

# Mains Supply Guard

## Gebruiksaanwijzing



**Jansen Medicars**

Postbus 49  
3600 AA Maarssen  
Netherlands

Tel. +31 30 2613500  
Fax. +31 30 2616714  
URL [www.medicars.com](http://www.medicars.com)

© 2016 Jansen Medicars

Aan deze uitgave kunnen geen  
rechten worden ontleend.  
Niets uit deze uitgave mag  
worden gedupliceerd zonder  
schriftelijke toestemming van  
Jansen Medicars

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>INTRODUCTIE .....</b>	<b>2</b>
1.1	LEESWIJZER .....	2
1.2	CLASSIFICATIE .....	2
<b>2</b>	<b>BEDIENING .....</b>	<b>3</b>
2.1	INSCHAKELLEN .....	3
2.2	SIGNALERING VAN OVERBELASTING.....	4
2.3	SIGNALERING VAN ISOLATIEFOUTEN .....	4
2.4	ALARM DOORGEVEN AAN RUIMTEBEWAKING .....	5
<b>3</b>	<b>INSTALLATIE .....</b>	<b>6</b>
3.1	AANSLUITGEGEVENS TEMPERATUURSENSOR .....	6
3.2	AANSLUITGEGEVENS ALARMUITGANG .....	7
3.3	TESTMODUS .....	8
<b>4</b>	<b>ACHTERGRONDINFORMATIE.....</b>	<b>9</b>
4.1	NORMEN VOOR INSTALLATIE EN APPARATUUR .....	9
4.2	SCHEIDINGSTRANSFORMATOR OP EEN TROLLEY.....	10
4.3	ISOLATIEBEWAKING OP TROLLEY .....	10
<b>5</b>	<b>ONDERHOUD EN INSPECTIE.....</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>NOTITIES .....</b>	<b>13</b>

# 1 Introductie

De Mains Supply Guard is een bewakingsstelsel voor mobiele medische scheidingstransformatoren. Toepassing van dit soort transformatoren vindt vooral plaats op trolleys met medische apparatuur. De Mains Supply Guard (MSG) meet twee belangrijke aspecten:

1. Temperatuur van de transformator. Als deze te hoog wordt, is er sprake van overbelasting en zal dit gesignaleerd worden.
2. Impedantie tussen de uitgang van de transformator en de aarde (lekstroom). Als deze de norm overschrijdt zal een signaal gegeven worden.

## 1.1 Leeswijzer

In deze handleiding is beschreven hoe de MSG (Mains Supply Guard) bediend, aangesloten en onderhouden moet worden. Lees deze handleiding aandachtig door alvorens de MSG te installeren en in gebruik te nemen.

Jansen Medicars kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade geleden door onjuist gebruik/handelen of door nalatig onderhoud.

## 1.2 Classificatie



De MSG voldoet aan de normen gesteld in de EN60601-1 en de 93/42/EEC Richtlijn Medische hulpmiddelen - Medical Devices Directive (MDD).

# Handleiding Mains Supply Guard

Installatie, bediening en gebruik

## 2 Bediening

Het bedieningspaneel van de MSG is weergegeven in onderstaande afbeelding.



	Groene LED indicator	Licht op indien apparaat is ingeschakeld
⚠	Oranje LED indicator	Licht op bij een temperatuur alarm
⚡	Rode LED indicator	Licht op bij een isolatie alarm
⊗	Drukknop	Geluidssignaal bij alarm uitschakelen

### 2.1 Inschakelen

De MSG heeft geen aan/uit schakelaar en is altijd ingeschakeld als de medische scheidingstransformator in bedrijf is. Zodra het apparaat is ingeschakeld licht het groene LED op.

Direct na het inschakelen zullen het oranje en rode LED even kort oplichten, ten teken dat de bewaking correct is opgestart. Let hier altijd op bij het inschakelen van het systeem.



**Indien bij het opstarten deze LEDs niet oplichten is de MSG defect.**

## 2.2 Signalering van overbelasting

De MSG meet de temperatuur van de medische scheidingstransformator. Indien de temperatuur te hoog wordt, duidt dit op een overbelasting van de transformator. In dit geval geeft de MSG een temperatuur alarm: het oranje LED licht op en er wordt een geluidssignaal gegeven. Het geluidssignaal kan worden uitgeschakeld door op de  drukknop te drukken. Het oranje LED zal oplichten zolang het alarm actief is.



**Hoe te handelen bij een temperatuur alarm hang af van de richtlijnen die binnen uw organisatie zijn vastgelegd voor deze situatie. Zorg ervoor dat u van deze richtlijnen op de hoogte bent.**

## 2.3 Signalering van isolatiefouten

De MSG meet naast de overbelasting ook de isolatiewaarde tussen de voeding van de medische apparatuur en de aarde. Voor een medische scheidingstransformator is een maximale lekstroom van 5mA van toepassing. Zodra deze lekstroom groter wordt dan deze waarde, zou zich een ongewenste gevaarlijke situatie kunnen voordoen door een elektrische schok. In dit geval geeft de MSG een isolatie alarm: het rode LED licht op en er wordt een geluidssignaal gegeven. Ook bij dit alarm kan het geluidssignaal worden uitgeschakeld door op de  drukknop te drukken. Het rode LED zal oplichten zolang het alarm actief is.



**Hoe te handelen bij een isolatie alarm hang af van de richtlijnen die binnen uw organisatie zijn vastgelegd voor deze situatie. Zorg ervoor dat u van deze richtlijnen op de hoogte bent.**

## 2.4 Alarm doorgeven aan ruimtebewaking

Indien de ruimte is uitgerust met een bewakingsysteem, zoals in een operatiekamer, bestaat de mogelijkheid een door de MSG vastgesteld alarm door te geven. Hiervoor is op de achterzijde een uitgang beschikbaar (Alarm out). Zie hiervoor onderstaande afbeelding.



Al het doorgeven van een alarm gewenst is, dient hiervoor een verbinding gemaakt te worden tussen deze uitgang en de ruimtebewaking.

## 3 Installatie

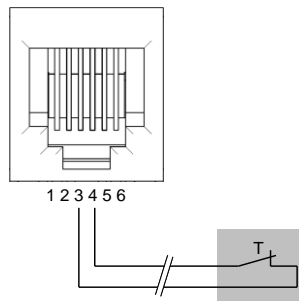
De MSG wordt aan 230VAC van de secundaire zijde van een medische scheidingstransformator aangesloten. Door middel van deze aansluiting wordt het apparaat gevoed en is het tevens in staat de isolatiewaarde van het net aan de secundaire zijde van de transformator te meten.

In medische ruimten wordt veelal het gebruik van potentiaal vereffening voorgeschreven. Aan de achterzijde van de MSG bevindt zich een potentiaal vereffeningspunt dat tevens het centrale aardpunt van het apparaat is.

Aan de achterzijde bevinden zich twee RJ11 sockets. Deze 6-polige connectors zijn respectievelijk voor het verbinden met de temperatuursensor in de transformator en de verbinding met de signalering van de ruimte installatie.

### 3.1 Aansluitgegevens temperatuursensor

De temperatuursensor in/op de medische scheidingstransformator is een temperatuurschakelaar met een verbreekcontact. Deze temperatuurschakelaar wordt op contacten 3 en 4 aangesloten. Zie hiervoor onderstaande figuur.





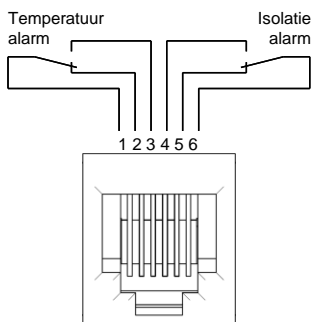
# Handleiding Mains Supply Guard

## Installatie, bediening en gebruik

Zodra de temperatuur te hoog wordt, zal het contact worden verbroken en geeft de MSG een temperatuuralarm. Indien er geen temperatuuralarm gewenst is, of indien de transformatie (nog) niet is voorzien van een temperatuursensor, dienen de contacten 3 en 4 van deze ingang met elkaar verbonden te worden.

### 3.2 Aansluitgegevens alarmuitgang


De alarmuitgangen zijn galvanisch gescheiden contacten (relais). Zowel het temperatuur alarm als het isolatiealarm zijn via deze connector door te geven. Hierbij kan gekozen worden voor een NO of een NC contact. Zie onderstaande afbeelding voor de aansluitgegevens.



Alle contacten zijn belastbaar tot 1,5A bij een maximale spanning van 48VDC.

### 3.3 Testmodus

Als tijdens het inschakelen van de MSG de drukknop  wordt ingedrukt, wordt een testmode gestart. De onderstaande tabel geeft de verschillende stadia weer.

Activeer drukknop 	Actie/status
1 <sup>e</sup> keer (tijdens start MSG)	Start testmodus <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rode en oranje LED lichten gelijktijdig kort op</li><li>2. Er wordt een kort geluidssignaal gegeven</li><li>3. Het oranje LED knippert en het temperatuur alarmcontact op de alarmuitgang wordt geactiveerd.</li></ol>
2 <sup>e</sup> keer	<ol style="list-style-type: none"><li>4. Het oranje LED dooft en het temperatuur alarmcontact wordt gedeactiveerd.</li><li>5. Het rode LED knippert en het isolatie alarmcontact op de alarmuitgang wordt geactiveerd.</li></ol>
3 <sup>e</sup> keer	<ol style="list-style-type: none"><li>6. De automatische herstartfunctie wordt getest (watchdog timer). Na enkele seconden herstart de MSG. Als tijdens de start de drukknop niet wordt bediend, gaat de MSG naar normaal bedrijf. De testcyclus wordt opnieuw gestart als tijdens het starten voor de 4<sup>e</sup> keer op de knop wordt gedrukt.</li></ol>

## 4 Achtergrondinformatie

De Mains Supply Guard is ontwikkeld als aanvulling op mobiele Medische scheidingstransformatoren, zoals bijvoorbeeld op trolleys met medische apparatuur. Dit hoofdstuk geeft inzicht in hetgeen er vanuit de normen wordt voorgeschreven en de situaties die zich kunnen voordoen.

### 4.1 Normen voor installatie en apparatuur

Normtechnisch wordt onderscheid gemaakt tussen de elektrische installatie (NEN1010: alles tot en met de wandcontactdoos) en de medische apparatuur (NEN/EN/IEC60601-1).

#### 1. Installatienorm NEN1010

Volgens de installatienorm NEN1010-7-710, bedraagt de maximaal toegestane lekstroom voor een medische scheidingstransformator (MES keten) in belaste situatie in een OK-installatie 5mA, verdeeld over maximaal 8 wandcontactdozen. Het onbelaste circuit, bestaande uit de medische scheidingstransformator zelf, de bekabeling en de wandcontactdozen mag een lekstroom hebben van 500µA. 8 aangesloten toestellen welke overeenkomstig NEN/EN/IEC60601.1 elk een lekstroom mogen hebben van 500µA zorgen totaal voor 4,5mA wat als een acceptabele waarde moet worden gezien. Overschrijding hiervan (5 mA) moet als kritisch gemeld worden.

#### 2. Norm voor medische apparatuur NEN/EN/IEC60601-1

De norm voor medische apparatuur sluit aan op de installatienorm NEN1010-7-710 en schrijft een maximale lekstroom voor een medisch apparaat voor van 500µA.

De elektrische installatie op een trolley waarop meerdere medische apparaten via één stekker wordt aangesloten op de 230VAC, is qua normering een ongedefinieerd gebied dat zich tussen deze normen bevindt. Zeker als er gebruik gemaakt wordt van een medische scheidingstransformator op de trolley.

## 4.2 Scheidingstransformator op een trolley

Een trolley waarop apparatuur wordt geplaatst voor medische toepassingen kan om twee redenen worden voorzien van een medische scheidingstransformator:

- 1. De apparatuur op de trolley is bedoeld voor medische ingrepen/onderzoek en wordt gebruikt in ruimtes waar de elektrische installatie niet voorzien is van een medische scheidingstransformator.** De transformator op de trolley geeft dan de extra veiligheid die gewenst is voor medische ingrepen (qua elektrische veiligheid en bedrijfscontinuïteit vergelijkbaar met een klasse 2 of klasse 3 ruimte, zoals een OK).
- 2. De trolley met apparatuur wordt in de OK gebruikt en heeft een totale lekstroom die groter is dan 500 $\mu$ A.**

Indien de op de trolley aanwezige apparatuur gezamenlijk een lekstroom heeft die groter is dan 500 $\mu$ A, kan overwogen worden een transformator op de trolley te plaatsen. De overige wandcontactdozen in de OK kunnen dan normaal gebruikt worden (lekstroom tot 500 $\mu$ A). Indien de lekstroom groter is dan 5mA is de transformator zelfs noodzakelijk omdat anders de installatienorm wordt overschreden. Belangrijk is dat bij een lekstroom groter dan 5mA niet zondermeer een elektrische verbinding met de patiënt gemaakt mag worden; per geval moet dan goed worden gekeken naar de toepassing en de maximale lekstroom die de patiënt kan bereiken.

## 4.3 Isolatiebewaking op trolley

In het geval dat de elektrische installatie van een ruimte is voorzien van een medische scheidingstransformator, schrijft de NEN1010 voor dat lekstroom bewaakt moet worden. Zodra de maximaal toegestane lekstroom wordt overschreden, dient dit gesignaleerd te worden. Isolatiebewaking is op een trolley die voorzien is van een scheidingstransformatie is niet verplicht maar is meer dan aan te bevelen:

### 1. Ruimtes zonder scheidingstransformator in de elektrische installatie

In het geval de elektrische installatie van de ruimte niet is uitgerust met een scheidingstransformator, kan de trolleyinstallatie met scheidingstransformator worden gezien als een verlengstuk van de elektrische installatie. De trolleyinstallatie zal in dit geval qua lekstromen moeten voldoen aan hetgeen is voorgeschreven in de NEN1010: maximaal 5mA. Hoewel het volgens de normen niet verplicht is, is het aan te bevelen de trolley uit te rusten met een isolatiebewaker die de lekstroom aan de apparatuurzijde van de medische scheidingstransformator bewaakt. E.e.a. in het licht van de verplichting van het aanbrengen van een isolatiebewaker in de OK-installatie (NEN1010).

### 2. Ruimtes met scheidingstransformator in de elektrische installatie

In het geval de trolley met een medische scheidingstransformator wordt ingezet in bijvoorbeeld een OK, kan de bewaking van de OK-installatie de lekstroom van de apparatuur op de trolley niet meten. Alleen de lekstroom van de transformator op de trolley ( $\leq 500\mu\text{A}$ ) kan worden gemeten. Dit betekent dat een te grote lekstroom in de apparatuur op de trolley niet wordt signaleerd door de OK-installatie. Erger nog: de bewakingsystemen van de installatie geven aan dat alles in orde is, terwijl zich op dat moment wel een gevaarlijke situatie kan voordoen!

Ondanks dat het volgens de normen niet verplicht is, blijkt het bewaken van de lekstroom op de trolley ook in dit geval zeer nuttig, dan wel essentieel te zijn.

Het kan echter ook voorkomen dat de lekstroom aan de apparatuurzijde nominaal al groter is dan 5mA. In dit geval is het zal de norm altijd worden overschreden en zal gericht gekeken moeten worden naar veiligheid van de patiënt. Het aanbrengen van een isolatiebewaker is in dit geval niet zinnig omdat deze overschrijding van de norm meet, terwijl het al zeker is dat deze overschreden zal worden.

## 5 Onderhoud en inspectie

### Ga als volgt te werkt voor het schoonmaken van de MSG:

1. Schakel eerst de stroomtoevoer af door het netsnoer uit stopcontact te halen. Hiermee wordt voorkomen dat u een elektrische schok krijgt.
2. Schoonmaken kan alleen met een licht bevochtigde doek met niet-agressieve (huishoudelijke) schoonmaakmiddelen.
3. Gebruik nooit agressieve oplosmiddelen zoals alcohol, thinner en zout voor het schoonmaken van het apparaat.

### Controleer regelmatig de werking van het apparaat:

1. Controleer telkens bij het inschakelen of het oranje en rode LED kort oplichten.
2. Controleer eens per half jaar het isolatiealarm en het temperatuuralarm.
  - a. De controle van het temperatuuralarm kan worden gedaan door de temperatuursensor lost te koppelen. Hierdoor wordt het temperatuuralarm geactiveerd
  - b. Voor het controleren van het isolatiealarm dient -met behulp van een tester- een impedantie van  $33k\Omega$  tussen randaarde (of potentiaal vereffeningpunt) en de secundaire wikkeling van de transformator (één van de contacten van het voedingspunt) te worden aangebracht. Hierdoor wordt het isolatiealarm geactiveerd.

