

## **INSTALLATIONS-, BETRIEBS- UND WARTUNGSANLEITUNG**

INHALT	SEITE
1) Beschreibung.....	2
2) Verwendungszweck.....	2
3) Komponenten.....	3
4) Teile der Versorgungseinheit.....	5
5) Wandmontage.....	5
6) Elektrische Anschlüsse.....	6
7) Montage der Gasentnahmestellen.....	7
8) Schutz vor entzündlichen Gemischen.....	7
9) Verletzungsgefahr durch unbefugte Benutzung.....	7
10) Verletzungsgefahr durch herabfallende Teile der Versorgungseinheit.....	8
11) Risiko durch unsachgemäße Montage.....	8
12) Risiko des Einbaus von nicht vom Hersteller zugelassenen Ersatzteilen.....	8
13) Technische Daten.....	9
14) Ersatzteile für das Beleuchtungssystem.....	9
15) Kennzeichnung.....	10
16) Umweltbedingungen bei Transport und Lagerung.....	11
17) Umweltbedingungen während des Betriebs.....	11
18) Empfohlene Wartung.....	11
19) Reinigung.....	11
20) Desinfektion der entsprechenden Teile.....	12
21) Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen.....	12
22) Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit.....	13

**HINWEIS:** Das Gerät darf erst dann benutzt werden, nachdem alle Abschnitte dieser Anleitung gelesen wurden.

- Bitte beachten Sie alle Warnhinweise in dieser Bedienungsanleitung.

Einheit zur bestimmungsgemäßen Verwendung von Laien: Der Patient benutzt nur die Drucktasten, um die Beleuchtung ein- und auszuschalten und die Krankenschwester zu rufen, sowie die Steckdosen, um sein Mobiltelefon aufzuladen oder ein Radiogerät anzuschließen; bei einer anderen Nutzung muss vorher grundsätzlich medizinisches Fachpersonal konsultiert werden.

## 1) BESCHREIBUNG

Versorgungseinheit für normale Krankenhausbereiche, Zwischen- sowie Risikobereiche. Vorgesehen zur Wandmontage für ein Bett und für den Zusammenschluss mehrerer Einheiten in Mehrbettzimmern.

MODELLE:

- Ardys: Individuelle Versorgungseinheit, ausgestattet mit elektrischen Komponenten, Gasentnahmestellen + 2 Beleuchtungseinheiten
- Ardys-S: Individuelle Versorgungseinheit, ausgestattet mit elektrischen Komponenten, Gasentnahmestellen + 1 Beleuchtungseinheit
- Ardys-D: Doppelversorgungseinheit, ausgestattet mit elektrischen Komponenten, Gasentnahmestellen + 2 Beleuchtungseinheiten
- Ardys-DS: Doppelversorgungseinheit, ausgestattet mit elektrischen Komponenten, Gasentnahmestellen + 1 Beleuchtungseinheit
- Ardys-P: Individuelle Versorgungseinheit, ausgestattet mit elektrischen Komponenten, Gasentnahmestellen, ohne Beleuchtung
- Ardys-PD: Doppelversorgungseinheit, ausgestattet mit elektrischen Komponenten, Gasentnahmestellen, ohne Beleuchtung



Repräsentative Abbildung des Modells Ardys

## 2) VERWENDUNGSZWECK DER VERSORGUNGSEINHEIT

Medizinische Stromversorgungseinheiten, die in Krankenhäusern und medizinischen Umgebungen installiert werden und für die Verteilung medizinischer Gase bestimmt sind.

Bei diesen medizinischen Versorgungseinheiten handelt es sich um medizinische Geräte, die den direkten und indirekten Zugang zu direkter und indirekter Beleuchtung, Steckdosen, Datensteckdosen, Schwesternrufen, Diagnosesignalen und Alarmen sowie, speziell für autorisiertes medizinisches Personal, medizinischen Gasausgängen ermöglichen, die für die Pflege und Behandlung erforderlich sind Patienten durch autorisiertes medizinisches Personal.

### VORGESEHENES BENUTZERPROFIL

Die einzige Form des direkten Kontakts zwischen dem Patienten und der Versorgungseinheit erfolgt durch Drücken der Tasten auf dem Bedienfeld für die Lichtsteuerung und den Schwesternruf und/oder der Schalter und Tasten für die Lichtsteuerung an der Einheit selbst. Der Patient kann mit dem Aluminiumgehäuse, den Kunststoffabdeckungen und den Drucktastefeldern, den Schaltern, Steckdosen, Drucktasten und Datenanschlüssen aus Kunststoff in Kontakt kommen. Zudem gibt es noch die Gasentnahmestellen für medizinische Geräte, die aus Metall bestehen, und Potentialausgleich-Steckdosen, die sowohl aus Metall als auch Kunststoff bestehen können, und schließlich Zubehör, ebenfalls aus Kunststoff und Metall.

Es wird dringend empfohlen, dass Besucher vor jeglicher Bedienung der Versorgungseinheit das medizinische Personal konsultieren.

Installation und Wartung dürfen nur durch vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.

Dieses Medizinprodukt darf verwendet von:

- autorisiertem medizinischen Personal, und zwar für:

- Ein- und Ausschalten der direkten und indirekten Beleuchtung
- Nutzung von Steckdosen
- Schwesternruf
- Diagnose- und Alarmsignale
- Verteilung der medizinischen Gase

- Personen, die Krankenhauszimmer besuchen, oder durch den Patienten selbst (gilt nicht für Analyselabors): nur nicht-medizinische Funktionen, und zwar für:

- Ein- und Ausschalten der direkten und indirekten Beleuchtung
- Nutzung von Steckdosen, die gerade nicht von einem Medizinprodukt benutzt werden
- Schwesternruf

#### **Autorisiertes medizinisches Personal:**

Die Aufgaben, die sie wahrnehmen, entsprechen ihrer Position bzw. Funktion im Krankenhaus. Sie sind für den Anschluss der an der für jeden Patienten vorgesehenen medizinischen Versorgungseinheit vorhandenen Gasentnahmestellen sowie für den Anschluss der von dieser Versorgungseinheit zu versorgenden medizinischen Geräte verantwortlich.

Um diese Funktionen ausüben zu können, muss das medizinische Personal über eine medizinische Grundausbildung und -kenntnisse sowie über elektrische Kenntnisse auf Benutzerebene verfügen.

Das medizinische Personal muss über ausreichende Kenntnisse verfügen, um die der Versorgungseinheit beiliegende Montageanleitung lesen und verstehen zu können.

### **3) KOMPONENTEN**

Die ARDYS Versorgungseinheit kann mit einem ergonomischen Handgerät geliefert werden, mit dem der Benutzer die Beleuchtung steuern und die Krankenschwester rufen kann. Technische Mindestmerkmale:

- Selbstverlöschendes Polycarbonat-Gehäuse, das keine giftigen Dämpfe freisetzt. So konzipiert, dass es bündig mit den Drucktasten abschließt, um zu verhindern, dass die Versorgungseinheit versehentlich eingeschaltet wird und keine unerwünschten Anrufe durch versehentliches Betätigen der Drucktasten wegen Körperbewegungen des Patienten ausgelöst werden.
- Schutzart: IP43
- Sicherheitskappen auf den Befestigungsschrauben, um mögliche Manipulationen durch den Patienten zu verhindern.
- Auf den Bedientasten aufgedruckte Hinweise mit leicht verständlichen Symbolen (für Kinder, Senioren, etc.).
- Schwer entflammbares weißes mehradriges Kabel,

Komponenten zur Verwendung mit ARDYS:

Werkscod	Hersteller	Foto	Beschreibung	Material	Referenznummern des Herstellers	Klasse lt. Verordnung über Medizinprodukte
J10TH2xx	ELLEDUE		Patientenhandgerät mit Tasten zum Rufen der Schwester und zum Ein- und Ausschalten des Lichts.	Selbstverlöschendes Polycarbonat, das keine giftigen Dämpfe freisetzt.	255703 260101 260102 260203 265104 TH2401 TH2406 TH2507 TH2551 TH2557 TH2577	I
J10THNX0884 J10THNX0884-SC J10THNX0883 J10THNX0883-SC J10THNX0881 J10THNX0881-SC	IBERNEX		Patientenhandgerät mit Tasten zum Rufen der Schwester und zum Ein- und Ausschalten des Lichts.	Selbstverlöschendes Polycarbonat, das keine giftigen Dämpfe freisetzt.	NX0884 NX0884/SC NX0883 NX0883/SC NX0881 NX0881/SC	I

**WEITERES KOMPONENTEN:**

Komponenten zur Verwendung mit ARDYS:

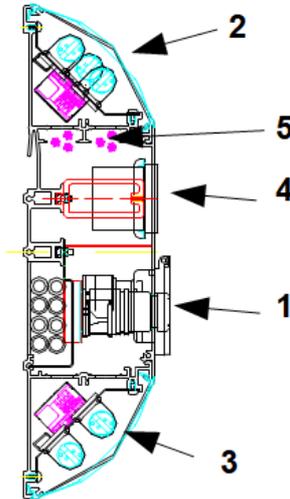


Maximale Belastung der Schiene: 10 kg

Maximale Belastung des Infusionsflaschenhalters: 4 kg

#### 4) TEILE DER VERSORGUNGSEINHEIT

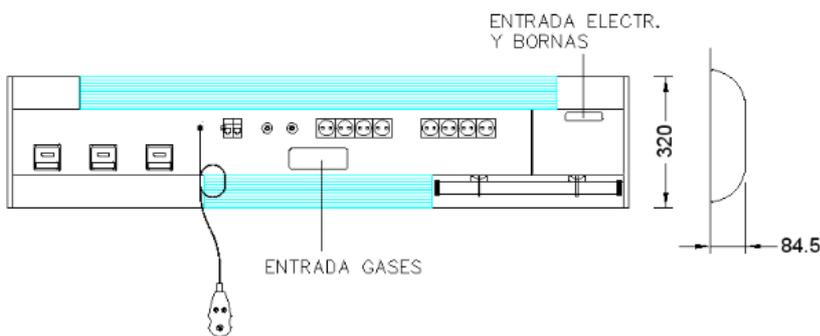
Die Ardys-Versorgungseinheit verfügt über mehrere getrennte Abschnitte für Strom, Beleuchtung und medizinische Gase, die den internationalen Normen und Standards entsprechen.



- 1- GAS OUTLETS
- 2- INDIRECT LIGHTING
- 3- READING LIGHT
- 4- ELECTRICAL SOCKETS
- 5- LOW VOLTAGE

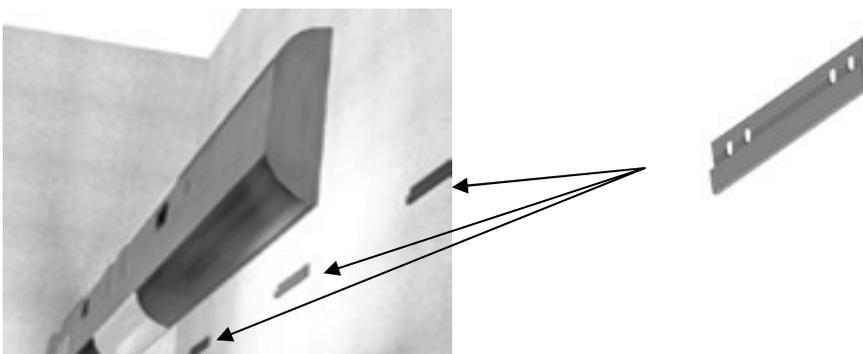


The Gas pipes for medical gases are supplied with certified copper tube and marked according to the Gas type



#### 5) WANDMONTAGE

A) Zunächst werden die Befestigungspunkte an der Wand festgelegt. Bringen Sie dazu die Wandhalterungen in die gewünschte Position (achten Sie darauf, dass die Teile waagrecht liegen), markieren Sie die Mittelpunkte der zu bohrenden Löcher und bohren Sie anschließend die Löcher in die Wand. Setzen Sie die Nyldübel ein und schrauben Sie die Wandhalterung daran fest. Verwenden Sie 5x50 Schrauben oder ähnliche + Nyldübel.



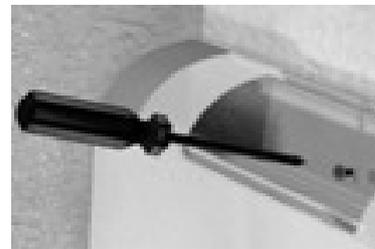
Die Versorgungseinheit wird vollständig sowie geprüft und bereit für die Wandmontage geliefert.

Sie muss in einer Höhe von 1,6 m vom Boden zur Mittellinie der Versorgungseinheit angebracht und mit der mitgelieferten Wandhalterung befestigt werden. Die für die Befestigung zu verwendenden Schrauben müssen für die Art der Wand geeignet sein und eine axiale Zugfestigkeit von mindestens 2,3 kN haben.

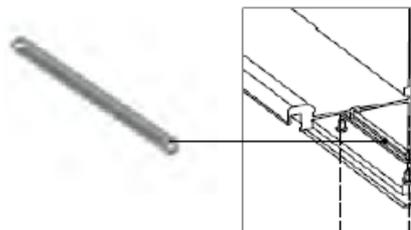
Die Abstände zwischen den Befestigungen hängen von der jeweiligen Länge der Versorgungseinheit ab. Normalerweise gibt es 2 Wandhalterungen für jedes Bett mit einem Abstand von bis zu 1.600 mm. Bei Betten mit längerem Achsenabstand müssen mehr als 2 Halterungen verwendet werden. Jede Halterung muss mit 2 Schrauben mit den angegebenen Güteigenschaften befestigt werden.

- Verwenden Sie geeignete Schrauben und Dübel, um die Halterungen in der gewünschten Höhe an der Wand zu befestigen (es wird eine Höhe von 160 cm über dem Boden empfohlen).
- Befestigen Sie die Versorgungseinheit an die Wandhalterungen.

B) Positionieren Sie die Versorgungseinheit und befestigen Sie sie mit Schrauben auf jeder Seite an der Wand, um zu verhindern, dass sie bei nachträglichen Arbeiten demontiert wird. Ziehen Sie die Schrauben ausreichend fest.



C) Bei Zusammenschluss mehrerer Einheiten werden diese mithilfe des beiliegenden Verbindungsstücks verbunden und mit Schrauben DIN 7981 3,9x6,5 am Profil befestigt.

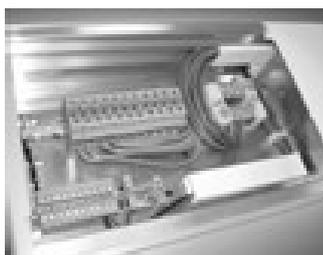


## 6) ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE

Stellen Sie den elektrischen Anschluss gemäß dem auf der Innenseite der Klemmenabdeckung vorhandenen Schaltplan her.



**ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE DÜRFEN NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL VORGENOMMEN WERDEN**





## VERLETZUNGSGEFAHR DURCH STROMSCHLAG!

- In der Versorgungseinheit kann elektrische Spannung anliegen.
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse der Versorgungseinheit.
- Bevor Sie die Einheit an das Stromnetz anschließen, achten Sie auf die auf dem Etikett angegebene Spannung und Frequenz.
- Die Versorgungseinheit muss durch einen Fehlerstromschutzschalter abgesichert werden.
- Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, muss das Gerät mit einem Schutzleiteranschluss verbunden werden.
- Bitte überschreiten Sie nicht die auf dem Etikett jeder Versorgungseinheit angegebene elektrische Leistung.
- Bitte verwenden Sie keine Adapter zwischen den Steckdosen und Anschlüssen der Einheit.

## 7) INSTALLATION DER GASENTNAHMESTELLEN



### DIE ANSCHLÜSSE FÜR GASENTNAHMESTELLEN UND PRÜFUNGEN MÜSSEN VON EINEM ZUGELASSENEN INSTALLATEUR DURCHGEFÜHRT WERDEN

Die Gasentnahmestellen und die jeweilige Verrohrung wurden im Werk vollständig auf Dichtheit geprüft. Sobald der Anschluss an das Gasversorgungssystem erfolgt ist, muss das gesamte Rohrleitungssystem getestet werden, bevor es in Betrieb genommen wird.

Halten Sie sich immer an die Vorschriften für die Installation von Entnahmestellen für medizinische Gase. Alle diese Kontrollen müssen gemäß den Anweisungen für die Prüfung und Verifizierung von Verteilungsnetzen dokumentiert werden.

- Strömungsanalyse
- Auf Querverbindungen prüfen
- Dichtigkeitsprüfung



Verwenden Sie auf keinen Fall Öl oder Fett an den Gasentnahmestellen oder den Rohrleitungen, da dies zu einem Brand oder einer Explosion führen kann. Verwenden Sie nur zugelassene sauerstoffverträgliche Schmiermittel.



## 8) SCHUTZ VOR ENTZÜNDLICHEN GEMISCHEN

Nicht geschützt - EXPLOSIONSGEFAHR - Nicht geeignet für die Installation an Orten, an denen entflammable Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid entstehen können.



## 9) VERLETZUNGSGEFAHR DURCH UNBEFUGTE BENUTZUNG

- Die ARDYS Versorgungseinheit darf nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- ACHTUNG! Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, muss die Versorgungseinheit an die elektrische Stromversorgung mit Schutzleiteranschluss angeschlossen werden.
- Verbinden Sie den Schutzleiter der Versorgungseinheit nicht mit anderen externen Geräten.
- Befestigen Sie die Einheit gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung und verwenden Sie die entsprechenden Befestigungsmittel (Marke Fischer, HILTI oder ähnlich).
- Bevor Sie die Einheit an das Stromnetz anschließen, achten Sie besonders auf das Etikett, das über die Netzspannung und -frequenz informiert.
- Überschreiten Sie nicht die elektrische Leistungsaufnahme, für die das Gerät ausgelegt und die auf den Etiketten der Versorgungseinheit angegeben ist. Verwenden Sie keine Adapter zwischen den Steckdosen und den Anschlüssen des Geräts. Die Versorgungseinheit muss durch einen entsprechenden Fehlerstromschutzschalter abgesichert werden.

- Verwenden Sie für den Ersatz von Verschleißteilen Komponenten mit den gleichen Eigenschaften.
- Um eine defekte Versorgungseinheit auszutauschen, schalten Sie das Gerät (mit dem Schalter auf dem Hauptbedienfeld) aus und lassen Sie es von qualifiziertem Personal austauschen.
- Die Versorgungseinheit darf nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke gehandhabt oder verwendet werden.
- Die Versorgungseinheit muss von qualifiziertem Personal in Übereinstimmung mit der Norm EN 7396 installiert, geprüft und betrieben werden.
- Für die korrekte Installation der Gasentnahmestellen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen.
- Die Versorgungseinheit ist nicht sterilisierbar.
- Der Benutzer ist nicht befugt, Komponenten (wie Transformatoren, Relais, Sicherungen usw.) auszutauschen; beauftragen Sie sich dazu grundsätzlich qualifiziertes Personal.
- Versorgungseinheiten erfordern besondere EMV-Vorkehrungen (elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß den in den Tabellen dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Informationen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.
- Die Versorgungseinheit darf nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet werden. Sollte es notwendig sein, sie in der Nähe oder zusammen mit anderen Geräten zu verwenden, ist es erforderlich, ihren normalen Betrieb zu überprüfen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Antennen, können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Das Handgerät darf nicht in einem Umkreis von 30 cm (12 Zoll) von Teilen tragbarer HF-Kommunikationsgeräte verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Antennen und Kabel.
- Andere Kabel und Zubehörteile können die EMV-Leistung beeinträchtigen.



#### 10) VERLETZUNGSGEFAHR DURCH HERABFALLENDE TEILE DER VERSORGUNGSEINHEIT

- Überlasten Sie die Versorgungseinheit nicht und beachten Sie die auf den Etiketten angegebenen Höchstlasten.



#### 11) RISIKO DURCH UNSACHGEMÄSSE MONTAGE

- Die Montage der Versorgungseinheit muss gemäß den in der Bedienungsanleitung des Herstellers aufgeführten Anweisungen erfolgen.
- Der elektrische Anschluss muss gemäß dem Stromlaufplan des Herstellers vorgenommen werden. Die Verteilung der Gasentnahmestellen muss von qualifiziertem Personal gemäß EN 7396-1 und EN 7396-2 durchgeführt werden. Die Gasentnahmestellen müssen vor ihrer Auslieferung verrohrt und geprüft worden sein.



#### 12) RISIKO DES EINBAUS VON NICHT VOM HERSTELLER ZUGELASSENEN ERSATZTEILEN

- Achten Sie darauf, dass Sie beschädigte Teile nur durch Originalteile ersetzen.
- Ersetzen Sie beschädigte Schrauben durch neue mit der gleichen Spezifikation.

### 13) TECHNISCHE DATEN

Vorschriften	Das Gerät ist der Klasse IIb zuzuordnen.
Klassifizierung nach der Art des Schutzes gegen elektrische Gefahren	Gerät der Klasse I. Der Schutz gegen Stromschlag wird durch Metallteile gewährleistet, die mit der Schutzerdung verbunden sind.
Klassifizierung nach der Art des Schutzes vor direktem und indirektem Kontakt	Das Gerät hat keine entsprechenden Teile.
Klassifizierung nach der Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Fremdkörpern	IP20
Klassifizierung nach Verwendungszweck	Gerät für Dauerbetrieb
Lärmpegel	Unter 35 dB
Prüfungen während der Herstellung jeder Einheit	Die folgenden Prüfungen werden bei jeder Einheit durchgeführt: - Erdungsimpedanz gemäß Abschnitt 8.6 der Norm IEC EN 60601-1 - Ableitstrom und Durchschlagfestigkeit gemäß Abschnitten 8.7, 8.8 und 16.6 der Norm EN 60601-1 - Prüfungen an Gasrohrleitungen gemäß Abschnitten 12.3, 12.4, 12.5 und 12.6 der Norm EN ISO 7396-1 - Prüfung von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen gemäß Abschnitten 12.2, 12.3, 12.4 der Norm EN ISO 7396-2 Die während der Herstellung durchgeführten Prüfungen sind ein wesentlicher Bestandteil dieser Bedienungsanleitung.
Elektromagnetische Störungen	Der Betrieb anderer Geräte in der Nähe der Versorgungseinheit (z. B. tragbare Elektrogeräte) kann elektromagnetische Störungen oder andere Interferenzen verursachen. Wenden Sie sich daher immer an qualifiziertes Personal.
Versorgungsspannung	220 - 230 V, 50/60 Hz
Hilfsspannung (normalerweise)	12 VDC - 12 VAC, 24 VDC - 24 VAC
Energieverbrauch - Beleuchtung - Steckdosen	Max. 150 W Max. 2000 W pro Steckdose
Durch den technischen Support austauschbare Komponenten	Alle Komponenten, die in der „Ersatzteilliste“ enthalten sind.
Schutz im Versorgungsstromkreis	Angemessener Schutz mit Schutzschaltern oder Sicherungen, die entsprechend der auf dem Etikett angegebenen Nennleistung dimensioniert sind.
Referenznormen	ISO 11197 IEC EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 20417 EN ISO 7396-1 EN ISO 7396-2 EN ISO 5359
Auf Anfrage des Nutzers erhältliche Unterlagen	Der Hersteller erklärt sich bereit, alle Schaltpläne, Bauteillisten, Anleitungen oder sonstige Informationen zur Verfügung zu stellen, die der technische Kundendienst für die Reparatur austauschbarer Komponenten benötigt.
Firmensitz des Herstellers und Ort der Herstellung	Parque tecnológico de Asturias P10, 33428 Llanera-Asturien-Spanien
Maßeinheiten	mm

### 14) ERSATZTEILE FÜR DAS BELEUCHTUNGSSYSTEM

Die ARDYS-Versorgungseinheiten sind mit hocheffizienten LED-Modulen mit einer Lebensdauer von 60.000 Stunden ausgestattet, die einen wartungsfreien Betrieb ohne Austausch während der gesamten Lebensdauer des Medizinprodukts garantieren. Sollte es jedoch notwendig sein, ein Modul oder ein Netzteil auszutauschen (NUR DURCH NORMAGRUP-PERSONAL ODER VON NORMAGRUP AUTORISIERTES PERSONAL), dann vergewissern Sie sich bitte, dass die externe Stromversorgung ausgeschaltet ist, und entfernen Sie anschließend die Kunststoffabdeckung, um Zugang zu den Beleuchtungsmodulen zu erhalten, um die LEDs oder elektronischen Komponenten (Treiber) auszutauschen.

## 15) KENNZEICHNUNG

Oben rechts auf der Versorgungseinheit befindet sich ein Etikett mit den folgenden Informationen:



Brand Name <b>NORCLINIC</b>	Trade Name <i>Trade name</i>	<b>MD</b>    <b>CE</b> 0051
<b>UDI</b> 	(01) <i>UDI-DI code</i> (11) <i>Manufacturing date</i> (21) <i>Serial number</i> (240) <i>Product reference</i>	 <b>Normagrup Technology S.A.</b> C/Ablanal 1, Parque Tecnológico de Asturias, 33428 Llanera (Asturias) - SPAIN
<b>REF</b> <i>Product reference</i>	<b>#</b> <i>Model</i>	
<b>SN</b> <i>Serial number</i>	 <i>Manufacturing date YYYYMMDD</i>	



Geben Sie die Seriennummer an



Geschützter Erdungsanschluss



Geben Sie das Produktionsdatum an



Geben Sie die Referenz des Produkts an



Elektrische Sicherheit Typ B



Bitte lesen Sie die Anweisungen vor der Installation



Hersteller



CE-Kennzeichnung, das Produkt entspricht der  
 Verordnung (EU) 2017/745. Benannte Stelle:  
 IMQ S.p.A. (0051)



Medizinprodukt

DER NUTZER UND/ODER PATIENT MUSS JEDEN SCHWERWIEGENDEN VORFALL IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATES, IN DEM DER NUTZER UND/ODER PATIENT ANSÄSSIG IST, MELDEN.

## 16) UMWELTBEDINGUNGEN BEI TRANSPORT UND LAGERUNG

Umgebungstemperatur: -10 - +50 °C  
 Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend): 10 - 90 %  
 Atmosphärischer Druck: 70 -110 kPa

Verbinden Sie nicht mehr als 8 Geräte und befestigen Sie sie nicht in senkrechter Position. Im Falle einer irreparablen Beschädigung oder wenn das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Wenn der Benutzer die oben genannten Regeln nicht befolgt, übernimmt er die volle Verantwortung für die Entstehung schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

## 17) UMWELTBEDINGUNGEN WÄHREND DES BETRIEBS

Umgebungstemperatur: -10 - +40 °C  
 Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend): 10 - 90 %  
 Atmosphärischer Druck: 70 -110 kPa

## 18) EMPFOHLENE WARTUNG

Es müssen in regelmäßigen Abständen Inspektionen gemäß den folgenden Spezifikationen durchgeführt werden:

Funktionsprüfung und Sichtprüfung der gesamten Versorgungseinheit	Alle 6 Monate durch spezialisiertes Servicepersonal
Das Symbol und die Etiketten sind vollständig und rechtsgültig.	
Überprüfung aller Kabel, Steckdosen, Gassteckdosen, Zubehör.	

Wenn Schlauchleitungen für medizinische Gase, Anästhetika und VAC in der Versorgungseinheit installiert werden, befinden sich an der Versorgungseinheit und an der Aufhängung Kontrollpunkte, die eine ordnungsgemäße Inspektion gewährleisten.

Wir empfehlen eine regelmäßige Kontrolle alle 6 Monate. Die Schlauchleitungen müssen alle 8 Jahre ausgetauscht werden. Die neuen Schlauchleitungen müssen den Normen der EN ISO 5359 entsprechen.

Nach der Installation müssen Prüfungen durchgeführt werden, um die in den Normen EN ISO 7396-1 und EN ISO 7396-2 festgelegten Anforderungen zu erfüllen.

## 19) REINIGUNG

Die Versorgungseinheit kann mit einem weichen Tuch und sauberem Wasser sowie einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel gereinigt werden.

Bitte verwenden Sie keine aktiven Lösungsmittel zur Reinigung er Kunststoffteile.

Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht zu sehr mit Flüssigkeiten in Berührung kommt.

## 20) DESINFEKTION DER ENTSPRECHENDEN TEILE

Das Patientenhandgerät und das Kabel können mit einem weichen Tuch und einem Flächendesinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden. Wir empfehlen z. B. den Hersteller von Dismozon Plus: Bode Chemie, mit einer Konzentration von 1,6 %. Dieses Produkt ist sehr effizient und weist eine gute Materialverträglichkeit auf.

## 21) LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Die folgenden EMV-Prüfungen (Emissionen und Störfestigkeit) wurden in Übereinstimmung mit den nachfolgend aufgeführten Normen in offiziellen Prüflabors durchgeführt: EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2013) / A11 (2020) und EN 61547 (2009).

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen

Das Modell ARDYS ist für den Einsatz in der vorgesehenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert Fortsetzung. Dem Benutzer muss gewährleistet sein, dass es in verschiedene Richtungen verwendet wird.		
Emissionstest	Complimento	Elektromagnetisches Entorno – Leitfaden
RF emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das ARDYS Gerät sendet elektromagnetische Energie aus, um seine erwartete Funktion zu erfüllen. Daher sind seine Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in Ihren elektronischen Geräten.
RF emissionen CISPR11	Klasse A	Das ARDYS Gerät ist für den Einsatz mit allen gängigen Geräten geeignet, die nicht direkt an das öffentliche Stromnetz über Niederspannungs-Energiequellen angeschlossen sind, die die von Kleinhaushalten genutzten Gebäude mit Strom versorgen.
Harmonic emissionen IEC61000-3-2	Klasse C	
Voltage fluctuations/flicker emissionen IEC61000-3-3	Complimento	

## 22) LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Die folgenden EMV-Prüfungen (Emissionen und Störfestigkeit) wurden in Übereinstimmung mit den nachfolgend aufgeführten Normen in offiziellen Prüflabors durchgeführt: EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2013) / A11 (2020) und EN 61547 (2009).

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell ARDYS ist für den Einsatz in der vorgesehenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert Fortsetzung. Dem Benutzer muss gewährleistet sein, dass es in verschiedene Richtungen verwendet wird.		
<b>IMMUNITÄTSTEST</b>	Prüfniveau und elektromagnetische Umgebung erforderlich	Elektromagnetische Umgebung: Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	Kontaktentladung: $\pm 8$ kV Luftentladung: $\pm 15$ kV	Die Böden müssen aus Holz, Zement oder Keramik bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle transiente elektrische Störungen (Bursts) (IEC 61000-4-4)	Stromkabel: $\pm 2$ kV Längere Signaleingangsleitungen/-ausgangsleitungen: $\pm 1$ kV	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer Krankenhausumgebung entsprechen
Stoßspannungen (Surges) (IEC 61000-4-5)	Spannung Außenleiter – Außenleiter: $\pm 1$ kV Spannung Außenleiter – Schutzleiter: $\pm 2$ kV	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer Krankenhausumgebung entsprechen
Magnetfelder bei Netzfrequenz (IEC 61000-4-8)	50 Hz: 30 A/m	Magnetfelder mit elektrischer Frequenz sollten ein für einen Standort in einer Krankenhausumgebung typisches Niveau haben.
Spannungseinbrüche und kurze Unterbrechungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	Spannungsabfälle von 100 % und 30 %, mit 10 ms, 20 ms und 5 s, unterschiedlichen Phasenwinkeln	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer Krankenhausumgebung entsprechen
Hochfrequente Strahlungsstörungen (IEC 61000-4-3)	80 MHz to 2.7 GHz: 3 V/m	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer Krankenhausumgebung entsprechen
Leitungsgebundene Hochfrequenzstörungen (IEC 61000-4-6)	150 kHz to 80 MHz: 3 V, ISM bands: 6 V	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer Krankenhausumgebung entsprechen
Elektromagnetische Felder in der Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten	Verschiedene Frequenzen 385 MHz bis 5785 MHz: 9 V/m bis 28 V/m	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer Krankenhausumgebung entsprechen