

tediselmedical

AURA

ASENNUSOHJE



AURA 100



AURA 200



AURA 300

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	5
3.	Riskit	6
3.1.	Kaasun räjähdys	6
3.2.	Laitteen toimintahäiriön riski	6
3.	Palovaara	6
3.4.	Sähköiskun vaara	6
3.5.	Laitteen putoamisvaara kiinnikkeestä	6
3.6.	Palovammojen vaara	6
3.7.	Palovamma	7
3.8.	Sähköiskun vaara	7
4.	Käytetyt symbolit	7
5.	Asennusvaatimukset	9
5.1.	Kiinnitys asennuspintaan. Vähimmäisvaatimukset	9
5.2.	Koulutus	10
6.	Asennus ja kytkentä	10
6.1.	Pinta-asennus	11
6.1.1.	Asennus muurattuun seinään	12
6.1.2.	Asennus kipsilevyseinään.	13
6.1.3.	Upotettu asennus	15
6.2.	Sähkö- ja ääni-/datayhteys:	15
6.3.	Kaasuliitäntä:	16
6.4.	Ulkoisten virransyöttölaitteiden vaatimukset	17
7.	Asennuksen tarkastukset	18
7.1.	Mekaaninen testi	18

7.2.	Sähköpiirien testaus.....	18
7.3.	Kaasupiirien testaus.....	18
7.4.	Kotelon tarkastus.....	19
8.	Määräykset.....	19
8.1.	Laitteiden luokitus	19
8.2.	Viitestandardit	19

AURA

Asennusopas

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

Tärkeät huomautukset näissä käyttöohjeissa on merkitty graafisilla symboleilla ja varoitussanoilla.

2.1. Varoitukset loukkaantumiswaarasta

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



VAARA

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



Sormien puristumisen vaara

2.2. Varoitukset vahinkojen vaarasta

Varoitusmerkki AVISO kuvaa aineellisen vahingon riskin astetta. Kolmiomainen symboli korostaa visuaalisesti vaaran astetta.

Pintojen vaurioituminen: varoittaa pintojen vaurioitumisesta sopimattomien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käytöstä.



VAROITUS

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

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit



Palovaara



Räjähdysvaara: varoittaa räjähdysherkkien kaasuseosten syttymisestä.



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

2.4. Lisätietojen merkintä



HUOMAUTUS antaa lisätietoja ja hyödyllisiä vinkkejä laitteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

2.5. Hapen asianmukainen käyttö.

2.5.1. Hapen räjähdys



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

Paineistettu happi on räjähdysvaarallinen:

- Varmista, että hapen ja kaasun ulostulokohdat ovat vapaat 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 hapen kanssa työskenneltäessä!
- Tupakointi on kielletty!

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 räjähtävän 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 laitteeseen kytketyt laitteet eivät myöskään saa sähkövirtaa.

3.3. Palovaara



Lääkekasvien syöttöön tarkoitetut pistokeliitännät eivät saa joutua kosketuksiin öljyn, rasvan tai syttyvien nesteiden kanssa.

3.4. Sähköiskun vaara



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

3.5. Laitteen putoamisen vaara kiinnikkeestä



VAROITUS: Jos laitteen kiinnittämisen aikana asennuspinnalle ei ole asennettu mitään laitetta tukevaa elementtiä, laite voi pudota sen asentavan henkilön tai henkilöiden päälle.

3.6. Palovammojen vaara

Kaasujen liittämisen aikana käyttäjä voi saada palovammoja hitsausprosessin aikana ja aiheuttaa vahinkoa laitteille tai muille ympärillä oleville esineille.



VAROITUS: Seurauksena voi olla henkilövahinkoja ja aineellisia vahinkoja.

3.7. Palovaara

Jos työympäristö ei ole riittävän tuuletettu, siihen voi kertyä haihtuvia aineita (kuten happea), jotka voivat syttyä palamaan joutuessaan kosketuksiin hitsauksessa käytettävän lämmönlähteen kanssa.



PALOVAARA: Tämän kohdan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa.

3.8. Sähköiskun vaara

Laitteen asennuksen aikana se voi joutua kosketuksiin jännitteisen asennuksen kaapelin kanssa, mikä voi aiheuttaa jännitteen laitteen metalliosissa ja siten myös käyttäjään.



VAARALLINEN JÄNNITE: Tämän kohdan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja.

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. Kiinnitys asennuspintaan. Vähimmäisvaatimukset



VAARA: Tämän kohdan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja.

Laitteen asennukseen tarvittavat kiinnikkeet eivät sisälly toimitukseen, kiinnitysmenetelmä riippuu pinnasta.

AURA 100

AURA 200

AURA 300

Enimmäispaino [kg]:	35	45	50
Suurin vääntömomentti [Nm]:	126	162	180

Enimmäispaino: Enimmäispaino laitteen pituusmetriä kohti.

Suurin vääntömomentti: Vain laitteille, joissa on DIN-kisko. Suurin vääntömomentti laitteen pituusmetriä kohti.

5.2. Koulutus

Asennuksen suorittava henkilöstö on oltava asiakkaan asianmukaisesti kouluttamaa ja pätevää. Henkilöt, jotka:

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

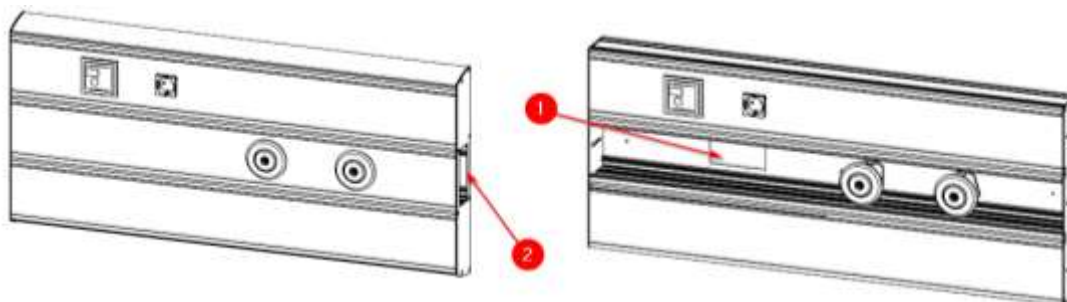
6. Asennus ja kytkentä

Tässä käyttöohjeen kohdassa kerrotaan, miten Aura-laitteet asennetaan ja kytketään. On huomattava, että näiden toimien suorittamiseksi on tarpeen poistaa osia kotelosta.

NOTA

Ennen asennuksen aloittamista on tarkistettava asennuspiirustukset, jotta laitteessa olevat tuloliitännät voidaan paikantaa. Niiden kautta syötetään virta laitteen eri järjestelmiin, kuten lääkkeellisten kaasujen jakelujärjestelmiin, erilaisiin sähköpiireihin, hoitajakutsujärjestelmään sekä ääni- ja datajärjestelmiin.

Näiden tulojen sijainti voi olla joko laitteen takana (1) tai sivuilla (2). Katso kuva 1.



Kuva 1

(1) Syöttöliitännät laitteen takana

(2) Liitännät laitteen sivuilla

6.1. Pinta-asennus

Laitteen asennusta varten on kiinnityspisteiden rivejä versiosta riippuen. Aura 100:ssa on yksi kiinnityspisteiden rivi, Aura 200:ssa kaksi ja Aura 300:ssa kolme.

Kiinnityspisteiden määrä ja etäisyys vaihtelevat laitteen pituuden mukaan ja ne on määritelty laitteen mukana toimitetussa asennuspiirustuksessa.

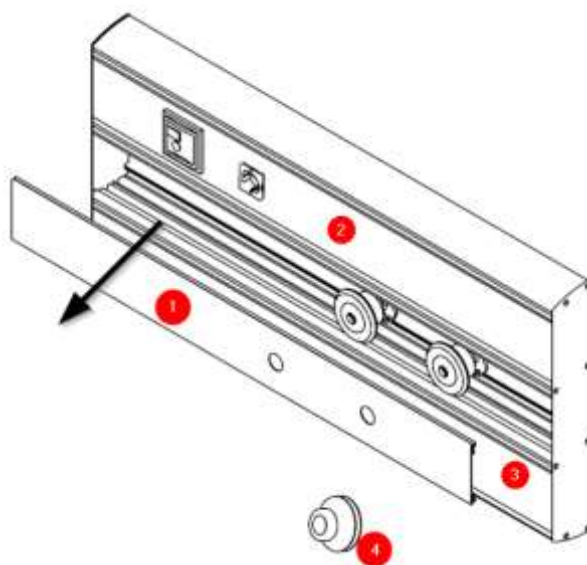


Katso laitteen asennuspiirros.

Seuraavassa on esimerkki Aura 300 -mallin pinta-asennuksesta.



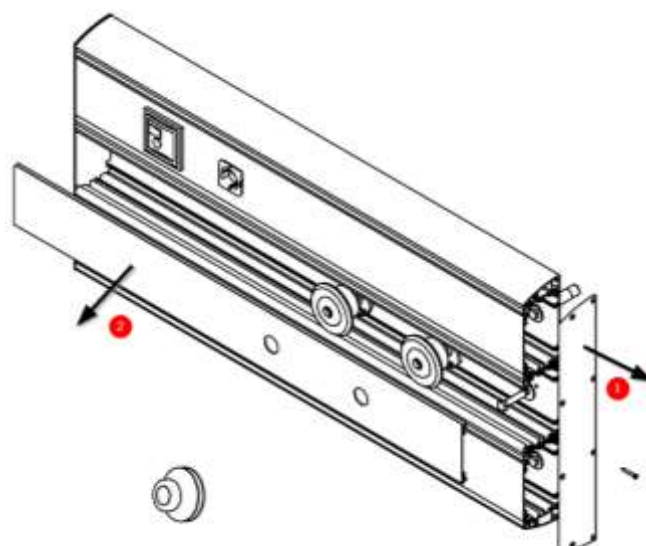
Kiinnitä laite ensin poistamalla kotelon etukannet (1, 2 ja 3) muovisen imukupin (4) avulla. (Katso kuva 2).



Kuva 2 Etukansien irrottaminen

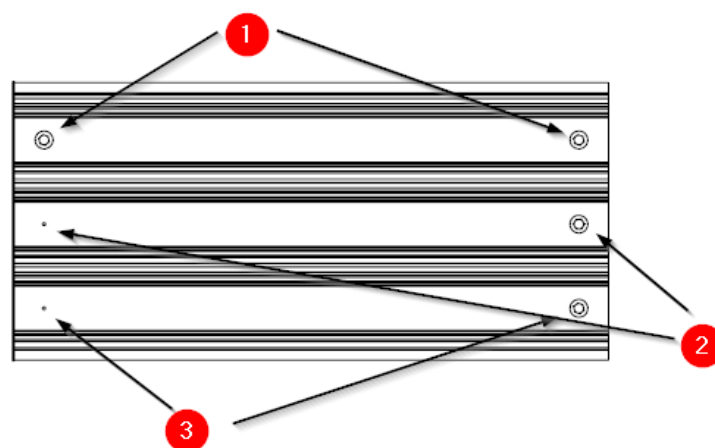
NOTA

Jos laite on tilattu PVC-päätylevyillä, vähintään yksi päätylevy (1) on poistettava ennen kaasupiirin kannen (2) poistamista (katso kuva 3).



Kuva 3 Sivupaneelin irrottaminen

Etsi laitteen kiinnityskohdat, jotka on merkitty mukana toimitettuun asennuspiirrokseen. Aura 3 -mallissa on 3 riviä kiinnityskohtia. (Katso kuva 4)



Kuva 4. AURA-laitteen kiinnityskohdat

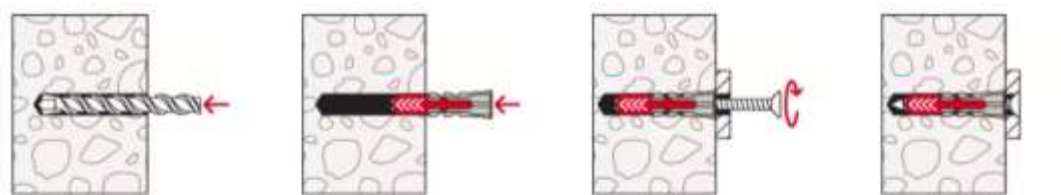
Kun laite on asetettu paikalleen, se on kiinnitettävä kahdesta yläkiinnityskohdasta (kohta 1 kuvassa 4) kiristämättä lopullisesti, vain laitteen kiinnittämiseksi. Sen jälkeen voidaan tehdä loput liitokset ja kiristää ne lopullisesti, kun kaikki osat ovat paikoillaan.

6.1.1. Asennus muurattuun seinään

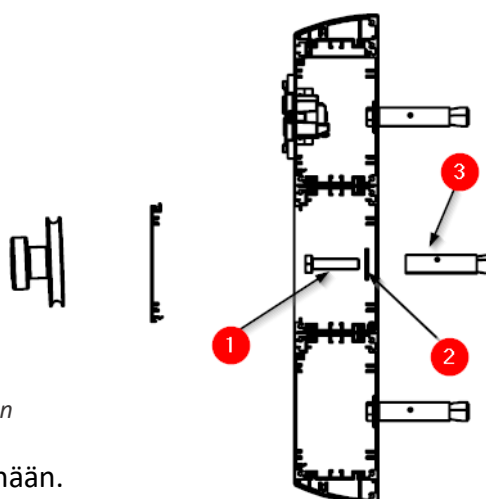
Seuraavat kiinnityselementit käytetään, kun Aura asennetaan tavalliselle seinälle (katso kuva 5).

Kohta	Kuvaus
1	DIN 571 -ruuvi 8 mm:n tulpalle, kuusikulmainen pää, sinkitty

2	Leveä aluslevy DIN 9021 M6, sinkitty
3	Kaksikomponenttinen Fischer DuoPower -tappi



Cargas										
Duo Power										
Cargas máximas recomendadas ¹⁾ para un solo anclaje.										
Las cargas dadas son válidas para tornillos para madera con el diámetro especificado.										
Tipo		5 x	6 x	6 x	8 x	8 x	10 x	10 x	12 x	14 x
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	25	30	50	40	65	50	80	60	70
mín. distancia al borde	c_{min} [mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12
mín. distancia al borde	[mm]	30	35	35	50	50	65	65	80	100
Cargas recomendadas en el respectivo material										
Hormigón	≥ C20/25	[kN]	0,40	0,95	1,65	1,10	2,30	2,15	4,20	5,30
Ladrillo macizo	≥ Mz 12	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,35
Ladrillo macizo	≥ KS 12	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	4,50
Hormigón aireado	≥ AAC 2 (G2)	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,24
Hormigón aireado	≥ AAC 4 (G4)	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,45
Ladrillo perforado	≥ Hlz 12 ($\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3$)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35
Ladrillo silico calcáreo	≥ KSL 12 ($\rho \geq 1,6 \text{ kg/dm}^3$)	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75
Bloque de yeso	($\rho \geq 0,9 \text{ kg/dm}^3$)	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	0,50
Tableros de fibra de yeso	12,5 mm	[kN]	0,24	0,33	0,35	0,35	-	0,50	-	-
Placas de yeso	12,5 mm	[kN]	0,12	0,15	0,15	0,15	-	0,15	-	-
Placas de yeso	2 x 12,5 mm	[kN]	0,13	0,15	0,24	0,20	0,32	0,30	-	-
Mattone Forato Typ F8		[kN]	0,30	0,30	-	0,25	-	0,25	-	-
Tramezza Doppio UNI 19		[kN]	0,15	0,15	0,23	0,15	0,30	0,20	0,52	0,35
Sepa Parpaing		[kN]	0,30	0,45	0,25 ²⁾	0,45	0,45 ²⁾	0,45	0,45 ²⁾	0,60 ²⁾
¹⁾ Se consideran los factores de seguridad requeridos.										
²⁾ Válido para carga de tracción, carga de corte y carga oblicua bajo cualquier ángulo.										
³⁾ Determinación de carga sobre pared revocada.										



Kuva 5 Laitteen kiinnitys tavalliseen seinään

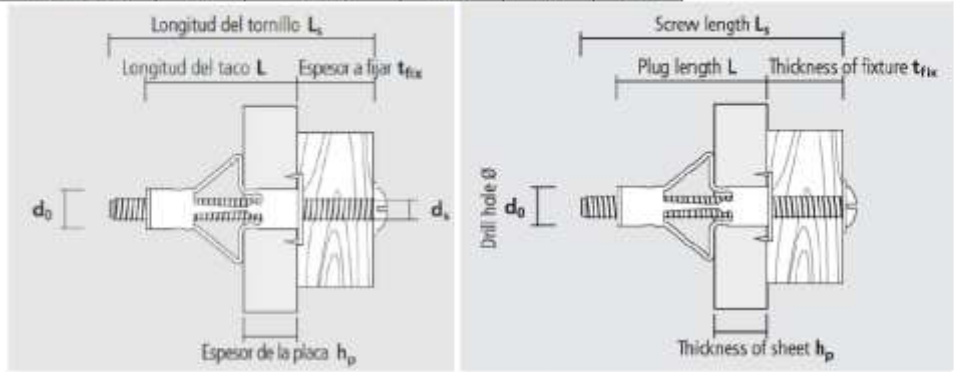
6.1.2. Asennus kipsilevyseinään.

Suosittelavat kiinnityselementit Auran asennukseen tavanomaiselle seinälle ovat seuraavat (katso kuva 6).

Sijainti	Kuvaus
1	Metallinen laajeneva tulppa kipsilevyä varten (sisältää ruuvin)

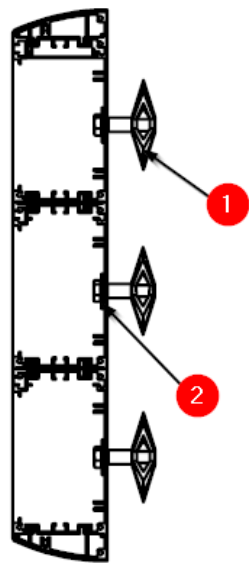
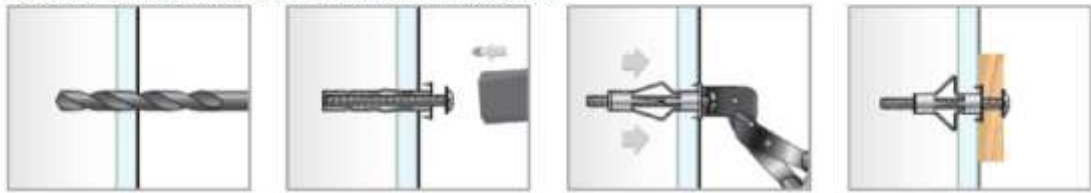
2	Leveä M6-aluslevy, sinkitty
---	-----------------------------

REF	d ₀ [mm]	h _p min-max [mm]	Rosca- thread	L _s [mm]	L [mm]
HRM 4-20	8	3-18	M4	52	46
HRM 4-24	8	18-24	M4	58	52
HRM 4-38	8	32-38	M4	72	66
HRM 5-16	11	3-16	M5	58	52
HRM 5-32	11	14-32	M5	71	65
HRM 5-45	11	32-45	M5	88	80
HRM 6-16	13	3-16	M6	58	52
HRM 6-32	13	14-32	M6	71	65
HRM 6-45	13	32-45	M6	88	80
HRM 8-16	13	3-16	M8	61	53
HRM 8-32	13	16-32	M8	73	66



PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN / INSTALLATION PROCEDURE

Instalación con pinza / *Mounting with installation pliers*



AURA

Asennusopas

Kuva 6 Laitteen kiinnitys kipsilevyseinään

6.1.3. Upotettu asennus

Laitteen asennusta varten on kiinnityspisteiden rivejä versiosta riippuen. Aura 100:ssa on yksi kiinnityspisteiden rivi, Aura 200:ssa kaksi ja Aura 300:ssa kolme.

Laitteen upotettaessa seinään on kaksi kiinnitysmahdollisuutta. Ensimmäinen on kiinnitys pinnan pohjaan, jolloin on noudatettava edellisen kohdan ohjeita.

Toinen vaihtoehto on kiinnittää laite sivuilta.

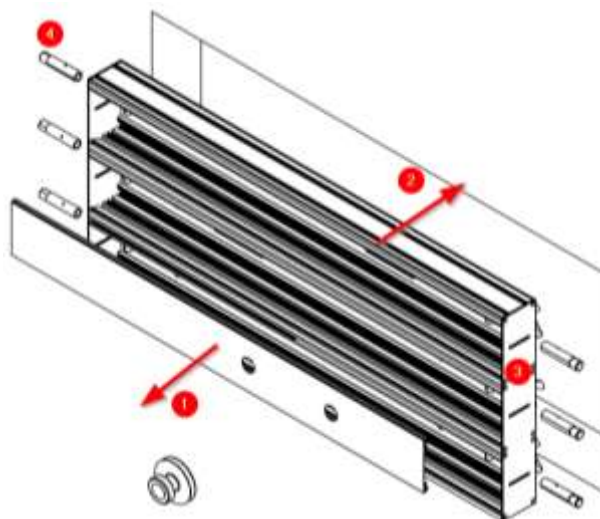


Ensin poistetaan laitteen kaikki etukannet (1). Tässä kokoonpanossa ei tarvitse irrottaa sivupaneeleita (3), jotka ovat aina alumiinia.

Laitteen esiasennus suunniteltuun paikkaan (2) voidaan nyt suorittaa ja kiinnitys viimeistellä asennuspintaan sopivilla ruuveilla (4) (katso tämän käyttöohjeen kohdat 4.2.1 ja 4.2.2). (Katso kuva 7).

NOTA

Kiinnityspisteiden määrä ja etäisyys vaihtelevat laitteen pituuden mukaan ja ne on määriteltä laitteiden mukana toimitetussa asennuspiirustuksessa.



Kuva 7. Laitteen asennus asennuskoteloon

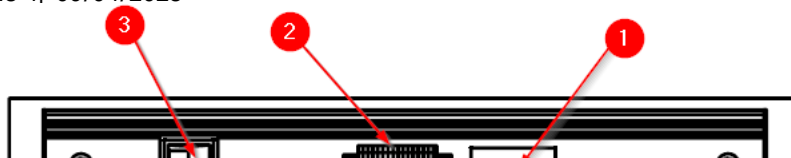


Katso laitteen asennuskartta.

6.2. Sähkö- ja ääni-/datayhteys:

Sähkö-, ääni- ja datapiirit tulevat laitteeseen ikkunan (1) kautta, jonka koko ja sijainti on määriteltä laitteen asennussuunnitelmassa. Sähköpiirit päättyvät yhteiseen liitinriviin (2), paitsi ääni- ja datapiirit, jotka kytketään suoraan vastaavaan mekanismiin (3). (Katso kuva 8).

Laitteet on asennettava pätevän henkilöstön toimesta ottaen huomioon kansalliset määräykset.



Sähköiskun vaaran välttämiseksi laitteet on kytkettävä suojamaadoitukseen. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja.

Kuva 8. AURA:n sähköliitännöiden yksityiskohdat



Katso laitteen asennuspiirros.

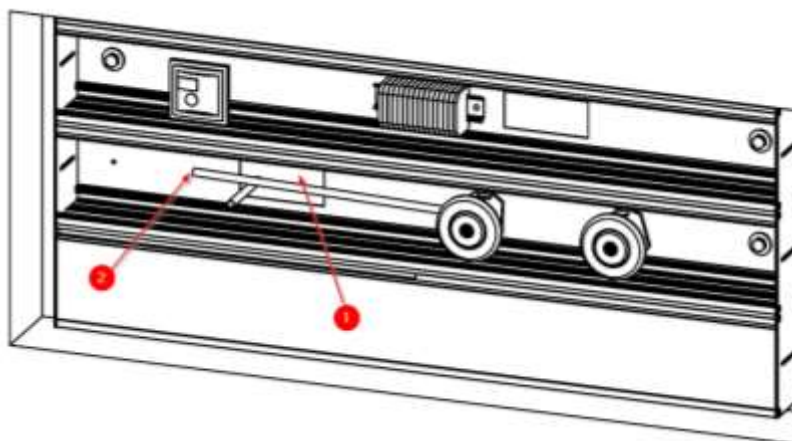
NOTA

Asennuksissa, joissa on useille sängyille tarkoitettuja päätylevyjä, on kaksi mahdollista vaihtoehtoa:

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

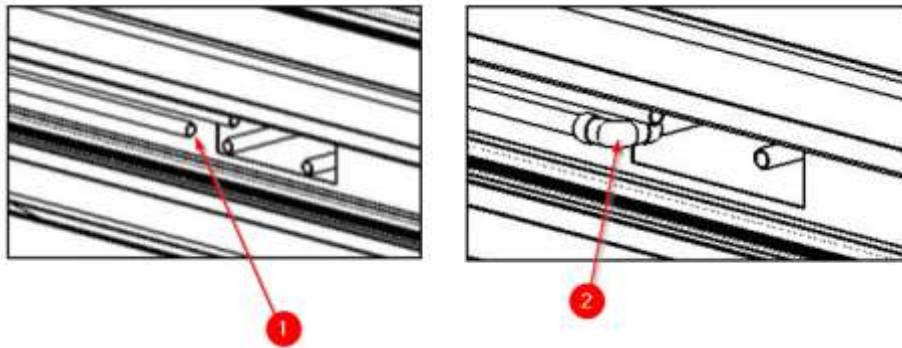
6.3. Kaasuliitännät:

Lääkekasvihuokosyötöt tulevat laitteeseen ikkunan kautta, jonka koko ja sijainti on esitetty laitteen asennussuunnitelmassa. Lääkekasvihuokosyötöt on kytkettävä pätevän henkilöstön toimesta sovellettavien standardien UNE EN ISO 7396-1_2016 ja UNE EN ISO 7396-2_2007 mukaisesti.



Kuva 9. Lääkkeellisten kaasujen ja tyhjiön liitäntä

Kaasupiirien liitääntä tehdään asennuksen putkien sisääntuloalueella (1), ja asennussuunnitelma on tarkistettava ennen työn aloittamista. Jokaisessa laitteessa on samalla tavalla merkitty kunkin piirin alkupisteeseen liittyvä kaasu (2). (Katso kuva 9).



Kuva 10. Putkien leikkaaminen ja kuparisten liitososien asettaminen

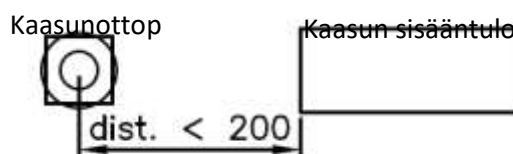
Kun asennuksen putki ja laitteen putki on tunnistettu ja tarkistettu, että ne kuuluvat samaan piiriin, ne voidaan leikata sopivaan mittaan (1) ja lisätä sopiva kupariliitin liitoksen tekemiseksi (2). Nyt hitsaus voidaan suorittaa (katso kuva 10).



VAROITUS: Tämän kohdan noudattamatta jättäminen aiheuttaa vakavia vahinkoja.



VAROITUS: Jos kaasuliitännän ja kaasun sisääntulon välinen etäisyys on alle 200 mm, venttiili on irrotettava liitännästä ennen hitsaamista.



Kuva 11. Kaasuhitsauksen vähimmäisetäisyys asennuksesta

6.4. Ulkoisten suojauksien vaatimukset

Kriittisissä sairaala-alueissa (leikkaussalit, teho-osastot jne.) laitteiden virransyöttöön on sisällyttävä suojaukset, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Virtajohdot pistorasioille: 16 A:n tyyppin II magneettovarmistin.
- Valaistus- tai jarrujohdot: 16 A:n tyyppin II magneettovarmistin + 25 A / 30 mA:n tyyppin II vikavirtavarmistin.

7. -asennuksen tarkastukset

Laitteiden säätöjen aikana on tarpeen:

- tarkistaa, että lääkkeiden kaasujen sulkuventtiilit ovat kunnolla kiinni, ja varmistaa, että järjestelmää ei voida avata uudelleen.
- tarkistettava, että järjestelmä on irrotettu sähköverkosta, ja ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että järjestelmää ei voida kytkeä uudelleen.



VAROITUS: Tämän kohdan noudattamatta jättäminen aiheuttaa vakavia vahinkoja.

7.1. Mekaaninen testi

On tarkistettava, että kaikki kiinnityskohdat ovat kunnolla kiinnitettyinä asennuspintaan ja että laitteessa ei ole minkäänlaista siirtymää.



VAROITUS: Laitteen putoaminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja.

7.2. 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

Jokainen suunniteltu piiri on syötettävä virralla ja testattava, jotta voidaan varmistaa, että jännite tulee kaikkiin kyseisen piirin mekanismeihin ja vain niihin.

- Tarkista maadoituskaapeloinnin jatkuvuus.



VAARALLINEN JÄNNITE: Sähköiskun vaaran välttämiseksi laitteet on kytkettävä suojamaadoitukseen. Tämän kohdan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja.

7.3. Kaasupiirien testaus.

Lääkekasvien kaasuputkien 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.

7.4. Tarkista kotelo.

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

- Avausten, sulkemisten, kallistusten ja siirtymien tarkistus.



VAROITUS: Suosittelemme käsineiden käyttöä, koska pienet henkilövahingot ovat mahdollisia.

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 mukaisesti, lukuun ottamatta kohtaa 4, sääntöä 11.
- Suojausluokka IP20 standardin IEC 60529 mukaisesti

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

8.2. Viite standardit

Laitte täyttää seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

IEC 60601-1: Sähköiset lääkinnälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille.

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