

tediselmedical

ICARUS

MANUALE DI INSTALLAZIONE



CE 0197

tediselmedical.com

Contenuto

1.	Produttore.....	4
2.	Informazioni sulla sicurezza	4
2.1.	Avvertenze sul rischio di lesioni.....	4
2.2.	Avvertenze sul rischio di danni	4
2.3.	Altri simboli utilizzati nelle istruzioni di sicurezza	5
2.4.	Indicazione di informazioni aggiuntive	5
2.5.	Uso corretto dell'ossigeno.....	5
2.5.1.	Esplosione di ossigeno.....	5
2.5.2.	Pericolo di incendio	5
3.	I rischi	6
3.1.	Esplosione di gas.....	6
3.2.	Rischio di malfunzionamento del dispositivo	6
3.3.	Rischio di incendio	6
3.4.	Pericolo di scosse elettriche	6
3.5.	Rischio di caduta dell'attrezzatura nell'ancoraggio	6
3.6.	Rischio di ustioni	6
3.7.	Rischio di incendio	7
3.8.	Rischio di contatto elettrico.....	7
4.	Simboli utilizzati	7
5.	Requisiti per l'installazione	9
5.1.	Ancoraggio alla superficie di montaggio. Requisiti minimi.....	9
5.2.	Formazione	10
6.	Installazione e collegamento.....	10
6.1.	Rimozione e installazione delle coperture.....	11
6.1.1.	Rimozione dei diffusori.....	11
6.1.2.	Rimozione dei coperchi superiore e inferiore	11
6.1.3.	Rimozione della parte anteriore.....	12
6.1.4.	Rimozione delle pareti laterali	12
6.2.	Installazione su una parete in muratura.....	13
6.3.	Montaggio su pannelli in cartongesso.....	15
6.4.	Connessione elettrica e voce/dati:	17
6.5.	Allacciamento al gas:	18

6.6.	Requisiti di protezione dell'alimentazione esterna	19
7.	Controlli dell'installazione	19
7.1.	Test meccanico	19
7.2.	Test dei circuiti elettrici.	20
7.3.	Test del circuito del gas.	20
7.4.	Busta dell'assegno.	21
8.	Regolamenti	21
8.1.	Classifica di squadra.....	21
8.2.	Standard di riferimento	21

ICARUS

Manuale di installazione

1. Produttore

Produttore: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Indirizzo: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcellona) SPAGNA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informazioni sulla sicurezza

Le note importanti contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono contrassegnate da simboli grafici e parole di segnalazione.

2.1. Avvertenze sul rischio di lesioni

I segnali di pericolo come PERICOLO, AVVERTENZA o ATTENZIONE descrivono il grado di rischio di lesioni. I diversi simboli triangolari sottolineano visivamente il grado di pericolo.



ATTENZIONE

Si riferisce a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o gravi lesioni.



ATTENZIONE

Si riferisce a un potenziale pericolo che, se non evitato, può provocare lesioni lievi o poco gravi.



PERICOLO

Si riferisce a un pericolo immediato che, se non viene evitato, può causare morte o gravi lesioni.



Rischio di intrappolamento delle dita

2.2. Avvertenze sul rischio di danni

La parola chiave AVVERTENZA descrive il grado di rischio di danni materiali. Il simbolo triangolare sottolinea visivamente il grado di pericolo.



Danni alle superfici: avverte dei danni alle superfici dovuti a detersivi e disinfettanti non idonei.



AVVISO

Si riferisce a un potenziale pericolo che, se non evitato, può causare danni alle apparecchiature.

2.3. Altri simboli utilizzati nelle istruzioni di sicurezza



Pericolo di incendio



Pericolo di esplosione: segnala l'accensione di miscele di gas esplosive.



Tensione pericolosa: avverte della possibilità di scosse elettriche che possono causare gravi lesioni o morte.

2.4. Indicazione di informazioni aggiuntive

NOTA

Una NOTA fornisce ulteriori informazioni e consigli utili per un uso sicuro ed efficiente del dispositivo.

2.5. Uso corretto dell'ossigeno.

2.5.1. Esplosione di ossigeno



L'ossigeno diventa esplosivo quando entra in contatto con oli, grassi e lubrificanti.

L'ossigeno compresso presenta un rischio di esplosione:

- Assicurarsi che le uscite dell'ossigeno e del gas siano prive di olio, materiali grassi e lubrificanti!
- Non utilizzare detersivi contenenti olio, grasso o lubrificanti.

2.5.2. Pericolo di incendio



PERICOLO: l'ossigeno che fuoriesce è combustibile:

- Durante il lavoro con l'ossigeno non sono ammessi fiamme libere, oggetti arroventati e luci libere!
- Non fumare!

3. I rischi

3.1. Esplosione di gas



L'ossigeno diventa esplosivo quando entra in contatto con oli, grassi e lubrificanti.

A contatto con l'ossigeno presente nell'aria, i gas medicali possono formare una miscela di gas esplosiva o facilmente infiammabile. L'apparecchiatura non è adatta all'uso in ambienti contenenti miscele infiammabili di anestetici con alte concentrazioni di ossigeno o protossido di azoto.

Se nell'ambiente del dispositivo si verificano concentrazioni così elevate di miscele infiammabili di anestetici con ossigeno o protossido di azoto, in determinate condizioni sussiste il rischio di accensione.

3.2. Rischio di malfunzionamento del dispositivo



ATTENZIONE: se un dispositivo è collegato all'apparecchiatura e fa scattare il meccanismo di protezione del circuito corrispondente nella struttura sanitaria, anche gli altri dispositivi collegati all'apparecchiatura saranno dissecchati.

3.3. Rischio di incendio



Le connessioni a innesto per l'alimentazione dei gas medicali non devono entrare in contatto con olio, grasso o liquidi infiammabili.

3.4. Pericolo di scosse elettriche



I cavi di segnale (rete, audio, video, ecc.) devono essere isolati elettricamente dalle apparecchiature e dalle estremità dei collegamenti dell'edificio per evitare il contatto con correnti che possono causare lesioni gravi o morte.

3.5. Rischio di caduta dell'attrezzatura nell'ancoraggio



AVVERTENZA: Se durante l'operazione di ancoraggio dell'apparecchiatura alla superficie di montaggio non vi è alcun elemento di sostegno, l'apparecchiatura può cadere sulla/e persona/e che esegue/no l'installazione dell'apparecchiatura.

3.6. Rischio di ustioni

Durante l'operazione di collegamento al gas, l'operatore può subire ustioni dovute al processo di saldatura, nonché danni all'apparecchiatura o ad altre apparecchiature circostanti.



AVVERTENZA: possono verificarsi lesioni personali e danni materiali.

3.7. Rischio di incendio

Se l'atmosfera di lavoro non è sufficientemente ventilata, le sostanze volatili (ad esempio l'ossigeno) possono concentrarsi nell'atmosfera di lavoro e causare un incendio a contatto con la fonte di calore utilizzata per la saldatura.



PERICOLO DI INCENDIO: la mancata osservanza di questo punto può causare gravi danni.

3.8. Rischio di contatto elettrico

Durante l'assemblaggio dell'apparecchiatura, questa può entrare in contatto con eventuali cavi sotto tensione presenti nell'installazione, il che può far sì che le parti metalliche dell'apparecchiatura diventino sotto tensione e quindi raggiungano l'operatore.



TENSIONE PERICOLOSA: La mancata osservanza di questo punto può causare lesioni personali.

4. Simboli utilizzati



Parte B applicabile



Terra (massa)



Equipotenzialità



Terra di protezione (massa)



Punto di collegamento per il conduttore neutro



Pulsante di chiamata dell'infermiere



Illuminazione diretta



Illuminazione indiretta



Istruzioni per l'uso



Prodotto per la salute



Rifiuti di apparecchiature elettriche



Simbolo CE



Codice prodotto



Codice di identificazione univoco



Numero di serie



Produttore



Data di produzione



Riferimento al manuale di istruzioni

		Danni alle superfici
		Pericolo di incendio
		Pericolo di esplosione
		Tensione pericolosa
	AVVISO	Avviso
		Rischio di intrappolamento delle dita
	ATTENZIONE	Avvertenze
	ATTENZIONE	Attenzione
	PERICOLO	Pericolo

5. Requisiti per l'installazione

5.1. Ancoraggio alla superficie di montaggio. Requisiti minimi



PERICOLO: la mancata osservanza di questo punto può causare lesioni personali.

La ferramenta per il montaggio dell'apparecchiatura non è inclusa; il metodo di ancoraggio dipende dalla superficie.

	ICARUS
Peso massimo [kg]:	12.5
Coppia massima [Nm]:	-

Peso massimo: Peso massimo per metro di lunghezza dell'attrezzatura.

Coppia massima: Solo per apparecchiature su guida DIN. Non disponibile per ICARUS

5.2. Formazione

Il personale che esegue l'installazione deve essere adeguatamente addestrato e qualificato dal cliente.

Le persone che:

1. hanno ricevuto la formazione e sono debitamente registrati (ai livelli in cui le disposizioni di legge rendono necessaria tale registrazione).
2. essere stati istruiti sull'installazione dell'apparecchio sulla base delle presenti istruzioni per l'uso.
3. sono in grado di valutare i compiti che svolgono sulla base della loro esperienza professionale e della loro formazione in materia di sicurezza e sono in grado di riconoscere i potenziali rischi connessi al lavoro.

6. Installazione e collegamento

Questa sezione del manuale mostra come installare e collegare le unità Icarus. Occorre tenere presente che per eseguire queste operazioni sarà necessario rimuovere parti dell'involucro.

Prima di procedere all'installazione, è necessario verificare i disegni di installazione per individuare gli ingressi disposti sull'apparecchiatura per alimentare i diversi sistemi di distribuzione dei gas medicali e i diversi circuiti elettrici, di chiamata infermiera e di fonia e dati.

Le connessioni per le alimentazioni ① dei sistemi ICARUS entrano attraverso le pareti laterali, come mostrato nella Figura 1.

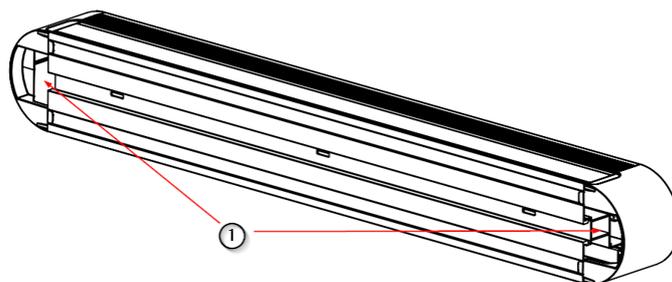


Fig. 1 Collegamenti di alimentazione delle apparecchiature

6.1. Rimozione e installazione delle coperture

Per la manutenzione dell'apparecchiatura, è necessario rimuovere le coperture esterne.

6.1.1. Rimozione dei diffusori

- Con un utensile a punta piatta, rimuovere i diffusori di luce ① come mostrato nella figura 2, facendo attenzione a non graffiare la vernice delle coperture superiore e inferiore ②.
- Rimettere i diffusori sull'apparecchiatura e premerli in posizione finché non si sente il suono del clipping.

6.1.2. Rimozione dei coperchi superiore e inferiore

- Con un utensile a punta piatta, rimuovere i coperchi superiore e inferiore ② come mostrato nella figura 1, facendo attenzione a non graffiare altre aree dell'involucro, e lasciarli in un luogo sicuro.
- Riposizionare i coperchi superiore e inferiore ② sul dispositivo spingendoli in posizione e premendoli insieme fino a quando non si sente il suono del clipping.

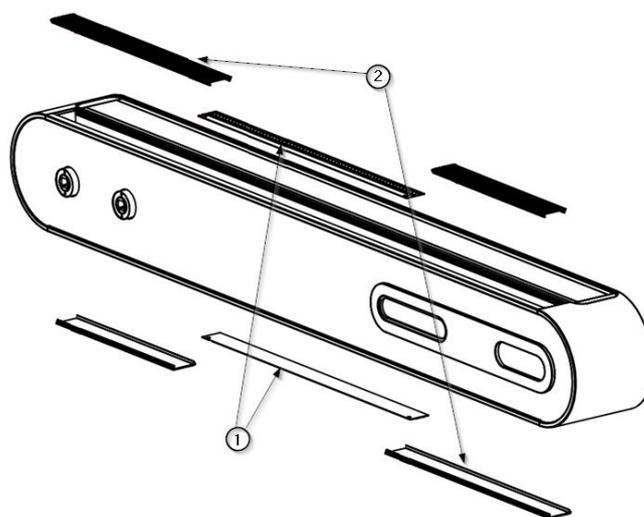


Fig. 2 Rimozione dei diffusori e dei coperchi superiore e inferiore

6.1.3. Rimozione della parte anteriore

- Rimuovere i coperchi superiori come descritto al punto precedente.

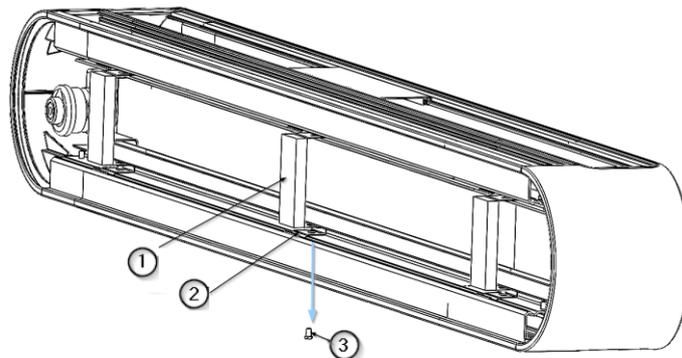


Fig. 3 Rimozione dell'hardware del pannello anteriore

- Rimuovere le viti M4 x 8 DIN 7505 (3) che fissano le linguette di fissaggio del pannello anteriore (2). La staffa (1) è fissata al pannello anteriore.
- Rimuovere il coperchio anteriore (5) utilizzando due ventose (4) come mostrato nella Figura 4 per scoprire gli ingressi del gas preinstallati sul dispositivo.

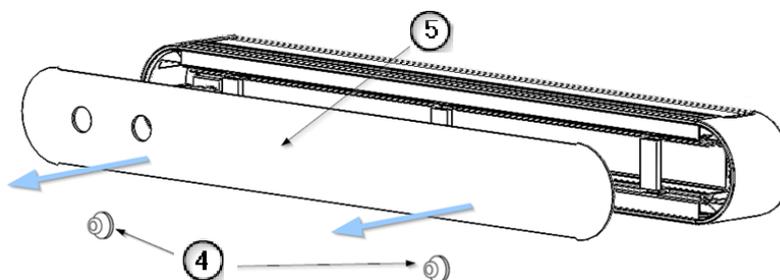


Fig. 4 Rimozione del pannello frontale

- Per rimettere il coperchio centrale sul dispositivo, spostarlo in posizione e premerlo fino a quando non si sente il suono di scatto.

6.1.4. Rimozione delle pareti laterali

- Rimuovere i coperchi superiori come descritto nella sezione 6.1.2 del presente manuale. La vite (2) che fissa il coperchio terminale sarà visibile.

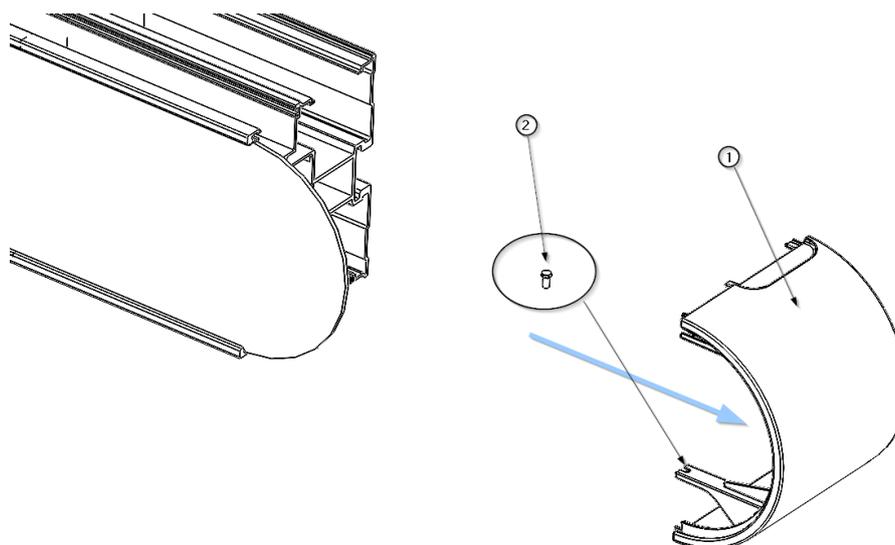


Fig. 5 Rimozione delle pareti laterali

- Rimuovere la vite M4 x 10 (2) DIN 7505 e far scorrere la calotta terminale (1) in direzione dello chassis dell'apparecchiatura per rimuoverla, come mostrato nella figura 5.
- Per rimontare il tappo terminale (1) è sufficiente spingerlo in posizione in direzione del telaio fino all'arresto del tappo terminale e inserire la vite di fissaggio (2).

6.2. Installazione su una parete in muratura

- Individuare i punti di ancoraggio dell'apparecchiatura (1) indicati nel disegno di installazione allegato (vedere Fig. 6).

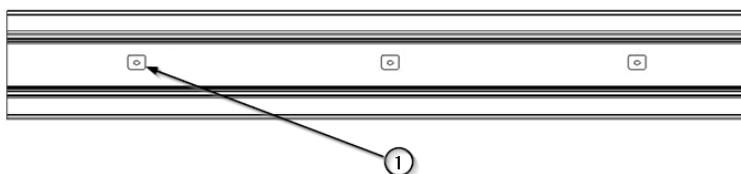


Fig.6 Punti di ancoraggio dell'attrezzatura ICARUS



Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

- Fissare le staffe a parete (3) su cui si sospende l'apparecchiatura facendo coincidere l'alloggiamento delle viti che fisseranno l'apparecchiatura (2) con le posizioni indicate nella figura 6 per i punti di ancoraggio (1) come indicato nella figura 7.

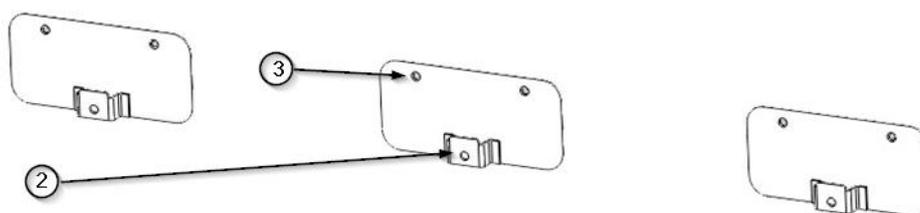
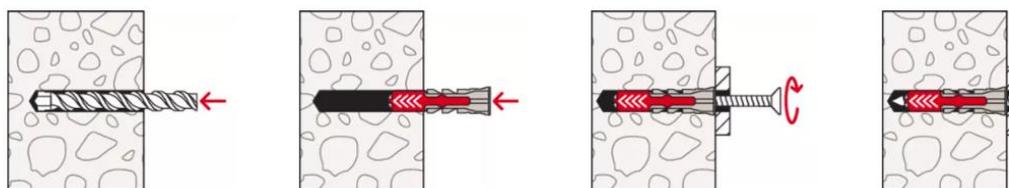


Fig.7 Posizionamento delle staffe di ancoraggio dell'attrezzatura ICARUS

- Fissare le staffe a parete ③ come indicato nella figura 7 senza stringerle definitivamente, solo per fissare il dispositivo alla superficie di montaggio con le viti appropriate.
- Verificare che le staffe siano in piano e nella posizione corretta secondo il disegno di installazione.
- Realizzare il resto delle giunzioni ed eseguire il serraggio finale di tutti i giunti una volta posizionati.

Gli elementi di collegamento da utilizzare per l'installazione di N270 su una superficie in muratura convenzionale sono i seguenti (vedi Fig. 8).

Posizione	Descrizione
①	Supporto a parete per ICARUS
②	Vite DIN 571 per attacco da 8 mm, testa esagonale, zincata
③	Rondella larga DIN 9021 M6 zincata
④	Stecca Fischer DuoPower bicomponente
⑤	Vite a testa cilindrica M6 x 20 Din 912
⑥	Rondella larga 6,4 DIN 9021



Loads											
DuoPower											
Highest recommended loads ¹⁾ for a single anchor.											
The given loads are valid for wood screws with the specified diameter.											
Type		5 x 25	6 x 30	6 x 50	8 x 40	8 x 65	10 x 50	10 x 80	12 x 60	14 x 70	
Wood screw diameter	[mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
Min. edge distance concrete	^{c_{min}} [mm]	30	35	35	50	50	65	65	80	100	
Recommended loads in the respective base material F... ²⁾											
Concrete	≥ C20/25	[kN]	0,40	0,95	1,65	1,10	2,30	2,15	4,20	3,30	5,30
Solid brick	≥ Mz 12	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,30	1,35
Solid sand-lime brick	≥ KS 12	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	2,80	4,50
Aerated concrete	≥ AAC 2 (G2)	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,24	0,35
Aerated concrete	≥ AAC 4 (G4)	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,00	1,45
Vertically perforated brick	≥ Hlz 12 (ρ ≥ 0,9 kg/dm ³)	[kN]	0,13	0,15	0,17	0,25	0,40	0,25	0,40	0,35	0,40
Perforated sand-lime brick	≥ KSL 12 (ρ ≥ 1,6 kg/dm ³)	[kN]	0,40	0,60	0,60	0,70	1,00	0,70	2,00	0,75	1,50
Gypsum block	(ρ ≥ 0,9 kg/dm ³)	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	0,50	0,50
Gypsum fibreboard	12,5 mm	[kN]	0,24	0,33	0,35	0,35	-	0,50	-	-	-
Gypsum plasterboard	12,5 mm	[kN]	0,12	0,15	0,15	0,15	-	0,15	-	-	-
Gypsum plasterboard	2 x 12,5 mm	[kN]	0,13	0,15	0,24	0,20	0,32	0,30	-	-	-
Mattone Forato Typ F8		[kN]	0,30	0,30	-	0,25	-	0,25	-	-	-
Tramezza Doppio UNI 19		[kN]	0,15	0,15	0,23	0,15	0,30	0,20	0,52	0,35	0,35
Sepa Parpaing		[kN]	0,30	0,45	0,25 ³⁾	0,45	0,45 ³⁾	0,45	0,45 ³⁾	0,60 ³⁾	0,60 ³⁾

¹⁾ Required safety factors are considered.

²⁾ Valid for tensile load, shear load and oblique load under any angle.

³⁾ Load determination on plastered wall.

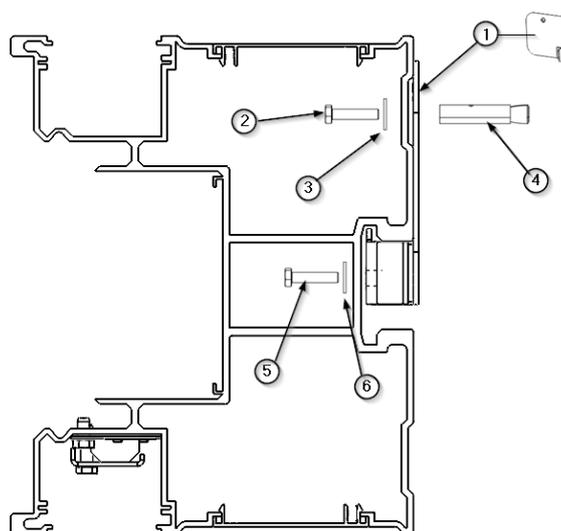


Fig. 8 Fissaggio dell'apparecchiatura a una parete in muratura convenzionale

6.3. Montaggio su pannelli di cartongesso.

- Individuare i punti di ancoraggio dell'apparecchiatura ① indicati nel disegno di installazione allegato (vedere Fig. 6).



Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

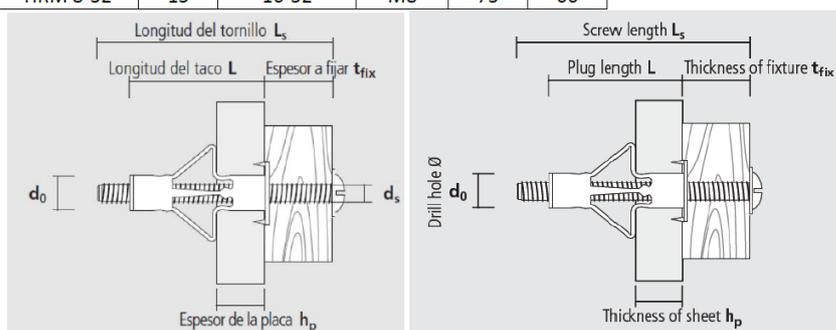
- Fissare le staffe a parete ③ su cui si sospende l'apparecchiatura facendo coincidere l'alloggiamento delle viti che fisseranno l'apparecchiatura ② con le posizioni indicate nella figura 6 per i punti di ancoraggio ①, come mostrato nella figura 7.

- Fissare le staffe a parete ③ come indicato nella figura 7 senza stringerle definitivamente, solo per fissare il dispositivo alla superficie di montaggio con le viti appropriate.
- Verificare che le staffe siano in piano e nella posizione corretta secondo il disegno di installazione.
- Realizzare il resto delle giunzioni ed eseguire il serraggio finale di tutti i giunti una volta posizionati.

Gli elementi di collegamento consigliati per l'installazione di Icarus su una superficie in muratura convenzionale sono i seguenti (vedi Fig. 9).

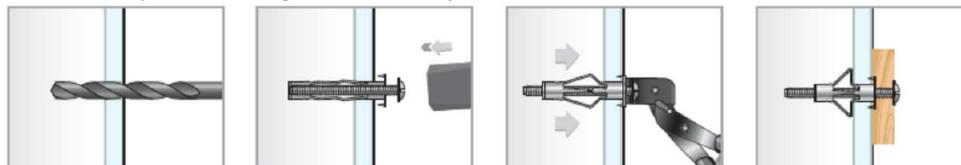
Posizione	Descrizione
①	Supporto a parete per ICARUS
②	Tassello ad espansione in metallo per cartongesso (vite inclusa)
③	Rondella larga DIN 9021 M6 zincata
④	Vite a testa cilindrica M6 x 20 Din 912

REF	do [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**



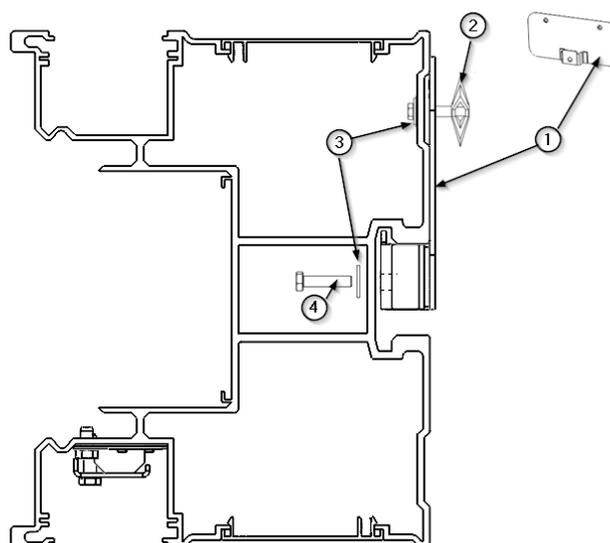


Fig.9 Fissaggio dell'apparecchiatura a una parete in cartongesso

6.4. Connessione elettrica e voce/dati:

- Rimuovere le pareti laterali. I collegamenti elettrici, voce e dati sono esposti.



Vedere la sezione 6.1.4 del presente manuale.

I circuiti elettrici, voce e dati entrano nell'apparecchiatura attraverso una finestra ① situata accanto a una delle pareti laterali. I circuiti elettrici terminano in una morsetteria comune ②, tranne quelli voce e dati, che sono collegati direttamente al meccanismo corrispondente. Vedere la figura 10.

L'apparecchiatura deve essere installata da personale qualificato tenendo conto delle normative nazionali.



Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata a una messa a terra di protezione. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni personali.

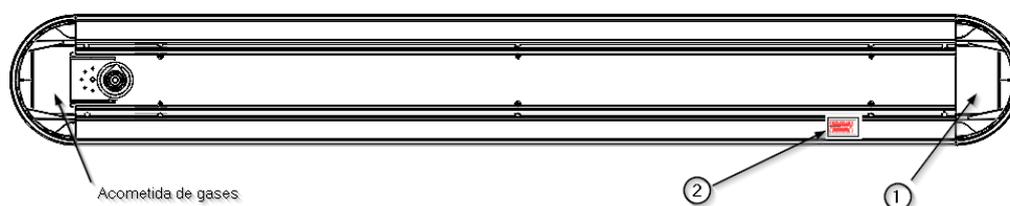


Fig.10 Dettaglio dei punti di collegamento elettrico a N270



Vedere il disegno di installazione dell'apparecchiatura.

NOTA

Nelle installazioni con unità a testine continue progettate per letti multipli, sono possibili due opzioni:

1. Dotare ogni letto di una propria morsetteria.

2. Utilizzo di una morsettiera singola con collegamenti in testa tra le sezioni.

6.5. Allacciamento al gas:

I circuiti dei gas medicali entrano nell'apparecchiatura attraverso una finestra situata accanto a una delle pareti laterali dell'apparecchiatura. Il collegamento dei circuiti dei gas medicali deve essere effettuato in conformità alle norme applicabili, UNE EN ISO 7396-1_2016 e UNE EN ISO 7396-2_2007 da personale qualificato.

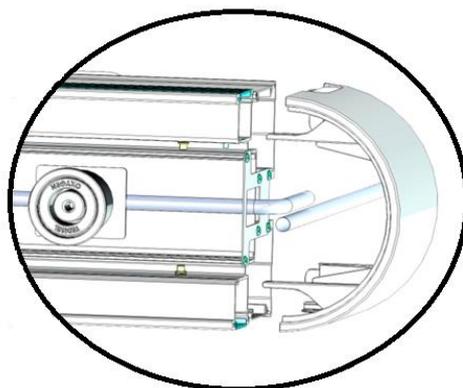


Fig.11 Ingresso di alimentazione del gas medicale e del vuoto

I circuiti del gas devono essere collegati nella zona di ingresso delle tubazioni dell'impianto ② e lo schema di installazione deve essere controllato prima di iniziare il funzionamento.

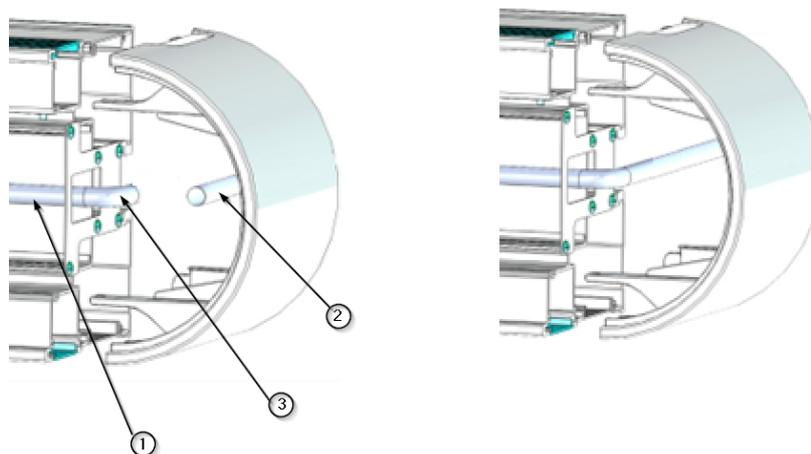


Fig.12 Taglio dei tubi e montaggio dei raccordi in rame

- Tagliare il tubo ① della tubazione dell'apparecchiatura e il tubo ② corrispondente al circuito del gas in questione proveniente dall'impianto.
- Posizionare il raccordo di rame (gomito) ③ in modo da unire i due tubi.
- Saldare i 3 componenti come mostrato nella figura 11 a destra.

- Riposizionare il tappo di protezione centrale della guida per i gas medicali come descritto nel capitolo 6.1.4 di questo manuale.



RISCALDAMENTO: se la distanza tra l'uscita del gas e l'inizio dell'ingresso del gas è inferiore a 200 mm, la valvola deve essere rimossa dall'uscita del gas prima del processo di saldatura.

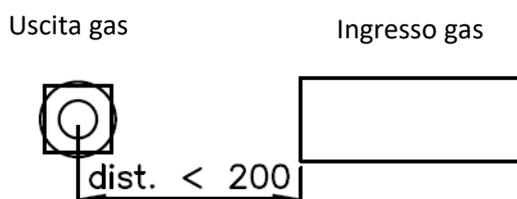


Fig.13 Distanza minima di saldatura a gas dall'impianto

6.6. Requisiti di protezione dell'alimentazione esterna

Per le installazioni in aree ospedaliere critiche (sale operatorie, unità di terapia intensiva, ecc.), l'alimentazione dell'apparecchiatura deve includere protezioni a monte che soddisfino i seguenti requisiti:

- Linee di alimentazione per prese elettriche: MCB da 16 A tipo II.
- Linee di illuminazione o di frenatura: MCB tipo II da 16 A + RCD tipo II da 25 A / 30 mA.

7. Controlli dell'installazione

Quando si effettuano le regolazioni dell'apparecchiatura, è necessario:

- verificare che le valvole di intercettazione dei gas medicali siano chiuse correttamente e assicurarsi che il sistema non possa essere riaperto.
- verificare che il sistema sia scollegato elettricamente e adottare misure per garantire che il sistema non possa essere ricollegato.



ATTENZIONE: la mancata osservanza di questo punto comporta gravi danni.

7.1. Test meccanico

È necessario verificare che ciascuno dei punti di ancoraggio sia fissato correttamente alla superficie di montaggio e che non si verifichino spostamenti dell'apparecchiatura.



AVVERTENZA: la caduta dell'apparecchiatura può provocare lesioni personali.

7.2. Test dei circuiti elettrici.

In conformità alla norma IEC 60601-1, per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura devono essere eseguiti i seguenti test:

1. Verifica della tensione alle prese di corrente
2. Controllo del funzionamento del modulo di illuminazione
3. Verifica del collegamento a terra di protezione
4. Verifica del collegamento equipotenziale

È necessario fornire l'alimentazione a ciascuno dei circuiti previsti ed effettuare una prova per verificare che tutti i meccanismi previsti nel circuito in questione, e solo questi, siano alimentati con la tensione.

- Verificare la continuità del cablaggio di protezione.



TENSIONE PERICOLOSA: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata a una terra di protezione. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni personali.

7.3. Test del circuito del gas.

Per verificare la corretta installazione delle tubazioni dei gas medicali, vengono eseguiti i seguenti test:

1. Prova di tenuta, secondo l'allegato C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Integrità meccanica, secondo l'allegato C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Verifica del funzionamento meccanico e dell'identificazione per le prese di gas medicali, secondo l'Allegato C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Assenza di connessioni incrociate, secondo l'allegato C UNE-EN ISO 7396-1.

Queste prove devono essere eseguite alla pressione di esercizio.



ATTENZIONE: Il pericolo di impatto dell'elemento metallico a causa di una disconnessione errata può causare gravi lesioni personali.

7.4. Busta di controllo.

Verificare che tutti gli elementi dell'involucro rimossi per eseguire le operazioni di installazione descritte nel presente manuale siano fissati e assicurati correttamente nella posizione prevista.

- Controllo di aperture, chiusure, ripiegamenti, spostamenti.



AVVERTENZA: si raccomanda l'uso di guanti, poiché potrebbero verificarsi lievi lesioni personali.

8. Regolamenti

8.1. Classifica di squadra

Secondo la nuova normativa MDD 93/42/CEE sui dispositivi medici, questa famiglia di prodotti è classificata come:

- Classe IIb, dall'allegato II, esclusa la sezione 4, regola 11.
- Livello di protezione IP20 secondo IEC 60529

Apparecchiature destinate al funzionamento continuo.

8.2. Standard di riferimento

Il dispositivo è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

ISO11197: Unità di alimentazione medica

IEC 60601-1: Apparecchi elettromedicali. Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2. Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale. Disturbi elettromagnetici.