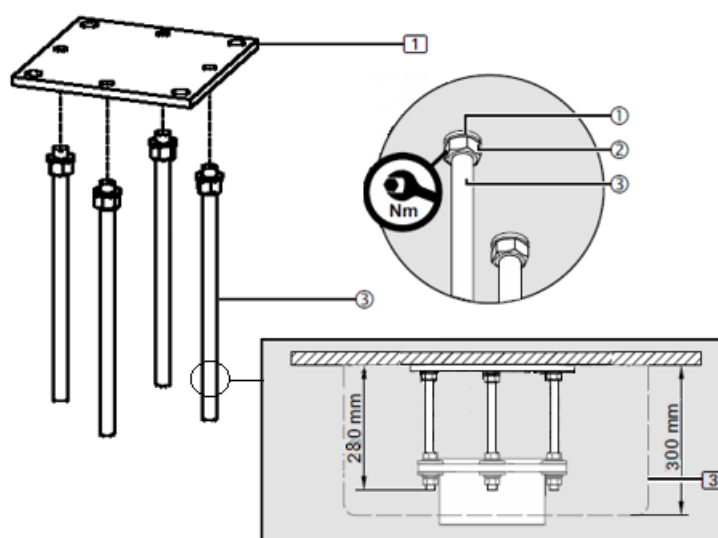
Ripustettu pääty	Paino (FG) [N]	Paino (FA) [N] Kiinnityssarja	Suurin taivutusmomentti MB [Nm]	Kuormitus G [kg]
Laskuputki. Liitososat	-	152	-	-
Laskuputki. Pystysuora osa (L=1000 mm)	84,5	-	-	-
Pääosa. Alustan pituus 1000 mm	402	-	-	500
Päärunko. Testeros	35	-	-	0
Huoltopää ilman jatkovartta	Paino (FG) [N]	Paino (FA) [N] Kiinnityssarja	Maks. taivutusmomentti MB [Nm]	Kuorma G [kg]
Vertikaalinen palvelupää TDSHV (750 mm)	353	-	441	100
Pystysuora huoltopää TDSHV (1000 mm)	383	-	441	100
Pystysuora huoltopää TDSHV (1250 mm)	422	-	441	100
Vaakasuora huoltopää TDSHH (600 mm)	373	-	441	100
Palvelupää jatkovarrella	Paino (FG) [N]	Paino (FA) [N] Kiinnityssarja	Maks. taivutusmomentti MB [Nm]	Kuorma G [kg]
Vertikaalinen palvelupää TDSHV (750 mm)	500	-	1063	10
Pystysuora huoltopää TDSHV (1000 mm)	530	-	1076	100
Pystysuora huoltopää TDSHV (1250 mm)	569	-	1092	100
Vaakasuora huoltopää TDSHH (600 mm)	520	-	1071	100
Elementtien kuljetusvaunu	Paino (FG) [N]	Paino (FA) [N] Kiinnityssarja	Maks. taivutusmomentti MB [Nm]	Kuorma G [kg]
Trapetsoidut vaunut 300 m	160	-	150	100

Trapetso-vaunu 500 m	170	-	250	100
Trapetso-vaunu 700 m	173	-	350	100

Palvelupään alustojen kuorma G1 lasketaan sijoitettuna kuvassa 4 osoitettuun enimmäisetäisyyteen L2. Elementtien kuljetusvaunujen kuorma G2 lasketaan kohdistettuna toiseen kahdesta rakenneputkesta.

6.4. Kierretappien asennus liitântälevyyn

6.4.1. Asennus ilman alakattoa



Kuva 5 Liitântälevyn asennus ilman väliseinää

- Leikkaa kierretapit (3) sopivaan mittaan

Jos liitântälevy (1) asennetaan laattaan tai suunniteltuun rakenteeseen, M16 x 350 mm -kierretapit (3) on leikattava oikeaan mittaan.

- Kattokoriste (3) asennetaan myöhemmin katon tasalle ja peittää vastalevyn (4). Katso kuva 12.
- Kattokoristeelle (3), jonka korkeus on 300 mm, 6/12 M16 x 350 mm:n ruuvit (3) on leikattava 280 mm:n pituisiksi. Katso kuva 5.
- Poista kevyesti M16 x 350 mm -kierretappien (3) purseet, jotta kierretappi istuu mahdollisimman hyvin liitoslevyyn (1).
- Kierrä 1 kuusioruuvi M16 (2) kuhunkin M16-kierteisiin pultteihin (3) ja aseta sitten 1 joustava aluslevy (1) kuhunkin.



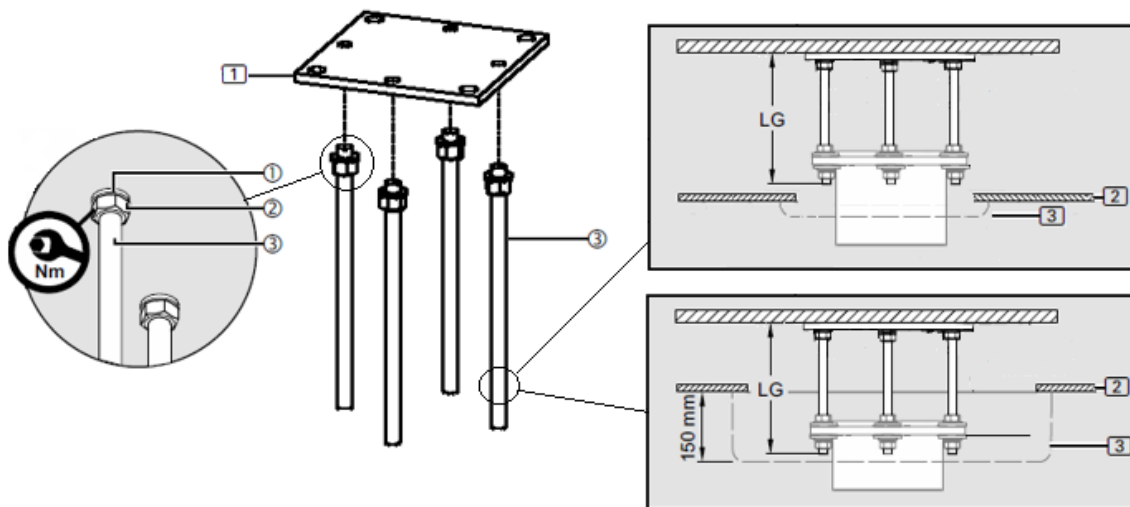
Jos M16-kierretapit ③ eivät ole täysin kiristettyjä, ne voivat irrota liitäntälevystä (1) ja aiheuttaa järjestelmän putoamisen.



- Varmista, että lyhennetyt M16-kierretapit ③ ovat kunnolla kiinnitettyinä oikeaan etäisyyteen toisistaan ja täysin kiristettyinä liitäntälevyyn 1.

M16-kuusioruuvit ② on kiristettävä 195 Nm:n vääntömomentilla.

6.4.2. Asennus alakattoon



Kuva 6 Liitäntälevyn asennus tilaan, jossa on alakatto

On olemassa kaksi erilaista kokoonpanoa, jos putki asennetaan tilaan, jossa on alakatto. Yksi mahdollisuus on, että etäisyys laatan ja alakaton välillä peittää kokonaan kierretappien ③ pituuden LG. Tässä tapauksessa toimitetaan 10 mm:n korkea tasainen kattokoriste, kuten kuvan 6 oikeassa yläkulmassa näkyy. Toinen mahdollisuus on, että etäisyys laatan ja alakaton välillä ei ole riittävä oikean asennuksen ja virransyötön toteuttamiseksi. Tällöin voidaan tilata (valinnainen) 150 mm:n korkea koristelista, kuten kuvan 6 oikeassa alakulmassa on esitetty.

- Leikkaa M16 x 350 mm:n ruuvit ③ tarvittaessa sopivaan mittaan.
- Kattokoriste (3) asennetaan myöhemmin alakaton tasalle. Se peittää vastalevyn ④. Katso kuva 14.
- Jos M16 x 350 mm:n kierretapit ③ on leikattu, poista purseet, jotta kierretappi istuu mahdollisimman hyvin liitoslevyyn (1).
- Aseta 1 joustava aluslevy ① ja kierrä 1 kuusioruuvi M16 ② kuhunkin M16-kierretappiin ③.
- Kierrä 1 kuusioruuvi M16 ② kuhunkin kierretappiin M16 ③ ja aseta sitten 1 joustava aluslevy ① kuhunkin.



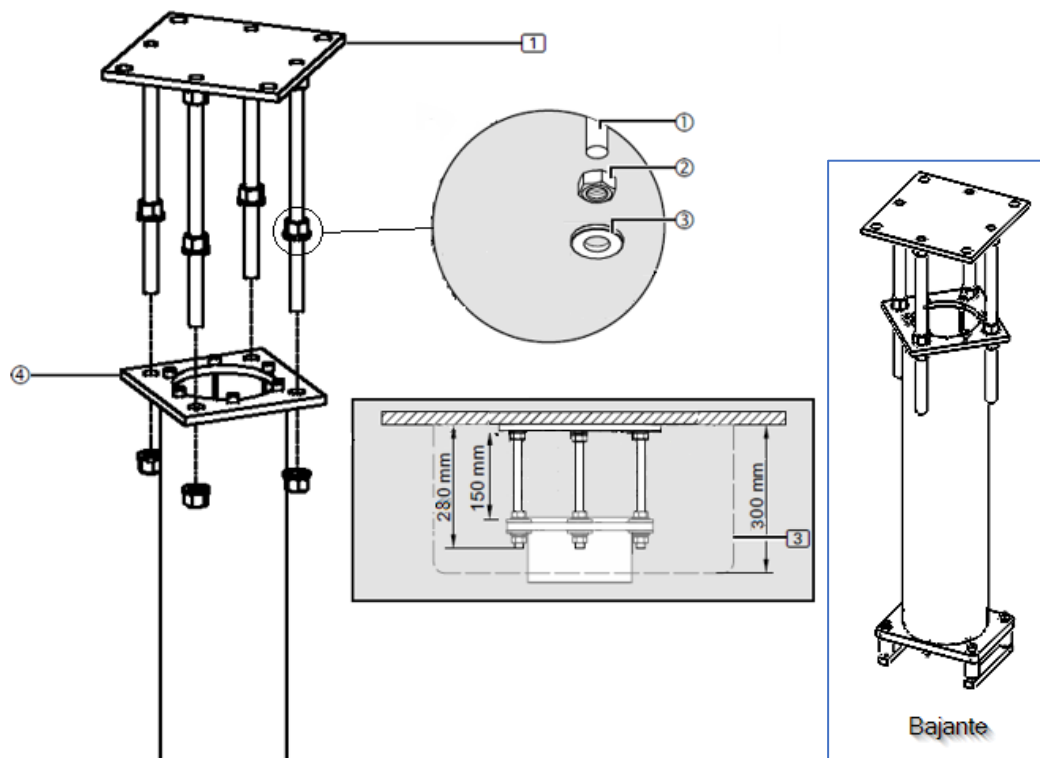
Jos M16-kierretapit ③ eivät ole täysin kiristettyjä, ne voivat irrota liitäntälevystä (1) ja aiheuttaa järjestelmän putoamisen.

- Tarkista, että lyhennetyt M16-kierretapit ③ ovat kunnolla kiinnitettyinä oikeaan etäisyyteen toisistaan ja täysin kiristettyinä liitäntälevyyn 1.



M16-kuusioruuvit ② on kiristettävä 195 Nm:n vääntömomentilla.

6.5. Laskuputken asennus liitäntälevylle



Kuva 7. Laskuputken asennus liitäntälevylle

- Kierrä jokaiselle M16-kierretapille ① M16-kuusioruuvi ②.

M16-kuusioruuvit ② on asennettava M16-kierretappien ① päälle tarkasti tietyn etäisyyden päähän toisistaan.

- Säädä M16-kuusioruuvien ② ja liitäntälevyn välinen etäisyys 1–150 mm:iin.
- Kohdista M16-kuusioruuvit ② vaakasuoraan digitaalisella vesivaa'alla.
- Aseta 1 litteä aluslevy, jonka ulkohalkaisija on 34 mm ③.
- Kiinnitä tasainen aluslevy ③ teipillä tai kuminauhalla kierretappien ① päälle.
- Asenna putki paikalleen pujottamalla kierretapit 16,5 mm:n läpivientien läpi vastalevyssä ④.

- Aseta tasainen aluslevy, jonka ulkohalkaisija on 34 mm ③.
- Kierrä jokaiselle M16-kierretapille ① M16-kuusioruuvi ②, jolloin laskuputki kiinnittyy.

6.6. Kansien irrottaminen ja asentaminen

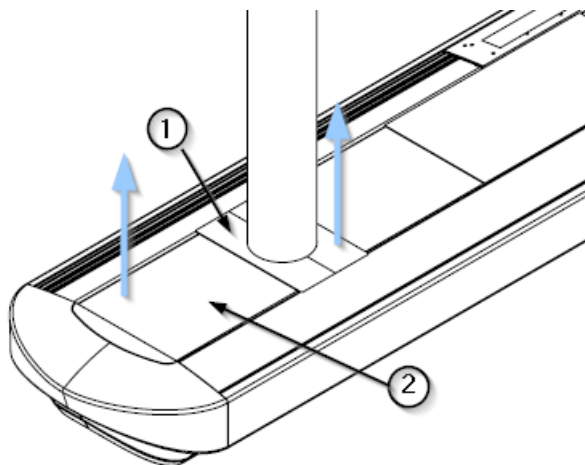
ABITUS-laitteen runko toimitetaan valmiina, joten asennusta varten on poistettava sivupaneelit ja yläkannet, jotta putket voidaan liittää ja tarvittaessa asentaa muut lisävarusteet (elementtien kuljetuskärkyt).

NOTA

Laitteissa, joissa on huoltopäitä, ne on jo asennettu päärunkoon.

6.6.1. Yläkoteloiden purkaminen ja asennus

- Irrota yläkannet putkien alareunasta ① varovasti, jotta yläkannen maali ei vahingoitu. Käytä apuna litteäpäistä työkalua. Katso kuva 8.
- Poista nyt käsin pääkappaleen yläkannet ②, jotka ovat myös painettuina paikoilleen. Katso kuva 8.

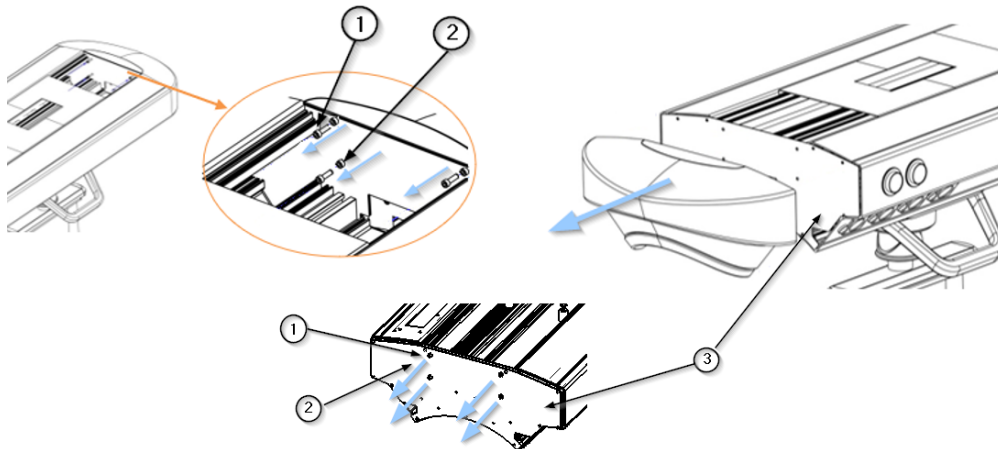


Kuva 8. Pääosan kansien irrottaminen

- Asenna kannet takaisin paikalleen suorittamalla edellä mainitut vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä.
- Aseta ensin yläkannet ②. Kuulet äänen, kun kiinnitys on onnistunut. Tarkista, että kannet ovat kunnolla kiinni.
- Aseta sitten putkien alaosien kansi ① paikoilleen painamalla, kunnes kuulet napsahduksen. Tarkista, että ne ovat kunnolla kiinni.

6.6.2. Sivupaneelien irrottaminen ja asentaminen

- Irrota pääkotelon yläkansi tämän käyttöohjeen kohdassa 6.5.1 kuvatulla tavalla.

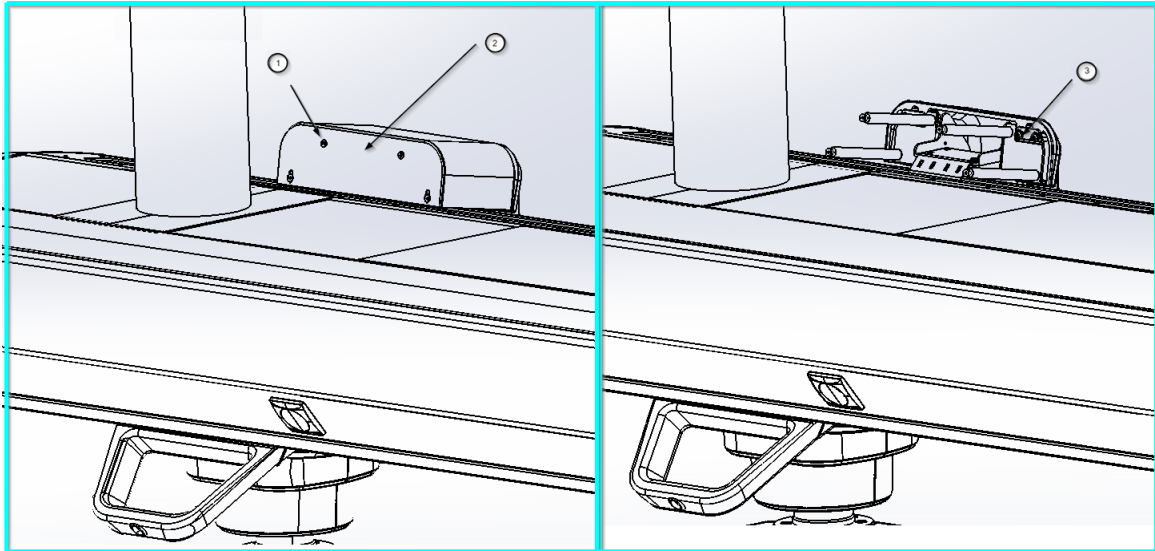


Kuva 9 ABITUS-pääosan sivupaneelien irrottaminen/asennus

- Irrota kuusikulmaisella työkalulla 4 M6 x 25 -ruuvia ① ja 4 vastaavaa DIN 9021 -aluslevyä ② kuvan 9 mukaisesti.
- Irrota sivupaneeli varovasti ja aseta se turvalliseen paikkaan.
- Nyt sivuseinän tuki ③ on näkyvissä. Irrota se poistamalla 4 M6 x 25 -ruuvia ① ja 4 vastaavaa DIN 9021 -aluslevyä ② samalla työkalulla, kuten kuvassa 9 on esitetty.
- Asenna sivuseinät takaisin paikalleen suorittamalla edellä mainitut vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä.
- Aseta ensin sivupaneelin tuki ③ paikalleen ja kiinnitä se neljällä M6 x 25 -ruuvilla ① ja neljällä vastaavalla DIN 9021 -aluslevyllä ②.
- Aseta sitten päätypaikkaan ja kiinnitä se 4 M6 x 25 -ruuvilla ① ja 4 vastaavalla DIN 9021 -aluslevyllä ②.

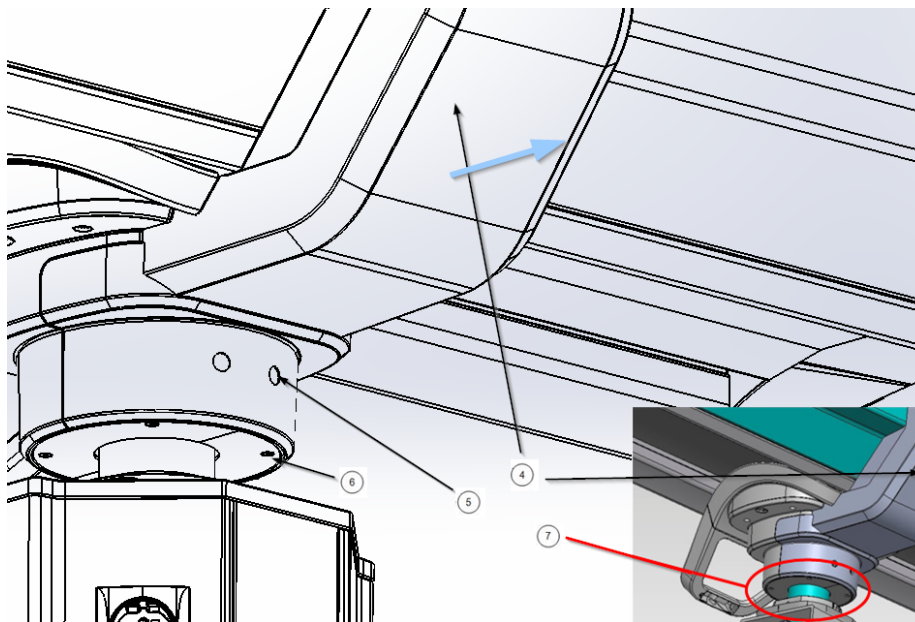
6.6.3. -koristelistojen irrottaminen karuselleista

Jotta pääset käsiksi jatkovarsien kiertokulman säätöruuveihin, karusellin takakoristeet on irrotettava.



Kuva 10. Yläkoriste irrottaminen

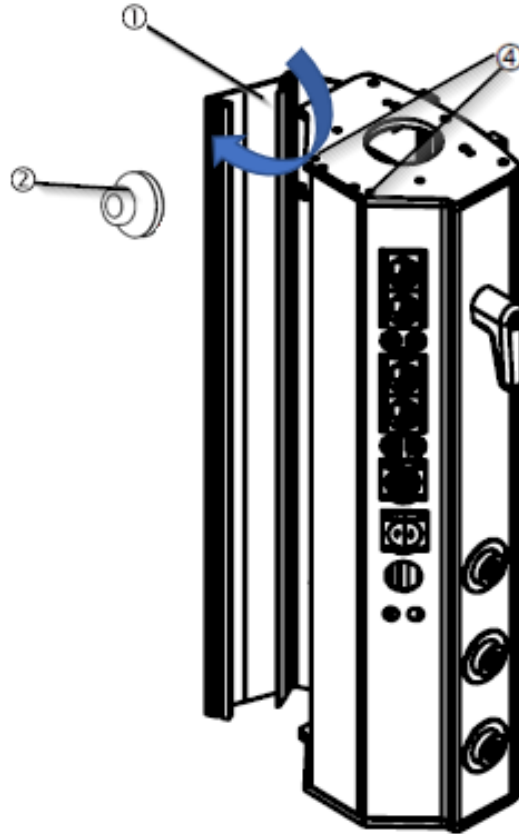
- Irrota kiinnitysruuvit ①, jotka kiinnittävät yläkoristelistan ②, kuten kuvassa 10 vasemmalla on esitetty.
- Poista yläkoriste ②
- Kierrä irti takakoriste ④ yläosan kiinnitysruuvit ③ kuvan 3 oikealla puolella näkyvällä tavalla.
- Kierrä irti kuusiokantaruuvit ⑥, jotka kiinnittävät koristelista ⑦, sekä kuusiokantaruuvit, jotka kiinnittävät takakoristelistan alaosa, kuten kuvassa 11 on esitetty.
- Irrota takakoriste ④.



Kuva 11 Takakoriste irrottaminen

6.6.4. Huoltopään kansien avaaminen ja sulkeminen.

Huoltopäähän on asennettu letkut sähkönsyöttöä ja eri lääkekasvien ja/tai tyhjiön syöttöä varten. Lisäksi siinä on aallotettu putki, jossa on ohjain suunniteltujen viestintäkaapeleiden asennusta varten.



Kuva 12 Huoltopään kansien avaaminen.

- Avaa yksi huoltopään sivukansista ① irrottamalla ylä- ja alaosan M4x16-kuusiokantaruuvit ④. Nyt sivukansi voidaan avata kuvan 12 mukaisesti, jolloin huoltopään sisäosa tulee näkyviin.



Käännä kotelon kansi auki muovisen imukupin ② avulla.

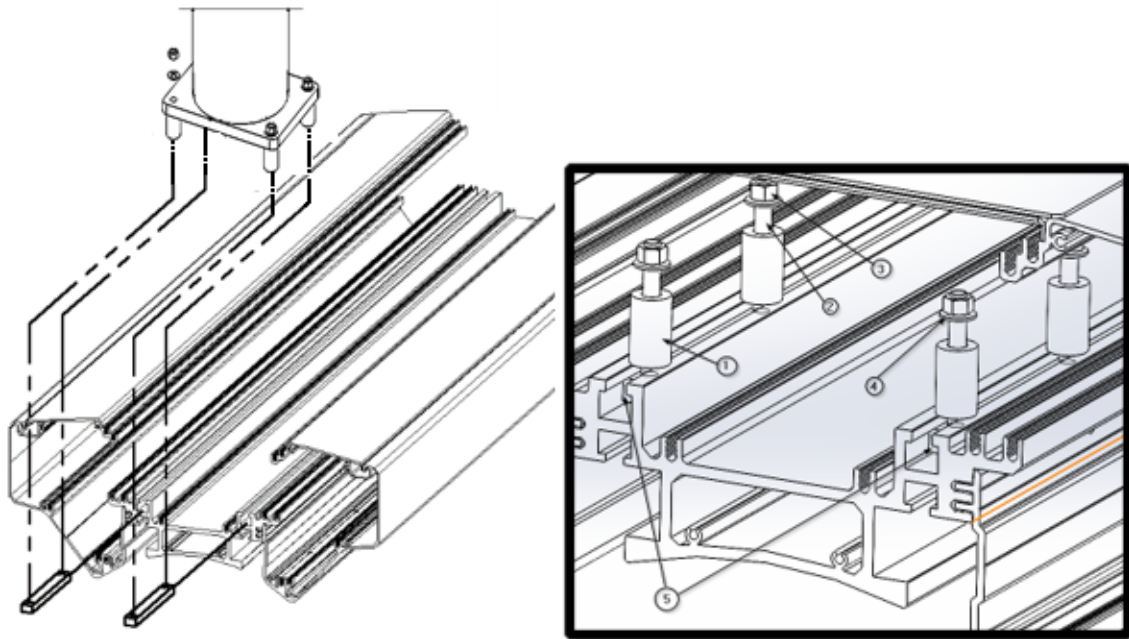
- Sulje sivukansi ① asettamalla se paikalleen ja kiristämällä M4x16-kuusioruuvit ④.



M4x16 ④ -kuusioruuvit on kiristettävä 10 Nm:n vääntömomentilla.

6.7. Pääosan osan asennus kahdelle laskuputkelle

Jokaisen ripustetun päätyosan (pääosan) sisällä on välilevyt ①, M8 x 80 mm:n kierretapit ②, M8:n kuusikulmaiset mutterit ③, S10:n turvasuojalevyt () ④ ja kiinnityslevyt ⑤, jotka tarvitaan sen kiinnittämiseen laskuputkiin. Katso kuva oikealla kuvassa 13.



Kuva 13. ABITUS-pääosan kiinnitys kaapelikanavaan

- Irrota M8-kuusioruuvit (3) ja S10-turvamutterit (4) ja säilytä ne turvallisessa paikassa.
- Aseta kierretapit (2) ja kiinnitä niiden avulla ripustettavan rungon alavarteen kuvan 13 vasemmalla puolella olevan kuvan mukaisesti, mutta älä kiristä niitä vielä kokonaan.
- Varmista, että laite on suorassa ja vaakasuorassa. Kiristä sitten kaikkien putkien M8-mutterit (3) 20 Nm:n vääntömomentilla.



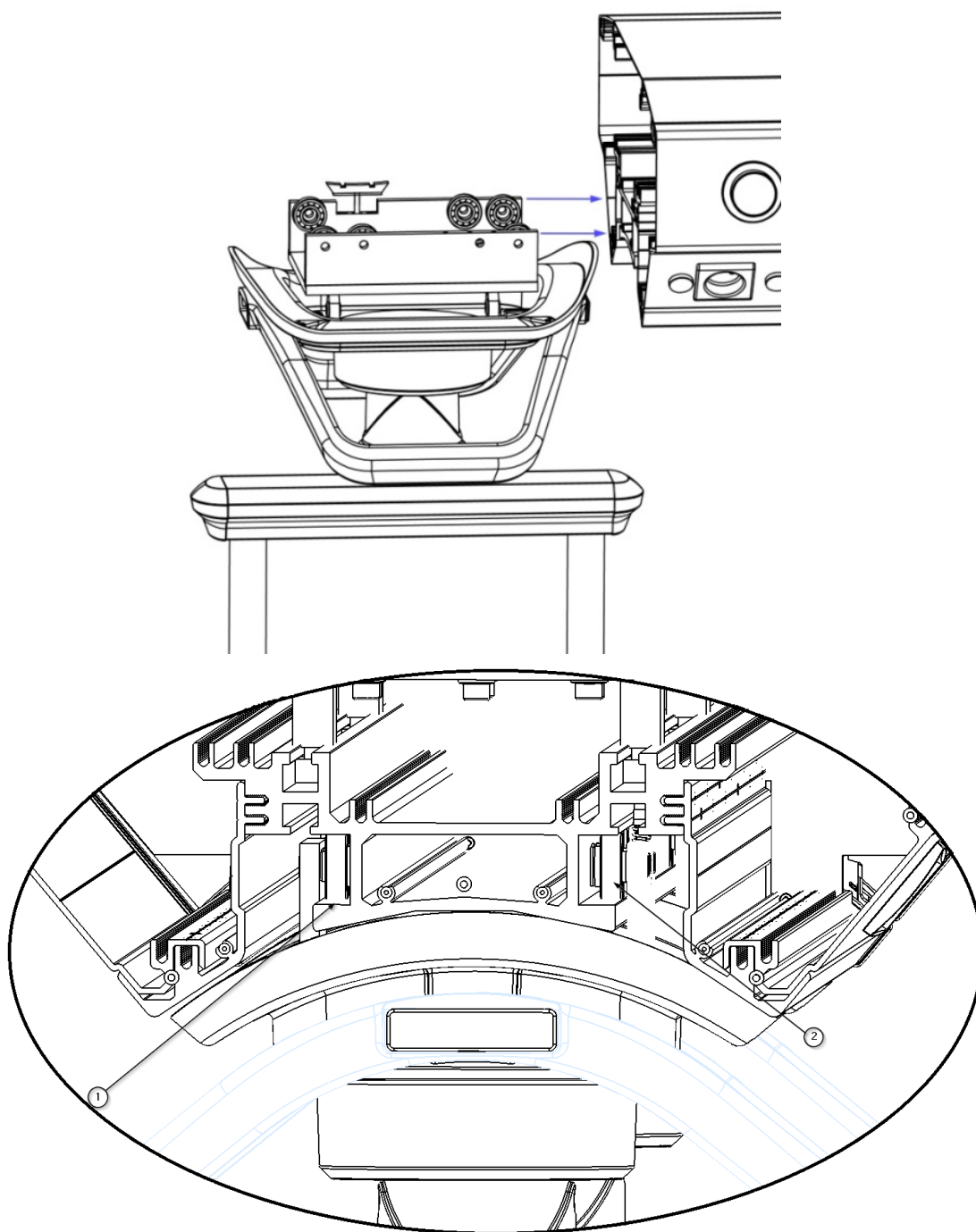
M8-kuusioruuvit (3) on kiristettävä 20 Nm:n vääntömomentilla.

- Asenna lopuksi alustalle kaikkien putkien alaosat.

6.8. Elementtikärryn asennus

Tässä osiossa esitetään elementtikärryn asennus. Tämä elementti ei ole esiasennettu, joten se on asennettava pääosan asennuksen jälkeen kohdepaikalle.

- Poista sivupaneeli ja sen tuki kohdassa 6.6.2 kuvatulla tavalla.
- Aseta vaunun ensimmäinen pääty (sivupaneelistä kauimpana oleva) kohdassa 6.10.2 kuvatulla tavalla.
- Aseta elementtien kuljetuskärry paikalleen niin, että laakerit (2) tukevat pääosan (1) keskiosassa olevaa ohjainta kuvan 14 mukaisesti.



Kuva 14 Elementtien kuljetusvaunun asennus

- Asenna toinen rajakytkin kohdassa 6.10.2 kuvatulla tavalla.
- Asenna sivupaneeli takaisin paikalleen tämän käyttöohjeen kohdassa 6.6.2 kuvatulla tavalla.

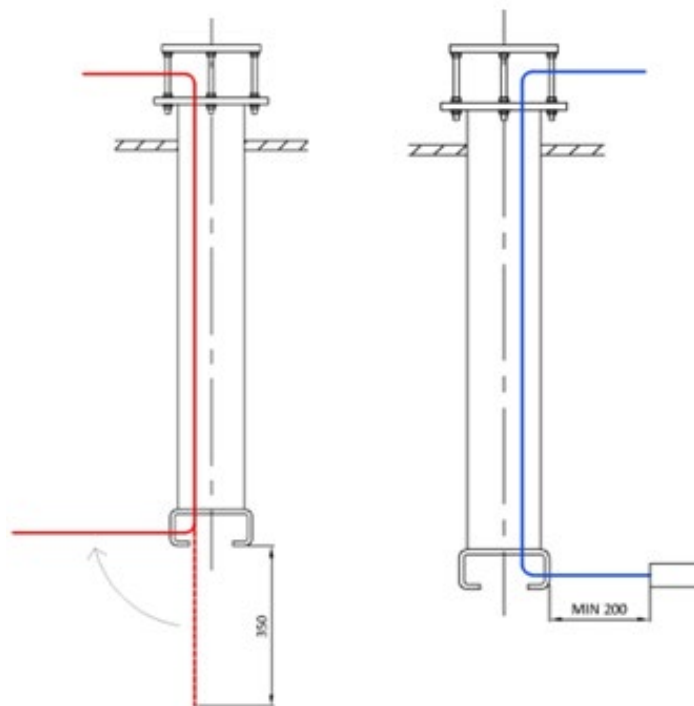
6.9. Kaapeleiden/letkujen läpivienti



Ennen asennus- ja säätötyön aloittamista ripustusjärjestelmä on irrotettava sähköverkosta.

6.9.1. Syöttöjohtojen valmistelu

Laitteen pääosan asentamista varten on valmistettava laitteeseen menevät syöttöjohdot, jotka on aiemmin vedetty putkien läpi.



Kuva 15 Syöttöjohtojen valmistelu

Jotta työskentely olisi mukavaa, kupariputkien on ulotuttava noin 350 mm putken alapuolelle. Tässä kohdassa ne on taivutettava siten, että ne ovat vaakasuorassa ja putken alaosan kiinnikkeen alapinnan yläpuolella. Katso kuva 15 vasemmalla.

Sähkökaapelit on ulotettava noin 200 mm putken alaosasta, jotta ne ulottuvat ongelmitta liitäntäalueelle (jossa liittimet sijaitsevat). Katso kuva 15 oikealla.

Vaurioituneet virtajohdot voivat kuljettaa 230 V:n jännitettä, joka virtaa ripustettuun järjestelmään, ja syöttökaasut voivat vuotaa vaurioituneista syöttöletkuista:

- Tarkista kaikki johdot, putket ja letkut vaurioiden varalta. Varmista, että ne on asetettu huolellisesti paikalleen ilman risteyksiä, silmukoita tai kiertymiä.

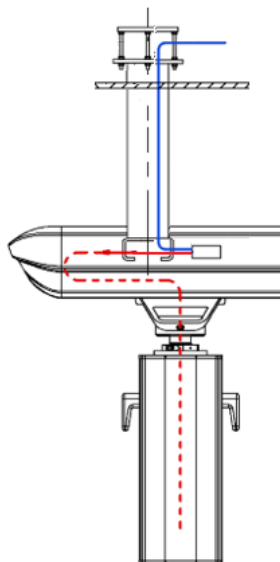
- Kaapelit ja putket on asennettava ripustusjärjestelmään siten, että ne eivät ole alttiina vetovoimille.
- Kaapelit ja letkut on vedettävä suoraan ylöspäin kiinnikkeestä, jotta ne eivät vahingoitu (esim. hankautuminen verhousta vasten) ja jotta ne voivat pyöriä vapaasti.
- Ylipitkät kaapelit ja letkut ei saa sijoittaa huoltopäähän tai kiinnikkeisiin, vaan ne on sijoitettava liitântälevylle ja kiinnitettävä kaapelikiinnikkeillä putoamisen estämiseksi.
- Sähköjohdot on vedettävä alueellisten määräysten mukaisesti (tarvittaessa kierteisessä putkessa).

NOTA

Pneumaattisilla jarruilla varustetuissa järjestelmissä tarkista ilmansyöttöputket ja jarruventtiilit epäpuhtauksien varalta ja puhdista ne tarvittaessa.

- Leikkaa jarruputket, Ø 4 mm, tasaisesti ja yhdensuuntaisesti.
- Jarruputkia ja ilmansyöttöputkia ei saa taivuttaa.
- Vaihda vaurioituneet tai taivutetut jarruputket.
- Ilmansyöttöputkien syöttöpaine asennuspaikalla on oltava 4–6 bar. Optimaalinen käyttöpaine on 5 bar.

Virtajohdot, paineilmaletkut, maadoitus- ja ohjausjohdot sekä kaasuletkut on esiasennettu huoltopäähän ja ne kulkevat ripustusjärjestelmän läpi. Tilauskohtaiset johdot, mukaan lukien puhelin- ja hoitajakutsujohdot, on vedettävä erikseen ripustusjärjestelmän läpi. Katso kuva 16.



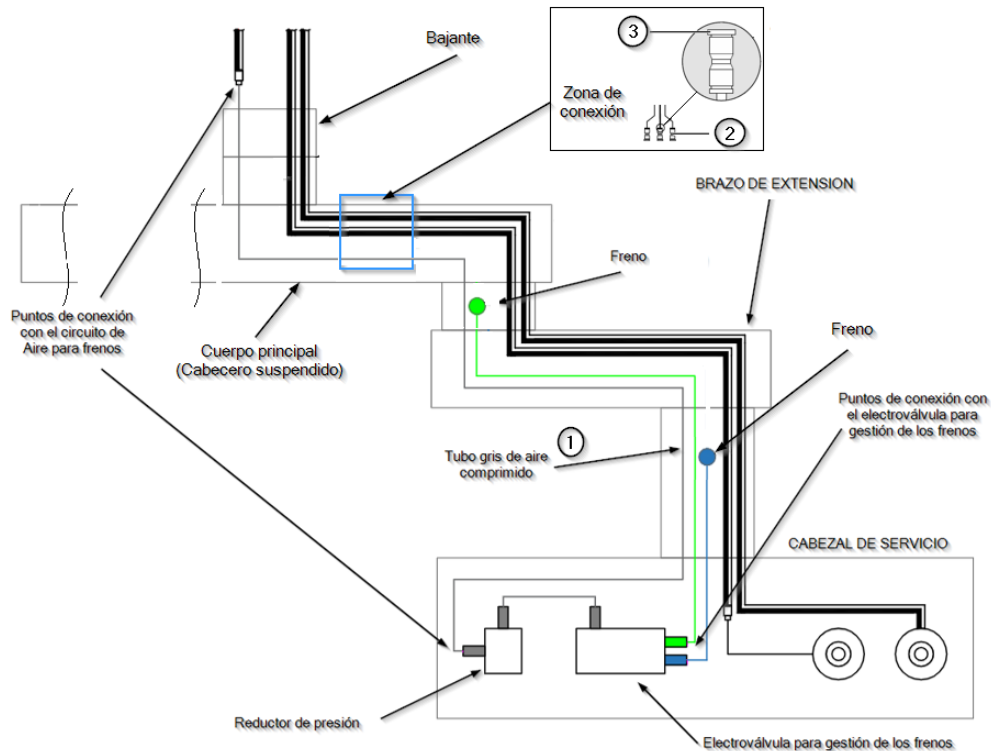
Kuva 16 Sähkö- ja kaasuletkujen reititys.

6.9.2. Pneumaattisten jarrujen kytkentä

Pneumaattisten jarrujen kytkemiseksi irrota pääkotelon yläkansi.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.5.1



Kuva 17 Jarrujen ilmaletkujen reititys.

Ilmajarrujen letkut ① on esiasennettu ripustusjärjestelmään ja liitetty jarrujen liitäntäkohtiin. Tarvittaessa jarrujen letkut ① asennetaan kierteisen putken muotoon.

Ilmakanavan on oltava paineeton:

- Jarruputket ① voivat olla liian pitkiä riippuen telineen asennusasennosta. Jos näin on, leikkaa jarruputket ① sopivan pituisiksi.
- Asenna jarruputket työntämällä ne jarrujen liitäntäpisteeseen. Kun jarruputki on asennettu oikein, sitä ei voi enää irrottaa jarrujen liitäntäpisteestä.
- Irrota jarruputket liittimestä ② painamalla lukitusmekanismia ③ ja poistamalla sitten jarruputket.
- Kytke ilmansyöttöletku (MUSTAT merkinnät) liittimeen ② (MUSTAT merkinnät).

- Liitä jarruputki (merkki VIHREÄ) liittimeen ② (merkki VIHREÄ).
- Liitä jarruputki (SININEN merkki) liittimeen ② (SININEN merkki).

6.9.3. Kaasuletkujen asennus ja anestesiakaasujen poisto

Kaasupiirien liittämiseksi irrota pääosan yläkansi.

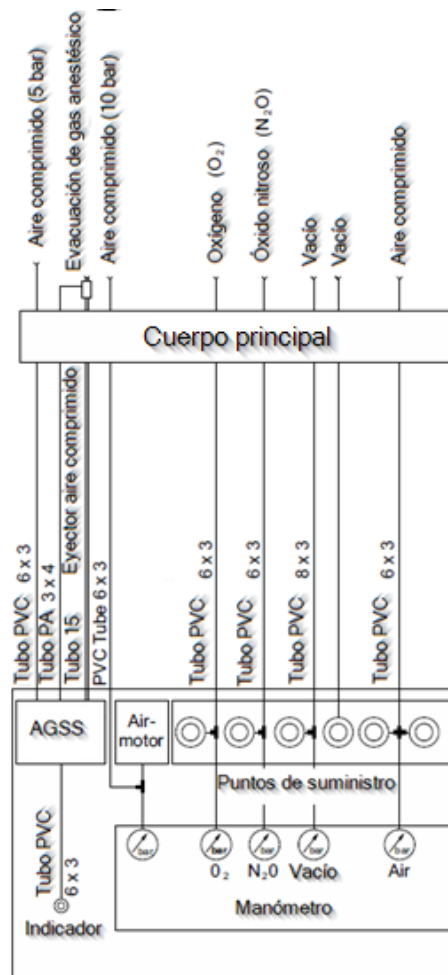


Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.5.1

- Varmista, että kaasutyypit on määritetty oikein

Kaasutyyppi on merkitty värikoodilla kaasun syöttöletkuihin. Nämä letkut on varustettu tiivisteellä, joka voidaan poistaa vain asennuksen aikana.

- Tarkista, onko letkuissa ja kanavissa likaa, ja puhdista ne öljyttömällä ilmalla.
- Varmista, että kaapelit, letkut ja putket on osoitettu oikeisiin syöttöpisteisiin.



Kuva 18 Esimerkki kaasuletkujen ja anestesiakaasujen poistojärjestelmien liittämisestä

- Aseta letkunkiristin kaasun syöttöletkuun, poista tiivistystulppa ja työnnä letku oikeaan kaasun syöttöaukkoon.
- Y-liittimillä voidaan liittää enintään 3 kaasun syöttöletkua ja enintään 2 tyhjiöletkua kaasun venttiiliin.
- Paina letkunkiristintä ja varmista, että se on kunnolla paikallaan.
- Liitä ja kiinnitä anestesiakaasun imuletkut ja pneumaattisen moottorin poistoilmaletkut.
- Suorita kaasutyyppitesti seuraavien 5 kohdan mukaisesti:
 1. Kaasun ulostulot ja merkinnät standardin EN ISO 9170-1 tai EN ISO 9170-2 mukaisesti
 2. Vuodot standardin EN ISO 11197 mukaisesti
 3. Ruuhkautuminen standardien EN ISO 7396-1 tai EN ISO 7396-2 mukaisesti
 4. Kiinteät epäpuhtaudet standardin EN ISO 7396-1 tai EN ISO 7396-2 mukaisesti
 5. Kaasun tyyppi standardien EN ISO 7396-1 tai EN ISO 7396-2 mukaisesti

6.9.4. Eri sähköpiirien kytkentä

Sähköpiirien kytkemiseksi irrota pääkotelon yläkansi.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.5.1.

Sähköliitäntä tehdään aina kuvassa 17 osoitetussa liitäntäalueessa. Se sijaitsee pääkotelossa, yhden laskuputken vieressä. Kaikki sähköjohdot on numeroitu sen mukaan, mihin piiriin ne kuuluvat. Johdon väri osoittaa, onko kyseessä maadoitusliitin, nollajohto vai vaihejohto.



Ennen asennus- ja säätötyön aloittamista ripustettava järjestelmä on irrotettava sähköverkosta

- Leikkaa kaikki vihreät/keltaiset maadoitusjohdot (2,5 mm² ja 10 mm²) oikeaan pituuteen.
- Liitä ne 2,5 mm²:n tai 10 mm²:n sarjaliittimiin maadoitusliitinlohkon liittimiin, jotka on tarkoitettu liitäntäalueelle.
- Kaikki maadoitusjohdot on asennettava turvallisesti jännityksenpoistomekanismeihin.
- Liitä virtajohdot liittimiin laitteen mukana toimitetun kytkentäkaavion mukaisesti.



Katso laitteen mukana toimitettu asennuspiirros/piirroksat

Kaikki virtajohdot on asennettava turvallisesti jännitteenpoistomekanismeihin.

- Tarkista huolellisesti, että virtajohdot eivät jää kiinni tai taitu palvelupäiden liike- ja kiertoliikkeen aikana.

NOTA

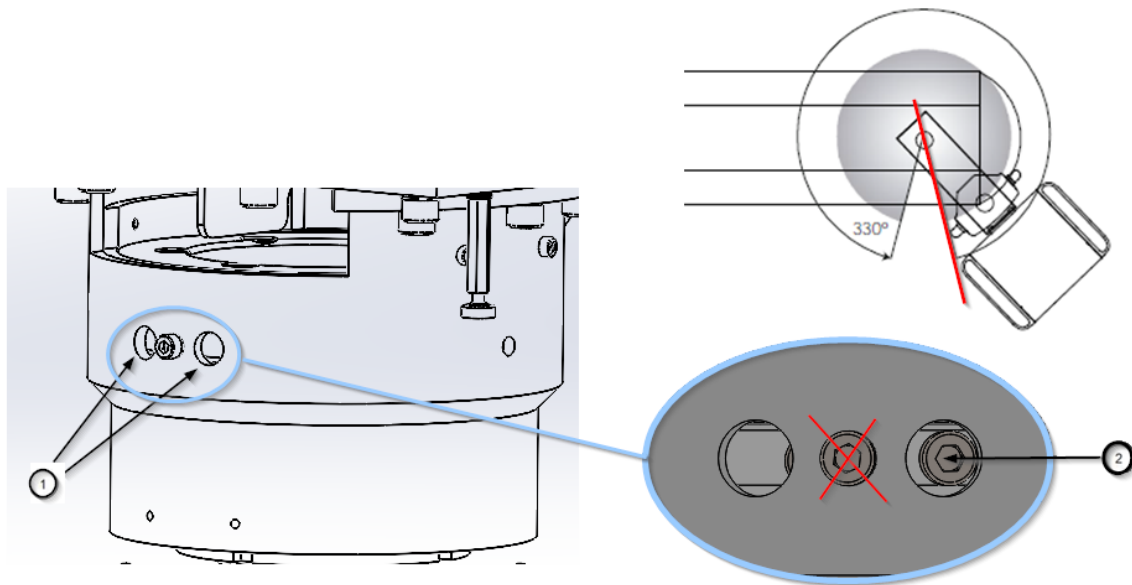
Asennuksissa, joissa on useita sänkyjä, on kaksi mahdollista vaihtoehtoa:

1. Varustaa jokainen sänky omalla liitinlevyllä.
2. Käyttää yhtä liitinpistoketta, jossa on ilmakytkennät osioiden välillä.

6.10. Liikkuvien osien säätö

6.10.1. Kääntökulman rajoittaminen karusellissa ja/tai käsinojissa

Kun takakate on irrotettu, näkyviin tulevat vaiheet ① karusellin kääntökulman säätämiseksi, jota rajoittavat kuusiokoloavaimet ②. Seuraavassa kuvassa on esitetty kääntyvä pylväs, jossa on jatkokäsi. Tilanne on sama pylväessä, jossa ei ole jatkokäsiä.



Kuva 19. Kääntökulman säätökaavio



Älä avaa keskimmäistä kuusiokolo-ruuvia (merkitty punaisella ristillä kuvassa 19), muuten karuselli pyörii vapaasti eikä sen kääntymistä voida rajoittaa.

- Säädä pylvään oikealla puolella oleva kääntymisen rajoitin nostamalla pylväs yläasentoon, kuten kuvassa 19 oikealla ylhäällä on esitetty.

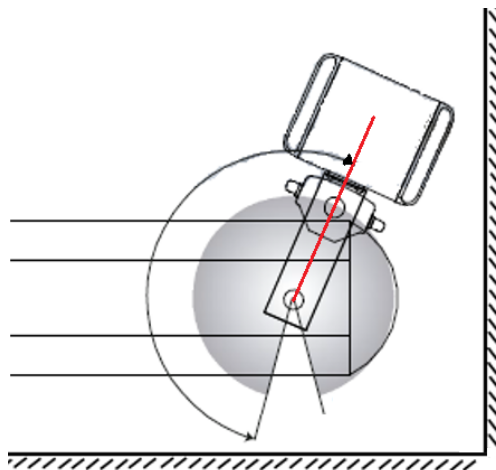
Silloin ilmestyy rajoittimen kuusiokolo ②, kuten kuvan 19 alaosassa näkyy (yksityiskohta kuvan oikeassa alaosassa).

- Kierrä ja poista kuusiokoloavain ②.



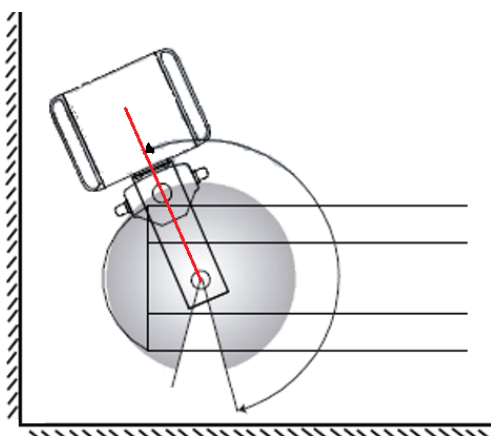
Kun kuusiokolo ② ei ole paikallaan, jatkovarsi kääntyy vapaasti.

- Vie pylväs uuteen haluttuun maksimiasentoon jättämällä riittävästi tilaa (nyrkin verran), kuten kuvassa 20 on esitetty.



Kuva 20. Kääntörajoittimen kiinnittäminen pylvään oikealle puolelle jatkovarsilla.

- Aseta kuusiokoloavain (2) takaisin paikalleen ja kierrä se kiinni. Pylvään oikeanpuoleisen kääntörajoittimen kiinnitys on valmis.

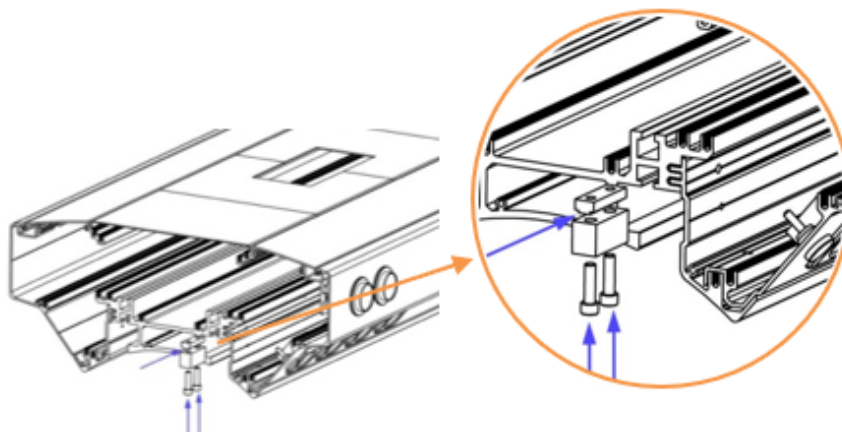


Kuva 21. Vasemmanpuoleisen kääntörajoittimen kiinnittäminen pylvääseen, jossa on jatkovarsi.

- Säädä tarvittaessa vasemmalle kääntymisen. Noudata tätä varten tässä kohdassa annettuja ohjeita ja ota huomioon, että vasemmanpuoleisen pysäyttimen kiinnittämiseksi pylväs on asetettava vasemmalle kääntymisen haluttuun maksimiasentoon ja sitten asennettava aiemmin irrotettu kuusiokoloavain ② kuvassa 21 esitetyllä tavalla.
- Asenna takakate ja karusellin yläkate takaisin paikoilleen.

6.10.2. Karusellien ja vaunujen liikerajoittimien säätö

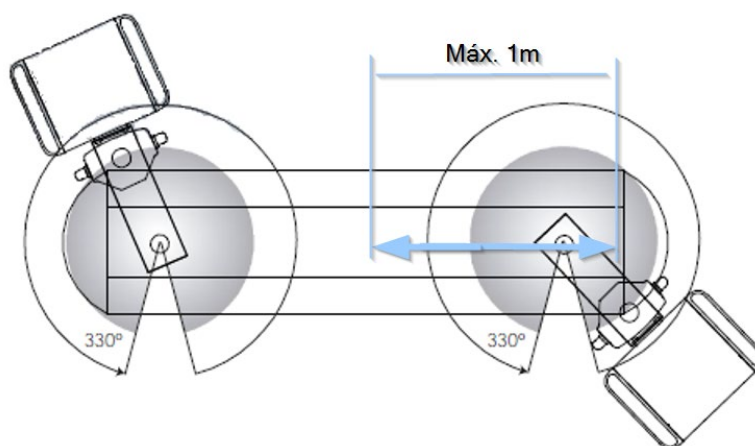
ABITUS-laitteiden karusellit ja vaunut voivat liukua vapaasti koko sen pääosan pituudella, johon ne on asennettu. Niiden liikealuetta on rajoitettava, jotta ne eivät tule kosketuksiin potilaan tai käyttäjien kanssa. Nämä osat on asennettu tehtaalla, mutta ne on asetettava haluttuun asentoon. Katso kuvat 22 ja 23.



Kuva 22. Siirtymän liikerajan säätö.



M8-kuusiokantaruuvit – DIN EN ISO 10642 on kiristettävä 20 Nm:n vääntömomentilla.



Kuva 23. Siirtymän rajakytkimien säätö. Suurin liike

6.11. Ulkoisten virransyöttösuojien vaatimukset

Kriittisissä sairaalaympäristöissä (leikkaussalit, teho-osastot jne.) laitteiden virransyöttöön on asennettava suojaukset, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Virtajohdot pistorasioille: 16 A:n tyyppin II magneettivarmistin.

- Valaistus- tai jarrujohdot: 16 A:n tyyppin II magneettovirtasuojakytkin + 25 A / 30 mA:n tyyppin II vikavirtasuojakytkin.

7. Asennuksen tarkastukset

Laitteiden säätöjen aikana on tarpeen:

- Tarkistettava, että lääkkeiden kaasujen sulkuventtiilit ovat kunnolla kiinni, ja varmistettava, että järjestelmää ei voida avata uudelleen.
- Tarkista, että järjestelmä on sähköisesti irrotettu, ja varmista, että järjestelmää ei voida kytkeä uudelleen.



VAROITUS: Tämän kohdan noudattamatta jättäminen aiheuttaa vakavia vahinkoja.



Ennen asennus- ja säätötyön aloittamista ripustettava järjestelmä on irrotettava sähköverkosta.

7.1. Tarkista asennettavan laitteen tekniset ominaisuudet. Painot, vääntömomentit.

Ennen laitteen asennusta on tarkistettava, että asennusalusta täyttää laitteen ominaisuuksien mukaiset tila- ja lujuusvaatimukset.



Katso laitteen mukana toimitetun käyttö- ja puhdistusohjeen kohta 6.

7.2. Tarkista järjestelmän kaapeleiden ja letkujen kunto sekä varsien kierto.

Jos järjestelmässä on karusellien jatkovarsia, on ennen laitteen asennusta tarkistettava, että järjestelmän kaapelit ja letkut eivät ole kireällä tai kiertyneitä. Jatkovarsien kaapelit voivat rikkoutua tai vaurioitua, jos jatkovartta käännetään yli 360 astetta:

- Älä käännä jatkovarsia yli 360 astetta.
- Rajoita tarvittaessa karusellien ja varsien kääntöalaa.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.8.1

Järjestelmä toimitetaan vakiona 2 pysäyttimellä ② ja kiinnitysruuville ① esiasennettuna, kuten kuvassa 23 kohdassa 6.8.1 on esitetty.



Ainakin yksi pallopysäytin on asennettava, jotta sisäiset virtajohdot eivät kierry.

7.3. Mekaaninen testi

On varmistettava, että jokainen kiinnityskohta on kunnolla kiinnitetty asennuspintaan ja että laitteessa ei ole siirtymiä.



Laitteen putoaminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja.



Katso tämän käyttöohjeen kohdat 6.4 ja 6.6

7.4. Tarkista huoltopään kotelo.

On tarkistettava, että kaikki huoltopään kotelon osat, jotka on irrotettu tässä käsikirjassa kuvattujen asennustoimenpiteiden suorittamiseksi, on kiinnitetty ja varmistettu asianmukaisesti niille tarkoitettuun asentoon.

- Avausten, sulkemisten, kallistusten ja siirtymien tarkistus.



Katso tämän käsikirjan kohta 6.5.4



Suosittelaaan käsineiden käyttöä, koska pienet henkilövahingot ovat mahdollisia.

7.5. Mekaanisen törmäyksen testaus

Järjestelmän asennuksen jälkeen on varmistettava, että törmäyksiä ei voi tapahtua seuraavien kanssa:

- muiden ripustettujen järjestelmien,
- katot tai seinät,
- muut laitteet

Tarvittaessa on säädettävä karusellien ja vaunujen liikealuetta ja kääntöjä.



Katso tämän käsikirjan kohdat 6.8.1 ja 6.8.2.

7.6. Kaasupiirien testaus.

Lääkekasvien putkistojen oikean asennuksen varmistamiseksi suoritetaan seuraavat testit:

1. Tiiviystesti, liitteen C UNE-EN ISO 7396-1 mukaisesti.
2. Mekaaninen eheys, liitteen C UNE-EN ISO 7396-1 mukaisesti.

3. Mekaanisen toiminnan ja tunnistuksen tarkastus lääkkeiden kaasujen ottopisteille, liitteen C UNE-EN ISO 7396-1 mukaisesti.
4. Ristiyhteyksien puuttuminen, liitteen C UNE-EN ISO 7396-1 mukaisesti.

Nämä testit suoritetaan käyttöpaineella.



VAROITUS: Metalliosan iskun vaara irrotuksen epäonnistumisen vuoksi, voi aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja.

7.7. Sähköpiirien testaus.

Laitteen oikean toiminnan varmistamiseksi IEC 60601-1 -standardin mukaisesti suoritetaan seuraavat testit:

1. Virtajännitteen tarkistus pistorasioissa
2. Valaistusmoduulien toiminta
3. Maadoituksen tarkistus
4. Potentialitasaisuuden liitännän tarkistus

Kun laite on asennettu, jokainen suunniteltu piiri on kytkettävä virtaan ja testattava, että jännite tulee kaikkiin kyseisen piirin mekanismeihin ja vain niihin.

- Tarkista maadoituskaapeloinnin jatkuvuus.



VAARALLINEN JÄNNITE: Sähköiskun vaaran välttämiseksi laitteet on kytkettävä suojamaahan.

Tämän kohdan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja.



Katso laitteen mukana toimitetut valmistuspiirustukset.

8. -standardi

8.1. Laitteen luokitus

Uuden MDD 93/42/ETY -direktiivin mukaisesti, joka koskee lääkinnällisiä laitteita, tämä tuoteryhmä luokitellaan seuraavasti:

- Luokka IIb, liitteen II mukaan, lukuun ottamatta kohtaa 4, sääntöä 11.
- Suojausluokka IP20 standardin IEC 60529 mukaisesti

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

8.2. Viite standardit

Laite täyttää seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

IEC 60601-1: Sähköiset lääkinälliset laitteet. Osa 1. Perusturvallisuutta ja olennaista toimintaa koskevat yleiset vaatimukset.

IEC 60601-1-2: Sähköiset lääkinälliset laitteet. Osa 1-2. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille. Sivunormi. Sähkömagneettiset häiriöt.