tediselmedical

N270

KÄYTTÖ- JA PUHDISTUSOHJEET

tediselmedical.com

CE 0197

Sisältö

1. Valmistaja 4
2. Turvallisuustiedot 4
   2.1. Vammojen vaaran varoitukset 4
   2.2. Vahinkojen vaaraa koskevat varoitukset 4
   2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit 5
   2.4. Lisätietojen merkintä 5
   2.5. Hapen oikea käyttö. 5
      2.5.1. Happiräjähdys 5
      2.5.2. Palovaara 5
3. Riskit 6
   3.1. Kaasuräjähdys 6
   3.2. Laitteen toimintahäiriön riski 6
   3.3. Palovaara 6
   3.4. Sähköiskun vaara 6
   3.5. Olennaiset suorituskyky- ja perusturvallisuusnäkökohdat 6
   3.6. EM-häiriöt 7
4. Käytetyt symbolit 7
5. Tuotetiedot 9
   5.1. Säilytysolosuhteet 9
   5.2. Käyttöolosuhteet 10
   5.3. Käyttöikä 10
   5.4. Tuotekuvaus 10
   5.5. Yleiset ominaisuudet 11
   5.6. Muut ominaisuudet ja kokoonpanot 12
6. Käyttötarkoitus 14
   6.1. Virheellinen käyttö 14
7. Laitteiden käyttö 14
   7.1. Tuotteen valmistelu 15
   7.2. Ympäristö. Ympäristöolosuhteet 15
   7.1. Koulutus 15
8. Puhdistus 16
9. Jätehuolto 16

10. Käyttäjille annettavat varoitukset 16
10.1. Valaistusongelmat 16
10.2. Sähkönsyöttöongelmat 17
10.3. Lääketieteellisten kaasujen toimitusongelmat 17
11. Varoitusilmoitukset 17
12. Säännökset 17
12.1. Joukkueiden ranking 17
12.2. Viitestandardit 17
12.3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus 18

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 varoitusmerkeillä.

2.1. Vammojen vaaran varoitukset

Varoitusmerkit, kuten VAARA, VAROITUS tai VAROITUS, kuvaavat loukkaantumisriskin vakavuutta. Erilaiset kolmionmuotoiset symbolit korostavat visuaalisesti vaaran vakavuutta.

VAROITUS — Viittaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.

VARO — Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi johtaa lieviin tai vähäisiin vammoihin, ellei sitä vältetä.

VAARA — Viittaa välittömään vaaraan, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.

2.2. Varoitukset vahingon vaarasta

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

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

HUOMAUTUS — Viittaa mahdolliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa laitteiden vaurioitumisen, ellei sitä vältetä.

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit

Palovaara

Räjähdysvaara: varoittaa räjähtävien kaasuseosten syttymisestä.

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

2.4. Lisätietojen merkintä

NOTA

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

2.5. Hapen oikea käyttö.

2.5.1. Happiräjähdys

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

Paineistettu happi aiheuttaa räjähdysvaaran:

- Varmista, että happi- ja kaasuliitännöissä ei ole öljyä, rasvaisia aineita tai voiteluaineita!

- Älä käytä öljyä, rasvaa tai voiteluaineita sisältäviä puhdistusaineita.

2.5.2. Palovaara

Vuotava happi on palavaa ainetta:

- Avointa tulta, punaisena hehkuvia esineitä ja avotulta ei saa käyttää työn aikana.

-happi!

- Älä tupakoi!

3. Riskit

3.1. Kaasuräjähdys

Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden

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 tällaisia korkeita pitoisuuksia syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on happea tai typpioksiduulia, on tietyissä olosuhteissa syttymisvaara.

3.2. Laitteen toimintahäiriön vaara

VAROITUS: Jos laite on kytketty laitteistoon ja laukaisee terveydenhuollon laitoksen vastaavan piirin suojamekanismin, myös muut laitteistoon kytketyt laitteet kytkeytyvät pois päältä.

3.3. Palovaara

Lääketieteellisten kaasujen syöttöön tarkoitettuja pistokeliitäntöjä ei saa altistaa öljylle, rasvalle tai syttyville nesteille.

3.4. Sähköiskun vaara

Signaalikaapelit (verkko, ääni, video jne.) on eristettävä sähköisesti laitteista ja rakennuksen liitäntöjen päistä, jotta ne eivät pääse kosketuksiin virrojen kanssa, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman.

3.5. Olennaiset suorituskyky- ja perusturvallisuusvaatimukset

Perusturvallisuuden ja olennaisten suorituskykyvaatimusten varmistamiseksi seuraavien ehtojen on täytyttävä laitteen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä:

- pistorasiat toimivat oikein

- valomoduulit toimivat oikein

Ulkoisten odottamattomien sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi OLENNAINEN SUORITUSKYKY voi kuitenkin heikentyä, mikä voi aiheuttaa seuraavia ongelmia:

- riski käyttäjälle/potilaalle

- Sähköpistorasioiden virran katkaiseminen tai keskeyttäminen

3.6. EM-häiriöt

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

4. Käytetyt symbolit

	Sovellettava osa B
	Maadoitus (massa)
	Potentiaalitasaisuus
	Suojausmaa (maa)
N	Nollajohtimen liitäntäpiste
	Hoitajakutsu
	Suora valaistus
	Epäsuora valaistus

	Käyttöohjeet
MD	Terveystuote
	Sähkölaitteiden jätteet
CE 0197	CE-merkki
REF	Tuotekoodi
UDI	Ainutlaatuinen tunnistekoodi
SN	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viittaus käyttöohjeeseen
	Pintojen vauriot
	Palovaara

		Räjähdysvaara
		Vaarallinen jännite
	HUOMAUTUS	Huom
		Sormien puristumisen vaara
	VAROITUS	Varoitus
	VAROITUS	Varo
	VAARA	Vaara

5. Tuotetiedot

Tämä käyttöohje koskee mallia N270. Tämä malli kuuluu SICA-tuoteperheeseen.

5.1. Säilytys

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

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

HUOMAUTUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

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

Suositeltu kosteusalue: 10 %–75 %.

Ilmanpaine: 500 hPa – 1 060 hPa

5.2. Käyttöolosuhteet

HUOMAUTUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

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

Suositeltu kosteusalue: 30 % – 75 %.

Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

5.3. Käyttöikä

SICA-tuoteperheen käyttöikä määräytyy sen sisältämien lääketieteellisten kaasunottolaitteiden käyttöiän mukaan, joka on 8 vuotta.

5.4. Tuotekuvaus

Näillä järjestelmillä on kolme erilaista päätehtävää sairaalassa ja niiden käyttötarkoituksen mukaan:

- Lääketieteelliset kaasupalvelut
- Sähkö-, ääni- ja datapalvelut
- Valaistus
- Hoitajakutsu

Malli N270 koostuu alumiiniprofiileista valmistetusta rungosta, johon voidaan integroida sähkölaitteet, valaistus, kutsujärjestelmä, ääni- ja datajärjestelmät sekä asentaa ja kanavoida lääketieteellisten kaasujen ulostulot.

Laitteille, joissa on DIN-kisko lisävarusteiden kiinnittämistä varten:

VAROITUS: Laitteen enimmäiskapasiteetin ylittäminen voi aiheuttaa loukkaantumisia henkilökunnalle tai potilaille sekä vahinkoa omaisuudelle.

- Kiskon enimmäispaino: 25 kg/m
- Enimmäismomentti yhden metrin kiskolla: 50 Nm

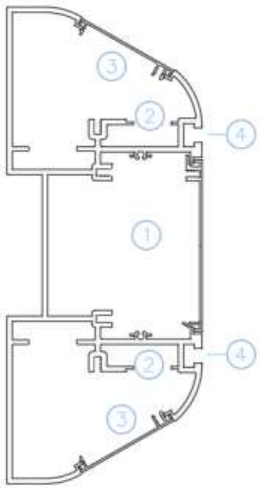
Kaapelit ja lisävarusteet voidaan toimittaa laitoksesta.

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

5.5. Yleiset ominaisuudet

Runko koostuu kolmesta ontelosta, joista keskimmäinen on tarkoitettu lääketieteellisten kaasujen sisäänottoaukkojen sijoittamiseen ja kaksi muuta onteloa sähköisten osien sijoittamiseen. Onteloissa on kaksi sisäistä väliseinää heikkojen signaalien kulkua varten.

Pääosa:

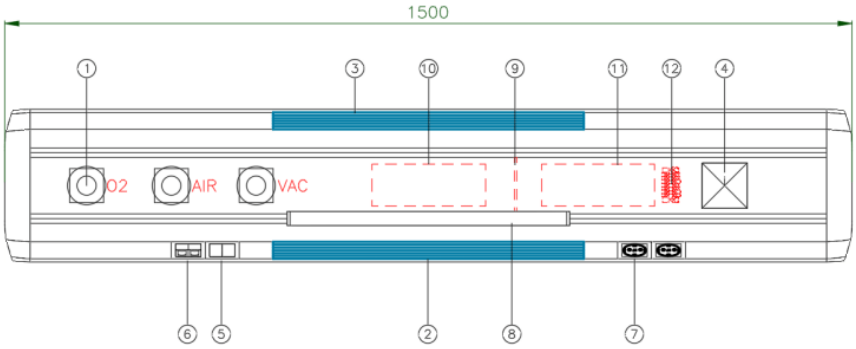


1. Lääketieteellisten kaasujen sijainti
2. Heikkojen signaalien johdotuksen sijainti
3. LED-nauhan ja sähköisten osien sijainti
4. DIN-kiskokiinnikkeen sijainti

Kuva 1 N270:n pääkotelon osa

NOTA Mahdollisuus asentaa sähkölaitteita (pyynnöstä) lääketieteellisiä kaasuja varten tarkoitettuun keskikiskoon, jossa on asianmukainen sisäinen erotus.

Alla on esitetty tyypillinen N270-kokoonpano vastaavilla sähköisten osien kansilla, ylä- ja alaosalla sekä vakiomallisilla sähkö- ja kaasuliittimillä:



Kuva 2 N270:n tyypillinen kokoonpano

1. Kaasunottokohdat
2. LED-nauha suoraa valoa tai lukemista varten
3. LED-nauha epäsuoraan tai ympäristön valaistukseen

5.6. Muut ominaisuudet ja kokoonpanot

Alla on yleiskatsaus N270:n eri ominaisuuksista ja kokoonpanoista:

1. Asennus

Päätylevy voidaan asentaa vain pinta-asennuksena.

2. Kotelon pituus ja suunta

Rungon pituus vaihtelee projektikohtaisesti. Yksittäisen osan enimmäispituus on 3000 mm, mutta sitä voidaan pidentää projektin tai asennuksen vaatimusten mukaan. Jos pääty on jatkuva ja se palvelee useampaa kuin yhtä sänkyä, vierekkäiset osat kootaan yhteen muodostaen useista osista koostuvan pitkänomaisen päädyn.

3. Käsittely ja viimeistely

Alumiiniprofiilit voidaan käsitellä joko raakana ja sitten kiillotettuna tai anodisoituna.

Viimeistelyaineina voidaan käyttää epoksimaalia tai antibakteerista maalia. Vakioväri on mattavalkoinen, mutta muut värit ovat mahdollisia projektin vaatimusten mukaan.

4. Vinyylit ja fenolit

Mahdollisuus liimata vinyyli etukansiin. Mahdollisuus liimata 0,5–1 mm paksuja fenolipaneeleja. Vinyyli- ja fenolipaneelien kuviot tai motiivit riippuvat kunkin projektin vaatimuksista. Mahdollisuus digitaaliseen painatukseen etupaneeleihin.

5. Päätyseinävaihtoehdot

Eri materiaaleista valmistettujen päätyseinien asennus: PVC, ABS, teräs ja alumiini.

Yleisimmät päätykannet ovat 45 mm:n paksuisia ABS-muovia, mutta on myös mahdollista asentaa 4 mm:n paksuisia.

6. Valaistus

10 W:n ja 20 W:n LED-nauhojen asennus, pituus 550 mm ja värilämpötila 4500 ºK. Sekä 120 V:n että 230 V:n virtalähde.

Mahdollisuus käyttää eri tehoisia ja värilämpötiloja olevia nauhoja projektikohtaisten erityispyyntöjen mukaan.

7. Ohjaus

Mahdollisuus ohjata ja säätää valaistusta erilaisilla toimilaitteilla: kytkimillä, painonapeilla, hoitajakutsunappuloilla, potentiometreillä tai himmentimillä ja kytkimillä.

Mahdollisuus asentaa painikkeita tai kytkimiä kaihtimien ohjaamiseen.

Mahdollisuus asentaa hätänapit.

8. Sähköpistokkeet

Mahdollisuus asentaa pistorasioita tyyppiä A ja B (vakio- ja sairaalaluokka), tyyppiä C, D, E, F, G, H, H, I, J, K, L, M, N, O ja monistandardipistorasioita.

Mahdollisuus valita pistorasian väri alueen määräysten ja projektin tarpeiden mukaisesti.

9. Ääni- ja datapistokkeet sekä heikot signaalit

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

Mahdollisuus asentaa sairaalankäyttöön soveltuvia kutsujärjestelmiä joko omasta toimituksesta tai kolmannen osapuolen toimittamien moduulien toimituksesta ja mukauttamisesta.

Mahdollisuus asentaa releitä, kaukokytkimiä ja 24 V:n ohjausjärjestelmä valaistuksen kytkemistä ja säätämistä varten kutsujärjestelmän kautta.

10. Suojamekanismit ja maadoitus

Maadoitus- ja potentiaalintasauskiskoja voidaan asentaa.

11. Video-, audio- ja datapistokkeet

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

Mahdollisuus asentaa USB 2.0/3.0/3.1 -liitännät. Mahdollisuus asentaa USB-laturit mobiililaitteiden ja *tablettien* lataamista varten.

12. Tulevaisuuden ennusteet ja/tai laajennukset

Mahdollisuus asentaa sokeakannet elementtien ja niiden tulevan laajennuksen varalle.

13. Valvontapilotit

Mahdollisuus asentaa 1 W:n LED-merkkivalo.

14. Kaasunottoaukot

Mahdollisuus asentaa ja toimittaa kaasunottoventtiilejä, jotka täyttävät ISO/EN- ja NFPA/CGA-standardit. ISO/EN-standardit sisältävät 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-standardien sisällä ovat seuraavat standardit: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT ja OXEQUIP/MEDSTAR.

Mahdollisuus asentaa erilaisia kaasunottoaukkoja: O2, lääketieteellinen ilma, tyhjiö, N2O, CO2, Air 800, N2, moottori-ilma, heliumoksidi ja EGA-ottoaukot (passiiviset tai Venturi-järjestelmällä).

15. Lisävarusteet

Voidaan asentaa eri pituisia DIN-kiskoja. Suurin sallittu pituus on jakajan pituus, ja se riippuu projektin vaatimuksista.

DIN-kiskot voidaan valmistaa ruostumattomasta teräksestä tai alumiinista.

Kun sijoitat sähkölaitteita järjestelmän pään kerrostusalueille, varmista, että kerrostetun 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.

6. Käyttötarkoitus

N270 kuuluu SICA-tuoteperheeseen, joka on suunniteltu kiinnitettäväksi seinälle sairaalahuoneiden, ensiapupisteiden, teho-osastojen, URPA-osastojen jne. sänkyjen yläpuolelle lääketieteellisten kaasujen, sähkövirran ja tietoliikenneyhteyksien syöttämiseksi, suorien ja epäsuorien hoitajakutsulaitteiden, valaisimien ja muiden lääketieteellisten laitteiden ripustamiseen tarkoitettujen tukitankojen asennusta varten.

6.1. :n virheellinen käyttö

Teknisten kiskojen suurinta sallittua kuormitusta, joka on määritelty kohdassa 5.4 BHU:n teknisen kiskon suurin sallittu kuormitus, ei saa ylittää.

Katso tämän käyttöohjeen kohta 5.4.

7. Laitteiden käyttö

Laitteen kaikkien toiminnallisten osien tekniset tiedot on otettava huomioon laitetta käytettäessä.

- Sähkö-, ääni- ja datapiirit.
- Hoitajakutsu
- Valaistus
- Kaasunottopisteet

NOTA

Laitteen asennushuoneessa voi olla toimilaitteita, joilla voidaan kytkeä valaistusmoduulit päälle.

Katso laitteen mukana toimitettu tuote- ja asennuspiirros.

HUOMAUTUS: Yksityiskohtaiset tiedot osista ja niiden ominaisuuksista löytyvät tuotemäärittelypiirustuksesta.

7.1. Tuotteen valmistelu

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

Tämä vaatimus katsotaan täytetyksi, jos

1. Järjestelmän toimintavarmuus on varmistettu.
2. Suurin sallittu kuormituskapasiteetti (hyötykuorma) on määritetty turvallisesti ja merkitty huoltopäähän kiinnitettyyn tarraan.
3. Laitteen oikea toiminta on hyväksytty käyttäjän toimesta ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä ja dokumentoitu allekirjoittamalla testausraportti liitteen G EN 62353 mukaisesti.

Katso tämän käyttöohjeen kohta 3.

VAROITUS: Estääksesi ohjauselementtien tahattoman aktivoitumisen, varmista, että kaikki kaapelit ja letkut ovat riittävän kaukana ohjauselementeistä.

7.2. Ympäristö. Ympäristöolosuhteet

Varmista, että ympäristön olosuhteet ovat laitteen moitteettoman toiminnan kannalta määrätyn alueen sisällä.

Katso tämän käyttöohjeen kohta 5.2.

7.1. Koulutus

Laitetta KÄYTTÄVÄ henkilökunta on oltava asiakkaan asianmukaisesti kouluttamaa ja pätevää. Laitetta saa KÄYTTÄÄ vain valtuutettu henkilökunta. Henkilöt, jotka

1. ovat saaneet lääketieteellisen koulutuksen ja ovat asianmukaisesti rekisteröityneet (sellaisilla tasoilla, joilla lainsäädäntö edellyttää rekisteröitymistä)

2. on saanut laitteen käyttöä koskevan koulutuksen tämän käyttöohjeen perusteella.

3. pystyvät arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusstandardien koulutuksen perusteella ja tunnistamaan työhön liittyvät mahdolliset vaarat.

8. Puhdistus

Suorita tämä toimenpide hieman kosteilla puhdistusvälineillä varmistaaksesi, että laitteeseen ei pääse nestettä. Koska järjestelmän osat tai komponentit eivät ole invasiivisia, sterilointia ei tarvita.

Älä käytä hankaavia tai erittäin kovia puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa ulkopinnoitteita, kuten alumiinia voimakkaasti syövyttäviä natriumhypokloriittia sisältäviä desinfiointiaineita.

VAROITUS: Laitteisto voi vaurioitua.

Suositellaan **formaldehydittömiä** desinfiointiaineita, kuten Proder Pharman Saint Nebul Ald. Käyttötapa:

4. Laimenna 4 painallusta valmistajan toimittamaa venttiiliä 5 litraan vettä.
5. Suihkuta seos tuotteelle ja anna sen vaikuttaa 15 minuuttia.
6. Poista vedellä tai saippualiuoksella ja kuivatulla liinalla.

Katkaise virta

Kosketus jännitteisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

Irrota laite aina verkkovirrasta ennen puhdistusta ja desinfiointia.

Älä työnnä esineitä laitteen aukkoihin.

9. Jätehuolto

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

10. Käyttäjälle tarkoitetut varoitukset

Käyttäjä ei saa missään tapauksessa poistaa laitteen kotelon osia tarkastusten suorittamiseksi.

10.1. Valaistusongelmat

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

10.2. Virtalähteen ongelmat

Jos virransyöttölaitteeseen kytketty laite on viallinen tai toimii virheellisesti, tarkista laite kytkemällä se toiseen vastaavan virransyöttölaitteen pistorasiaan. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

10.3. Lääketieteellisten kaasujen syöttöongelmat

Jos lääketieteellisten kaasujen syöttöjärjestelmässä ilmenee vika tai toimintahäiriö, tarkista seuraavat seikat:

- Yritätkö tehdä liitännän vastaavaan kaasuliitäntään.
- Että kaasun tuloliitännän toimilaite toimii oikein eikä ole tukossa.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

11. Vaaratilanteita koskevat tiedot

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

Katso tämän käyttöohjeen kohta 1.

12. Säännökset

12.1. Tuoteryhmän luokitus

Uuden lääkinnällisiä laitteita koskevan MDD-asetuksen 93/42/ETY mukaan tämä tuoteryhmä on luokiteltu seuraavasti:

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

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

12.2. Viitestandardit

Laite täyttää seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

IEC 60601-1: Sähkölaitteet terveydenhuollossa. Perusturvallisuutta ja olennaisia suorituskykyvaatimuksia koskevat yleiset vaatimukset.

IEC 60601-1-2: Sähkölaitteet terveydenhuollossa. Osa 1-2. Perusturvallisuutta ja olennaisia suorituskykyvaatimuksia koskevat yleiset vaatimukset. Lisästandardi. Sähkömagneettiset häiriöt.

12.3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

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

Häiriöpäästöjen mittaukset	Vaatimustenmukaisuus	Kommentti
HF-päästöt CISPR 11 -standardin mukaisesti	Ryhmä 1	Virtalähde käyttää HF-energiaa yksinomaan sisäiseen TOIMINTAAN. Siksi sen HF-päästöt ovat minimaaliset ja häiriöt lähistöllä oleville laitteille ovat epätodennäköisiä.
HF-päästöt CISPR 11 -standardin mukaan	Luokka A	Kattovirtalähde soveltuu käytettäväksi muissa kuin kotitalousasennuksissa ja asennuksissa, jotka on kytketty suoraan JULKISEEN SÄHKÖVERKKOON, joka toimittaa sähköä myös asuinrakennuksiin. NOTA HUOMAUTUS – Tämän laitteen PÄÄSTÖOMINAISUUDET 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 radiotaajuisten viestintäpalvelujen kannalta. Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen
Harmoniset päästöt standardin mukaan IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vastuksen mukaan	

		siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden taso	Ympäristö/ohjeet
Staattinen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 -standardin mukainen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmasähköinen purkaus	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	Lattiat tulee olla puuta, betonia tai keraamisia. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transienttiset sähköiset häiriöt / purkaukset standardin mukaisesti IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttökaapeleille ±1 kV tulo- ja lähtökaapeleille	±2 kV virransyöttökaapeleille ±1 kV tulo- ja lähtökaapeleille	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Ylijännitteet (aallot) standardin mukaan IEC 61000-4- 5	±1 kV vaihe-vaihe-jännite ±2 kV vaihe-maa-jännite	±1 kV vaihe-vaihejännite ±2 kV vaihe-maa-jännite	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Jännitteen pudotukset ja vaihtelut syöttöjännitteessä standardin mukaisesti IEC 61000-4- 11	100 % U_N pudotus 0,5 jakson ajan 100 % U_N pudotus 1 jakson ajan 30 % U_N pudotus 25 jakson ajan Huomautus: U_N on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.	100 % U_N pudotus 0,5 jakson ajan 100 % U_N lasku 1 jakson ajan 30 % U_N lasku 25 jakson ajan	Syöttöjännitteen 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.
Lyhyet syöttöjännitteen keskeytykset standardin mukaisesti IEC 61000-4- 11	100 % 5 sekunnin ajan Huomautus: UN on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.		Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä vaatii jatkuvaa toimintaa silloinkin, kun virransyöttö keskeytyy ( ), on suositeltavaa syöttää kattoyksikkö laitteella, jossa on keskeytymätön virransyöttö tai akku.
Magnetinen kenttä virtalähteen taajuuksille (50/60 Hz) standardin mukaan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden aiheuttamien magneettikenttien tulisi olla kaupallisessa tai sairaalaympäristössä esiintyvien magneettikenttien mukaisia.

Häiriönsietokyky	Vahvistustaso standardin IEC 60601	Vaatimusten mukaisuuden taso	Ympäristö/ohjeet
HF-häiriöt, jotka aiheutuvat IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaista	3 Vrms 6 Vrms	AM 1 kHz modulaatio Syvyys 80 % Syvyys 80 % Syvyys 80 % Syvyys
HF-häiriö, joka aiheutuu IEC 61000-4-3			

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

Lähettimen nimellisteho	Turvallinen etäisyys riippuen lähetystaajuudesta 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
10	12	12	23

LÄMMENNYS: Laitteen pinoaminen tai asentaminen lähelle muita laitteita voi vaikuttaa järjestelmien suorituskykyyn sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi.