

**tedisel**medical

# ICARUS

HUOLTO-OPAS



CE 0197

[tediselmedical.com](http://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 .....	6
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.....	10
5.2.	Käyttöolosuhteet .....	10
5.3.	Käyttöikä .....	10
5.4.	Tuotteen käyttötarkoitus.....	10
6.	Ylläpito.....	11
6.1.	Koulutus .....	11
6.2.	Renkaiden irrottaminen ja asennus.....	11
6.2.1.	Diffuusorien irrottaminen .....	11
6.2.2.	Ylä- ja alapeitteiden irrottaminen .....	11
6.2.3.	Etupaneelin irrottaminen .....	12
6.2.4.	Sivupaneelien irrottaminen.....	13
6.3.	Lääkekasvien syöttöpiirit .....	14
6.4.	Sähkö-, ääni- ja datapiirit, valaistus .....	15

6.5	LED-nauhojen ja ohjainten vaihto valaistusmoduuleissa .....	15
6.	Kotelot ja rakenneosat.....	16
6.7.	Huolto-ohjelma .....	16
7.	Puhdistus.....	19
8.	Jätteiden käsittely .....	19
9.	Säännökset .....	20
9.1.	Laitteiden luokittelu.....	20
9.2.	Viitestandardit .....	20
9.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus. ....	20

# ICARUS

Huolto-opas

## 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](http://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.

Eriaiset 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 voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, 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**

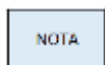
Palovaara



Räjähdysvaara: 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 vinkejä 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



VAARA: 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 suojaimekanismin 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



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 takaamiseksi seuraavien ehtojen on täyttyvä käytön aikana:

- pistorasioiden on toimittava oikein
- valomodulit toimivat oikein

Ulkoisten odottamattomien sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi PERUSTEENSUORITUSKYKY 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



Räjähdyksvaara



Vaarallinen jännite



VAROITUS

Varoitus



Sormien puristumisen vaara



VAROITUS

Varoitus



VAROITUS

Varoitus



VAARA

Vaara

## 5. Tuotetiedot

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

### 5.1. Säilytysolosuhteet

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

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



**HUOMAUTUS:** Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

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

Suosittelun 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 käyttöikä määräytyy sen sisältämien lääkekasvien käyttöikänsä mukaan, joka on 8 vuotta.

Erityisiä ohjeita PERUSTURVALLISUUDEN ja PERUSSUORITUSKYVYN ylläpitämiseksi SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN suhteen ENNUSTETUN KÄYTTÖIKÄN AIKANA ei tarvita.

### 5.4. Tuotteen käyttötarkoitus

Näillä järjestelmillä on kolme erillistä päätehtävää sairaalassa:

- Lääketieteelliset kaasupalvelut
- 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

Huoltohenkilöstön on oltava asiakkaan kouluttama ja pätevä. 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

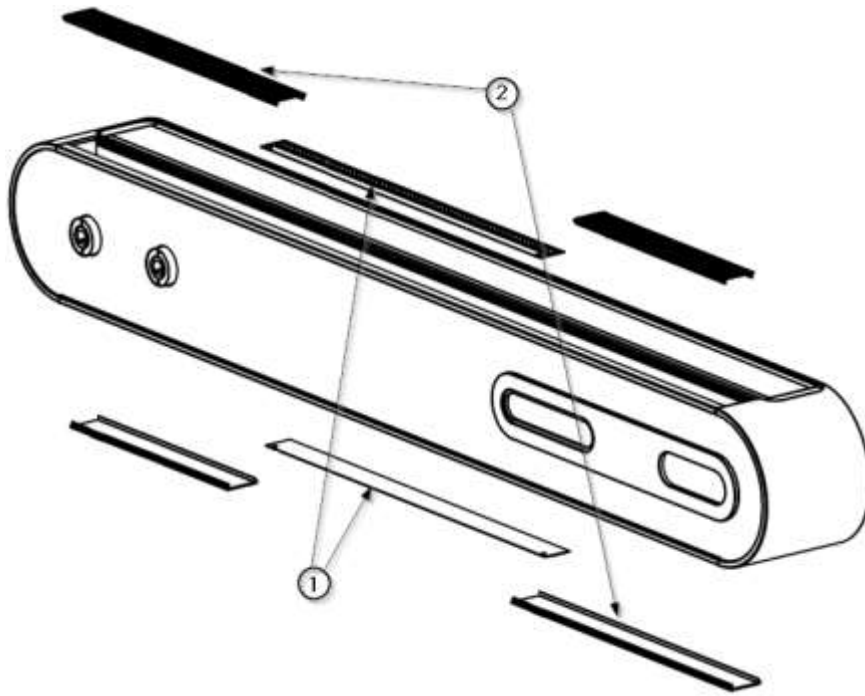
Laitteen huoltoon varten on poistettava ulkokuoret.

#### 6.2.1. Diffuusorien irrottaminen

- Poista valolevyt ① kuvan 1 mukaisesti tasapaisella työkalulla varoen naarmuttamasta ylä- ja alapeitteiden maalipintaa ②.
- Aseta diffuuserit takaisin laitteeseen asettamalla ne paikoilleen ja painamalla, kunnes kuulet napsahduksen.

#### 6.2.2. Ylä- ja alakansien irrottaminen

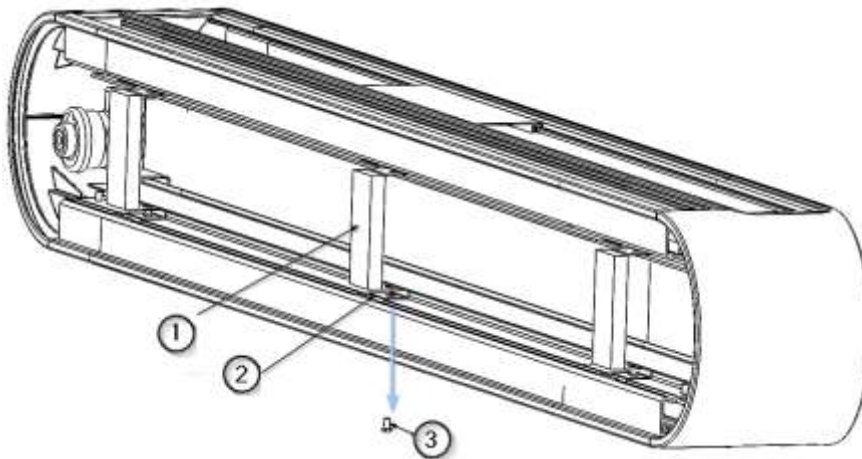
- Poista ylä- ja alakannet ② kuvan 1 mukaisesti tasaisella työkalulla varoen naarmuttamasta muita kotelon osia ja säilytä ne turvallisessa paikassa.
- Aseta ylä- ja alakannet ② takaisin laitteeseen asettamalla ne paikoilleen ja painamalla, kunnes kuulet napsahduksen.



Kuva 1. Diffuusorien ja ylä- ja alakansien irrottaminen

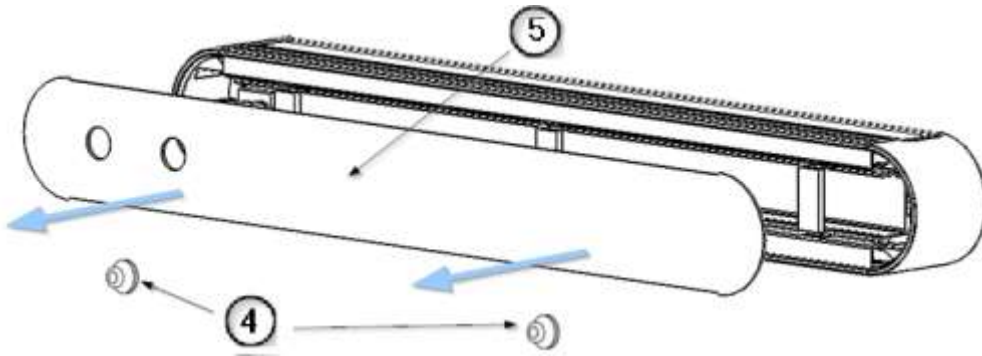
### 6.2.3. Etupaneelin irrottaminen

- Poista yläkannet edellisessä kohdassa kuvatulla tavalla.



Kuva 2 Etupaneelin ruuvien irrottaminen

- Irrota M4 x 8 DIN 7505 -ruuvit (3), joilla etupaneelin kiinnitysklipit (2) on kiinnitetty. Tuki (1) on kiinnitetty etupaneeliin.
- Irrota etupaneeli (5) kahden imukupin (4) avulla kuvan 3 mukaisesti, jotta laitteeseen esiasennetut kaasuliitännät tulevat näkyviin.

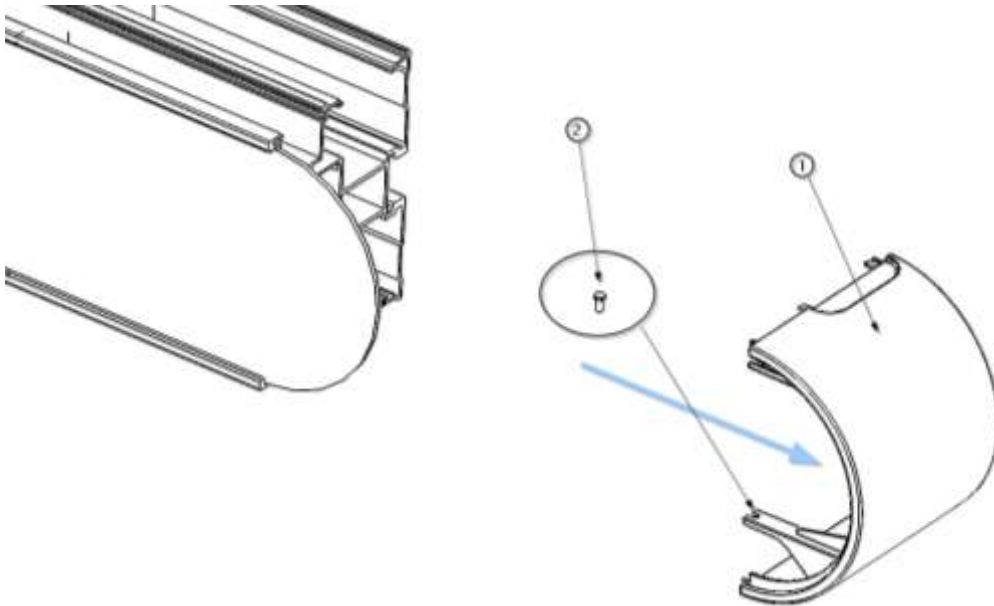


Kuva 3 Etupaneelin irrottaminen

- Aseta keskikansi takaisin laitteeseen, aseta se paikalleen ja paina, kunnes kuulet napsahduksen.

#### 6.2.4. Sivupaneelien irrottaminen

- Irrota yläkannet kohdassa 6.1.2 kuvatulla tavalla. Sivupaneelia kiinnittävä ruuvi (2) tulee näkyviin.



Kuva 4 Sivupaneelien irrottaminen

- Irrota ruuvi M4 x 10 (2) DIN 7505 ja siirrä sivupaneeli (1) laitteen rungon suuntaan poistaaksesi sen kuvan 4 mukaisesti.
- Paneeli (1) asennetaan takaisin paikalleen yksinkertaisesti työntämällä se kotelon suuntaan, kunnes se osuu vastakappaleeseen, ja kiinnittämällä kiinnitysruuvi (2).

## 6.3. Lääkekasvien syöttöpiirit



On suositeltavaa irrottaa laite sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.

- Poista kaasuputkia suojaava etukansi.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.1.

Vaihe	Kuvaus	Toistuvuus	Työkalut/tarvikkeet
1	<p><b>Yksityiskohtainen silmämääräinen tarkastus:</b></p> <p>A) Tarkista visuaalisesti huolellisesti kaikki sisäputket kulumisen tai vaurioiden varalta.</p>	Vuosittain	Ruuvimeisselisarja, suojakäsineet, taskulamppu
2	<p><b>Vuotojen havaitseminen:</b></p> <p>A) Valmista saippualliuos 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	Saippualliuos, sivellin tai harja
3	<p><b>Kaasupäätteiden kiinnikkeiden tarkastus:</b></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 vällystä.</p>	Vuosittain	Käsityökalut, suojakäsineet
4	<p><b>Huolto- ja korjauskirjanpito:</b></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 ylä- ja alakannet, jotka suojaavat sähkö-, ääni- ja datakomponenttien sekä valaistuksen johtoja.



Katso tämän käsikirjan kohta 6.1

NOTA

Niissä laitteissa, joissa on pyydetty keskikiskoon sijoitettua sähköistä elementtiä, on poistettava tämän kiskon suojakansi.

- Tee silmämääräinen tarkastus ennen testien aloittamista.
- Pistokkeet: Tarkista jännite jokaisessa laitteen pistokkeessa.
- Valaistus: Tarkista virran kytkeminen ja katkaiseminen laitteen painikkeista ja/tai kutsunvalitsimesta. Jos ne eivät toimi oikein, katso tämän käsikirjan kohta 6.5.
- Ääni ja data: Tarkista laitteen ja kutsunappulan kaikki mekanismit. Suorittaa keskuksen tietotekniikka- ja viestintähenkilöstö.

#### 6.5. LED-nauhojen ja ohjainten vaihto valaistusmoduulissa

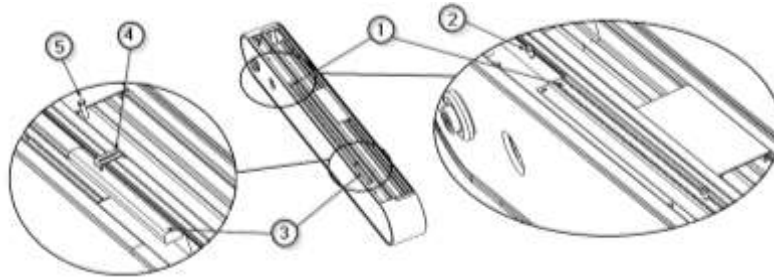
Kun ICARUS-järjestelmän valaistusmoduulit eivät toimi oikein, sekä LED-nauhat ⑤ että ohjaimet ⑦ on vaihdettava.



Irrota laite sähköverkosta ennen vaihtamista.

- Poista hajottajat tämän käyttöohjeen kohdassa 6.1.1 kuvatulla tavalla. Valomoduuli tulee näkyviin.

- Irrota pikaliitin LED-nauhoista ①
- Irrota ohjainten ③ virransyöttö pistorasiasta.
- Kierrä irti M4 x16 ⑤ DIN 933 -kuusioruuvit vapauttaen kiinnikkeet ④, jotka pitävät ohjaimet ③ paikoillaan.



Kuva 5. LED-nauhojen ja ohjaimien vaihto

- Aseta uudet ohjaimet ③ paikoilleen ja kiinnitä ne kielekkeillä ④ kiristämällä kuusioruuvit ⑤.
- Kytke ohjainten virta uudelleen liitinrivistöön.
- Irrota kaksi M4 x 8 ② DIN 7505 -kuusioruuvia vapauttamalla LED-nauhat ①.
- Aseta uudet LED-nauhat ① ja kiinnitä ne kuusioruuveilla ②.
- Kytke nopeasti asennettujen LED-nauhojen ① virtaliitin.
- Tarkista, että valaistusmoduuli on kiinnittynyt paikalleen.
- Kytke virta valaistuspiiriin ja suorita toimintatesti varmistaaksesi, että valaistusmoduuli syttyy ja sammuu.



Kosketus jännitteellisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Asenna diffuusorit takaisin paikoilleen.

## 6.6. Kotelot ja rakenneosat


Tarkista silmämääräisesti, onko jokin osa kiinnitetty oikein.



Jos epäilet, tarkista osat fyysisesti ja kiinnitä ne uudelleen asianmukaisesti.

## 6.7. -huoltosuunnitelma

Tarkastettava elementti	Kuvaus	Tarkastustiheys	Tarkastusmenetelmä
-------------------------	--------	-----------------	--------------------

<b>Kaasuliittimet</b>	Lääkekasvien kaasunotto pisteiden tarkastus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti  Liitännöiden ja irrotusten helppous  Kuluminen tai vauriot  Merkinnät ja tarrat
<b>Kupariliitännät kaasuille I</b>	Tarkastus ja kunnon tarkastus*  Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen  mista.	Vuosittainen	Silmämääräinen tarkastus  Tukien tarkastus  Katso kohta 6.3 <i>Lääkekasvien syöttöpiirit</i>  
<b>Kaasujen II kupariliitännät</b>	Tarkastus ja kunnon tarkastus*  Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen  mista	Kahdesti vuodessa	Vuotojen havaitseminen  Katso kohta 6.3 <i>Lääkkeellisten kaasujen syöttöpiirit</i>  
<b>LED-valaistus</b>	LED-nauhojen tarkistus suorassa ja epäsuorassa valaistuksessa	Puolen vuoden välein	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti  Katso kohta 6.5 <i>LED-nauhojen ja ohjainten vaihto valaistusmoduuleissa</i>  
<b>Hoitajan kutsuminen</b>	Kutsujärjestelmän toiminta	Puolen vuoden välein	 simulointi ja järjestelmän vastaus. Varmista tehokas viestintä hoitohenkilökunnan kanssa
<b>Kytkimet</b>	Valaistuksen toiminnan tarkistus	Vuosittain	Toimintatesti. Toimivuuden tarkistus
<b>RJ45-liittimet</b>	Ääni- ja dataliitännöiden tarkastus	Vuosittain	Laitteiden kytkentä ja tiedonsiirron testaus
<b>Sähköliitännät</b>	Laitteiden virransyötön tarkistus*	Puolivuosittain	Multimetrim käyttö syöttöjännitteen ja jatkuvuuden tarkistamiseen (3) sekä laitteiden

			kytkentä
<b>Sähkö- ja datakaapelointi</b>	Tilan ja toimivuuden tarkastus ja tarkistus*  Laite 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  
<b>Sisäänkäynnit tai pääsy (kaasu ja sähkö)</b>	Putki- ja sähköliitännöiden tarkastus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus. Tarkista liitännät, esteiden puuttuminen ja merkintöiden oikeellisuus
<b>Video- ja audioliitännät</b>	HDMI-, USB-liitännöiden jne. toiminta	Vuosittain	Laitteiden liitäntä ja data-/video-/audiotiedostojen siirto
<b>Suojausmekanismit</b>	Maadoituksen ja suojausien tarkistus*	Vuosittain	Multimetrim (3) käyttö jatkuvuustestaukseen
<b>Käsittely ja viimeistely</b>	Maalin kunnon tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)
<b>Vinyylit ja fenolit</b>	Tarkista vinyyliä ja levyjen kunto	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)
<b>Testerit</b>	Päätyjen ja niiden kunnon 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 varotoimenpiteenä, jotta vältetään suuremmat vahingot ihmisille ja laitteille. Ilmoita asiasta välittömästi järjestelmän toimittajalle.

### (3) Multimetrin käyttö:

- Multimetriä käytetään tarkistamaan, että pistorasiat ja niihin liittyvät komponentit toimivat oikein. Sen avulla voidaan mitata arvoja, kuten jännite (varmistukseksi, että pistorasiat

tuottavat oikean jännitteen), vastus (mahdollisten vikojen tai oikosulkujen tunnistamiseksi) ja jatkuvuus (varmistaakseen, että piirit ovat ehjät ja että niissä ei ole katkoksia).

#### (4) Tunnustelutesti:

- Tämä tarkoittaa pinnan tai komponentin arviointia kosketuksella. Esimerkiksi pyyhkäisemällä kädellä tai sormilla rakennuksen maalipintaa voidaan selvittää, 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, **jotka 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. Pe

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 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
Harmonisten päästöjen standardi	luokka A	kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa,

IEC 61000-3-2		jotka on kytketty suoraan JULKISEEN SÄHKÖVERKKOON, joka myös syöttää sähköä asuinrakennuksiin.
Jännitevaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	<p><b>NOTA</b> 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.</p> <p>Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.</p>

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 -standardin ( ) mukainen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmainen purkaus	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit häiriöt / purkaukset standardin IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitäntäkaapeleille ja lähtökaapeleille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitäntäkaapeleille ja lähtökaapeleille	Virtalähteen jännitteen 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 käytettävä
Jännitteen	100 %:n jännitteen	100 %:n lasku U <sub>N</sub> :ssa	Syöttöjännitteen laadun

pudotukset ja vaihtelut standardin IEC 61000-4- 11	lasku $U_N$ 0,5 jakson ajan 100 %:n jännitteen lasku $U_N$ 1 jakson ajan 30 %:n jännitteen lasku $U_N$ 25 jakson ajan  Huomautus: UN on verkkojännite ennen testitasoa	0,5 jaksolle  100 %:n lasku $U_N$ :ssa 1 jaksolle 30 %:n lasku $U_N$ :ssa 25 jaksolle	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: UN 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 kattoyksikköön virtaa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Magneettikenttä syöttötaajuuksille (50/60 Hz) standardin mukaisesti IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähköverkon taajuuden aiheuttamat magneettikentät tulisi olla kaupallisessa tai sairaalaympäristössä tavanomais .

<b>Häiriönsietokyky</b>	<b>Testausasteen mukaan IEC 60601</b>	<b>Vaatimustenmukaisuuden taso</b>	<b>Ympäristö/Ohjeet</b>
-------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	-------------------------

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																																																	

Lähttimen nimellisteho	Turvallisuusetäisyys 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.