

tediselmedical

ICARUS

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
3.5.	Olenneisen suorituskyvyn ja perusturvallisuuden huomioon ottaminen	7
3.6.	Sähkömagneettinen häiriö	7
4.	Käytetyt symbolit	7
5.	Tuotetiedot	10
5.1.	Säilytysolosuhteet	10
5.2.	Käyttöolosuhteet	10
5.3.	Käyttöikä	10
5.4.	Tuotekuvaus	10
5.4.1.	ICARUS	11
5.4.2.	Ominaisuudet ja kokoonpanot	12
6.	Käyttötarkoitus	14
6.1.	Virheellinen käyttö	15
7.	Laitteen käyttö	15
7.1.	Tuotteen valmistelu	15
7.2.	Ympäristö. Ympäristöolosuhteet	15
7.3.	Koulutus	16
8.	Puhtaus	16
9.	Jätehuolto	16

10.	Käyttäjälle annettavat varoitukset	17
10.1.	Valaistusongelmat	17
10.2.	Sähkösyöttöongelmat	17
10.3.	Lääkekasvien toimitusongelmat	17
11.	Tietoa onnettomuustilanteista	17
12.	Säännöt	17
12.1.	Laitteiden luokittelu.....	17
12.2.	Viitestandardit	18
12.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	18

ICARUS

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 VAROKAA, 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 voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, jos sitä ei vältetä.

2.2. Varoitukset vahinkojen riskistä

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



Pintojen vaurioituminen: varoittaa puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden aiheuttamista pintojen vaurioista.



VAROITUS

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

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit



Palovaara

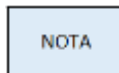


Räjähdyshaara: varoittaa räjähdysherkkien kaasuseosten syttymisestä.



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 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 räjähdysherkän 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 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 varmistamiseksi seuraavien ehtojen on täyttyttävä 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

ICARUS

Käyttö- ja puhdistusohjeet

		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 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 tuotteiden käyttöikä määräytyy niissä käytettyjen lääkekasojen 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

ICARUS-malli koostuu alumiiniprofiileista muodostetusta rungosta, johon voidaan integroida sähkölaitteet, valaistus, puhelin-, ääni- ja datajärjestelmät sekä lääkekasvien liitännöiden asennus ja kanavointi.

Keskus voi toimittaa kaapelit ja lisävarusteet.

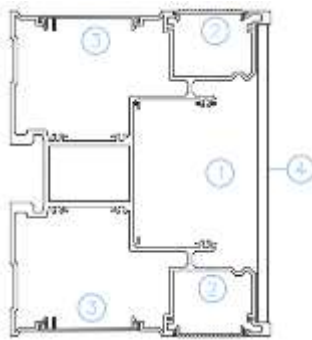


VAROITUS: Tediselin toimittamattomien ulkoisten kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö voi vaikuttaa haitallisesti EMC-suorituskykyyn.

5.4.1. ICARUS

Runko koostuu 6 ontelosta, joissa on 2 sisäistä väliseinää heikkojen signaalien ja sähköisten elementtien kulkua varten sekä kaasukomponenttien ja sähköisten mekanismien fyysistä erottamista varten. Kokonaisuus suljetaan edestä etulevyllä, joka on saatavana eri materiaaleista.

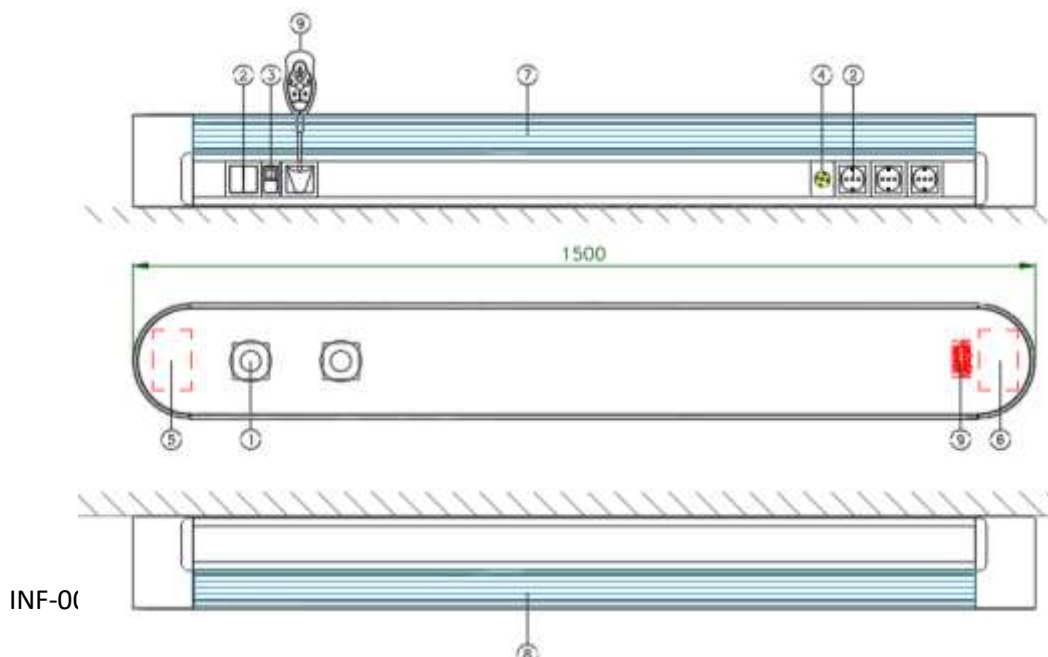
Pääosio:



1. Lääkekäyttöön tarkoitettujen kaasujen ja sähköisten osien sijainti
2. Valaistuksen kaapeloinnin sijainti
3. Sähköisten osien sijainti
4. Etupaneeli

Kuva 1 Icarus-laitteen runko-osa

Seuraavassa on esitetty ICARUS-laitteen tyypillinen kokoonpano, jossa on sähkölaitteiden ylä- ja alakannet sekä vakiovarusteiset sähkö- ja kaasulaitteet:



Kuva 2 Icarus-laitteen tyypillinen kokoonpano

1. Kaasuliitännät
2. Sähköliitännät laitteiden virransyöttöä varten
3. Yksinkertainen RJ45-liitäntä
4. Maadoitusliitäntä
5. Takapaneelin liitäntä kaasuputkien kytkemiseksi asennukseen
6. Takapaneelin liitäntä sähkölaitteiden kytkentää ja heikkoja signaaleja varten
7. LED-nauha suoraa valoa tai lukemista varten
8. LED-nauha epäsuoraan valaistukseen tai tunnelmavalaistukseen
9. Hoitajakutsu
10. Liitäntäkotelo

5.4.2. Ominaisuudet ja kokoonpanot

Seuraavassa on yhteenveto ICARUS-mallin eri ominaisuuksista ja konfiguraatioista:

1. Asennus

Päätylevy voidaan asentaa vain pinnalle.

2. Kotelon pituus ja suunta

Alustan 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.

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. Etupuolessa

Mahdollisuus liimata vinyyliä etupaneelisiin.

Etupinta voidaan valmistaa eri materiaaleista, kuten kompakti mineraalilevyistä, fenolilevyistä jne.

Vinyyliin ja fenolilevyjen kuviot ja motiivit riippuvat kunkin projektin spesifikaatioista.

Mahdollisuus digitaaliseen painatukseen etulevyihin.

5. Päätyvaihtoehdot

ABS-materiaalista valmistettujen päätyjen 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 käyttää eri tehoisia ja eri värilämpötiloja olevia nauhoja projektikohtaisten erityispyyntöjen 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 sieni-tyyppisiä 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 vaihtaa 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 ennakoinnilla ja mukauttamisella.

Mahdollisuus asentaa releitä, kauko-ohjaimia 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, heliumoksidi ja EGA-liittimet (passiiviset tai Venturi-järjestelmällä).



Kun sijoitat sähkölaitteita järjestelmän pään säilytysalueille, varmista, että säilytyslaitteen 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.

6. Käyttötarkoitus

ICARUS kuuluu SICA-tuoteperheeseen, joka on suunniteltu kiinnitettäväksi seinälle sairaalahuoneiden, ensiapuhuoneiden, teho-osastojen, tehohoituhuoneiden jne. sänkyjen yläpuolelle lääkkeellisten kaasujen, sähkövirran ja viestintäyhteyksien syöttämiseksi, hoitajan kutsumiseksi suoraan tai epäsuorasti, valaistuksen tuottamiseksi ja muiden lääketieteellisten laitteiden ripustamiseksi.

6.1. in 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 käyttöohjeen kohta 3.



HUOMAUTUS: Jotta vältetään ohjauselementtien tahaton käyttö, varmista, että kaikki johdot 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. Ovat saaneet koulutuksen laitteen käytöstä tämän käyttöohjeen perusteella.
3. Ovat kykeneviä arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusmääräysten koulutuksensa 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.

Suosittelemme 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 saa hävittää orgaanisena jätteenä, vaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna.

10. Käyttäjälle tarkoitettuja varoituksia



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

10.1. Valaistusongelmat

Jos valaistusjärjestelmissä ilmenee vika tai toimintahäiriö, tarkista sytytys kaikista suunnitelluista toimilaitteista. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

10.2. Sähkönsyöttöongelmat

Jos jokin laite, joka on kytketty syöttöyksikköön, vikaantuu tai toimii virheellisesti, 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 toimilaitte 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. -säännöt

12.1. Laitteiden luokittelu

Uuden terveydenhuollon laitteita koskevan asetuksen MDD 93/42/ETY mukaan 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

Laitte täyttää 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.

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.

-päästöjen mittaukset	Vaatimustenmukaisuus	Kommentti
AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Ryhmä 1	Laitteen virtalähde käyttää AF-energiaa yksinomaan sisäiseen TOIMINTAAN. Siksi sen AF-päästöt ovat minimaaliset 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
Harmonisten päästöjen standardi IEC 61000-3-2	luokka A	SÄHKÖVERKKOON, joka myös syöttää sähköä asuinrakennuksiin.
Jännitteenvaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">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 sähköpurkauksen (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaisesti	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	±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 tuloliitännäkaapeleille ja lähtökaapeleille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitännäkaapeleille 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 vaiheen ja maan välillä	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheen 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: UN 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 kattoon asennettavan laitteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa kytkeä kattoon asennettava laite 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 kattoon asennettavan syöttöyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa syöttää kattoon asennettava syöttöyksikköä keskeytymättömällä virransyötöllä tai akulla.
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 tavanomaisia.

Häiriönsietokyky	Testausasteen mukaan IEC 60601	Vaatimustenmukaisuuden 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.