

tediselmedical

ANTEA

INSTALLATION MANUAL



CE 0197

tediselmedical.com

Satura rādītājs

1.	Ražotājs	4
2.	Drošības informācija.....	4
2.1.	Brīdinājumi par traumu risku.....	4
2.2.	Brīdinājumi par bojājumu risku	4
2.3.	Papildu simboli, kas izmantoti drošības instrukcijās.....	5
2.4.	Papildu informācijas norādīšana.....	5
2.5.	Skābekļa pareiza lietošana.....	5
2.5.1.	Skābekļa eksplozija	5
2.5.2.	Ugunsgrēka bīstamība	5
3.	Riski	6
3.1.	Gāzes sprādziens.....	6
3.2.	Ierīces darbības traucējumu risks	6
3.3.	Ugunsgrēka risks	6
3.4.	Elektriskās strāvas trieciena risks.....	6
3.5.	Iekārtas krišanas risks no stiprinājuma	6
3.6.	Apdeguma risks.....	6
3.7.	Ugunsgrēka risks	7
3.8.	Elektrisko kontaktu risks	7
4.	Izmantotie simboli.....	7
5.	Uzstādīšanas prasības	10
5.1.	Piekāršana uz montāžas virsmas. Minimālās prasības	10
5.2.	Apmācība	11
6.	Uzstādīšana un pieslēgšana.....	11
6.1.	Galvenā vai priekšējā vāka noņemšana/uzstādīšana	12
6.2.	Montāža	13
6.2.1.	Montāža uz mūra sienas.....	13
6.2.2.	Montāža uz ģipškartona paneliem.	15
6.3.	Elektrības un balss/datu pieslēgums:	17
6.4.	Gāzes pieslēgums:.....	18
6.5.	Ārējo barošanas aizsardzības prasības.....	19
7.	Instalācijas pārbaudes.....	19
7.1.	Mehāniska pārbaude	19

7.2.	Elektrisko ķēžu pārbaude.....	20
7.3.	Gāzes kontūru pārbaude.	20
7.4.	Pārbaudīt apvalku.	20
8.	Normatīvie akti.....	21
8.1.	Iekārtas klasifikācija	21
8.2.	Atsauces normas.....	21

1. Ražotājs

Ražotājs: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adrese: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barselona) SPĀNIJA

Tālr. +34 933 992 058

Fakss +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Drošības informācija

Svarīgās piezīmes šajās ekspluatācijas instrukcijās ir atzīmētas ar grafiskiem simboliem un brīdinājuma vārdiem.

2.1. Brīdinājumi par traumu risku

Brīdinājuma vārdi, piemēram, BĪSTAMS, BRĪDINĀJUMS vai UZMANĪBU, apraksta traumu riska pakāpi.

Dažādi trīsstūrveida simboli vizuāli uzsver bīstamības pakāpi.



BRĪDINĀJUMS

Attiecas uz potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus.



UZMANĪBU

Attiecas uz potenciālu briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielas vai vieglas traumas.



BĪSTAMS

Attiecas uz tūlītēju briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus.



Pirkstu iespiešanās risks

2.2. Brīdinājumi par bojājumu risku

Brīdinājuma vārds AVISO apraksta materiālo bojājumu riska pakāpi. Trīsstūrveida simbols vizuāli uzsver bīstamības pakāpi.

**BRĪDINĀJUMS**

Virsmām nodarīti bojājumi: brīdina par virsmām nodarītiem bojājumiem, ko rada neatbilstoši tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi.

Attiecas uz potenciālu briesmu, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt iekārtas bojājumus.

2.3. Papildu simboli, kas izmantoti drošības instrukcijās

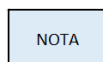
Ugunsgrēka bīstamība



Sprādzienbīstamība: brīdina par sprādzienbīstamu gāzu maisījumu uzliesmošanu.



Bīstama sprieguma: brīdina par elektriskās strāvas triecienu, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai pat nāvi.

2.4. Papildu informācijas norāde

PIEZĪME sniedz papildu informāciju un noderīgus padomus par ierīces drošu un efektīvu lietošanu.

2.5. Pareiza skābekļa lietošana.**2.5.1. Skābekļa eksplozija**

Skābeklis kļūst sprādzienbīstams, saskaroties ar eļļām, taukiem un smērvielām.

Saspiegts skābeklis rada sprādzienbīstamu situāciju:

- Pārlicinieties, ka skābekļa un gāzes izplūdes vietas ir brīvas no eļļas, taukiem un smērvielām!
- Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kas satur eļļu, taukus vai smērvielas.

2.5.2. Ugunsgrēka bīstamība

Noplūstošais skābeklis ir uzliesmojošs:

- Strādājot ar skābekli, nav atļauts izmantot atklātu uguni, karstus priekšmetus un atklātu gaismu!
- Nesmēķējiet!

3. Riski

3.1. Gāzes eksplozija



Skābeklis kļūst sprādzienbīstams, saskaroties ar eļļām, taukiem un smērvielām.

Saskaroties ar gaisā esošo skābekli, medicīniskās gāzes var veidot sprādzienbīstamu vai viegli uzliesmojošu gāzu maisījumu. Iekārta nav piemērota lietošanai vidē, kurā ir uzliesmojoši anestēzijas līdzekļu maisījumi ar augstu skābekļa vai slāpekļa oksīda koncentrāciju.

Ja ierīces vidē rodas tik augstas koncentrācijas uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījumu ar skābekli vai slāpekļa oksīdu, noteiktos apstākļos pastāv aizdegšanās risks.

3.2. Ierīces darbības traucējumu risks



BRĪDINĀJUMS: Ja ierīce tiek pievienota aprīkojumam un izraisa attiecīgā ķēdes aizsardzības mehānisma iedarbināšanu veselības aprūpes iestādes telpās, arī pārējās ierīces, kas pievienotas šim aprīkojumam, nesaņems elektrisko spriegumu.

3.3. Ugunsgrēka risks



Medicīnisko gāzu padeves savienojumi nedrīkst nonākt saskarē ar eļļu, taukiem vai uzliesmojošiem šķidrumiem.

3.4. Elektriskās strāvas trieciena bīstamība



Signāla vadi (tīkla, audio, video utt.) jāizolē elektriski no iekārtas un ēkas savienojumu galiem, lai novērstu saskari ar strāvu, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai pat nāvi.

3.5. Iekārtas krišanas risks no stiprinājuma



BRĪDINĀJUMS: Ja, nostiprinot iekārtu uz montāžas virsmas, nav paredzēts nekāds elements, kas to noturētu, tā var nokrist uz personu vai personām, kas veic tās uzstādīšanu.

3.6. Apdeguma risks

Gāzu savienošanas laikā operators var gūt apdegumus metināšanas procesa dēļ, kā arī bojāt aprīkojumu vai citus apkārtējos priekšmetus.



BRĪDINĀJUMS: Var rasties personisks un materiāls kaitējums.

3.7. Ugunsgrēka risks

Ja darba vide nav pietiekami ventilēta, tajā var būt uzkrājušās gaistošas vielas (piemēram, skābeklis), kas saskarē ar metināšanai izmantoto siltuma avotu var izraisīt ugunsgrēku.



UGUNSGRĪSTS: Šī punkta neievērošana var izraisīt nopietnus bojājumus.

3.8. Elektrisko kontaktu risks

Iekārtas montāžas laikā tā var saskarties ar kādu instalācijas vadu, kas ir zem sprieguma, kas var izraisīt iekārtas metāla daļu uzlādēšanos un tādējādi sasniegt operatoru.



BĪSTAMA SPIEGUMA: Šī punkta neievērošana var izraisīt personisku traumu.

4. Izmantotie simboli



Piemērojamā daļa B



Zeme (masa)



Ekvipotencialitāte



Aizsardzības zemējums (masa)



Vadītāja savienojuma punkts Neitrāls



Medmāsas izsaukšanas pogu



Tiešās gaismas ieslēgšana



Netiešās apgaismojuma ieslēgšana



Darbības instrukcijas



Medicīnas izstrādājums



Elektrisko ierīču atkritumi



CE simbols



Produkta kods



Unikālais identifikācijas kods



Sērijas numurs



Ražotājs



Ražošanas datums



Atsauce uz lietošanas instrukciju



Virsmām nodarītie bojājumi



Ugunsgrēka bīstamība



Sprādzienbīstamība



Bīstams spriegums



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



Pirkstu iespiešanās risks



BRĪDINĀJUMS

Brīdinājums



UZMANĪBU

Uzmanīties



BĪSTAMS

Briesmas

ANTEA

Uzstādīšanas rokasgrāmata

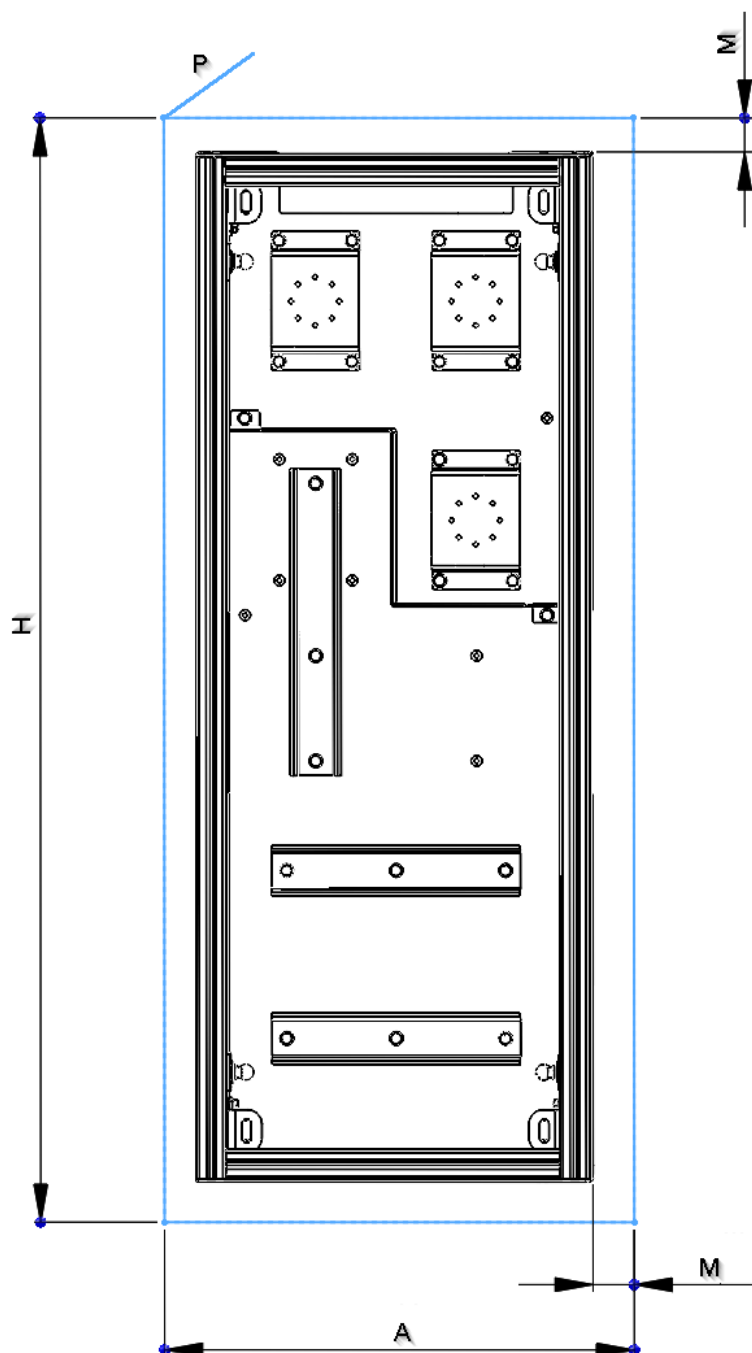
5. Uzstādīšanas prasības

5.1. Pieskrūvēšana uz montāžas virsmas. Minimālās prasības



BĪSTAMS: Šī punkta neievērošana var izraisīt personisku traumu

Lai uzstādītu iekārtu uz virsmas, ir jāizveido konstrukcija vai niša, kurā tiks novietota iekārta un uz kuras tiks piestiprināts šasija ar stiprinājuma punktiem.



1. att. Konstrukcija, kas jāizveido uz montāžas sienas

Iekārtas uzstādīšanas plānā ir norādīts nišas platums (A), nišas augstums (H), malas iekārtas pozīcijas regulēšanai (M) un minimālais nišas dziļums (P).



Skatīt iekārtas uzstādīšanas plānu.

NOTA

Iekārtas montāžai nepieciešamie stiprinājumi nav iekļauti, stiprināšanas metode ir atkarīga no virsmas.

	ANTEA	AURA 200	AURA 300
Maksimālais svars [kg]:	35	45	50
Maksimālais griezes moments [Nm]:	100	100	100

5.2. Apmācība

Personālam, kas veic uzstādīšanu, jābūt atbilstoši apmācītam un kvalificētam no klienta puses. Personas, kas:

1. ir apmācītas un atbilstoši reģistrētas (iestādēs, kurās likumiskie noteikumi paredz šādu reģistrāciju).
2. ir apmācītas šīs ierīces lietošanā, pamatojoties uz šo lietošanas instrukciju.
3. spēj novērtēt veicamos uzdevumus, pamatojoties uz savu profesionālo pieredzi un apmācību attiecīgajos drošības noteikumos, un spēj atpazīt darba potenciālos draudus.

6. Uzstādīšana un pieslēgšana

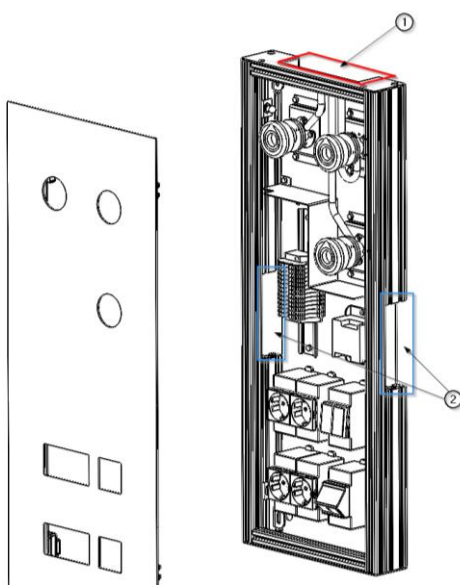
Šajā rokasgrāmatas sadaļā ir norādīts, kā veikt ANTEA iekārtu uzstādīšanu un pieslēgšanu. Jāņem vērā, ka, lai veiktu šīs darbības, būs nepieciešams noņemt korpusa priekšējo vāku.

NOTA

Pirms uzsākt uzstādīšanu, ir jāpārbauda uzstādīšanas plāni, lai atrastu iekārtā izvietotos ieejas, caur kurām tiek pievadīts barošanas avots dažādajām sistēmām, gan medicīnisko gāzu sadales sistēmām, gan dažādajām elektriskajām ķēdēm, medmāsu izsaukšanas sistēmai, balsis un datu sistēmām.



Medicīnisko ANTEA korpusa pieslēgumi ②
Skatīt 2. attēlu.

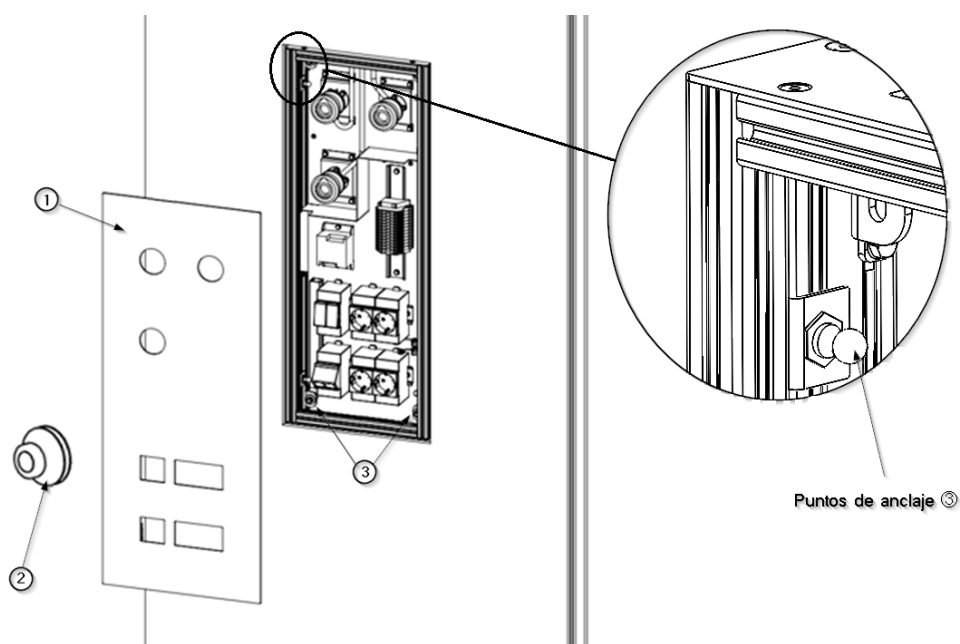


Skatīt iekārtas uzstādīšanas plānu.

gāzu pievads ① atrodas augšējā daļā. Elektrības atrodas iekārtas sānos.

2. attēls Gāzes un elektrības pieslēgumu atrašanās vieta

6.1. Galvenā vai priekšējā vāka noņemšana/uzstādīšana



3. att. ANTEA priekšējā vāka noņemšana

- Noņemiet vāku (1) ar sūkņa palīdzību (2), kā parādīts 3. attēlā. Tādējādi atklāsies visi gāzes, elektrības, balss un datu apraides kontūri.
- Lai to atkal uzliktu, pietuviniet vāku un atrodiat stiprinājuma punktus (3).
- Spiediet uz vāka stiprinājuma punktu zonā (3), līdz dzirdat klikšķa skaņu.

Pārliecinieties, ka jūsu pirksti neatrodas tuvu ANTEA vāka malām.



Pārbaudiet, vai vāks ir nostiprināts savā vietā un vai visi elektriskie un gāzes elementi ir pareizi novietoti.

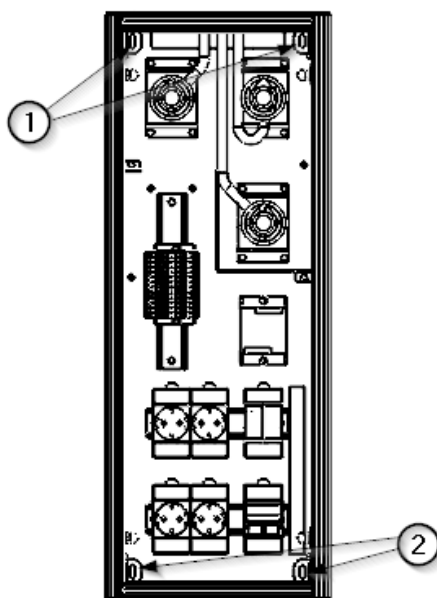
6.2. Montāža

Iekārtas uzstādīšanai ir pieejamas rindas ar stiprinājuma punktiem atkarībā no versijas. Šo stiprinājuma punktu skaits un attālums atšķiras atkarībā no iekārtas garuma un ir norādīts iekārtas uzstādīšanas plānā, kas pievienots iekārtai.



Skatīt iekārtas uzstādīšanas plānu.

- Atrodiet stiprinājuma punktus ① un ②, kas norādīti iekārtas uzstādīšanas plānā. Skatīt 4. attēlu.



4. att. ANTEA iekārtu stiprinājuma punkti

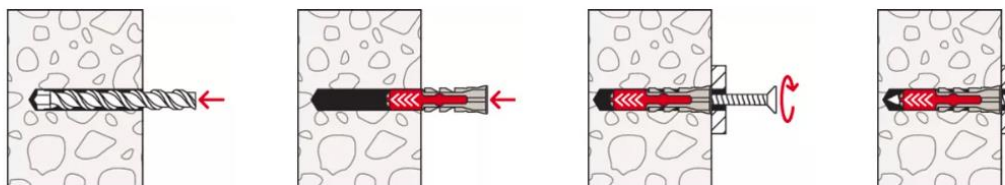
- Kad aprīkojums ir novietots savā vietā, tas jānostiprina ar diviem augšējiem stiprinājuma punktiem ①, tikai lai nodrošinātu aprīkojuma stabilitāti.
- Pēc tam varam veikt pārējās savienojumu izveidi, lai veiktu galīgo savienojumu nostiprināšanu, kad visi savienojumi ir izvietoti.

6.2.1. Montāža uz būvniecības sienas

Savienojuma elementi, kas jāizmanto, uzstādot ANTEA uz parastās sienas, ir šādi (skatīt 5. attēlu).

Pozīcija	Apraksts
1	DIN 571 skrūve 8 mm tapai, sešstūra galva, cinkota

2	Plaša paplāksne DIN 9021 M6, cinkota
3	Divkomponentu Fischer DuoPower tapas



Cargas

Duo Power

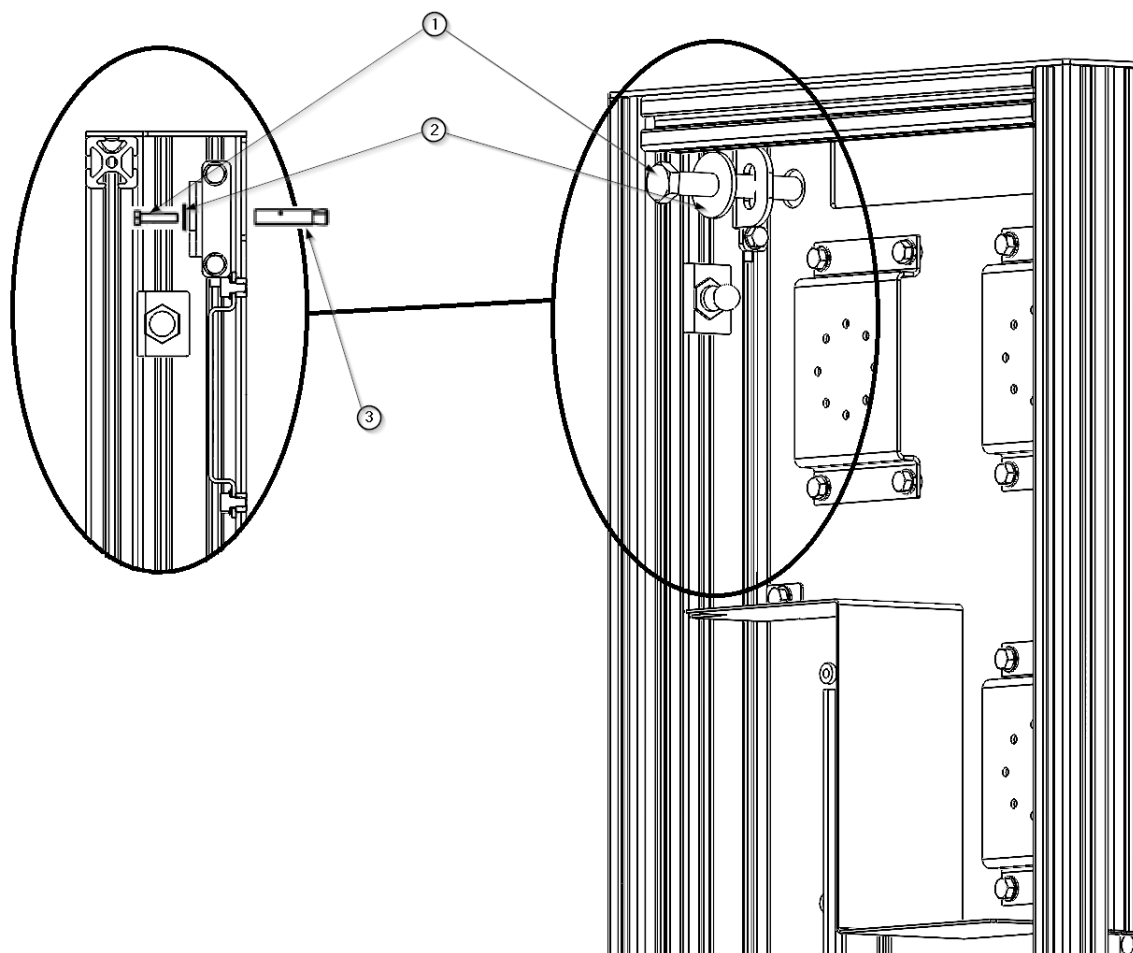
Cargas máximas recomendadas ¹⁾ para un solo anclaje.

Las cargas dadas son válidas para tornillos para madera con el diámetro especificado.

Tipo		5 x 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	
Diámetro de tornillo para madera	[mm]	4	5	5	6	6	8	8	10	12	
mín. distancia al borde ^{c_{min}}	[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	3,30	5,30
Ladrillo macizo	≥ M z 12	[kN]	0,30	0,50	0,55	0,62	0,69	1,20	1,45	1,30	1,35
Ladrillo macizo	≥ KS 12	[kN]	0,50	1,00	1,60	1,25	2,25	2,20	3,85	2,80	4,50
Hormigón aireado	≥ AAC 2 (G2)	[kN]	0,05	0,10	0,15	0,10	0,16	0,20	0,30	0,24	0,35
Hormigón aireado	≥ AAC 4 (G4)	[kN]	0,25	0,38	0,55	0,42	0,60	0,60	1,10	1,00	1,45
Ladrillo perforado	≥ H1z 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
Ladrillo silico calcáreo	≥ 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
Bloque de yeso	(≥ 0,9 kg/dm ³)	[kN]	0,10	0,18	0,37	0,25	0,50	0,35	0,65	0,50	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	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⁾ 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.											

ANTEA

Uzstādīšanas rokasgrāmata



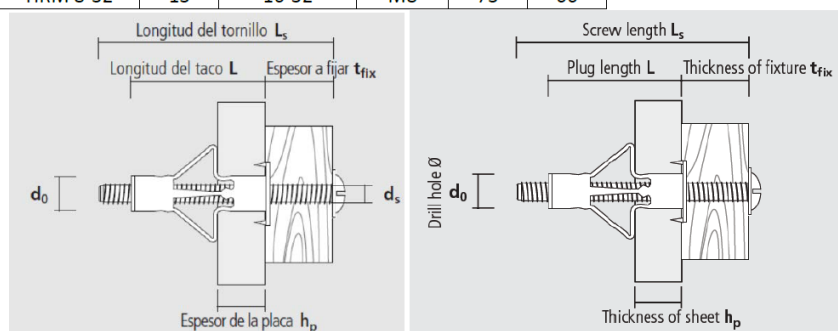
5. att. ANTEA stiprinājuma punkti uz mūra sienas

6.2.2. Montāža uz ģipškartona paneļiem.

Ieteicamie savienojuma elementi, uzstādot Aura uz parastās mūra virsmas, ir šādi (sk. 6. att.).

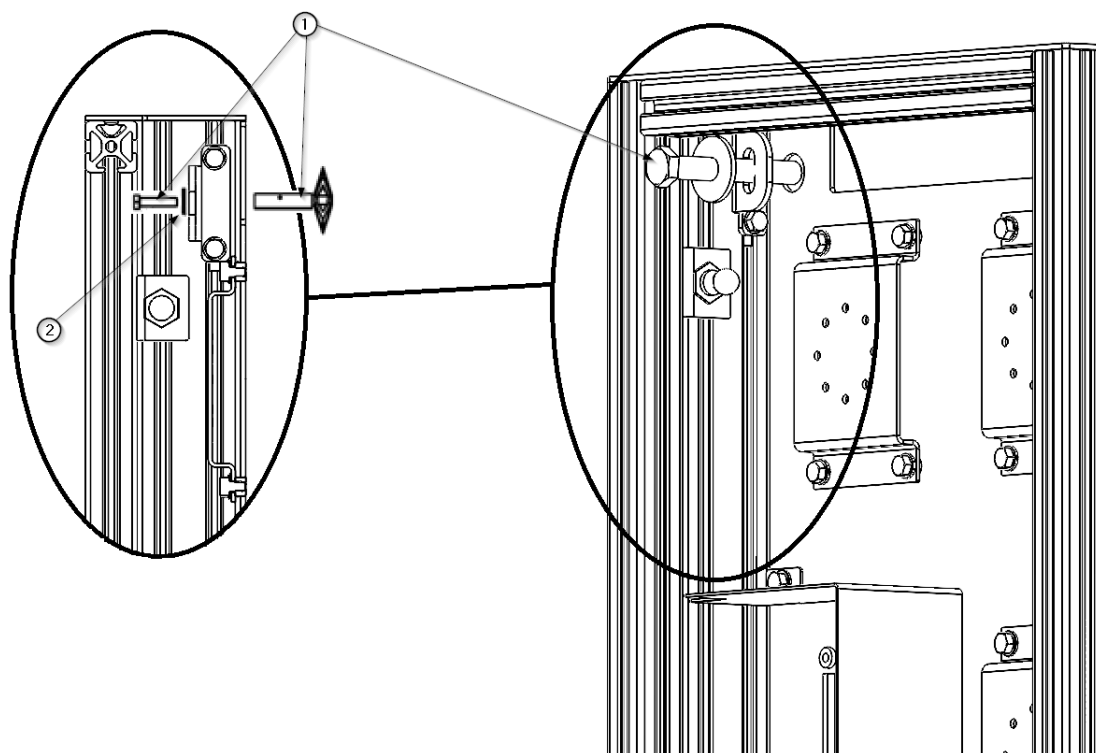
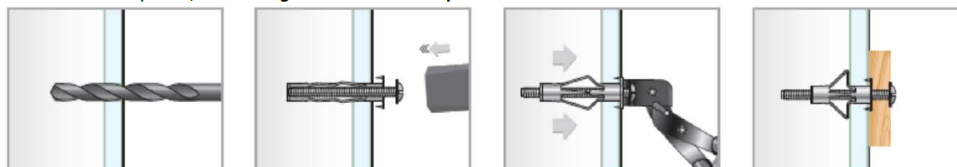
Pozīcija	Apraksts
1	Metāla izplešanās tapas ģipškartona plāksnēm (iekļauj skrūvi)
2	Plaša M6 cinka paplāksne

REF	d _o [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**



6. att. ANTEA stiprinājuma punkti uz ģipškartona sienas

6.3. Elektrības un balss/datu savienojums:

- Noņemiet ierīces priekšējo vāku. Elektrības, balss un datu pieslēgumi ir redzami.

Skatīt ierīces uzstādīšanas plānu.

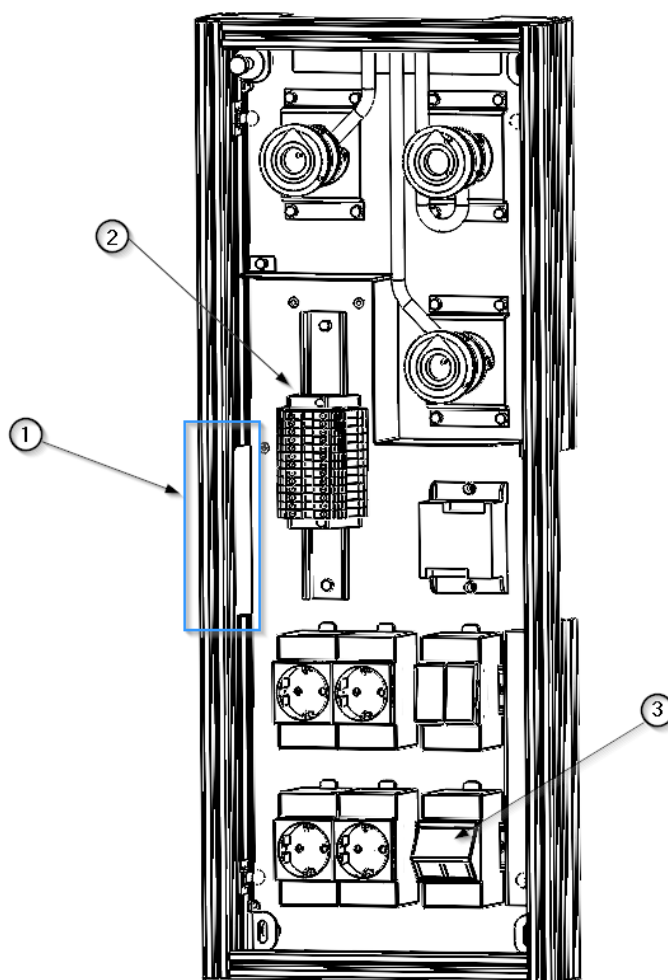


Balss, balss un datu savienojumi ienāk ierīcē caur logu ①, kura izmērs un atrašanās vieta ir norādīta ierīces uzstādīšanas plānā. Elektrības savienojumi beidzas kopējā savienojumu kastē ②, izņemot balss un datu savienojumus, kuri ir tieši savienoti ar atbilstošo mehānismu ③. Skatīt 7. attēlu.

Iekārta jāuzstāda kvalificētam personālam, ņemot vērā valsts noteikumus.



Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, iekārtas jāpievieno aizsardzības zemējumam. Šī punkta neievērošana var izraisīt personisku traumu.



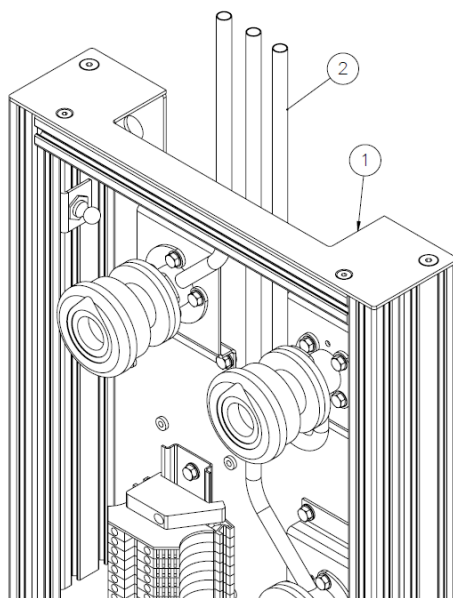
7. attēls. ANTEA elektriskās pieslēguma vietu detalizēts apraksts





Skatīt iekārtas uzstādīšanas plānu.

6.4. Gāzu pieslēgums:

Iekārtas medicīnisko gāzu kontūri izvirzās aptuveni 10 cm caur augšējo logu ①, kura izmērs un atrašanās vieta ir norādīta iekārtas uzstādīšanas plānā. Medicīnisko gāzu kontūru ② pieslēgšana jāveic ārpus iekārtas saskaņā ar piemērojamiem standartiem UNE EN ISO 7396-1_2016 un UNE EN ISO 7396-2_2007, un to drīkst veikt tikai kvalificēts personāls.



8. att. Medicīnisko gāzu un vakuuma pieslēgums

- Noņemiet iekārtas priekšējo vāku. Gāzes pieslēgumi ir redzami.
-  Skatīt šīs rokasgrāmatas 6.1. punktu.
- Pirms metināšanas ārpus iekārtas identificējiet katru gāzes kontūru.
-  Skatīt iekārtas uzstādīšanas plānu.

Gāzes kontūru savienojumi tiks veikti ārpus iekārtas, un pirms darbības uzsākšanas ir jāpārbauda uzstādīšanas plāns.

- Nogrieziet iekārtas cauruļvadu un cauruli, kas atbilst instalācijas kontūram, nepieciešamajā augstumā, lai abas caurules sakristu. Izmantojiet atbilstošos piederumus vai vara reduktorus atkarībā no abu cauruļu diametra.
- Ja iekārtas cauruļu novietojums vai izvietojums nesakrīt ar instalācijas cauruļvadiem, novietojiet vara līkumus, savienojot abas caurules.
- Veiciet komponentu metināšanu.

- Atkārtoti uzstādi aizsargpārsegu, kā norādīts šīs rokasgrāmatas 6.1. nodaļā.



BRĪDINĀJUMS: Ja attālums starp gāzes pieslēgumu un gāzes ieplūdes sākumu ir mazāks par 200 mm, pirms metināšanas procesa ir jānoņem pieslēguma vārsts.



9. att. Minimālais attālums starp gāzes metināšanu un iekārtu

6.5. Ārējo barošanas aizsardzības prasības

Iekārtām, kas atrodas kritiskās slimnīcu zonās (operāciju zālēs, intensīvās terapijas nodaļās utt.), elektroenerģijas padevei jābūt aprīkotai ar aizsardzību, kas atbilst šādām prasībām:

- Elektroenerģijas padeves līnijas rozetēm: 16 A II tipa magnētiskais slēgums.
- Apgaismojuma vai bremžu līnijas: 16 A II tipa magnētiskais slēgums + 25 A / 30 mA II tipa diferenciālais slēgums.

7. uzstādīšanas pārbaudes

Veicot iekārtu regulēšanu, ir nepieciešams:

- pārbaudīt, vai attiecīgie medicīnisko gāzu padeves vārsti ir pareizi aizvērtas, un nodrošināt, ka sistēmu nevar atkal atvērt.
- pārbaudīt, vai sistēma ir atvienota no elektrotīkla, kā arī veikt nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sistēmu nevar atkal pieslēgt.



BRĪDINĀJUMS: Šī punkta neievērošana var izraisīt nopietnus bojājumus

7.1. Mehāniska pārbaude

Jāpārbauda, vai visi stiprinājuma punkti ir pareizi piestiprināti pie montāžas virsmas un vai iekārta nav nobīdījies.



BRĪDINĀJUMS: Iekārtas krišana var izraisīt personas traumas.

7.2. Elektrisko ķēžu tests.

Lai nodrošinātu iekārtas pareizu darbību saskaņā ar IEC 60601-1, tiek veikti šādi testi:

1. Sprieguma pārbaude strāvas pieslēgvietās
2. Apgaismojuma moduļu darbība
3. Zemējuma savienojuma pārbaude
4. Ekvipotentialitātes savienojuma pārbaude

Jābaro katrs no paredzētajiem ķēdēm un jāveic tests, lai pārbaudītu, vai visiem mehānismiem, kas paredzēti šajā ķēdē, un tikai tiem, tiek pievadīts spriegums.

- Pārbaudiet zemējuma aizsardzības vadu nepārtrauktību.



BĪSTAMA SPRIEGUMA: Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, iekārtas jāpievieno aizsardzības zemējumam. Šī punkta neievērošana var izraisīt personisku traumu.

7.3. Gāzes ķēžu tests.

Lai pārbaudītu medicīnisko gāzu cauruļvadu pareizu uzstādīšanu, veic šādus testus:

1. Hermētiskuma tests saskaņā ar UNE-EN ISO 7396-1 C pielikumu.
2. Mehāniskā integritāte saskaņā ar UNE-EN ISO 7396-1 C pielikumu.
3. Medicīnisko gāzu savienojumu mehāniskās darbības pārbaude un identifikācija saskaņā ar C pielikumu UNE-EN ISO 7396-1.
4. Nav krustenveida savienojumu, saskaņā ar C pielikumu UNE-EN ISO 7396-1.

Šie testi tiks veikti ar darba spiedienu.



BRĪDINĀJUMS: Metāla elementa trieciena risks sakarā ar nepareizu atvienošanu var izraisīt smagus miesas bojājumus.

7.4. Pārbaudiet apvalku.

Jāpārbauda, vai visi apvalka elementi, kas tika noņemti, lai veiktu šajā rokasgrāmatā aprakstītās uzstādīšanas darbības, ir pareizi nostiprināti un fiksēti paredzētajā pozīcijā.

- Pārbaudiet atvēršanas, aizvēršanas, nolaišanas un pārvietošanas mehānismus.



BRĪDINĀJUMS: Ieteicams lietot cimdus, jo var rasties nelieli miesas bojājumi.

8.

8.1. Iekārtas klasifikācija

Saskaņā ar jauno MDD 93/42/EEK regulu par medicīnas ierīcēm šī produktu grupa ir klasificēta kā:

- IIb klase, saskaņā ar II pielikumu, izņemot 4. iedaļu, 11. noteikumu.
- Aizsardzības līmenis IP20 saskaņā ar IEC 60529

Iekārta paredzēta nepārtrauktai darbībai.

8.2. Atsauces standarti

Ierīce atbilst šādu standartu un direktīvu drošības prasībām:

ISO11197: Medicīniskās aprūpes iekārtas

IEC 60601-1: Elektromedicīnas iekārtas. 1. daļa. Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskai darbībai.

IEC 60601-1-2: Elektromedicīnas iekārtas. 1-2. daļa. Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskai darbībai. Papildu standarts. Elektromagnētiskie traucējumi.