

tediselmedical

AIS

NAUDOJIMO IR VALYMO VADOVAS



CE 0197

tediselmedical.com

Turinys

1.	Gamintojas	4
2.	Saugos informacija	4
2.1.	Įspėjimai apie sužalojimo pavojų	4
2.	Įspėjimai apie žalos riziką.....	4
2.3.	Papildomi simboliai, naudojami saugos instrukcijose	5
2.4	Papildoma informacija	5
2.5.	Tinkamas deguonies naudojimas.....	5
2.5.1.	Deguonies sprogitas	5
2.5.2.	Gaisro pavojus	5
3.	Pavojai	6
3.1.	Dujų sprogitas	6
3.	Įrenginio gedimo rizika	6
3.	Gaisro pavojus.....	6
3.4	Elektros smūgio pavojus	6
4.	Naudojami simboliai.....	7
5.	Produkto duomenys	9
5.1.	Laikymo sąlygos	9
5.	Naudojimo sąlygos.....	10
5.3.	Tarnavimo laikas	10
5.4.	Produkto aprašymas.....	10
5.4.1.	Bendrosios charakteristikos	10
5.4.2.	Kitos savybės ir konfigūracijos.....	12
6.	Paskirtis	14
6.1.	Netinkamas naudojimas	14
7.	Įrangos naudojimas	15
7.	Produkto paruošimas.....	15
7.	Aplinka. Aplinkos sąlygos.....	15
7.	Mokymas.....	15
8.	Valymas	16
9.	Atliekų tvarkymas.....	16
10.	Vartotojų informavimas apie įspėjimus	16
10.1.	Apšvietimo problemos.....	17

10.	Maitinimo problemos	17
10.	Medicininio dujų tiekimo problemos.....	17
11.	Informacija apie incidentų pranešimus.....	17
12.	Reglamentai	17
12.	Įrangos klasifikacija	17
12.2.	Atskaitos standartai	17
12.3	Elektromagnetinis suderinamumas	18

AIŠ

Naudojimo ir valymo instrukcija

1. Gamintojas

Gamintojas: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresas: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barselona) ISPANIJA

Tel.

Faksas +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Saugos informacija

Svarbios pastabos šiose naudojimo instrukcijose pažymėtos grafiniais simboliais ir įspėjamaisiais žodžiais.

2.1. Įspėjimai apie sužalojimo pavojų

Įspėjamieji žodžiai, tokie kaip PAVOJUS, ĮSPĖJIMAS arba ATSARGIAI, apibūdina sužalojimo pavojaus laipsnį. Įvairūs trikampiai simboliai vizualiai pabrėžia pavojaus laipsnį.



ĮSPĖJIMAS

Nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.



ATSARGIAI

Nurodo potencialų pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sukelti nedidelį ar lengvą sužalojimą.



PAVOJUS

Tai reiškia tiesioginį pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.



Pirštų įstrigimo pavojus

2.2. Įspėjimai apie žalos riziką

Įspėjamasis žodis „ĮSPĖJIMAS“ apibūdina materialinės žalos rizikos laipsnį. Trikampis simbolis vizualiai pabrėžia pavojaus laipsnį.



Paviršiaus pažeidimai: įspėja apie paviršiaus pažeidimus, kuriuos gali sukelti netinkami valymo ir dezinfekavimo priemonės.



ĮSPĖJIMAS

Nurodo potencialų pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sugadinti įrangą.

2.3. Papildomi simboliai, naudojami saugos instrukcijose



Gaisro pavojus



Sprogimo pavojus: įspėja apie sprogių dujų mišinių užsidegimą.



Pavojinga įtampa: įspėja apie elektros smūgius, kurie gali sukelti rimtus sužalojimus ar net mirtį.

2.4. Papildoma informacija



PASTABA pateikia papildomą informaciją ir naudingus patarimus, kaip saugiai ir efektyviai naudoti prietaisą.

2.5. Tinkamas deguonies naudojimas.

2.5.1. Deguonies sproginimas



Deguonis tampa sprogu, kai susiliečia su aliejais, riebalais ir tepalais.

Suspaustas deguonis kelia sproginimo pavojų:

- Įsitikinkite, kad deguonies ir dujų išleidimo angos yra be aliejų, riebalų ir tepalų!
- Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra aliejaus, riebalų ar tepalų.

2.5.2. Gaisro pavojus



Išsiskiriantis deguonis yra degus:

- Dirbant su deguonimi draudžiama naudoti atvirą ugnį, įkaitintus daiktus ar atviras šviesos šaltinius!
- Nerūkyti!

3. Pavojai

3.1. Dujų sprogimas



Deguonis tampa sprogi medžiaga, kai susiliečia su aliejais, tepalais ir lubrikantais.

Susilietę su deguonimi ore, medicininiai dujos gali sudaryti sprogią arba labai degią dujų mišinį. Įranga netinka naudoti aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių su didelėmis deguonies arba azoto oksido koncentracijomis.

Jei prietaiso aplinkoje susidaro tokios didelės koncentracijos degių anestetikų mišinių su deguonimi arba azoto oksidu, tam tikromis sąlygomis kyla užsidegimo pavojus.

3.2. Prietaiso gedimo pavojus



ĮSPĖJIMAS: Jei prietaisas yra prijungtas prie įrangos ir sukelia atitinkamą grandinės apsaugos mechanizmą sveikatos priežiūros įstaigoje, kiti prie jo prijungti prietaisai taip pat negaus elektros energijos.

3.3. Gaisro pavojus



Medicininės dujos tiekimo jungtys neturi liestis su alyva, riebalais ar degiais skysčiais.

3.4. Elektros smūgio pavojus



Signalų kabeliai (tinklo, garso, vaizdo ir kt.) turi būti elektriškai izoluoti nuo įrangos ir pastato jungčių galų, kad būtų išvengta sąlyčio su srovėmis, kurios gali sukelti rimtus sužalojimus ar net mirtį.

3.5. Būtinai veikimo ir pagrindiniai saugos reikalavimai

Siekiant užtikrinti PAGRINDINĘ SAUGĄ ir BŪTINĄ VEIKIMĄ, numatoma, kad naudojimo metu turi būti laikomasi šių sąlygų:

- elektros lizdai turi veikti tinkamai
- šviesos moduliai veikia tinkamai

Tačiau dėl netikėtų išorinių elektromagnetinių trukdžių PAGRINDINĖS CHARAKTERISTIKOS gali pablogėti, o tai gali sukelti:

- pavojaus vartotojui/pacientui
- elektros lizdų maitinimo nutraukimą ar pertraukimą

3.6. Elektromagnetiniai trukdžiai



ĮSPĖJIMAS: Nešiojami radijo dažnio ryšio įrenginiai, įskaitant antenas, gali turėti įtakos sistemoms. Tokių įrenginių neturėtumėte naudoti arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios sistemos dalies, įskaitant kabelius.

4. Naudojami simboliai



Taikoma dalis B



Žemė (gruntas)



Ekvipotencialumas



Apsauginis įžeminimas (žemė)



Neutralaus laidininko jungimo taškas



Slaugytojo iškvietimo mygtukas



Tiesioginis šviesos jungiklis



Netiesioginis šviesos jungiklis



Naudojimo instrukcijos



Medicinos prietaisai



Elektros prietaisų atliekos



CE ženklas



Produkto kodas



Unikalus identifikavimo kodas



Serijos numeris



Gamintojas



Gamybos data



Nuoroda į naudojimo instrukciją



Paviršiaus pažeidimai



Gaisro pavojus



Sprogimo pavojus



Pavojinga įtampa



ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas



Pirštų įstrigimo pavojus



ĮSPĖJIMAS

Įspėjimas



ATSARGIAI

Įspėjimas



PAVOJUS

Pavojus

5. Informacija apie produktą

Ši instrukcija skirta AIS modeliui. Šis modelis priklauso SICA šeimai.

5.1. Laikymo sąlygos

Šio tipo produkto individuali pakuotė susideda iš vidinės burbulinės plėvelės ir išorinės kartoninės dėžės. Pakuotės negalima krauti viena ant kitos.

Jokiu būdu negalima laikyti atidarytos ar pažeistos pakuotės. Jei produktą patikrinatė gavę ir neįrengiate per 1 dieną, produkto pakuotę reikia vėl užklijuoti.

ĮSPĖJIMAS: Nesilaikant šių instrukcijų, įranga gali būti sugadinta.



Naudojamas temperatūros diapazonas: nuo -20 °C iki 60 °C

Rekomenduojamas drėgmės diapazonas: nuo 10 % iki 75

Atmosferos slėgis: 500 hPa iki 1060 hPa

5.2. Darbinės sąlygos



ĮSPĖJIMAS: Nesilaikant šių instrukcijų, įranga gali būti sugadinta.

Rekomenduojamas temperatūros diapazonas: nuo -10 °C iki 40 °C

Rekomenduojamas drėgmės diapazonas: nuo 30 % iki 75

Atmosferos slėgis: 700 hPa iki 1060 hPa

5.3. Tarnavimo laikas

SICA šeimos produktų tarnavimo laikas priklauso nuo juose įmontuotų medicininių dujų išleidimo angų tarnavimo laiko, kuris yra 8 metai.

5.4. Produkto aprašymas

Šios sistemos ligoninėje atlieka tris pagrindines funkcijas, priklausomai nuo srities, kuriai jos yra skirtos:

- Medicininės dujos
- Elektros, balso ir duomenų paslaugos
- Apšvietimas
- Slaugytojų iškvietimas

AIS modelis susideda iš aliuminio profilių pagaminto korpuso, į kurį galima integruoti elektros įrangą, apšvietimą, iškvietimo sistemas, balso ir duomenų perdavimo sistemas, taip pat įrengti ir nukreipti medicininių dujų išleidimo angas.

Centras gali tiekti kabelius ir priedus.

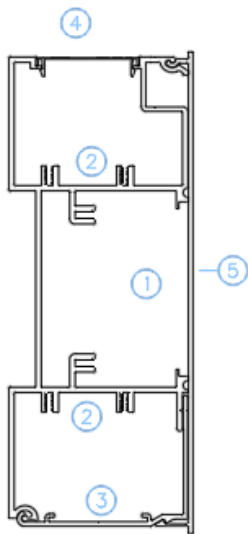


ĮSPĖJIMAS: Išorinių kabelių ar priedų, kurie nėra tiekiami Tedisel, naudojimas gali neigiamai paveikti EMC veikimą.

5.4.1. Bendrosios charakteristikos

Rėmas susideda iš 3 ertmių: viena centrinė ertmė skirta medicininių dujų išėjimams, o dvi ertmės – elektros komponentams su 2 vidiniais atskyrimais silpnų signalų perdavimui. Jis taip pat turi atverčiamą priekinį dangtelį kaip apdailą, o fizinis atskyrimas tarp skirtingų maitinimo šaltinių užtikrinamas nepriklausomais dangčiais.

Pagrindinė dalis:

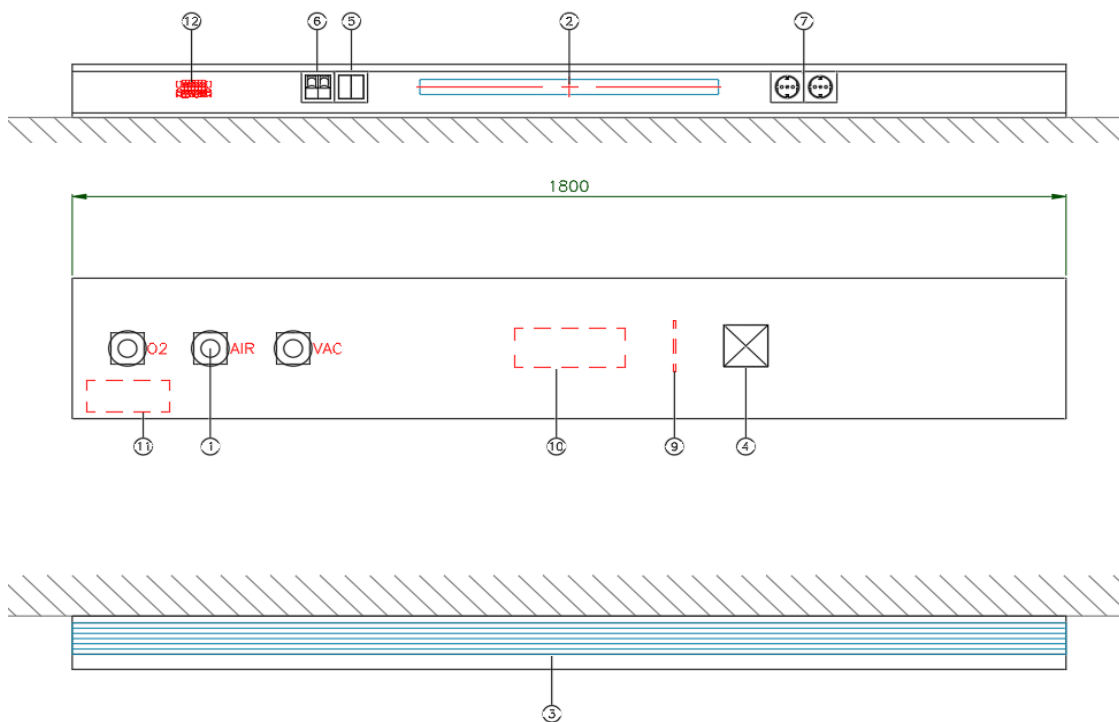


1. Medicininės dujos ir elektros komponentai
2. Silpnų signalų laidų vieta
3. LED juostos ir elektros komponentų vieta
4. LED juostos vieta
5. Priekinis dangtelis

NOTA

Galimybė įrengti elektros mechanizmus (pagal užsakymą) centrinėje geležinkelio linijoje, skirtoje medicininėms dujoms, su atitinkamu vidiniu atskyrimu.

Toliau pateikta tipinė AIS konfigūracija su atitinkamais komponentų apatiniais ir priekiniais dangčiais, kartu su standartine elektros ir dujų įranga:



1 paveikslas Standartinės AIS įrangos konfigūracijos pavyzdys

1. Dujų išėjimai
2. LED juosta tiesioginiam arba skaitymo apšvietimui
3. LED juosta netiesioginiam arba aplinkos apšvietimui
4. Slaugytojos iškvietimo mygtukas
5. Dvigubas jungiklis apšvietimui valdyti
6. Dviguba RJ45 lizdas
7. Elektros lizdai įrangos maitinimui
8. DIN bėgelis arba techninė juosta lašinių, krepšelių ir įvairių daiktų laikymui
9. Vidinis atskirtuvas, atitinkantis dujų elementų ir elektros mechanizmų atskyrimo reikalavimus
10. Galinis įvadas dujų vamzdžių prijungimui prie įrenginio
11. Galinis įvadas elektros jungtims prie įrenginio ir silpnems signalams
12. Prijungimo gnybtų blokas

5.4.2. Kitos funkcijos ir konfigūracijos

Toliau pateikta AIS modelio skirtingų funkcijų ir konfigūracijų santrauka:

1. Surinkimas

Galvūgalis gali būti montuojamas tik ant paviršiaus.

2. Važiuklės ilgis ir orientacija

Važiuklės ilgis priklauso nuo kiekvieno projekto. Maksimalus kiekvienos sekcijos ilgis yra 3000 mm, tačiau jis gali būti pratęstas, priklausomai nuo projekto ar montavimo reikalavimų. Nuolatinėse galvūgalėse, skirtose daugiau nei vienai lovai, gretimos sekcijos sujungiamos, kad sudarytų išilginę galvūgalę su keliomis sekcijomis.

Važiuklė gali būti orientuota horizontaliai (dažniausiai) arba vertikalčiai.

3. Apdaila ir apdailos

Aliuminio profiliai gali būti apdorojami neapdoroti ir vėliau poliruoti arba anoduoti.

Apdaila gali būti epoksidinė arba antibakterinė dažai.

Standartinė spalva yra matinė balta, bet pagal projekto specifikacijas galima pasirinkti bet kokią kitą spalvą.

4. Vinilas, fenolis ir fanera su HPL

INF-004 Versija 4 | 2025 m. balandžio 9 d.

Vinilas gali būti klijuojamas prie priekinės dangos.

Fenolinės plokštės, kurių storis yra nuo 0,5 iki 6 mm, gali būti priklijuotos.

Galima klijuoti fanerą, padengtą 10 mm storio HPL laminatu.

Vinilo ir fenolio plokščių dizainas ar raštai priklauso nuo kiekvieno projekto specifikacijų.

Galimybė atlikti skaitmeninį spausdinimą ant priekinio dangčio, fenolio ir HPL.

5. Galinės plokštės variantai

Plieninių galinių plokščių montavimas.

6. Apšvietimas

10 W ir 20 W LED juostų, 550 mm ilgio ir 4500 °K spalvinės temperatūros, montavimas. Maitinimas 120 V ir 230 V. Galimybė rinktis juostas su skirtinga galia ir spalvinės temperatūros, atsižvelgiant į konkrečius projekto reikalavimus.

7. Valdymas

Galimybė valdyti ir reguliuoti apšvietimą naudojant įvairius valdymo elementus: jungiklius, mygtukus, slaugytojų iškvietimo mygtukus, potenciometrus arba reguliatorius ir jungiklius.

Mygtukai arba jungikliai gali būti įrengti žaliuzių valdymui. Gali būti įrengti grybo tipo avariniai mygtukai.

8. Elektros lizdai

Galima įrengti A ir B tipo elektros lizdus (standartinius ir ligoninėms skirtus), C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O tipo ir daugiafunkcinius lizdus.

Galimybė keisti elektros lizdo spalvą pagal regioninius reglamentus ir projekto reikalavimus.

9. Balso ir duomenų bei žemo lygio signalų lizdai

Galimybė įrengti RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A lizdus, RJ12 lizdus ir RJ11 lizdus.

Galimybė įrengti ligoninėms pritaikytas skambučių sistemas, tiekiamas pačios ligoninės arba trečiųjų šalių, su trečiųjų šalių tiekiamų modulių tiekimu ir pritaikymu.

Galimybė įrengti relės, nuotolinio valdymo jungiklius ir 24 V valdymo sistemą, skirtą apšvietimui įjungti ir valdyti per skambučių sistemą.

10. Apsaugos mechanizmai ir įžeminimas

Galimybė įrengti įžeminimo jungtis ir ekvipotencinį sujungimą.

11. Vaizdo, garso ir duomenų lizdai

Galimybė įdiegti HDMI, S-VIDEO, BNC 3G, 4K SDI, VGA ir DisplayPort lizdus.

INF-004 Versija 4 | 2025 m. balandžio 9 d.

Galimybė įrengti USB 2.0/3.0/3.1 lizdus.

Galimybė įrengti USB įkroviklius mobiliųjų įrenginių ir *planšetinių kompiuterių* įkrovimui.

12. Ateities nuostatos ir (arba) išplėtimai

Galimybė įrengti tuščias dangteles būsimiems elementams ir išplėtimams.

13. Įspėjamieji žibintai

Galimybė įrengti 1 W LED signalines lemputes.

14. Dujų išleidimo angos

Galimybė įrengti ir tiekti dujų išvadus pagal ISO/EN ir NFPA/CGA standartus. ISO/EN standartas apima šiuos tipus: 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 taisyklėse yra įtraukti šie standartai: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT ir OXEQUIP/MEDSTAR.

Galimybė įrengti skirtingų dujų išleidimo angas: O₂, medicininio oro, vakuumo, N₂O, CO₂, oro 800, N₂, varomojo oro, helio ir EGA išleidimo angas (pasyvios arba su Venturi sistema).



Įrengiant elektros prietaisus sistemos galvutės saugojimo vietose, užtikrinkite, kad tarp saugomo prietaiso maitinimo kištuko ir (arba) įjungimo/išjungimo jungiklio ir artimiausios deguonies (O₂) arba azoto oksido (N₂O) išleidimo vietos sistemos galvutėje būtų išlaikytas ne mažesnis kaip 20 cm saugus atstumas.

Žr. šio vadovo 2.2 skyrių.



6. Paskirtis

AIS priklauso SICA šeimai – sistemoms, skirtoms montuoti ant sienos virš lovos ligoninių palatose, skubios pagalbos skyriuose, intensyviosios terapijos skyriuose, URPA skyriuose ir pan. medicininių dujų tiekimui, elektros energijos ir ryšio prieigos taškams, tiesioginiams ir netiesioginiams slaugytojų iškvietimo įrenginiams, apšvietimui ir atraminėms juostoms, skirtoms pakabinti kitus medicininius įrenginius.

6.1. Neteisingas „use“ naudojimas

Nenustatyta jokių netinkamų naudojimo atvejų, kurie galėtų kelti pavojų ar sukelti nepageidaujamus šalutinius poveikius.

7. Įrangos naudojimas

Naudojant įrangą, būtina atsižvelgti į kiekvieno funkcinio elemento specifikacijas.

- Elektros, balso ir duomenų grandinės.
- Slaugytojų iškvietimas
- Apšvietimas
- Dujų išvadai



Kambaryje/palatoje, kur įrengta įranga, gali būti jungikliai, skirti įjungti apšvietimo modulius.

Žiūrėkite prie įrangos pridėtą produkto ir montavimo schemą.



PASTABA: Produkto apibrėžimo schemeje išsamiai aprašyti elementai ir jų charakteristikos.

7.1. Produkto paruošimas

Prieš PALEIDIMĄ, PRIEŽIŪROS, PATIKRINIMO, APTARNAVIMO metu ir po REMONTO montavimo vietoje turi būti atliktas funkcinis bandymas. Šį funkcinį bandymą turi atlikti operatorius arba operatoriaus įgaliotas asmuo, o operatoriaus įgalioti asmenys turi būti tinkamai apmokyti.

Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, jei:

1. Sistemos funkcinis patikimumas yra užtikrintas.
2. Teisingas prietaiso veikimas buvo patvirtintas operatoriaus per pirmąjį paleidimą ir užfiksuotas pasirašant bandymo ataskaitą pagal EN 62353 G priedą.

Žr. šio vadovo 3 punktą.



ĮSPĖJIMAS: Kad būtų išvengta netyčinio valdymo elementų aktyvavimo, užtikrinkite, kad visi kabeliai ir lanksčiosios žarnos būtų pakankamai toli nuo valdymo elementų.

7.2. Aplinka. Aplinkos sąlygos

Užtikrinkite, kad aplinkos sąlygos atitiktų nustatytą diapazoną, kad įranga veiktų tinkamai.



Žr. šio vadovo 5.2 punktą.

7.3. Mokymas

Įrangą naudojantis personalas turi būti tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas kliento. Įrangą gali naudoti tik įgaliotas personalas. Asmenys, kurie:

1. yra baigę medicininius mokymus ir yra tinkamai registruoti (jurisdikcijose, kuriose teisės aktai reikalauja tokio registravimo).
2. buvo apmokyti naudoti šį įrenginį pagal šį naudojimo instrukciją.
3. yra pajėgūs įvertinti savo atliekamas užduotis remdamiesi savo profesine patirtimi ir mokymu atitinkamų saugos taisyklių srityje ir gali atpažinti galimus darbo pavojus.

8. Valymas

Atlikite šią operaciją naudodami šiek tiek drėgnus valymo įrankius, kad į įrangą nepatektų skysčiai. Kadangi nėra viena sistemos dalis ar komponentas nėra invazinis, sterilizuoti nebūtina.



Nenaudokite abrazyvinių ar labai kietų valymo priemonių, kurios galėtų pažeisti išorinį korpusą, pvz., dezinfekantų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito, nes jis yra labai korozinis aliuminiui.



ĮSPĖJIMAS: Gali sugadinti įrangą

Rekomenduojame naudoti **formaldehido neturinčius** dezinfekantus, pvz., „Saint Nebul Ald“ (gamintojas „Proder Pharma“). Naudojimo būdas:

3. 4 pumpavimo kartus pagamintojo pateiktą skysčio įlašinkite į 5 litrus vandens.
4. Purškite mišinį ant produkto ir palikite veikti 15 minučių.
5. Nuvalykite vandeniu arba muiluotu tirpalu, naudodami išgręžtą šluostę.



Išjunkite maitinimą

Kontaktas su įtampa turinčiomis dalimis gali sukelti elektros smūgį.

- Prieš valydami ir dezinfekuodami prietaisą, visada atjunkite jį nuo pagrindinio maitinimo šaltinio.
- Negalima į prietaiso angas įkišti jokių daiktų.

9. Atliekų tvarkymas

Taikoma EEJ atliekų direktyva 2012/19 ir RoHS direktyva 2011/65/ES, pakeitimas 2015/863/ES. Įranga turi elektros ir elektroninių komponentų, todėl jos negalima išmesti kaip organinių atliekų, o kaip elektros/elektroninių atliekų.

10. Vartotojo informacija apie įspėjimus



Jokiu būdu vartotojas neturi nuimti jokios įrangos korpuso dalies, kad atliktų patikrinimus.

10.1. Apšvietimo problemos

Jei apšvietimo sistemose atsiranda gedimas ar veikimo sutrikimas, patikrinkite uždegimą iš visų numatytų aktyviklių. Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

10.2. Maitinimo šaltinio problemos

Jei įranga, prijungta prie maitinimo bloko, sugenda arba veikia netinkamai, patikrinkite įrangą, prijungdami ją prie kito lygiaverčio maitinimo bloko. Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

10.3. Medicininio dujų tiekimo problemos

Jei medicininių dujų tiekimo sistema sugenda arba veikia netinkamai, patikrinkite šiuos dalykus:

- Ar bandote prijungti prie tinkamo dujų išleidimo angos.
- Ar dujų išleidimo vožtuvas veikia tinkamai ir nėra užblokuotas.

Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į techninės priežiūros personalą.

11. Pranešimas apie incidentą „information“

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su produktu, privaloma pranešti „Tedisel Ibérica“ ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.



Žr. šio vadovo 1 punktą.

12.

12.1. Įrangos klasifikacija

Pagal naują MDD 93/42/EEB reglamentą dėl medicinos prietaisų, ši produktų grupė klasifikuojama kaip:

- IIb klasė, pagal II priedą, išskyrus 4 skirsnio 11 taisyklę.
- IP20 apsaugos lygis pagal IEC 60529

Įranga, skirta nuolatiniam darbui.

12.2. Nuorodos standartai

Prietaisas atitinka šių standartų ir direktyvų saugos reikalavimus:

ISO11197: Medicininės tiekimo įrangos vienetai

IEC 60601-1: Elektromedicininė įranga. 1 dalis. Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių charakteristikų reikalavimai.

IEC 60601-1-2: Medicininė elektros įranga. 1-2 dalis. Bendrieji pagrindiniai saugos ir esminių charakteristikų reikalavimai. Papildomas standartas. Elektromagnetiniai trukdžiai.

12.3. Elektromagnetinis suderinamumas

Pagal EN 60601-1-2:2015, ši įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šios įrangos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Trukdžių emisijos matavimai	Atitiktis	Pastaba
AF emisijos pagal CISPR 11 standartą „ “ (Elektromagnetinio suderinamumo bandymai. Aplinkos triukšmo emisijos)	1 grupė	Maitinimo blokas naudoja AF galią „ “ tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo AF emisijos yra minimalios ir trukdžiai artimiems įrenginiams yra mažai tikėtini.
AF emisijos pagal CISPR 11	A klasė	Lubų maitinimo blokas tinka naudoti ne gyvenamosiose patalpose ir tose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie VIEŠOJO TIEKIMO TINKLO, kuris taip pat tiekia elektros energiją gyvenamiesiems pastatams.
Harmoninių emisijų atitiktis standartui IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai/trumpalaikiai svyravimai/emissions pagal standartą IEC 61000-3-3	Atitinka	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Dėl šio įrenginio EMISIJOS charakteristikų jis tinka naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje APLINKOJE (kur paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), šis įrenginys gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnių ryšio paslaugų apsaugos. Vartotojas gali turėti imtis mažinimo priemonių, pvz., perkelti arba pakeisti įrangos orientaciją.

Atsparumas	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Aplinka/gairės
Elektrostatinis	±8 kV kontaktinė	±8 kV kontaktinis	Grindys turi būti pagamintos

iškrovimas (ESD) pagal IEC 61000-4-2 ()	iškrova 15 kV oro iškrova	iškrovimas 15 kV oro iškrova	iš medžio, betono arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Greiti elektros tranzientinių trukdžių/sprogimų amplitudės pagal standartą IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo kabeliams ±1 kV įvesties ir išvesties kabeliams	±2 kV maitinimo kabeliams ±1 kV įvesties išvesties kabeliams	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipinė komercinei arba ligoninės aplinkai.
Perkrovos (srovių šuoliai) pagal IEC 61000-4-5	±1 kV įtampa tarp fazių ±2 kV įtampa tarp fazės ir žemės	±1 kV įtampa tarp fazių ±2 kV įtampa tarp fazės ir žemės	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai
Maitinimo įtampos kritimai ir svyravimai pagal standartą IEC 61000-4-11	100 % U_N kritimas 0,5 periodo metu 100 % U_N kritimas for 1 periodo metu 30 % U_N kritimas for 25 periodų metu Pastaba: UN yra kintamoji tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį	100 % U_N kritimas 0,5 periodo metu 100 % U_N kritimas per 1 periodą 30 % U_N kritimas for 25 periodai	Maitinimo įtampos kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei lubų maitinimo bloko naudotojas reikalauja nepertraukiamo veikimo net ir esant maitinimo pertraukoms, rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Trumpi maitinimo įtampos sutrikimai pagal standartą IEC 61000-4-11	100 % 5 sekundes Pastaba: UN yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant		Maitinimo kokybė turėtų būti tipiška komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei lubų maitinimo bloko naudotojas reikalauja nepertraukiamo veikimo net ir

	bandymo lygį		esant elektros tiekimo pertraukoms, rekomenduojama lubų maitinimo bloką maitinti iš nepertraukiamo elektros tiekimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnių (50/60 Hz) magnetinis laukas pagal standartą IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio sukurti magnetiniai laukai turėtų būti tipiniai komercinei arba ligoninės aplinkai ().

Atsparumas trukdžiams	Bandymo lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Aplinka/gairės																																																		
AF trukdžiai, sukeliami pagal IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM juosta	3 Vrms 6 Vrms	AM moduliacija 1 kHz Gylis 80																																																		
AF trukdžiai, sukeliami pagal 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																																																	

Nominalus siųstuvo galingumas	Saugus atstumas priklausomai nuo perdavimo dažnio Aplinka/gairės (m)		
	150 kHz iki 80 MHz $D = 1.2P$	80 MHz iki 800 MHz $D = 1.2$	800 MHz iki 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	3,8	7
10	12	12	23



ĮSPĖJIMAS: Įrenginio sukrovimas arba montavimas šalia kitos įrangos gali turėti įtakos sistemos veikimui dėl EMI trukdžių.

AIS

Naudojimo ir valymo instrukcija