

tediselmedical

AIS

KÄYTTÖ- JA PUHDISTUSOHJEET



CE 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
4.	Käytetyt symbolit	7
5.	Tuotetiedot	9
5.1.	Säilytysolosuhteet	9
5.2.	Käyttöolosuhteet	10
5.3.	Käyttöikä	10
5.4.	Tuotekuvaus	10
5.4.1.	Yleiset ominaisuudet	10
5.4.2.	Muut ominaisuudet ja kokoonpanot	12
6.	Käyttötarkoitus	14
6.1.	Virheellinen käyttö	14
7.	Laitteen käyttö	15
7.1.	Tuotteen valmistelu	15
7.2.	Ympäristö. Ympäristöolosuhteet	15
7.3.	Koulutus	15
8.	Puhtaus	16
9.	Jätehuolto	16
10.	Käyttäjälle annettavat varoitukset	16
10.1.	Valaistusongelmat	17

AIS

Käyttö- ja puhdistusohjeet

10.2.	Sähkösyöttöongelmat.....	17
10.3.	Lääkekasvien toimitusongelmat	17
11.	Tietoa onnettomuustilanteista	17
12.	Säännöt	17
12.1.	Laitteiden luokittelu.....	17
12.2.	Viitestandardit	17
12.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	18

AI

Käyttö- ja puhdistusohjeet

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, jos sitä ei vältetä.



VAARA

Viittaa välittömään vaaraan, joka johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



Sormien puristumisen vaara

2.2. Varoitukset vahinkojen riskistä

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



Räjähdyshaara: 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 työskennellessä!

- 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. Laite 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 suojamekanismin terveydenhuollon laitoksessa, muut laitteeseen kytketyt laitteet eivät myöskään saa sähkövirtaa.

3.3. Palovaara



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

3.4. Sähköiskun vaara



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

3.5. Olennaiset suorituskyky- ja turvallisuusnäkökohdat

PERUSTURVALLISUUDEN ja PERUSSUORITUSKYVYN varmistamiseksi seuraavien ehtojen odotetaan täyttyvän 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.



HUOMAUTUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

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

Suosittelut kosteusalue: 10 % – 75 %

Ilmanpaine: 500 hPa – 1 060 hPa

5.2. Käyttöolosuhteet



VAROITUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

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

Suosittelun kosteusalue: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

5.3. Käyttöikä

SICA-tuoteperheen tuotteiden käyttöikä määräytyy niissä käytettyjen lääkekasvien käyttöiän mukaan, joka on 8 vuotta.

5.4. Tuotekuvaus

Näillä järjestelmillä on kolme erilaista päätehtävää sairaalassa sen mukaan, mihin alueeseen ne on tarkoitettu:

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

AIS-malli koostuu alumiiniprofiileista muodostetusta rungosta, johon voidaan integroida sähkölaitteet, valaistus, kutsujärjestelmät, puhe- ja datayhteydet sekä lääkekasvien asennus ja kanavointi.

Keskus voi toimittaa kaapelit ja lisävarusteet.

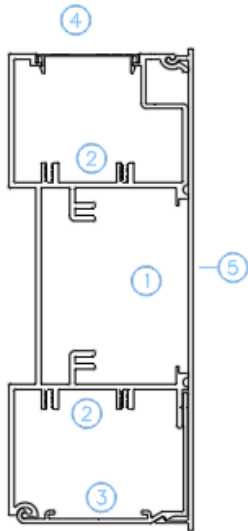


VAROITUS: Tediselin toimittamattomien ulkoisten kaapeleiden tai tarvikkeiden käyttö voi vaikuttaa haitallisesti EMC-suorituskykyyn.

5.4.1. Yleiset ominaisuudet

Runko koostuu kolmesta ontelosta, joista keskimäinen on tarkoitettu lääkkeellisten kaasujen liittimille ja kaksi muuta sähkölaitteille, ja siinä on kaksi sisäistä väliseinää heikkojen signaalien kulkua varten. Siinä on myös koristeellinen etuluukku, ja eri virransyöttöjen välinen fyysinen erottelu on varmistettu erillisillä luukuilla.

Pääosio:

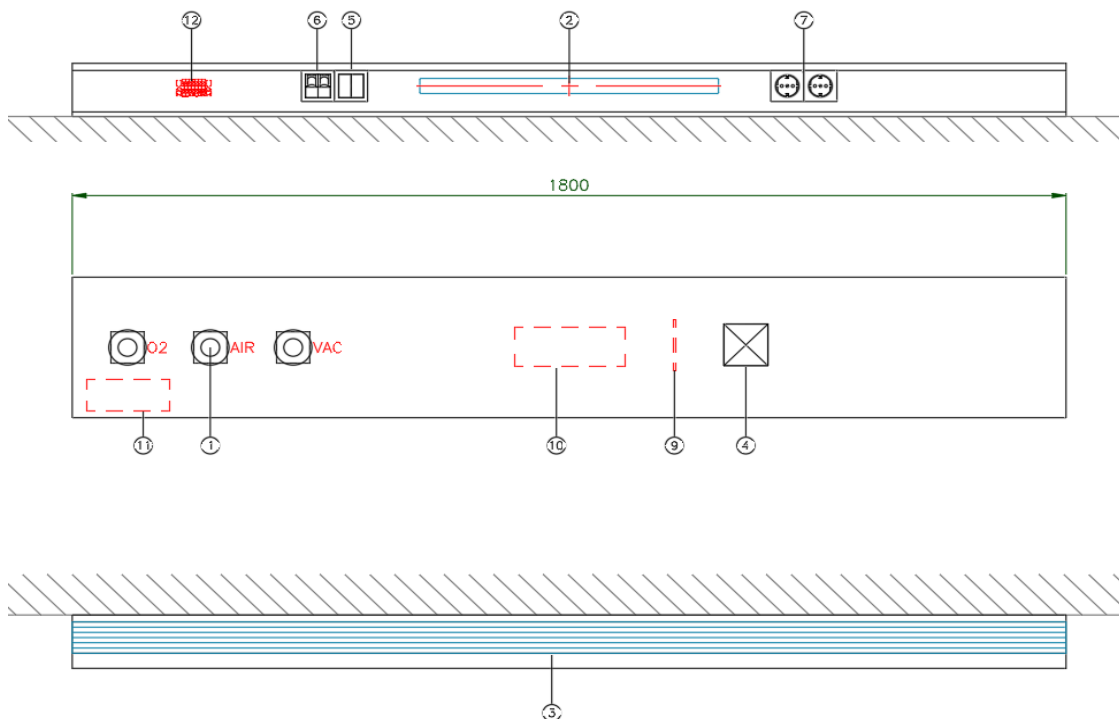


1. Lääkekasvien ja sähköisten osien sijainti
2. Heikkojen signaalien kaapeloinnin sijainti
3. LED-nauhan ja sähköisten osien sijainti
4. LED-nauhan sijainti
5. Etukansi

NOTA

Mahdollisuus sijoittaa sähkömekanismeja (tilauksesta) keskikiskoon, joka on tarkoitettu lääkkeille, asianmukaisella sisäisellä etäisyydellä.

Seuraavassa on esitetty tyyppillinen AIS-kokoonpano vastaavine ala- ja etukansineen sekä vakiovarusteinen sähkö- ja kaasuväri:



Kuva 1 Esimerkki AIS-laitteen vakiokokoonpanosta

AIS

Käyttö- ja puhdistusohjeet

1. Kaasuliitännät
2. LED-nauha suoraa valoa tai lukemista varten
3. LED-nauha epäsuoraan tai tunnelmavalaistukseen
4. Hoitajakutsu
5. Kaksoiskytkin valaistuksen kytkemiseksi
6. Kaksois-RJ45-liitäntä
7. Sähköpistokkeet laitteiden virransyöttöön
8. DIN-kisko tai tekninen tanko tippakastimien, korien ja erilaisten elementtien tukemiseen
9. Sisäinen erotin kaasuelementtien ja sähkömekanismien erottamista koskevien määräysten mukaisesti
10. Takasisääntulo kaasuputkien liittämiseksi asennukseen
11. Takasisäänmeno sähköliitäntöjä varten asennukseen ja heikkoja signaaleja varten
12. Liitäntäkotelot

5.4.2. Muut ominaisuudet ja kokoonpanot

Seuraavassa on yhteenveto AIS-mallin eri ominaisuuksista ja kokoonpanoista:

1. Asennus

Päätylevy voidaan asentaa vain pinnalle.

2. Kehyksen pituus ja suunta

Runkojen pituus vaihtelee projektikohtaisesti. Enimmäispituus on 3000 mm, mutta sitä voidaan pidentää projektin tai asennuksen vaatimusten mukaan. Useamman kuin yhden sängyn varustamiseen tarkoitetuissa päätylevyissä vierekkäiset osat liitetään toisiinsa, jolloin muodostuu useista osista koostuva pitkittäinen päätylevy.

Runko voidaan asentaa vaakasuoraan (yleisin asennustapa) tai pystysuoraan.

3. Käsittely ja viimeistely

Alumiiniprofiilien käsittely voi olla raaka ja jälkikäteen kiillotettu tai anodisoitu.

Viimeistely voidaan tehdä epoksimaalilla tai antibakteerisella maalilla.

Vakioväri on mattavalkoinen, mutta mikä tahansa muu väri on mahdollinen projektin vaatimusten mukaisesti.

4. Vinyyli, fenoli ja vaneri HPL-pinnoitteella

Vinylien liimaus etukansiin on mahdollista.

Mahdollisuus liimata 0,5–6 mm paksuja fenolilevyjä.

Mahdollisuus liimata 10 mm paksua HPL-laminaatilla päällystettyä vaneria.

Vinyyli- ja fenolilevyjen kuviot ja motiivit riippuvat kunkin projektin vaatimuksista.

Mahdollisuus digitaaliseen painatukseen etulevyihin, fenolilevyihin ja HPL-levyihin.

5. Päätävaihtoehdot

Teräksestä valmistettujen pätyjen asennus.

6. Valaistus

10 W ja 20 W LED-nauhojen asennus, pituus 550 mm ja värilämpötila 4500 °K. Virransyöttö sekä 120 V että 230 V. Mahdollisuus eri tehoisiin ja värilämpötiloihin nauhoihin projektikohtaisten pyyntöjen mukaan.

7. Käyttö

Valaistuksen ohjaus ja hallinta on mahdollista erilaisilla käyttölaitteilla: kytkimillä, painikkeilla, hoitajakutsunappuloilla, potentiometreillä tai säätimillä ja kytkimillä.

Mahdollisuus asentaa painikkeita tai kytkimiä kaihtimien ohjaamiseen. Mahdollisuus asentaa sienityyppisiä hätäpainikkeita.

8. Pistorasiat

Mahdollisuus asentaa pistorasioita tyyppiä A ja B (normaalit ja sairaalakäyttöön tarkoitettut), tyyppiä C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O ja monistandardisia pistorasioita.

Mahdollisuus vaihdella pistorasian väriä alueen määräysten ja projektin tarpeiden mukaan.

9. Ääni- ja datapistokkeet sekä heikot signaalit

Mahdollisuus asentaa RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A -liittimet, RJ12-liittimet ja RJ11-liittimet.

Mahdollisuus asentaa sairaalan kanssa yhteensopivia kutsujärjestelmiä, joko omalla toimituksella tai kolmannen osapuolen toimittamien moduulien ennakkoinnilla ja mukauttamisella.

Mahdollisuus asentaa releitä, kaukokytkimiä ja 24 V:n ohjausjärjestelmä valaistuksen kytkemiseksi ja ohjaamiseksi kutsujärjestelmän kautta.

10. Suojausmekanismit ja maadoitukset

Mahdollisuus asentaa maadoitusliittimiä ja potentiaalintasauskiskoja.

11. Video-, audio- ja dataliitännät

Mahdollisuus asentaa HDMI-, S-VIDEO-, BNC 3G-, 4K SDI-, VGA- ja DisplayPort-liittimet.

Mahdollisuus asentaa USB 2.0/3.0/3.1 -liitäntöjä.

Mahdollisuus asentaa USB-laturit mobiililaitteiden ja *tablettien* lataamista varten.

12. Tulevaisuuden ennakoinnit ja/tai laajennukset

Mahdollisuus asentaa sokeakannet tulevia elementtejä ja niiden laajennuksia varten.

13. Valvontavalot

Mahdollisuus asentaa 1 W:n LED-merkkivalo.

14. Kaasuliitännät

Mahdollisuus asentaa ja toimittaa kaasuliittimiä, jotka täyttävät ISO/EN- ja NFPA/CGA-standardien vaatimukset. ISO/EN-standardit kattavat seuraavat tyypit: DIN 13260-2, AFNOR NF S 90-116 / FD S 90-119, SS 875 24 30, BS 5682:2015, CM, CSN 85 2762, ENV 737-6, EN 15908, UNI 9507, SDEGA EN ISO 9170-2.

NFPA/CGA-säännöksiin sisältyvät seuraavat standardit: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT ja OXEQUIP/MEDSTAR.

Mahdollisuus asentaa eri kaasujen liittimiä: O₂, lääketieteellinen ilma, tyhjiö, N₂O, CO₂, ilma 800, N₂, moottori-ilma, heliumoksiidi ja EGA-liittimet (passiiviset tai Venturi-järjestelmällä).



Kun sijoitat sähkölaitteita järjestelmän pään säilytystiloihin, varmista, että säilytettävän laitteen virtapistokkeesta ja/tai virtakytkimestä on vähintään 20 cm:n turvaväli lähimpään hapen (O₂) tai typpioksiduulin (N₂O) ulostulopisteeseen järjestelmän päässä.

Katso tämän käyttöohjeen kohta 2.2.



Käyttötarkoitus

AIS kuuluu SICA-tuoteperheeseen, joka on suunniteltu kiinnitettäväksi seinälle sairaalahuoneiden, ensiapuhuoneiden, teho-osastojen, tehohoitohuoneiden jne. sänkyjen yläpuolelle lääkkeellisten kaasujen, sähkövirran ja viestintäyhteyksien toimittamista varten, sekä suorien ja epäsuorien hoitajakutsulaitteiden, valojen ja muiden lääketieteellisten laitteiden ripustamista varten.

6.1. :n väärinkäyttö

Väärinkäyttöä, joka voisi aiheuttaa riskejä tai ei-toivottuja sivuvaikutuksia, ei ole havaittu.

7. Laitteen käyttö

Laitteen käyttöä varten on otettava huomioon kunkin laitteen toiminnallisen osan tekniset tiedot.

- Sähkö-, ääni- ja datapiirit.
- Hoitajan kutsuminen
- Valaistus
- Kaasuliitännät



Laitteen asennustilassa / huoneessa voi olla kytkimet valaistusmoduulien syyttämiseksi.

Katso laitteen mukana toimitettu tuote- ja asennuskartta.



HUOMAUTUS: Tuotteen määritelmäpiirustuksessa on yksityiskohtaiset tiedot osista ja niiden ominaisuuksista.

7.1. Tuotteen valmistelu

Ennen KÄYTTÖÖNOTTOA, HUOLTOA, TARKASTUSTA, HUOLTOA ja KORJAUKSEN jälkeen on suoritettava toimintatesti asennuspaikalla. Toimintatestin suorittaa käyttäjä tai käyttäjän valtuuttama henkilö, ja käyttäjän valtuuttamat henkilöt on koulutettava asianmukaisesti.

Tämä vaatimus katsotaan täytetyksi, jos:

1. Järjestelmän toimintavarmuus on varmistettu.
2. Laitteen oikea toiminta on hyväksytty käyttäjän toimesta ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä ja dokumentoitu allekirjoittamalla testausraportti liitteen G EN 62353 mukaisesti.

Katso tämän käsikirjan kohta 3.



HUOMAUTUS: Jotta vältetään ohjauselementtien tahaton käyttö, varmista, että kaikki kaapelit ja letkut ovat riittävän kaukana ohjauselementeistä.

7.2. Ympäristö. Ympäristöolosuhteet

Varmista, että ympäristöolosuhteet ovat laitteen moitteettoman toiminnan kannalta sallituissa rajoissa.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 5.2.

7.3. Koulutus

Laitetta KÄYTTÄVÄ henkilökunta on oltava asiakkaan kouluttama ja pätevä. Laitetta saa KÄYTTÄÄ vain valtuutettu henkilökunta. Henkilöt, jotka:

1. ovat saaneet lääketieteellisen koulutuksen ja ovat asianmukaisesti rekisteröityjä (niissä maissa, joissa lainsäädäntö edellyttää tällaista rekisteröintiä).
2. on saanut koulutuksen laitteen käytöstä tämän käyttöohjeen perusteella.
3. kykenevät arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusmääräysten koulutuksen perusteella ja tunnistamaan työn mahdolliset vaarat.

8. 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 ulkokuoria, kuten natriumhypokloriittia sisältäviä desinfiointiaineita, koska ne ovat erittäin syövyttäviä alumiinille.



VAROITUS: Voi vahingoittaa laitetta

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

3. Laimenna 4 painallusta valmistajan toimittamaa venttiiliä 5 litraa vettä kohti.
4. Suihkuta seos tuotteen päälle ja anna vaikuttaa 15 minuuttia.
5. 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.

9. 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.

10. Käyttäjälle annettavat varoitukset



Käyttäjä ei saa missään tapauksessa poistaa mitään laitteen kotelon osia tarkastusta varten.

10.1. Valaistusongelmat

Jos valaistusjärjestelmissä ilmenee vika tai toimintahäiriö, tarkista kaikkien toimilaitteiden sytytys. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

10.2. Sähkönsyöttöongelmat

Jos jokin laite, joka on kytketty syöttöyksikköön, vikaantuu tai toimii huonosti, tarkista laite kytkemällä se toiseen vastaavaan syöttöyksikön pisteeseen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

10.3. Lääkekasvien syöttöongelmat

Jos lääkekasvien syöttöjärjestelmässä ilmenee vika tai toimintahäiriö, tarkista seuraavat seikat:

- Yritätkö kytkeä laitteen oikeaan kaasuliitännään?
- Kaasuliitännän toimilaite toimii oikein eikä ole jumissa.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

11. Tietoa onnettomuustapauksista

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat onnettomuudet on ilmoitettava Tedisel Ibérica -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 1.

12. -määräykset

12.1. 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.

12.2. Viite standardit

Laite täyttää seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

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

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

12.3. 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 standardin CISPR 11 mukaisesti ()	Ryhmä 1	Laitteen virtalähde 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 kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa, jotka on kytketty suoraan JULKISEEN SÄHKÖVERKKOON, joka myös syöttää sähköä asuinrakennuksiin.
Harmonisten päästöjen standardin mukaisuus IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihteluiden/transienttien päästöt standardin mukaisesti IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	<p>NOTA</p> <p>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.</p>

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Staattisen sähköön purkaus (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 / transientit / purkaukset standardin IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitântäkaapeleille ja lähtökaapeleille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitântäkaapeleille ja lähtökaapeleille	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Ylijännitteet (aallot) standardin IEC 61000-4-5 mukaisesti	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheiden ja maan välillä	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheiden ja maan välillä	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa 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 :ssä 0,5 jakson ajan 100 %:n lasku U_N :ssä 1 jakson ajan 30 %:n lasku U_N :ssä 25 jakson ajan	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoon asennettavan syöttöyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten sattuessa, on suositeltavaa syöttää kattoon asennettavaa syöttöyksikköä keskeytymättömällä virransyötöllä tai akulla.
Lyhyet	100 % 5 sekunnin ajan		Virtalähteen jännitteen

jännitteenkatkokset standardin IEC 61000-4- 11	Huomautus: UN on verkkojännite ennen testitasoa		laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa kytkeä kattoyksikkö jatkuvatoimiseen virtalähteeseen tai akkuun.
-taajuuksille (50/60 Hz) tarkoitettu magneettikenttä standardin IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähköverkon taajuuden aiheuttamat magneettikentät tulisi olla kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

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	Turvallinen etäisyys lähetystaajuuden mukaan Ympäristö/Ohjeet (m)		
	150 kHz – 80 MHz D = -1,2 P	80 MHz – 800 MHz D = 1,2 P	800 MHz – 2,5 GHz D = 2, 3 P
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.