

tediselmedical

ICARUS

MANUAL DE INSTALARE



CE 0197

tediselmedical.com

Conținut

1.	Producător.....	4
2.	Informații privind siguranța	4
2.1.	Avertismente privind riscul de accidentare	4
2.2.	Avertismente privind riscul de deteriorare	4
2.3.	Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță	5
2.4.	Indicarea informațiilor suplimentare.....	5
2.5.	Utilizarea adecvată a oxigenului.....	5
2.5.1.	Explozia oxigenului	5
2.5.2.	Pericol de incendiu	5
3.	Riscuri.....	6
3.1.	Explozia de gaz.....	6
3.2.	Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului	6
3.3.	Risc de incendiu	6
3.4.	Pericol de electrocutare.....	6
3.5.	Riscul de cădere a echipamentului din ancoraj	6
3.6.	Riscul de arsuri.....	6
3.7.	Riscul de incendiu	7
3.8.	Risc de contact electric	7
4.	Simboluri utilizate	7
5.	Cerințe de instalare	10
5.1.	Ancorare pe suprafața de montare. Cerințe minime	10
5.2.	Formare.....	10
6.	Instalare și conectare	10
6.1.	Demontarea și montarea capacelor	11
6.1.1.	Demontarea difuzoarelor	11
6.1.2.	Demontarea capacelor superioare și inferioare.....	11
6.1.3.	Demontarea părții frontale	12
6.1.4.	Îndepărtarea panourilor laterale.....	13
6.2.	Montarea pe perete.....	13
6.3.	Montarea pe panouri din gips-carton.....	15
6.4.	Conexiune electrică și voce/date:.....	17
6.5.	Conexiune gaze:.....	18

6.6.	Cerințe privind protecțiile externe ale alimentării	19
7.	Verificări ale instalației.....	19
7.1.	Test mecanic	20
7.2.	Testarea circuitelor electrice	20
7.3.	Testarea circuitelor de gaze.....	20
7.4.	Verificarea carcasei.....	21
8.	Normative.....	21
8.1.	Clasificarea echipamentului.....	21
8.2.	Norme de referință	21

1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresă: C/ Sant Lluç, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANIA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informații privind siguranța

Notele importante din aceste instrucțiuni de utilizare sunt marcate cu simboluri grafice și cuvinte de avertizare.

2.1. Avertismente privind riscul de accidentare

Cuvintele de avertizare precum PERICOL, AVERTISMENT sau PRECAUȚIE descriu gradul de risc de accidentare. Diferitele simboluri triunghiulare subliniază vizual gradul de pericol.



AVERTISMENT

Se referă la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca moartea sau leziuni grave.



ATENȚIE

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca leziuni minore sau ușoare.



PERICOL

Se referă la un pericol imediat care, dacă nu este evitat, va provoca moartea sau leziuni grave.



Riscul de prindere a degetelor

2.2. Avertismente privind riscul de deteriorare

Cuvântul de avertizare ATENȚIE descrie gradul de risc de deteriorare materială. Simbolul triunghiular subliniază vizual gradul de pericol.



Deteriorarea suprafețelor: avertizează asupra deteriorării suprafețelor cauzate de agenți de curățare și dezinfectanți necorespunzători.



AVISO

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca deteriorarea echipamentului.

2.3. Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță



Pericol de incendiu



Pericol de explozie: avertizează asupra aprinderii amestecurilor explozive de gaze.



Tensiune periculoasă: avertizează asupra descărcărilor electrice care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.

2.4. Indicație de informații suplimentare

NOTA

O NOTĂ oferă informații suplimentare și sfaturi utile pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

2.5. Utilizarea adecvată a oxigenului.

2.5.1. Explozia oxigenului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Oxigenul comprimat prezintă pericol de explozie:

- Asigurați-vă că punctele de ieșire a oxigenului și gazului sunt libere de ulei, materiale grase și lubrifianți!
- Nu utilizați produse de curățare care conțin ulei, grăsimi sau lubrifianți.

2.5.2. Pericol de incendiu



PERICOL: Oxigenul care se scurge este combustibil:

- Nu sunt permise focul deschis, obiectele incandescente și lumina deschisă atunci când se lucrează cu oxigen!

- Nu fumați!

3. Riscuri

3.1. Explozia gazului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Atunci când intră în contact cu oxigenul din aer, gazele medicale pot forma un amestec de gaze exploziv sau ușor inflamabil. Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în medii care conțin amestecuri inflamabile de anestezice cu concentrații ridicate de oxigen sau oxid de azot.

Dacă în mediul înconjurător al dispozitivului se produc concentrații atât de ridicate de amestecuri inflamabile de anestezice cu oxigen sau oxid de azot, există riscul de aprindere în anumite condiții.

3.2. Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului



ATENȚIE: Dacă conectați un dispozitiv la echipament și se declanșează mecanismul de protecție al circuitului corespunzător din instalațiile centrului medical, nici celelalte dispozitive conectate la acesta nu vor primi tensiune electrică.

3.3. Risc de incendiu



Conexiunile cu mufă pentru alimentarea cu gaze medicale nu trebuie să intre în contact cu ulei, grăsimi sau lichide inflamabile.

3.4. Pericol de electrocutare



Cablurile de semnal (rețea, audio, video etc.) trebuie să fie izolate electric de echipament și de capetele conexiunilor clădirii pentru a evita contactul cu curenți care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.

3.5. Risc de cădere a echipamentului în ancoraj



AVERTISMENT: Dacă în timpul operațiunii de ancorare a echipamentului pe suprafața de montare nu este prevăzut niciun element care să susțină echipamentul, acesta poate cădea peste persoana/persoanele care efectuează instalarea acestuia.

3.6. Risc de arsuri

În timpul operațiunii de conectare a gazelor, operatorul poate suferi arsuri din cauza procesului de sudare, precum și poate provoca daune echipamentului sau altor echipamente din jur.



AVERTISMENT: Pot apărea daune personale și materiale.

3.7. Risc de incendiu

Dacă atmosfera de lucru nu este suficient de ventilată, se pot concentra substanțe volatile (cum ar fi oxigenul) care pot provoca un incendiu în contact cu sursa de căldură utilizată pentru sudare.



PERICOL DE INCENDIU: Nerespectarea acestui punct poate provoca daune grave.

3.8. Risc de contact electric

În timpul montării echipamentului, acesta poate intra în contact cu un cablu sub tensiune al instalației, ceea ce poate provoca tensiune în părțile metalice ale echipamentului și, prin urmare, poate ajunge la operator.



TENSION PERICULOASĂ: Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale.

4. Simboluri utilizate



Parte aplicabilă B



Pământ (masă)



Echipotentialitate



Pământ de protecție (masă)



Punct de conectare pentru conductorul neutru



Buton de apel pentru asistenta medicala



Aprinderea luminii directe



Aprinderea luminii indirecte



Instrucțiuni de funcționare



Produs medical



Deșeuri de aparate electrice



Simbol CE



Codul produsului



Cod unic de identificare



Număr de serie












Producător



Data fabricației



Referință la manualul de instrucțiuni

		Deteriorări ale suprafețelor
		Pericol de incendiu
		Pericol de explozie
		Tensiune periculoasă
	AVERTISMENT	Avertisment
		Risc de prindere a degetelor
	AVERTISMENT	Avertisment
	PRECAUȚIE	Atenție
	PERICOL	Pericol

5. Cerințe de instalare

5.1. Ancorare pe suprafața de montare. Cerințe minime



PERICOL: Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale.

Nu sunt incluse accesoriile pentru montarea echipamentului, metoda de ancorare depinzând de suprafață.

	ICARUS
Greutate maximă [kg]:	12,5
Cuplu maxim [Nm]:	-

Greutate maximă: Greutate maximă pe metru lungime a echipamentului.

Cuplu maxim: Numai pentru echipamente cu șină DIN. Nu este disponibil pentru ICARUS

5.2. Instruire

Personalul care efectuează instalarea trebuie să fie instruit și calificat în mod adecvat de către client.

Persoane care:

1. au primit instruirea și sunt înregistrate corespunzător (în instituțiile în care dispozițiile legale impun această înregistrare).
2. au fost instruiți în instalarea acestui dispozitiv pe baza prezentului manual de instrucțiuni.
3. sunt capabile să evalueze sarcinile pe care le îndeplinesc pe baza propriei experiențe profesionale și a pregătirii în materie de norme de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole pe care le implică munca.

6. Instalare și conectare

În această secțiune a manualului se indică modul de instalare și conectare a echipamentelor Icarus. Trebuie avut în vedere faptul că pentru a efectua aceste operațiuni va fi necesară îndepărtarea unor părți ale carcasei.

Înainte de a începe instalarea, trebuie verificate planurile de instalare pentru a localiza intrările prevăzute în echipament pentru a alimenta diferitele sisteme de distribuție a gazelor medicale și diferitele circuite electrice, apelul asistentei medicale și voce și date.

Racordurile pentru alimentarea ① sistemelor ICARUS intră prin panourile laterale, așa cum se poate observa în figura 1.

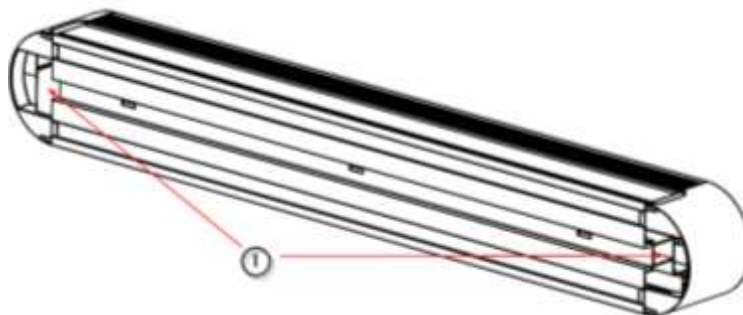


Fig. 1 Racorduri de alimentare ale echipamentului

6.1. Demontarea și montarea capacelor

Pentru întreținerea echipamentului, trebuie îndepărtate capacele exterioare.

6.1.1. Demontarea difuzoarelor

- Cu ajutorul unei scule cu vârf plat, scoateți difuzoarele de lumină ①, așa cum se arată în figura 2, având grijă să nu zgâriați vopseaua capacelor superioare și inferioare ②.
- Puneți difuzoarele la loc pe echipament, aducându-le în poziție și apăsând până când auziți sunetul caracteristic al fixării.

6.1.2. Demontarea capacelor superioare și inferioare

- Cu ajutorul unei scule cu vârf plat, scoateți capacele superioare și inferioare ② așa cum se arată în figura 1, având grijă să nu zgâriați alte zone ale carcasei, și lăsați-le într-un loc sigur.
- Puneți capacele superioare și inferioare ② la loc pe echipament, aducându-le în poziție și apăsând până când auziți sunetul caracteristic al fixării.

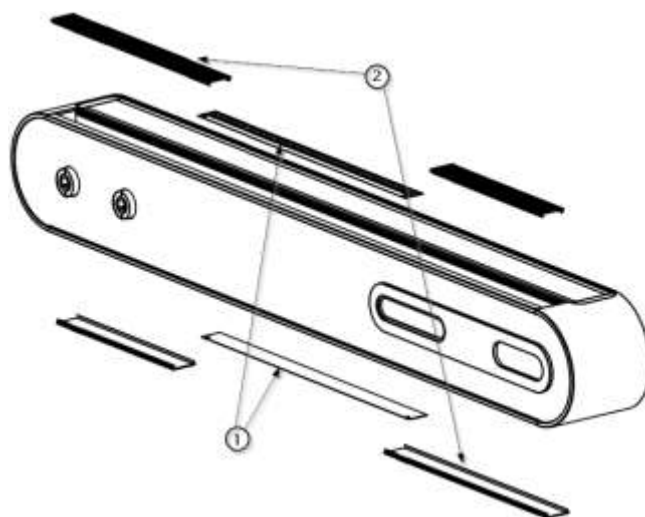


Fig. 2 Demontarea difuzoarelor și a capacelor superioare și inferioare

6.1.3. Scoaterea părții frontale

- Scoateți capacele superioare așa cum se indică în punctul anterior.

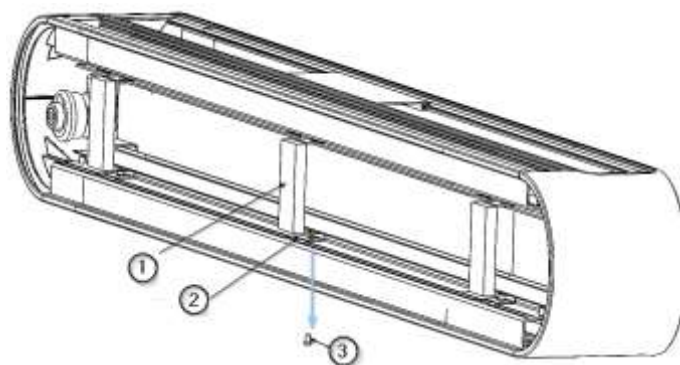


Fig. 3 Demontarea șuruburilor de pe partea frontală

- Scoateți șuruburile M4 x 8 DIN 7505 (3) care fixează clemele de prindere ale panoului frontal (2). Suportul (1) este fixat pe panoul frontal.
- Scoateți capacul frontal (5) cu ajutorul a două ventuze (4), așa cum se arată în figura 4, pentru a lăsa vizibile prizele de gaze preinstalate în echipament.

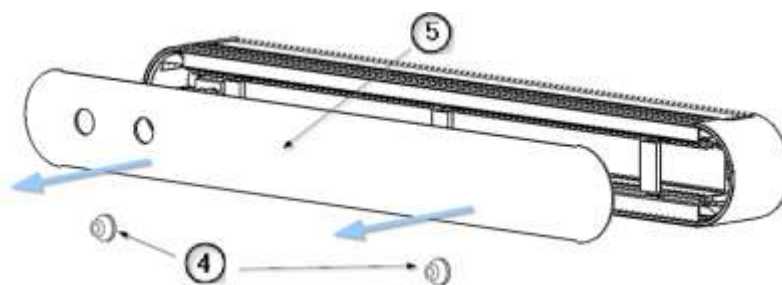


Fig. 4 Demontarea panoului frontal

- Pentru a repune capacul central pe aparat, aduceți-l în poziție și apăsați până când auziți sunetul caracteristic al fixării.

6.1.4. Demontarea panourilor laterale

- Scoateți capacele superioare așa cum se indică la punctul 6.1.2 din acest manual. Șurubul ② care fixează panoul frontal va rămâne la vedere.

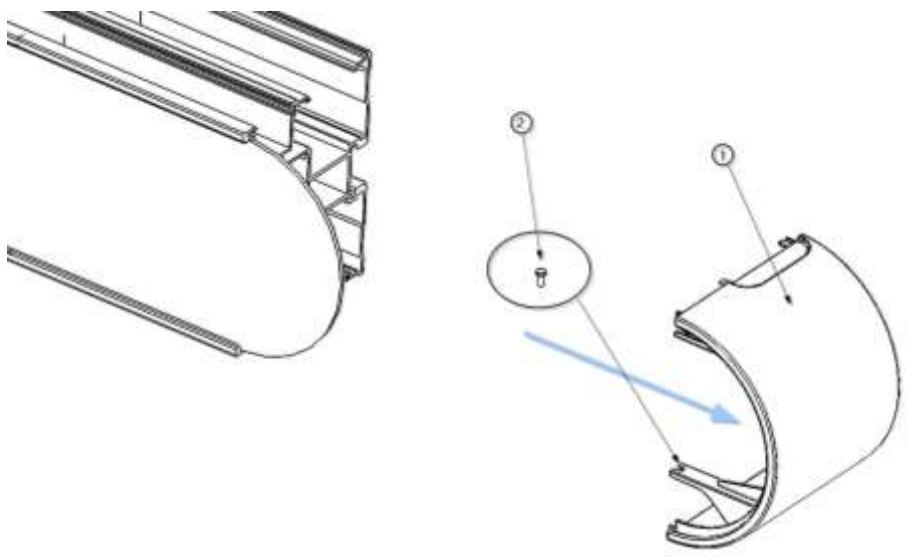


Fig. 5 Demontarea panourilor laterale

- Scoateți șurubul M4 x 10 ② DIN 7505 și deplasați panoul frontal ① în direcția șasiului echipamentului pentru a-l scoate, așa cum se indică în figura 5.
- Pentru a repune panoul frontal ①, trebuie doar să îl fixați în poziție urmând direcția șasiului până când panoul frontal ajunge la capăt și să introduceți șurubul de fixare ②.

6.2. Montare pe perete

- Localizați punctele de ancorare ① ale echipamentului indicate în planul de instalare atașat. (Vezi Fig.6)

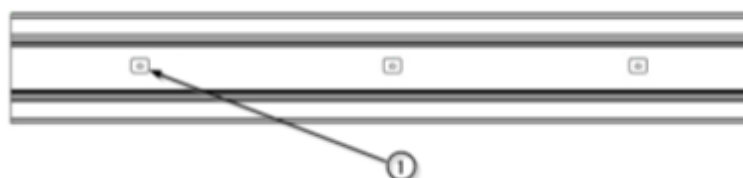


Fig.6 Puncte de ancorare ale echipamentului ICARUS



A se vedea planul de instalare al echipamentului.

- Fixați suporturile pe perete ③ pe care va fi suspendat echipamentul, aliniind locașul șuruburilor care vor fixa echipamentul ② cu pozițiile indicate în figura 6 pentru punctele de ancorare ①, așa cum se indică în figura 7.

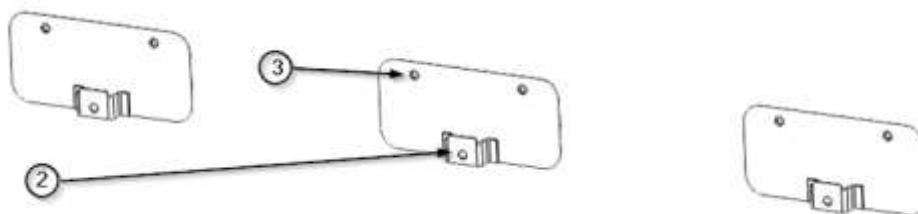
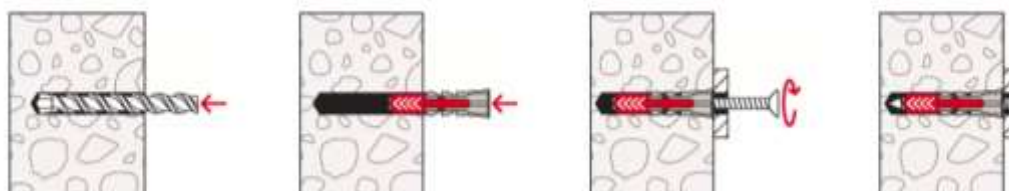


Fig.7 Amplasarea suporturilor de ancorare ale echipamentului ICARUS

- Fixați suporturile pe perete ③ așa cum se indică în figura 7, fără a le strânge definitiv, doar pentru a asigura echipamentul cu ajutorul șuruburilor adecvate suprafeței de montare.
- Verificați dacă suporturile sunt nivelate și în poziția corectă conform planului de instalare.
- Realizați restul îmbinărilor și strângeți definitiv toate elementele odată ce acestea sunt toate fixate.

Elementele de îmbinare care trebuie utilizate atunci când instalăm N270 pe o suprafață de construcție convențională sunt următoarele (a se vedea Fig. 8).

Poziție	Descriere
①	Suport de perete pentru ICARUS
②	Șurub DIN 571 pentru dibl 8, cap hexagonal zincat
③	Șaibă lată DIN 9021 M6 zincată
④	Diblu bicomponent Fischer DuoPower
⑤	Șurub cilindric M6 x 20 Din 912
⑥	Șaibă lată 6,4 DIN 9021



Cargas											
DuoPower											
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	≥ Mz 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	≥ 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
Ladrillo silicocalcáreo	≥ KSL 12 (ρ ≥ 16 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	(¹ ≥ 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 ²	0,45	0,45 ²	0,45	0,45 ²	0,60 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.											

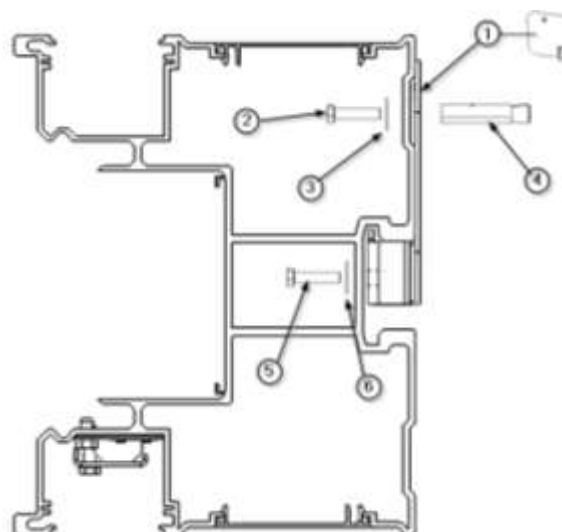


Fig. 8 Fixarea echipamentului pe perete convențional

6.3. Montare pe panouri din gips-carton.

- Localizați punctele de ancorare ① ale echipamentului indicate în planul de instalare atașat. (Vezi Fig.6)



A se vedea planul de instalare al echipamentului.

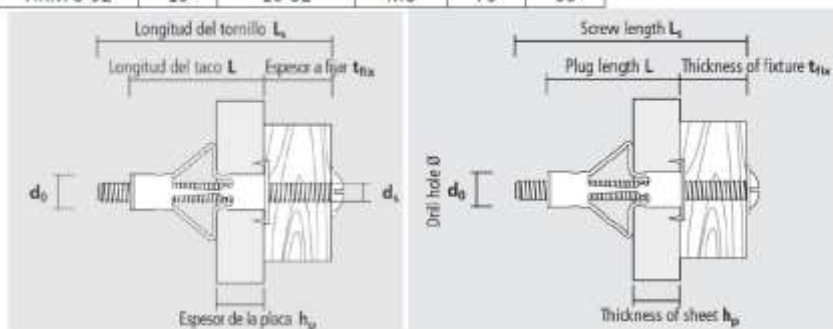
- Fixați suporturile pe perete ③ pe care va fi suspendat echipamentul, potrivit locașul șuruburilor care vor fixa echipamentul ② cu pozițiile indicate în figura 6 pentru punctele de ancorare ①, așa cum se indică în figura 7.

- Fixați suporturile de perete ③ așa cum se indică în figura 7, fără a le strânge definitiv, doar pentru a asigura echipamentul cu ajutorul șuruburilor adecvate pentru suprafața de montare.
- Verificați dacă suporturile sunt nivelate și în poziția corectă conform planului de instalare.
- Realizați restul îmbinărilor și strângeți definitiv toate elementele odată ce acestea sunt toate montate.

Elementele de îmbinare recomandate atunci când instalăm Icarus pe o suprafață de lucru convențională sunt următoarele (a se vedea Fig. 9).

Poziție	Descriere
①	Suport de perete pentru ICARUS
②	Diblu metalic de expansiune pentru plăci de gips (include șurubul)
③	Șaibă lată DIN 9021 M6 zincată
④	Șurub cilindric M6 x 20 Din 912

REF	do [mm]	h _p min-max [mm]	Rosca- thread	Ls [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**



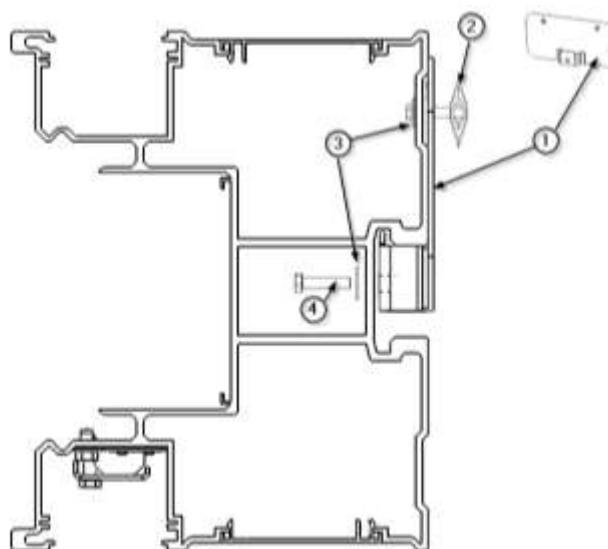


Fig.9 Fixarea echipamentului pe perete din gips-carton

6.4. Conexiune electrică și voce/date:

- Scoateți panourile laterale. Conexiunile electrice și de voce și date rămân la vedere.



A se vedea punctul 6.1.4 din acest manual

Circuitele electrice și de voce și date intră în echipament printr-o fereastră ① situată lângă unul dintre panourile laterale. Circuitele electrice se termină într-un borne comun ②, cu excepția celor de voce și date, care sunt conectate direct la mecanismul corespunzător. A se vedea figura 10.

Echipamentul trebuie instalat de personal calificat, ținând cont de reglementările naționale.



Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentele trebuie conectate la o împământare de protecție. Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale.

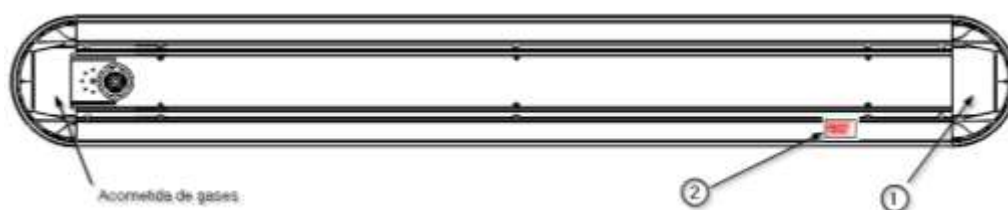


Fig.10 Detaliu al punctelor de conectare electrică în N270



A se vedea planul de instalare a echipamentului.

NU/1A

În instalațiile cu capete de pat aliniate destinate mai multor paturi, există două opțiuni posibile:

1. Dotarea fiecărui pat cu propriul său bloc de conectare.
2. Utilizarea unui singur panou de conectare cu conexiuni aeriene între secțiuni

6.5. Conexiunea gazelor:

Circuitele de gaze medicale intră în echipament printr-o fereastră situată lângă unul dintre capetele laterale ale echipamentului. Conectarea circuitelor de gaze medicale va fi realizată în conformitate cu normele aplicabile, UNE EN ISO 7396-1_2016 și UNE EN ISO 7396-2_2007, de către personal calificat.

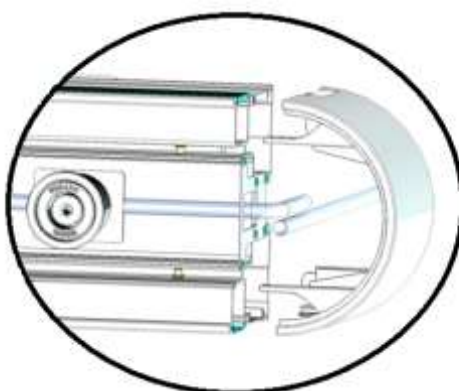


Fig.11 Intrare pentru gaze medicale și vid

Conectarea circuitelor de gaze se va realiza în zona de intrare a tuburilor instalației ② și se va verifica planul de instalare înainte de a începe operațiunea.

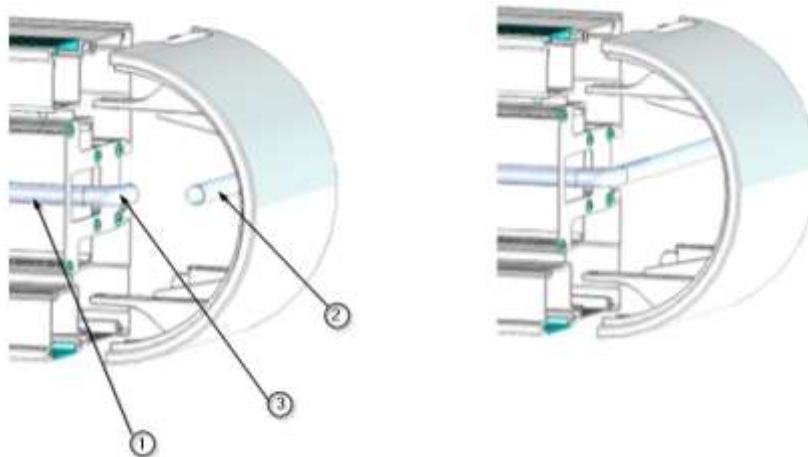


Fig.12 Tăierea tuburilor și montarea accesoriilor din cupru

- Tăiați tubul ① din canalizarea echipamentului și tubul ② corespunzător circuitului de gaz în cauză care provine din instalație.

- Plasați accesoriul din cupru (cot) ③ în poziție, unind cele două tuburi.
- Sudați cele 3 componente așa cum se indică în imaginea din dreapta din figura 11.
- Puneți din nou capacul central de protecție pentru șina conductelor de gaze medicale, așa cum se indică în capitolul 6.1.4 din acest manual.



AVERTISMENT: Dacă distanța dintre priza de gaz și începutul intrării gazelor este mai mică de 200 mm, valva prizei trebuie demontată înainte de procesul de sudare.

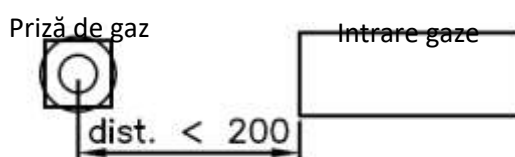


Fig.13 Distanța minimă de sudare a gazelor cu instalația

6.6. Cerințe privind protecțiile externe ale alimentării

Pentru instalații în zone critice din spitale (sali de operație, UCI etc.), alimentarea electrică a echipamentelor trebuie să includă protecții în amonte care să îndeplinească următoarele cerințe:

- Linii de alimentare pentru prize: Magnetotermic tip II de 16 A.
- Linii de iluminat sau frâne: Magnetotermic tip II de 16 A + Diferențial tip II de 25 A / 30 mA.

7. Verificări ale instalației

În timpul efectuării reglajelor echipamentelor, este necesar:

- verificați dacă supapele de închidere ale gazelor medicale sunt închise corespunzător și asigurați-vă că sistemul nu poate fi redeschis.
- verificați dacă sistemul este deconectat electric și luați măsurile necesare pentru a vă asigura că sistemul nu poate fi reconectat.



ATENȚIE: Nerespectarea acestui punct va provoca daune grave

7.1. Test mecanic

Trebuie verificat dacă fiecare punct de ancorare este fixat corespunzător pe suprafața de montare și dacă nu există nicio deplasare a echipamentului.



AVERTISMENT: Căderea echipamentului poate provoca vătămări corporale.

7.2. Testarea circuitelor electrice.

Pentru a garanta funcționarea corectă a echipamentului în conformitate cu IEC 60601-1, se efectuează următoarele teste:

1. Verificarea tensiunii la prizele de curent
2. Funcționarea modulelor de iluminat
3. Verificarea conexiunii la împământare
4. Verificarea conexiunii de echipotentialitate

Trebuie alimentat fiecare dintre circuitele prevăzute și trebuie efectuat un test pentru a verifica dacă toate mecanismele prevăzute în circuitul respectiv, și numai acestea, sunt alimentate cu tensiune.

- Verificați continuitatea cablajului de protecție la pământ.



TENSION PERICULOASĂ: Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentele trebuie conectate la o împământare de protecție. Nerespectarea acestui punct poate provoca vătămări corporale.

7.3. Testarea circuitelor de gaze.

Pentru a verifica instalarea corectă a conductelor de gaze medicale, se efectuează următoarele teste:

1. Test de etanșeitate, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
2. Integritate mecanică, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
3. Verificarea funcționării mecanice și identificarea prizelor de gaze medicinale, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.
4. Absența conexiunilor încrucișate, conform Anexei C UNE-EN ISO 7396-1.

Aceste teste se vor efectua la presiunea de funcționare.



ATENȚIE: Pericol de impact al unui element metalic din cauza unei deconectări defectuoase, care poate provoca vătămări corporale grave.

7.4. Verificați carcasa.

Trebuie verificat dacă fiecare dintre elementele carcasei care au fost îndepărtate pentru a efectua operațiunile de instalare descrise în acest manual sunt fixate și asigurate corespunzător în poziția prevăzută.

- Verificarea deschiderilor, închiderilor, rabatărilor, deplasărilor.



AVERTISMENT: Se recomandă utilizarea mănușilor, deoarece pot apărea leziuni corporale ușoare.

8. Normativ

8.1. Clasificarea echipamentului

Conform noii reglementări MDD 93/42/EEC privind produsele medicale, această familie de produse este clasificată ca:

- Clasa IIb, conform Anexei II, cu excepția secțiunii 4, regula 11.
- Nivel de protecție IP20 conform IEC 60529

Echipament prevăzut pentru funcționare continuă.

8.2. Standarde de referință

Dispozitivul îndeplinește cerințele de siguranță ale următoarelor norme și directive:

ISO11197: Unități de alimentare medicală

IEC 60601-1: Echipamente electromedicale. Partea 1. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.

IEC 60601-1-2: Echipamente electromedicale. Partea 1-2. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială. Normă colaterală. Perturbații electromagnetice.