Bijlage 5b – Beoordeling Gebruikerstest technisch

❖ Degelijkheid mechanische, elektrische en elektronische systeemopbouw

Een algemene beoordeling van de uitvoering van de inwendige delen en het uitwendige van het apparaat. Bij het veelvuldig voorkomen van verschillende onderdelen zal op de bevestigingswijze gelet worden. Daarnaast kan is de algehele plaatsing van de grote componenten (transformator, toevoer van de netspanning, plaatsing van schakelaars en dergelijke) van belang in verband met mechanische belasting.

In het bijzonder zal op de volgende punten gelet te worden:

+ Elektrische componenten zijn onafhankelijk van de aansluitdraden gefixeerd en bestand tegen vibraties.
+ Bedrading dient zodanig bevestigd te zijn dat ze niet door beklemming beschadigd kan worden.
+ Draadeinden mogen niet vertind worden geschroefd.
+ Externe aansluitingen, bijvoorbeeld ten behoeve alarmeringen en externe communicatie, dienen gemarkeerd te zijn.
+ Optredende condensvorming en/of lekkage mogen de goede werking van het apparaat niet beïnvloeden Indien noodzakelijk moeten voorzieningen aangebracht zijn voor de afvoer van condens.
+ De locatie van aansluitingen (netspanning, externe communicatie, etc) moeten geschikt zijn voor hun toepassing en frequentie van gebruik.
+ Kabelbevestigingen van netaansluitingen en verdere externe verbindingen dienen voorzien te zijn van een deugdelijke trekontlasting.
+ Printed-circuit-boards zijn niet bepalend voor de mechanische sterkte van het apparaat.
+ De ligging van kabelbomen en andere manieren van signaalvoering, zoals vlakke kabels, coaxverbindingen, moeten zo mogelijk gescheiden zijn van netkabels. Tevens dienen deze vrij van gedissiperende delen geplaatst te zijn.
+ Een net gevoed apparaat, ook bedoeld voor gebruik tijdens patiëntentransport, moet uitgevoerd zijn met een batterijvoeding, om bij een dergelijk transport zijn goede werking te behouden. In dit geval moet aan de buitenkant van het apparaat de batterijstatus zichtbaar zijn. Tevens moet er een duidelijk waarneembare indicatie zijn ingeval van een dreigende batterijuitputting.

In zowel de technische specificatie als de gebruikershandleiding moet de werkingsduur van de batterij aangegeven zijn.

+ Indien de batterijen oplaadbaar zijn, moet ook de noodzakelijke oplaadtijd aangegeven zijn.
+ Een net gevoed apparaat bedoeld om (met patiënt) getransporteerd te worden, waarbij op dat moment uitsluitend de verzamelde gegevens en/of ingestelde variabelen behouden dienen te blijven, moet voorzien zijn van een 'niet-vluchtig' geheugen. Belangrijk is ook of de batterij dubbel is uitgevoerd.
+ Netspanning bedrading dient in de genormaliseerde kleurcode toegepast te zijn. Voor andere bedrading dient, om verwarring te voorkomen, deze genormaliseerde kleurcode niet te worden toegepast.
+ Er is gebruik gemaakt van de laatste stand der technologie en voorbereid op nieuwe ontwikkelingen.

❖ <u>Onderhoud en onderhoudsvriendelijkheid</u>

+ De apparatuur is systematisch opgebouwd, zodat het verwisselen van defecte onderdelen tot de mogelijkheden behoort.
+ Onderdelen die vervangen/geserviced kunnen/moeten worden zijn goed bereikbaar, waardoor onderhoud niet onnodig lang hoeft te duren.
+ De mate waarin onderhoud specifieke hulpmiddelen nodig zijn; hieronder wordt verstaan of de fabrikant/leverancier specifieke hulp-, testmiddelen en/of onderdelen aanbeveelt/voorschrijft om het onderhoud te kunnen uitvoeren. Weinig specifieke hulpmiddelen is voordelig.

❖ <u>Veiligheid</u>

+ Het apparaat, of de samenstelling van apparaten moet, zodanig zijn uitgevoerd dat bij gebruik of verplaatsen ervan geen gevaar ontstaat door bijvoorbeeld vallen, uitstekende of bewegende delen en motoraandrijvingen. Ook door slijtage van onderdelen mogen geen onveilige situaties ontstaan. Daar is in het ontwerp rekening mee gehouden. In de gebruiksaanwijzing moeten eventuele maatregelen worden vermeld als het apparaat voor een verplaatsing in een stabiele situatie moet worden gebracht.

+ Bewegende delen zijn zoveel mogelijk afgeschermd zodat er geen beknellingen kunnen ontstaan.
+ I.v.m. elektrische veiligheid moeten fysieke aansluitingen voldoende geïsoleerd zijn uitgevoerd en voldoen aan de isolatienormen zoals gesteld aan klasse en type.
+ De noodzaak gereedschap te gebruiken om het apparaat te ontdoen van zijn behuizing.
+ Het pompmechanisme is dusdanig ontworpen dat klonteren van voeding en het niet ontdekken van voedingsklonters niet voor kan komen.

❖ <u>Elektrische voeding is geïntegreerd in de voedingspomp</u>

+ Geen losse netadaptoren.