

tediselmedical

AIS

HUOLTO-OPAS



C E 0197

tediselmedical.com

Sisältö

1.	Valmistaja	4
2.	Turvallisuustiedot	4
2.1.	Varoitukset loukkaantumisvaarasta	4
2.2.	Vahinkojen vaaraa koskevat varoitukset	4
2.3.	Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkinnät	5
2.4.	Lisätietojen merkintä	5
2.5.	Hapen asianmukainen käyttö	5
2.5.1.	Hapen räjähdys	5
2.5.2.	Palovaara	5
3.	Riskit	6
3.1.	Kaasun räjähdys	6
3.2.	Laitteen toimintahäiriön riski	6
3.	Palovaara	6
3.4.	Sähköiskun vaara	6
3.5.	Olenneisen suorituskyvyn ja perusturvallisuuden huomioon ottaminen	6
3.6.	Sähkömagneettinen häiriö	7
4.	Käytetyt symbolit	7
5.	Tuotetiedot	9
5.1.	Säilytysolosuhteet	9
5.2.	Käyttöolosuhteet	10
5.3.	Käyttöikä	10
5.4.	Tuotteen käyttötarkoitus	10
6.	Ylläpito	10
6.1.	Koulutus	10
6.2.	Renkaiden irrottaminen ja asennus	11
6.2.1.	Etuluukun irrottaminen/kaataminen	11
6.2.2.	Kaasukiskon keskikannen irrottaminen	11
6.2.3.	Sähköradan kannen irrottaminen/kaataminen	12
6.3.	Lääkekasvien syöttöpiirit	13
6.4.	Sähkö-, ääni- ja datapiirit, valaistus	14
6.5.	LED-nauhojen ja ohjainten vaihto valaistusmoduuleissa	14
6.	Kotelot ja rakenneosat	15

6.7.	Huolto-ohjelma	16
7.	Puhdistus	18
8.	Jätteen käsittely	19
9.	Säännökset	19
9.1.	Laitteiden luokittelu.....	19
9.2.	Viitestandardit	19
9.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus.	19

1. Valmistaja

Valmistaja: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Osoite: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPANJA

Puh. +34 933 992 058

Faksi +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Turvallisuustiedot

Tärkeät huomautukset näissä käyttöohjeissa on merkitty graafisilla symboleilla ja varoitussanoilla.

2.1. Varoitukset loukkaantumisvaarasta

Varoitusmerkit, kuten VAARA, VAROITUS tai VAROITUS, kuvaavat loukkaantumisriskin vakavuutta.

Erilaiset kolmionmuotoiset symbolit korostavat visuaalisesti vaaran vakavuutta.



VAROITUS

Viittaa potentiaalisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa lieviä tai vähäisiä vammoja, ellei sitä vältetä.



VAARA

Viittaa välittömään vaaraan, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavia vammoja, jos sitä ei vältetä.



Sormien puristumisen vaara

2.2. Varoitukset vahingoittumisriskistä

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



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

**VAROITUS**

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

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit



Palovaara

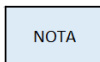


Räjähdyksivaara: varoittaa räjähdysherkkien kaasuseosten syttymisestä.



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

2.4. Lisätietojen merkintä



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

2.5. Hapen asianmukainen käyttö.

2.5.1. Hapen räjähdys



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

Paineistettu happi on räjähdysvaarallinen:

- Varmista, että hapen ja kaasun ulostulokohdat ovat vapaat öljystä, rasvaisista aineista ja voiteluaineista!
- Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät öljyä, rasvaa tai voiteluaineita.

2.5.2. Palovaara



Vuotava happi on palavaa:

- Avointa tulta, hehkuvia esineitä ja avointa valoa ei sallita hapen kanssa työskenneltäessä!
- Tupakointi on kielletty!

3. Riskit

3.1. Kaasun räjähdys



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

Kun lääketieteelliset kaasut joutuvat kosketuksiin ilman hapen kanssa, ne voivat muodostaa räjähtävän tai helposti syttyvän kaasuseoksen. Laitte ei sovellu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on korkeita pitoisuuksia happea tai typpioksiduulia.

Jos laitteen ympäristössä esiintyy niin suuria pitoisuuksia syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on happea tai typpioksiduulia, on tietyissä olosuhteissa syttymisvaara.

3.2. Laitteen toimintahäiriön vaara



VAROITUS: Jos laite kytketään laitteistoon ja se laukaisee vastaavan piirin suojausmekanismin terveydenhuollon laitoksessa, muut laitteeseen kytketyt laitteet eivät myöskään saa sähkövirtaa.

3.3. Palovaara



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

3.4. Sähköiskun vaara



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

3.5. Huomioitavaa olennaisen suorituskyvyn ja perusturvallisuuden osalta

PERUSTURVALLISUUDEN ja OLENNAISEN SUORITUSKYVYN varmistamiseksi seuraavien ehtojen on täyttyvä laitteen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä:

- pistorasioiden on toimittava oikein
- valomoduulit toimivat oikein

Odottamattomien ulkoisten sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi PERUSSUORITUSKYKY voi kuitenkin heikentyä, mikä voi aiheuttaa:

- vaaran käyttäjälle/potilaalle

- pistorasioiden virransyötön keskeytyminen tai katkeaminen

3.6. Sähkömagneettinen häiriö



VAROITUS: Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet, mukaan lukien antennit, voivat vaikuttaa järjestelmiin. Tällaisia laitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä järjestelmän mistään osasta, mukaan lukien kaapelit.

4. Käytetyt symbolit



Sovellettava osa B



Maadoitus (massa)



Potentiaalitasaisuus



Suojausmaa (massa)



Neutraalin johtimen liitäntäpiste



Hoitajan kutsunappi



Suoran valon sytytys



Epäsuoran valon sytytys



Käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Sähkölaitteen jätteet



CE-merkki



Tuotekoodi



Ainutlaatuinen tunnistekoodi



Sarjanumero



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viittaus käyttöohjeeseen



Pintojen vauriot



Palovaara



Räjähdysvaara



Vaarallinen jännite



VAROITUS

Varoitus



Sormien puristumisen vaara



VAROITUS

Varoitus



VAROITUS

Varoitus



VAARA

Vaara

5. Tuotetiedot

Tämä käyttöohje koskee AIS-mallia. Tämä malli kuuluu SICA-tuoteperheeseen.

5.1. Varastointiolosuhteet

Tämän tyyppisen tuotteen yksittäispakkaus koostuu sisäpuolella olevasta kuplamuovista ja ulkopuolella olevasta pahvilaatikosta. Pakkaus ei ole pinottava.

Tuotetta ei saa missään tapauksessa varastoida avatussa tai vaurioituneessa pakkauksessa. Jos tuote tarkastetaan vastaanoton yhteydessä eikä asennusta suoriteta alle vuorokauden kuluessa, tuotteen pakkaus on suljettava uudelleen.



VAROITUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

Suosittelun lämpötila-alue: -20 °C – 60 °C

Suositteltu kosteusalue: 10 % – 75 %

Ilmanpaine: 500 hPa – 1 060 hPa

5.2. Käyttöolosuhteet



VAROITUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

Suositteltu lämpötila-alue: -10 °C – 40 °C

Suositteltu kosteusalue: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

5.3. Käyttöikä

SICA-tuoteperheen tuotteiden käyttöikä määräytyy niiden sisältämien lääkekasvien käyttöiän mukaan, joka on 8 vuotta.

Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn ylläpitämiseksi sähkömagneettisten häiriöiden suhteen ei tarvita erityisiä ohjeita tuotteen odotetun käyttöiän aikana.

5.4. Tuotteen käyttötarkoitus

Näillä järjestelmillä on kolme erillistä päätehtävää sairaalassa:

- Lääkekasvipalvelut
- Sähkö-, ääni- ja datapalvelut
- Valaistus
- Hoitajan kutsuminen

Ne koostuvat alumiiniprofiileista valmistetusta rungosta, johon on integroitu sähkölaitteet, kutsujärjestelmät, puhe- ja datajärjestelmät sekä lääkekasvien asennus ja kanavointi.

6. Huolto

6.1. Koulutus

HUOLTOA suorittava henkilöstö on oltava asiakkaan asianmukaisesti kouluttamaa ja pätevöitynyttä.

Henkilöt, jotka:

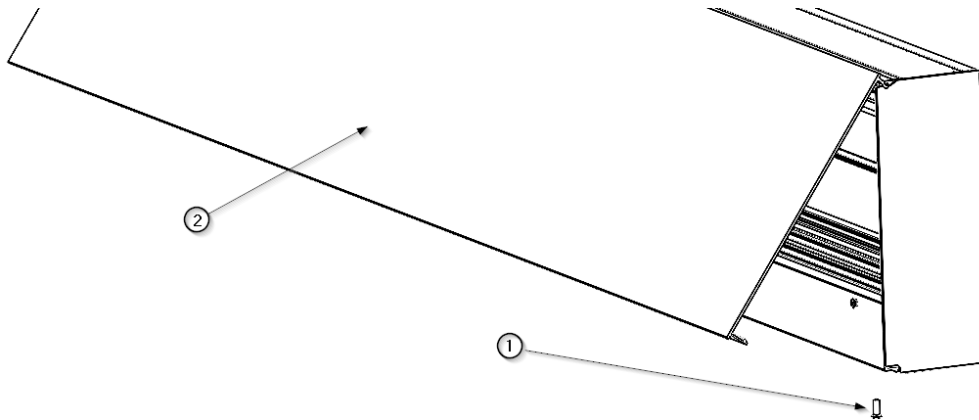
1. ovat saaneet koulutuksen ja ovat asianmukaisesti rekisteröityneet (niissä tilanteissa, joissa lainsäädäntö edellyttää tällaista rekisteröitymistä).
2. on saanut koulutuksen tämän laitteen huollosta tämän käyttöohjeen perusteella.

3. kykenevät arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusmääräysten koulutuksensa perusteella ja tunnistamaan työn mahdolliset vaarat.

6.2. Kansien irrottaminen ja asentaminen

6.2.1. Etukannen irrottaminen/kaataminen

- Irrota ruuvi ①, jotta etuluukku ② voidaan irrottaa kuvan 1 mukaisesti. Säilytä se turvallisessa paikassa.

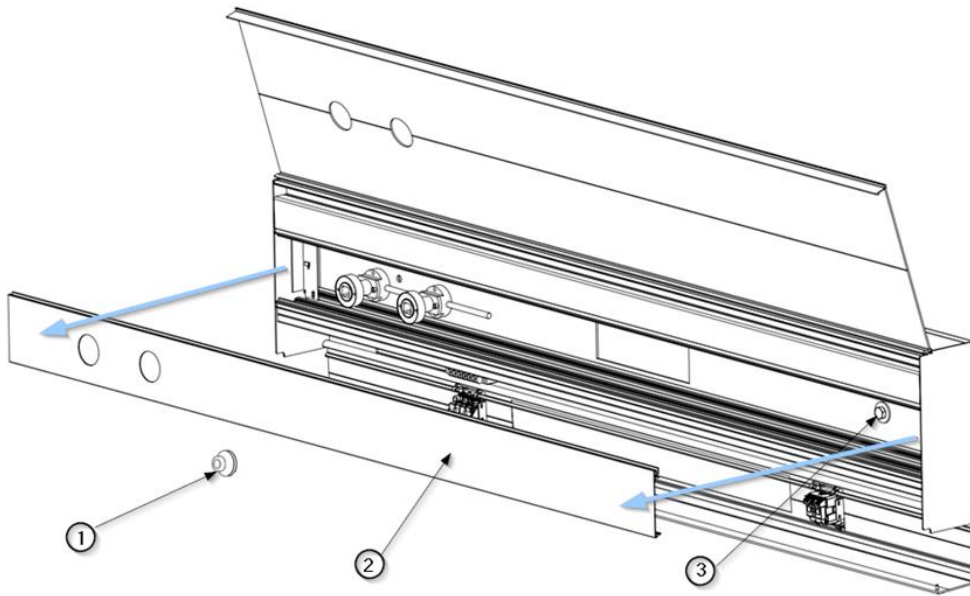


Kuva 1. Etuluukun irrottaminen

- Aseta kansi takaisin paikalleen asettamalla se paikalleen, jätä se lepotilaan (nojaamaan keskikanteen) ja kiinnitä ruuvi ① takaisin.

6.2.2. Kaasukiskon keskikannen irrottaminen

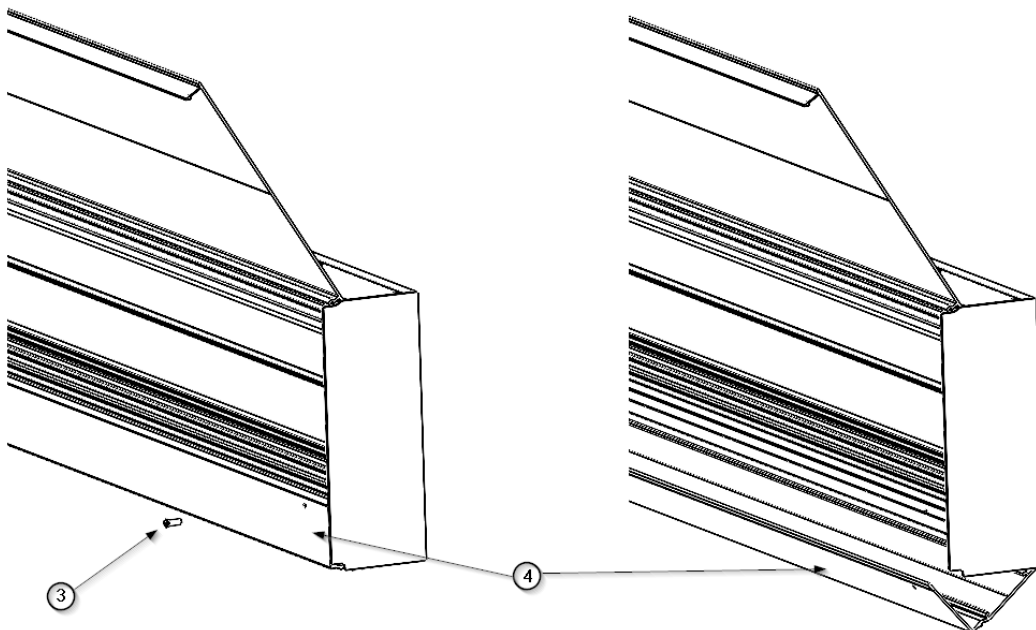
- Poista etuluukku kohdassa 6.1.1 kuvatulla tavalla.
- Poista keskiprofiilin kansi ② imukupin ① avulla. Näin pääset käsiksi seinään kiinnitettyihin kiinnityskohtiin ③ ja laitteen kaasukanaviin.
- Aseta kaasun keskikansi takaisin paikalleen ja paina, kunnes kuulet napsahduksen.



Kuva 2. Keskimmäisen sisäluukun irrottaminen

6.2.3. Sähköradan kannen irrottaminen/kaataminen.

- Irrota M4 DIN 965 -uppokantaruuveja ③ ja käännä sähköradan kansi ④ kuvan osoittamalla tavalla. Kansi jää roikkumaan kääntöakselinsa varassa.



Kuva 3 Sähköprofiilin kannen avaaminen

- Aseta kansi takaisin paikalleen sulkemalla se käsin, kunnes se koskettaa laitteen runkoa, ja kiinnitä uppokantaiset ruuvit M4 DIN 965 ③ takaisin paikoilleen.
- Varmista, että kansi on kunnolla kiinni paikallaan.

6.3. Lääkkeellisten kaasujen syöttöpiirit



On suositeltavaa irrottaa laite sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.

- Poista etuluukku ja keskimmäinen kaasuluukku.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.1.

Vaihe	Kuvaus	Toistuvuus	Työkalut/tarvikkeet
1	<p>Yksityiskohtainen silmämääräinen tarkastus:</p> <p>A) Tee perusteellinen silmämääräinen tarkastus kaikista sisäputkistoista kulumisen tai vaurioiden havaitsemiseksi.</p>	Vuosittain	Ruuvimeisseliseti, suojakäsineet, taskulamppu
2	<p>Vuotojen havaitseminen:</p> <p>A) Valmista saippualiuos astiaan.</p> <p>B) Levitä liuos siveltimellä tai harjalla putkien liitoskohtiin kaasun pääteyksiköissä ja muissa hitsatuissa liitoksissa.</p> <p>C) Tarkkaile, muodostuuko kuplia, jotka viittaavat vuotoon.</p> <p>D) Jos havaitset vuodon, merkitse alue korjattavaksi.</p>	Kahdesti vuodessa	Saippualiuos, sivellin tai harja
3	<p>Kaasupäätteiden kiinnikkeiden tarkastus:</p> <p>A) Arvioi fyysisesti putkistojen kiinnikkeiden kunto ja eheys. Tarkista, onko niissä kulumaa tai rakenteellisia vaurioita.</p> <p>B) Varmista, että tuet ovat tukevasti kiinnitettyinä profiiliin ja että niissä ei ole liikkuvuutta tai välystä.</p>	Vuosittain	Käsityökalut, suojakäsineet
4	<p>Huolto- ja korjauskirjanpito:</p> <p>A) Kirjaa jokaisen tarkastuksen tai toimenpiteen jälkeen kaikki yksityiskohdat, kuten päivämäärä, havainnot, toteutetut toimet, teknikon</p>	Aina	Huolto- ja kunnossapitorekisteri

	nimi ja vaihdetut osat, asiakirjaan tai hallintajärjestelmään.		
	B) Pidä tämä kirjanpito järjestyksessä ja saatavilla tulevia tarkastuksia ja auditointeja varten.		

Lisähuomautus: Varmista, että noudatat kaikkia asiaankuuluvia turvallisuusmääräyksiä ja -suosituksia. On erittäin tärkeää, että näistä tehtävistä vastaava henkilöstö on saanut asianmukaisen koulutuksen ja käyttää henkilökohtaisia suojarusteita.

6.4. Sähkö-, ääni- ja datapiirit, valaistus



On suositeltavaa irrottaa laite sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.

- Poista etuluukku ja sähkökaapelin kansi.
- Tarkista silmämääräisesti sisäisten kanavien kunto.



Katso tämän käsikirjan kohta 6.1.

- Pistokkeet: Tarkista jännite jokaisessa laitteen pistokkeessa.
- Valaistus: Tarkista laitteen painikkeiden ja/tai kutsunappulan avulla, että valaistus syttyy ja sammuu.
- Ääni ja data: Tarkista laitteen ja kutsunappulan kaikki mekanismit. Suorittaa keskuksen tietotekniikka- ja viestintähenkilöstö.

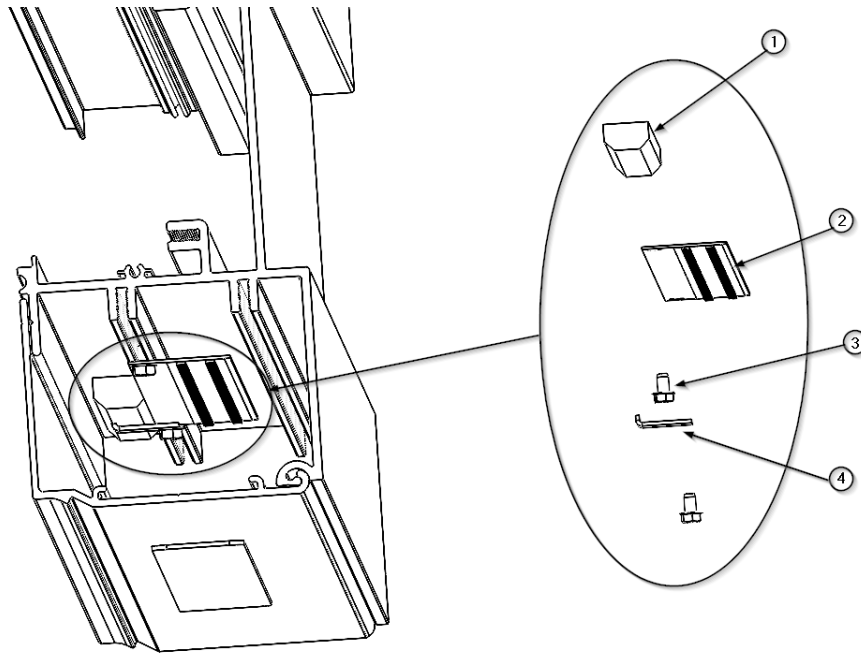
6.5. LED-nauhojen ja ohjainten vaihto valaistusmoduuleiss

Kun AIS-järjestelmän valaistusmoduulit eivät toimi kunnolla, on vaihdettava sekä LED-nauhat ② että ohjaimet ①.



Irrota laite sähköverkosta ennen vaihtoa.

- Avaa sähköradan kansi kohdassa 6.1.3 tämän käyttöohjeen mukaisesti. Valomoduuli tulee näkyviin.
- Irrota LED-nauhan pikaliitin ②
- Irrota ohjain ① virtalähteestä liitinrivistä.
- Kierrä irti M4 x16 ③ DIN 933 -kuusioruuvit vapauttaen kiinnikkeen ④, joka kiinnittää ohjaimen ① ja LED-nauhan ②.



Kuva 4. LED-nauhojen ja ohjaimien vaihto

- Aseta LED-nauha ② paikalleen ja kiinnitä se M4 x16 -kuusioruuvilla ③ (jota ei käytetä ohjaimen kiinnittämiseen käytettävän kiinnityskielekkeen ④ kiinnittämiseen).
- Aseta uusi ohjain ① paikalleen ja kiinnitä se kielekkeellä ④ kiristämällä toinen kuusioruuvi ③.
- Kytke ohjaimen ① virta uudelleen pistorasiaan.
- Kytke äskettäin asennetun LED-nauhan ② pikaliitin.
- Tarkista, että valaistusmoduuli on kiinnittynyt paikalleen.
- Kytke virta valaistuspiiriin ja tee toimintatesti varmistaaksesi, että valaistusmoduuli syttyy ja sammuu.



Kosketus jännitteisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Aseta kannet takaisin paikoilleen.

6.6. Kotelot ja rakenneosat

Tarkista silmämääräisesti, onko jokin osa kiinnitetty oikein.



Epäilyttävissä tapauksissa tarkista osat fyysisesti ja kiinnitä ne uudelleen asianmukaisesti.

6.7. -huoltosuunnitelma

Tarkastettava osa	Kuvaus	Tarkastustiheys	Tarkastusmenetelmä
Kaasuliittimet	Lääkekasvien kaasunottopisteiden tarkastus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti Liitännöiden ja irrotusten helppous Kuluminen tai vauriot Merkinnät ja tarrat
Kupariliitännät kaasuille I	Tarkastus ja kunnon tarkastus* Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen  mista.	Vuosittainen	Silmämääräinen tarkastus Tukien tarkastus Katso kohta 6.3 Lääkekasvien syöttöpiirit 
Kaasujen II kupariliitännät	Tarkastus ja kunnon tarkistus* Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen  mista	Kahdesti vuodessa	Vuotojen havaitseminen Katso kohta 6.3 Lääkkeellisten kaasujen syöttöpiirit 
LED-valaistus	LED-nauhojen tarkistus suorassa ja epäsuorassa valaistuksessa	Puolen vuoden välein	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti Katso kohta 6.5 LED-nauhojen ja ohjainten vaihto valaistusmoduuleissa 
Hoitajan kutsuminen	Kutsujärjestelmän toiminta	Puolen vuoden välein	Kutsun simulointi ja järjestelmän vastaus. Varmista tehokas viestintä hoitohenkilökunnan k -järjestelmän kautta
Kytkimet	Valaistuksen toiminnan tarkistus	Vuosittain	Toimintatesti. Toimivuuden tarkistus

RJ45-liitännät	Ääni- ja dataliitäntöjen tarkastus	Vuosittain	Laitteiden kytkentä ja tiedonsiirron testaus
Sähköliitännät	Laitteiden virransyötön tarkistus*	Puolivuosittain	Multimetrim käyttö syöttöjännitteen ja jatkuvuuden tarkistamiseen (3) sekä laitteiden kytkentä
Sähkö- ja datakaapelointi	Tilan ja toimivuuden tarkastus ja tarkistus* Laitte on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista 	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti. Tarkista liitännät ja merkinnät. Tarkista sovellettavien määräysten mukaisesti Katso kohta 6.4 Sähkö-, ääni- ja datapiirit, valaistus 
Tulo- tai pääsyaukot (kaasu ja sähkö)	Putki- ja sähköliitäntöjen tarkastus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus. Tarkista liitännät, esteiden puuttuminen ja merkintöjen oikeellisuus
Video- ja audioliitännät	HDMI-, USB-liitäntöjen jne. toiminta	Vuosittainen	Laitteiden liittäminen ja tietojen/videon/äänen siirto
Suojausmekanismit	Maadoituksen ja suojausien tarkistus*	Vuosittain	Multimetrim (3) käyttö jatkuvuustestaukseen
Käsittely ja viimeistely	Maalin kunnan tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)
Vinyylit ja fenolit	Tarkista vinyyliä ja levyjen kunto	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)
Testerit	Päätyjen ja niiden kunnan tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)

Vaurioituneet, epämuodostuneet tai puuttuvat komponentit on vaihdettava mahdollisimman pian.

Ota tällöin yhteyttä laitteen toimittajaan.

*Jos tarkastuksessa havaitaan, että jokin edellä mainituista kohdista ei täyty, järjestelmän käyttö on lopetettava välittömästi varoimenpiteenä, jotta vältetään suuremmat vahingot ihmisille ja laitteille.

Ilmoita asiasta välittömästi järjestelmän toimittajalle.

- Jotta rakenne tai tietty levy voidaan katsoa hyväkuntoiseksi, siinä ei saa olla näkyviä vaurioita, liiallista kulumista tai korroosiota. Lisäksi se ei saa vääntyä tai liikkua yli hyväksyttävän rajan, kun siihen kohdistetaan voimaa.

(3) Multimetrin käyttö:

- Multimittaria käytetään tarkistamaan, että pistorasiat ja niihin liittyvät komponentit toimivat oikein. Sen avulla voidaan mitata arvoja, kuten jännite (varmistaa, että pistorasiat tuottavat oikean jännitteen), vastus (mahdollisten vikojen tai oikosulkujen tunnistamiseksi) ja jatkuvuus (varmistaa, että piirit ovat ehjät ja että niissä ei ole katkoksia).

(4) Kosketustesti:

- Tämä tarkoittaa pinnan tai komponentin arviointia kosketuksella. Esimerkiksi, kun käsi tai sormet liu'utetaan rakenteen maalipinnan yli, voidaan määrittää, onko siinä epätasaisuuksia, kohoumia tai hilseilyä.

7. Puhdistus

Suorita tämä toimenpide hieman kosteilla puhdistusvälineillä, jotta neste ei pääse tunkeutumaan laitteeseen. Koska mikään järjestelmän osa tai komponentti ei ole invasiivinen, sterilointia ei tarvita.



Älä käytä hankaavia tai kovia puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa ulkopintoja, kuten esimerkiksi natriumhypokloriittia sisältäviä desinfiointiaineita, koska ne ovat erittäin syövyttäviä alumiinille.



VAROITUS: Voi vahingoittaa laitetta

Suosittellemme käyttämään Proder Pharman Saint Nebul Ald -tyyppisiä desinfiointiaineita, **joita eivät sisällä formaldehydiä**. Käyttöohje:

1. Laimenna 4 painallusta valmistajan toimittamaa venttiiliä 5 litraa vettä kohti.
2. Suihkuta seos tuotteen päälle ja anna vaikuttaa 15 minuuttia.
3. Poista vedellä tai saippuavedellä ja kuivalla liinalla.



Sammuta virtalähde

Kosketus aktiivisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Irrota laite aina päävirtalähteestä ennen puhdistamista ja desinfiointia.
- Älä työnnä esineitä laitteen aukkoihin.

8. Jätteen käsittely

Sovelletaan WEE2012/19-direktiiviä ja RoHS 2011/65/EU-direktiiviä, muutosta 2015/863/EU. Laitteessa on sähköisiä ja elektronisia komponentteja, joten sitä ei voida hävittää orgaanisena jätteenä, vaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna.

9. -säännöstö

9.1. Laitteen luokitus

Uuden MDD 93/42/ETY -direktiivin mukaisesti, joka koskee lääkinnällisiä laitteita, tämä tuoteryhmä luokitellaan seuraavasti:

- Luokka IIb, liitteen II mukaisesti, lukuun ottamatta kohtaa 4, sääntö 11.
- Suojausluokka IP20 standardin IEC 60529 mukaisesti

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

9.2. Viite standardit

Laitteet täyttävät seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

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

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

9.3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus.

EN 60601-1-2:2015 -standardin mukaan tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaukset	Vaatimustenmukaisuus	Kommentti
AF-päästöt CISPR 11 -standardin mukaisesti	Ryhmä 1	Laitteisto käyttää AF-energiaa yksinomaan sisäiseen TOIMINTAAN. Siksi sen AF-päästöt ovat vähäisiä ja häiriöt lähistöllä oleville laitteille epätodennäköisiä.

AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Luokka A	Kattolaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin
Harmonisten päästöjen standardi IEC 61000-3-2	luokka A	kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa, jotka on kytketty suoraan JULKISEEN
Jännitteenvaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vaativuuden mukainen	SÄHKÖVERKKOON, joka myös syöttää sähköä asuinrakennuksiin.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Tämän laitteen EMISSIO-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaativuuden mukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 -standardin () mukainen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa purkautuminen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	Lattiat tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset häiriöt ja väliaikaiset / äkilliset häiriöt () standardin IEC 61000-4-4	±2 kV sähkökaapeleille ±1 kV -tulo- ja lähtökaapeleille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV -tulo- ja lähtökaapeleille	Virtalähteen jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa - tai sairaalaympäristössä.
Ylijännitteet (aallot) standardin IEC	±1 kV jännite vaiheiden välillä	±1 kV jännite vaiheiden välillä	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa

61000-4-5 mukaisesti	± 2 kV jännite vaiheiden ja maan välillä	± 2 kV jännite vaiheiden ja maan välillä	tai sairaalaympäristössä
Jännitteen pudotukset ja vaihtelut standardin IEC 61000-4- 11	100 %:n jännitteen lasku U_N 0,5 jakson ajaksi 100 %:n jännitteen lasku U_N 1 jakson ajaksi 30 %:n jännitteen lasku U_N 25 jakson ajaksi Huomautus: U_N on verkkojännite ennen testitasoa	100 %:n lasku U_N :ssa 0,5 jaksolle 100 %:n lasku U_N :ssa 1 jaksolle 30 %:n lasku U_N :ssa 25 jaksolle	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa kytkeä kattoyksikkö jatkuvatoimiseen virtalähteeseen tai akkuun.
Lyhyet jännitteenkatkokset standardin IEC 61000-4- 11	100 % 5 sekunnin ajan Huomautus: U_N on verkkojännite ennen testitasoa		Virtalähteen jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa syöttää kattoyksikkö laitteella, jossa on keskeytymätön virransyöttö () tai akku.
Magneettikenttä syöttötaajuuksille (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähköverkon taajuuden aiheuttamat magneettikentät tulisi olla kaupallisessa tai sairaalaympäristössä tavanomaisia.

Häiriönsietokyky	Testausasteen mukaan IEC 60601	Vaativuuden mukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet																																																		
Indusoituneet AF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaista	3 Vrms 6 Vrms	AM-modulaatio 1 kHz Syvyys 80 %																																																		
Indusoituneet AF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RANGE</th> <th>FREQUENCY</th> <th>MODULATION</th> <th>STEP</th> <th>LEVEL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>80-1000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1000-2000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2000-2700MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>385MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>450MHz</td> <td>FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>810-930MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>1720-1970MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>2450MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>5240-5785MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>			RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m	E	450MHz	FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz	-	28 V/m	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m
RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL																																																	
A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m																																																	
E	450MHz	FM 1 kHz Desv: ± 5 kHz	-	28 V/m																																																	
F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m																																																	

Lähtetimen nimellisteho	Turvallisuusetäisyys lähetystaajuuden mukaan Ympäristö/Ohjeet (m)		
	150 kHz – 80 MHz <i>D= 1,2 P</i>	80 MHz – 800 MHz <i>D = 1,2 P</i>	800 MHz – 2,5 GHz <i>D = 2, 3 P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



VAROITUS: Laitteen pinoaminen tai asentaminen muiden laitteiden lähelle voi vaikuttaa järjestelmien suorituskykyyn EMI-häiriöiden vuoksi.