

# Empfehlungen zum Anwendungsdesign **Montageanleitung**



## Inhalt

<b>Allgemeine Informationen.....</b>	<b>4</b>
<b>Definitionen.....</b>	<b>4</b>
<b>Allgemeines.....</b>	<b>5</b>
System- und Anwendungsdesign .....	5
Verwendungszweck und Einschränkungen .....	5
IP-Grad .....	5
Einschaltdauer .....	5
Risiko-Management.....	6
<b>Aktuatoren und Säulen.....</b>	<b>7</b>
Last .....	7
Sicherheitsmutter .....	7
Sicherheitsfaktor .....	7
Spannung .....	8
Freikupplung .....	8
Druck-Zug-Bewegung.....	8
Schnellablass mit Dämpfer .....	9
Selbsthemmung.....	9
Montage.....	9
Entflammbarkeit.....	9
Rückmeldung .....	10
Endstopp-Prinzip.....	11
<b>Steuereinheiten und Handbedienungen.....</b>	<b>12</b>
Analog .....	12
OpenBus.....	12
Bluetooth .....	13
Schaltnetzteil (SMPS) und EnergiEVERWALTUNG .....	14
Sicherheitskonzept für Leistungsanforderung.....	15
Voll- und Halbbrückenlösungen.....	15
Schutzmaßnahmen.....	16
Isolationsklasse, Klasse 1 und Klasse 2 .....	16
MOPP-Produktklasse .....	17
Elektrostatistische Entladung.....	17
EMV-Verantwortlichkeiten .....	18
Behördlich.....	18
Qualifizierungsprozess einer neuen Anwendung .....	18

<b>Akku und Power Communication Port .....</b>	<b>19</b>
PCP-Kompatibilität .....	19
Akkus im Allgemeinen .....	20
Lithium-Akkus .....	20
Ladevorgang .....	20
Auslegungskapazität vs. Nennkapazität .....	20
Mehrere Akkus in einem System .....	20
<b>Software.....</b>	<b>21</b>
Allgemeines.....	21
Wartung.....	21
Aktuator-Konfiguration .....	21
Stromabschaltung.....	21
Manueller Modus.....	21
Daueraktivierung.....	22
Bewegungen und Funktionen .....	22
Initialisierung.....	23
Software-Haftungsausschluss.....	23
Software-Freigaben .....	23
<b>Hinweise zum System.....</b>	<b>24</b>
Schnellablass .....	24
Manuelles Absenken.....	24
<b>LINAK-Kommunikationsschnittstelle.....</b>	<b>25</b>
Allgemeines.....	25
Spezifikation.....	25
Metadaten .....	25
Systemsteuerung .....	25
LCi-Zeitmessung.....	25
LCi-Client-Entwicklung .....	25
<b>Zulassungen und Zertifizierungen .....</b>	<b>26</b>
Allgemeines.....	26
UL-Kennzeichnung .....	26
Nicht spezifisch sein .....	26
Beschreibung der „unspezifischen“ Produktzulassungskennzeichnung.....	27
Kritische Komponente .....	27
Beispiel .....	27
Empfehlungen .....	27
<b>ANHANG 1.....</b>	<b>28</b>

## Allgemeine Informationen

Dieses Dokument soll Verkäufer bei der Gestaltung und Entwicklung von Anwendungen der LINAK MEDLINE® und CARELINE® Systeme unterstützen. Die Systeme bestehen aus LINAK Produkten und können mit Geräten von Drittanbietern kombiniert werden.

Dieses Dokument unterstützt den Risiko-Management-Prozess des Originalherstellers, indem es über Technologie, Prinzipien und Designmerkmale in einem LINAK System informiert.

## Definitionen

<b>CARELINE®</b>	Zusammen mit MEDLINE stellt CARELINE eines der vier Marktsegmente von LINAK dar.  CARELINE deckt Anwendungen für Betten im Gesundheitswesen ab: häusliche Pflege, Pflegeheime und Krankenhäuser.
<b>MEDLINE®</b>	Zusammen mit CARELINE stellt MEDLINE eines der vier Marktsegmente von LINAK dar.  MEDLINE deckt alle Anwendungen im Gesundheitswesen ab, mit Ausnahme von Betten für die häusliche Pflege, Pflegeheime und Krankenhäuser.
<b>Bedienelement</b>	Das Bedienelement, mit dem ein Benutzer der Endanwendung Funktionen ändert oder die Anwendung bewegt.  Ein Bedienelement kann entweder analog, Bluetooth® oder OpenBus™ sein und mit einem Eingang an einer Steuereinheit verbunden werden.
<b>Steuereinheit</b>	Eine LINAK MEDLINE & CARELINE Steuereinheit, die in der Regel die Bezeichnung COxx, CAxx oder CBxx trägt.
<b>Aktuator oder Säule</b>	Aktuatoren und Säulen von LINAK.
<b>Zubehör</b>	Zubehör bezieht sich auf LINAK Produkte wie Beleuchtung und Wiegesysteme.
<b>Digitale Dienste</b>	Digitale Dienste sind Dienste, die mit LCi verbunden sind oder in von LINAK entwickelten Webdiensten verfügbar sind.
<b>LCi™</b>	LINAK Kommunikationsschnittstelle.
<b>OneConnect™</b>	OneConnect ist Teil der digitalen Dienste von LINAK.
<b>LCi Client</b>	Der LCi Client beschreibt ein Produkt oder eine Komponente, die mit LCi verbunden ist.
<b>Montageanleitung</b>	Beschreibt die Verwendung von LINAK Produkten. Die neueste Version finden Sie unter LINAK.DE oder LINAK.AT.

## Allgemeines

### System- und Anwendungsdesign

LINAK entwickelt und fertigt Komponenten, die in Kombination verwendet werden können, um ein System zu erstellen, das Anwendungshersteller für ihr medizinisches Endprodukt verwenden können.

Der Hersteller und Konstrukteur der Anwendung ist immer dafür verantwortlich, zu testen und zu überprüfen, ob die von LINAK gelieferten Komponenten den Anforderungen der Anwendung entsprechen. Dazu gehören beispielsweise auch Kräfte, IP-Schutzart und Bewegung usw.

Der Hersteller und der Konstrukteur der Anwendung sind für das Risiko-Management der Anwendung und alle erforderlichen Maßnahmen zur Risikominderung verantwortlich.

Dieses Dokument soll als Input für die Entwicklungsphase von Anwendungen dienen und die Vertriebsmitarbeiter von LINAK bei der Identifizierung und Handhabung von Risiken in Anwendungen unterstützen.

Dieses Dokument ersetzt nicht die standardmäßige Montageanleitung und Dokumentation zum Restrisiko von LINAK, sondern ist als Empfehlung und natürliche Ergänzung zu betrachten.

### Verwendungszweck und Einschränkungen

LINAK MEDLINE und CARELINE Produkte und Systeme sind für den Einsatz in der Gesundheitspflege vorgesehen.

Die Systeme sind nicht für die Verteilung, den Transport oder die Überwachung von Vitalparametern und personenbezogenen Daten vorgesehen.

### IP-Grad

Die IP-Schutzart der LINAK Produkte entspricht den Standard-IP-Schutzarten in Kombination mit einzigartigen LINAK Versionen der IPX6-Schutzart, z. B. „Waschbar“ und „Waschbar DURA™“. Spezifische Beschreibungen finden Sie in der Montageanleitung.

Die Schutzart ist gewährleistet, wenn sich das System nicht bewegt und die Produkte gemäß der Montageanleitung montiert werden.

### Einschaltdauer

Die auf dem Produktetikett von z. B. Aktuatoren oder Steuereinheiten aufgedruckte Einschaltzeit muss immer beachtet werden. Wird diese überschritten, besteht die Gefahr, dass das Produkt überhitzt und beschädigt wird. Sofern auf dem Etikett nicht anders angegeben, beträgt die Einschaltzeit 10 % oder max. 2 Minuten im Betrieb, gefolgt von 18 Minuten Pause.

## Risiko-Management

Als führender Hersteller von Antriebssystemen für die Gesundheitsbranche führt LINAK stets Bewertungen der Risiken durch, die mit der Verwendung von LINAK Komponenten in medizinischen Endgeräten verbunden sind.

Das LINAK System bewältigt die meisten potenziellen Risiken, die im Falle eines Fehlers zu einer unbeabsichtigten Bewegung eines Antriebssystems führen können. Die verbleibenden Restrisiken, die vom Hersteller der Anwendung bewertet und behandelt werden müssen, werden in allgemeinen Dokumenten dargestellt, die in Produktgruppen unterteilt sind: Aktuatoren, Säulen, Steuereinheiten, Bedienelemente, Zubehör und Akkus.

Diese allgemeinen Dokumente tragen den Titel „Offenlegung von Informationen zu Sicherheit und erheblichen Risiken“ und können bei Ihrem zuständigen LINAK Vertriebsmitarbeiter angefordert werden.

## Aktuatoren und Säulen

### Last

Die auf dem Etikett des Antriebs angegebene Nennlast ist die dynamische Last, für die das Produkt zum Heben/Drücken/Ziehen ausgelegt ist.

Wenn diese Last entweder dynamisch oder statisch überschritten wurde, darf das Produkt auf sichere Weise versagen.

### Sicherheitsmutter

Antriebe können mit einer Sicherheitsmutter ausgestattet werden. Dabei handelt es sich um eine Hilfsmutter, die sich mit der Hauptmutter bewegt und die Last trägt, wenn die Hauptmutter ausfällt.

Wenn die Sicherheitsmutter aktiv ist, funktioniert der Antrieb weiterhin, jedoch nur in der vorgegebenen Richtung der Sicherheitsmutter.

Ein Aktuator mit einer Sicherheitsmutter, der auf Druck eingesetzt wird, ist nur durch die Sicherheitsmutter geschützt. Aktuatoren mit einer Sicherheitsmutter, die auf Druck eingesetzt werden, werden häufig für Patientenlifter und -betten verwendet.

Die auf Druck montierte Sicherheitsmutter kann mit vielen verschiedenen LINAK Aktuatoren geliefert werden (siehe die verschiedenen Bestellbeispiele für Aktuatoren).

### Sicherheitsfaktor

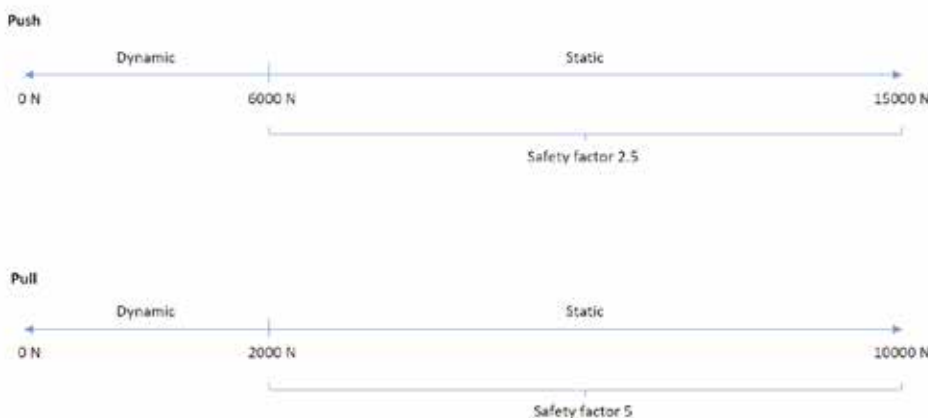
Der Sicherheitsfaktor ist im Datenblatt angegeben. Der Sicherheitsfaktor ist eine statische Last.

Beispiel für den Sicherheitsfaktor eines Antriebs mit 10.000 N auf Druck und 2.000 N auf Zug.

#### Sicherheitsfaktor-Test:

1 Stunde mit statischer Last (inkl. Sicherheitsfaktor)

- Aktuator vollständig ausgefahren
- Ein Absacken ist nicht erlaubt, aber ein Verschieben nach innen/außen ist zulässig



Der Sicherheitsfaktor-Test dauert 1 x 1 Stunde. Der Antrieb ist vollständig ausgefahren. Statische konstante Last. Ein Absacken ist nicht zulässig, eine Bewegung nach innen ist akzeptabel.

## Spannung

LINAK Aktuatoren und Säulen sind in der Regel als 24-V- oder 33-V-Versionen erhältlich. In einigen Fällen auch als 12-V-Versionen.

Bei LINAK Steuereinheiten und Systemen ist im Produktdatenblatt angegeben, welche Version zu verwenden ist. Verwenden Sie niemals 12-V-Motoren für LINAK Steuereinheiten.

## Freikupplung

Ein Aktuator mit dieser Funktion kann nur drücken, nicht ziehen, beispielsweise wenn die Kolbenstange ausgefahren ist. Dies ist eine Sicherheitsfunktion, die in einem Bettrahmen (z. B. im Fußteil) Verletzungen verhindert, falls eine Gliedmaße beim Einfahren des Aktuators zwischen beweglichen Teilen eingeklemmt wird.

### Freikupplungstypen **Mechanische Freikupplung:**

Wenn der Aktuator drückt, ist die Spindelmutter vollständig in die Kolbenstange eingespannt und der Aktuator drückt mit voller Kraft. Wenn der Aktuator eine Zugkraft ausübt, löst sich die Spindelmutter von der Kolbenstange. Daher kann die Kolbenstange keine Zugkraft ausüben.

Die Positionen der Antriebe LA31, LA28, LA30 und LA32 sind nicht zuverlässig, wenn die mechanische Freikupplung aktiviert wurde, da diese Spindeln nicht im Innenrohr geführt werden.

Die mechanische Freikupplung sinkt auf die Position der Mutter, die die Kolbenstange trägt. Das bedeutet beispielsweise, dass, wenn ein Hindernis getroffen wird und die mechanische Freikupplung aktiviert wird und der Benutzer weiter nach innen fährt, der Teil der Anwendung, der durch das Hindernis blockiert wurde, auf die Position der Spindelmutter sinkt, wenn das Hindernis entfernt wird.

### **Ratschenkupplung:**

Die „Ratchet-Spline“ ist ebenfalls eine mechanische Art von Verzahnung, hat aber den Vorteil, dass sie nicht absinkt, wenn ein Hindernis entfernt wird.

Wenn die „Ratchet-Spline“ mit Hall-Feedback kombiniert wird, muss dies bei der Entwicklung der Software berücksichtigt werden.

Die Kombination aus einer Ratschenkupplung und einer softwaregesteuerten Steuereinheit ermöglicht die IRS™-Funktionalität, die bei aktiver Ratschenkupplung auf eine ausgewählte Funktionalität programmiert werden kann.

### **Elektrische Freikupplung:**

Die elektrische Freikupplung schaltet die Stromzufuhr zum Motor ab, wenn die Zugkraft einen in das Produkt eingebauten Mikroschalter aktiviert.

## Druck-Zug-Bewegung

Wenn wiederholte dynamische Druck-Zug-Bewegungen für die Anwendung unerlässlich sind, führen Sie Tests durch, um die Leistung zu validieren, und wenden Sie sich an Ihren LINAK Ansprechpartner, um Unterstützung zu erhalten.



## Schnellablass mit Dämpfer

Ausgewählte Schnellablass-Aktuatoren (QR) können mit einem internen Dämpfungsmechanismus ausgestattet werden. Der Dämpfer im Inneren des Aktuators sorgt für eine langsamere Absenkgeschwindigkeit im Vergleich zur normalen QR-Absenkgeschwindigkeit.

Wenn der Schnellablass aktiviert wird und eine bestimmte Drucklast vorhanden ist, wird die Spindeldrehzahl den Dämpfermechanismus aktivieren und ein langsames Absenken einleiten. Die Geschwindigkeit des aktivierten Dämpfers ist lastabhängig und der Dämpfer wirkt nur als zusätzliche Reibung, wenn der Schnellablass aktiviert ist.

## Selbsthemmung

Selbsthemmung ist ein Ausdruck für die Fähigkeit von Aktuatoren oder Säulen, die auf dem Produktetikett angegebene Nennlast anzuhalten und zu halten. Selbsthemmung gilt sowohl auf Druck als auch auf Zug.

Um die angegebene Selbsthemmung zu erreichen, muss der Antrieb an eine LINAK Steuereinheit angeschlossen werden, da LINAK Steuereinheiten so konzipiert sind, dass sie die Motoranschlüsse des Antriebs oder der Säule für mindestens 20 Sekunden nach dem Anhalten der Antriebsbewegung kurzschließen.

Beim Anhalten des Aktuators oder der Säule ist es zulässig, dass sich die Säule oder der Aktuator um eine Spindelsteigung bewegt, bevor die Selbsthemmung erreicht wird.

## Montage

Die Montage von Aktuatoren und Säulen muss immer entsprechend der Montageanleitung und dem Datenblatt erfolgen.

Achten Sie immer auf zulässige Seitenlast, Biegemoment, Ausrichtung usw.

## Entflammbarkeit

Berücksichtigen Sie die Anforderungen an die Entflammbarkeit für die Anwendung. In den Datenblättern für LINAK Produkte ist die Entflammbarkeitsklasse nach UL94 angegeben.

## Rückmeldung

**Rückmeldungsarten** Bei der Entwicklung von Anwendungen, bei denen die Position der Anwendungen oder Teile innerhalb der Anwendung als kritisch angesehen wird, muss die Zuverlässigkeit der verschiedenen Rückmeldungsarten berücksichtigt werden. Im Folgenden werden einige Beispiele dafür aufgeführt, aber der Gerätehersteller ist immer für diese Überlegungen verantwortlich, wenn er eine Anwendung entwickelt und das Risikomanagement der Anwendung handhabt:

- Es kann unbequem oder sogar schädlich sein, wenn die Anwendung in eine Position gebracht werden kann, in der der Benutzer eingeklemmt wird oder sich in einer Position befindet, die für den menschlichen Körper unnatürlich ist.
- Es kann zu mechanischen Kollisionen kommen oder die Anwendung kann sogar mit dem Boden, Stühlen oder einer Fensterbank kollidieren.

### Allgemeines

Eine Überlast der Antriebe kann zu Abweichungen führen. Wenn der Antrieb aufgrund von Überlast oder anderen externen Kräften abweicht, kann die Steuereinheit die Änderung in den meisten Fällen nicht erkennen, da die Steuereinheit nicht mit Strom versorgt wird und das Rückmeldesignal überwacht. Dies gilt für Systeme mit relativer Positionierung.

Nach dem Austausch von Aktuatoren und Säulen mit Rückmeldung sollte eine Initialisierung des ausgetauschten Teils erfolgen.

Die Positionsgenauigkeit sollte als „eine Spindelsteigung“ betrachtet werden, z. B. LA40 mit 4 mm Spindelsteigung = 4 mm Genauigkeit

Fehlende Rückmeldungsimpulse von der Hall-Rückmeldung führen zu einem Ausgleichsfehler. Dies kann verschiedene Ursachen haben. Beispielsweise können defekte Kabel zwischen der Steuereinheit und dem Antrieb/der Säule oder eine defekte Elektronik einen Ausgleichsfehler verursachen. Dieser Fehler führt dazu, dass das System in den Zustand „Position verloren“ wechselt.

### Digitaler Hall

#### Relative Positionierung

Der Unterschied zwischen Einzel-Hall und Dual-Hall besteht darin, dass Dual-Hall die Richtung einschließt. Bei Einzel-Hall zählt die Steuereinheit die Impulse in der erwarteten Bewegungsrichtung des Antriebs oder der Säule.

Der digitale Hall ist eine reine Positionsrückmeldung an die Steuereinheit.

Kabelbrüche usw. können zu einer ungenauen Position führen, da die Steuereinheit den Unterschied zwischen einem Fehler und einem Endstopp nicht erkennen kann, was dazu führt, dass der Kanal initialisiert wird.

### Dual-Hall codiert

#### Relative Positionierung

Dasselbe Dual-Hall-Prinzip wie bei digitalem Dual-Hall, aber eines der Rückmeldesignale enthält auch Informationen über den Endstopp-Status.

Robuster als die digitale Hall-Technologie. Ein nicht eingestecktes oder defektes Kabel wird sofort erkannt und führt nicht zu einer falschen Initialisierung.

### Potentiometer

#### Absolute Positionierung

Ein Potentiometer ändert den Widerstand je nach Position des Antriebs oder der Säule. Die Änderung des Widerstands wird zur Berechnung der Position verwendet. In der Regel aufgrund der absoluten Positionierung gewählt.

Geringere Genauigkeit als bei der Dual-Hall-Rückmeldung. Muss in der Anwendung getestet und verifiziert werden.

Wird normalerweise in Kombination mit einem Schnellablass verwendet, um die korrekte Position beizubehalten, wenn der Antrieb ohne Strom bewegt wird.

## Endstopp-Prinzip

- Leistungsschalter** Eigenständiges Endstopp-System, das in den Antrieb integriert ist. Wenn der Leistungsschalter mit einem digitalen Dual-Hall-Sensor kombiniert wird, erkennt die Steuereinheit den Endstopp, wenn beide Hall-Signale fehlen oder sich nicht ändern.
- Der Endstopp wird normalerweise erkannt, wenn der Endstopp erreicht ist. Die folgenden Fälle werden als Endstopp angesehen: Kabelbruch, nicht eingestecktes Kabel oder E-Spline.
- Es führt zu einer falschen Positionierung, wenn der ausgelöste Endstopp der Endstopp ist, der für die Initialisierung verwendet wird, da der Kanal initialisiert wird, ohne sich am Endstopp zu befinden.
- Der Endstopp des Leistungsschalters wird bis zum Ausschalten gespeichert. Nach dem Ausschalten muss die Bewegung erneut aktiviert werden, um den Endstopp zu erkennen.
- Signalschalter** Signal wurde an LINAK Steuereinheit gesendet.  
Die Steuereinheit stoppt die Bewegung des Aktuators.
- Codiert** Die Höhe der Spannung auf den Rückmeldesignalen zeigt an, ob der Endstopp erreicht ist, und die LINAK Steuereinheit stoppt die Bewegung des Antriebs.
- Wenn ein Aktuator oder eine Säule nicht angeschlossen ist und der Kanal aktiviert wird, führt dies zu einem schwerwiegenden Fehler.

## Steuereinheiten und Handbedienungen

### Analog

Analoge Steuereinheiten sind ideal für Anwendungen, bei denen eine begrenzte Anzahl an Zubehör benötigt wird und keine Softwarefunktionen und/oder Rückmeldungen erforderlich sind.

Analoge Systeme werden mit analogen Steuerungen gesteuert. Analoge Steuerungen kontrollieren, welche Kanäle aktiviert sind, und die Steuereinheit steuert die Antriebe, wenn die erforderliche Bewegung in Bezug auf die verfügbare Leistung, die Technologie der Halbbrücke oder die Bewegungsbegrenzungen möglich ist.

Bedenken Sie das Risiko, dass eine Anwendung in Positionen bewegt wird, die nicht gewünscht sind. Dies muss sowohl bei einem als auch bei mehreren aktivierten Tasten geschehen.

Analoge Steuereinheiten verfügen über keine antriebsspezifische Stromabschaltung.

### OpenBus

OpenBus™ Steuereinheiten sind softwaregesteuerte Systeme mit zahlreichen kundenspezifischen Anpassungsmöglichkeiten.

Wenn mehrere OpenBus-Steuerungen an das System angeschlossen sind, kann die Steuereinheit nicht unterscheiden, von welcher OpenBus-Steuerung die Befehle stammen. Die OpenBus-Steuereinheit reagiert einfach auf den empfangenen Befehl.

Wenn zwei Tasten aktiviert werden und dadurch eine unzulässige Tastenkombination entsteht, wird die Bewegung gestoppt, und wenn eine der Tasten losgelassen wird, wird die Funktion, die durch die verbleibende aktivierte Taste bedient wird, fortgesetzt.

Ungültige OpenBus-Befehle oder Kombinationen davon führen zum Anhalten der Funktion und/oder Bewegung.

Stromverbrauch im OpenBus-Netzwerk: 200 mA bei 8 V und 40 V Versorgungsspannung verfügbar. Dies stellt normalerweise kein Problem dar, aber bei großen Systemen mit mehreren OpenBus-Steuerungen, Zubehör, Wägelösungen usw. muss der LINAK Vertriebssupport eingeschaltet werden, um die Stromberechnung durchzuführen.

Analoge Steuerungen sind für OpenBus-Systeme ein absolutes No-Go, da sie zu Ausfällen und Schäden am System führen.

Für OpenBus- und LCi™-Leistungsberechnungen siehe Berechnungsvorlage in Kapitel 4.

Berücksichtigen Sie immer den Spannungsabfall in größeren Systemen mit langen OpenBus-Kabeln und vielen Anschlüssen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren üblichen LINAK Ansprechpartner.

## Bluetooth

LINAK Bluetooth® ist optional oder in den meisten Steuereinheiten enthalten.

Bluetooth hat in einem LINAK-System mehrere Funktionen. Es kann zur Bluetooth-Steuerung und Zeitmessung verwendet werden und ermöglicht LCi als Schnittstelle.

Steuereinheiten und Bluetooth-Steuerungen können durch direktes Koppeln verbunden werden. Siehe Montageanleitung.

Die Software der Steuereinheit kann so programmiert werden, dass nur die benutzerdefinierten LINAK Bluetooth-Bedienungen des Anwendungsherstellers akzeptiert werden. Auf diese Weise kann der Anwendungshersteller steuern, welche Bluetooth-Bedienungen gekoppelt und zur Steuerung und Bewegung des Systems verwendet werden können. Dies kann sowohl für kommerzielle Aspekte als auch für den Anwendungsentwickler im Zusammenhang mit dem Risikomanagement der Anwendung von Vorteil sein.

LINAK schränkt die Bluetooth-Reichweite nicht ein. LINAK Bluetooth-Bedienungen sind so konzipiert, dass sie mit voller Leistung senden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass lokale Funkstörungen nicht vorhersehbar sind und sichergestellt werden muss, dass die Bluetooth-Bedienung eine Verbindung zum System herstellen und dieses steuern kann. Dies muss bei der Gestaltung der Anwendung berücksichtigt werden, und der Entwickler der Anwendung muss potenzielle Maßnahmen ergreifen, um potenzielle identifizierte Risiken zu mindern.

Bluetooth-Bedienungen können bei schwacher Batterie an die LINAK Steuereinheit den Status übertragen. Der Anwendungsentwickler kann in der Software der Steuereinheit entscheiden, ob und wie dies in der Anwendung verwendet werden soll.

## Schaltnetzteil (SMPS) und Energieverwaltung

Die meisten LINAK Steuereinheiten werden entweder über ein Schaltnetzteil (SMPS), 120 V - 240 V oder mit Akkus betrieben. Oft wird eine Kombination aus diesen Möglichkeiten verwendet, wobei der Akku entweder als Backup-Batterie oder als Hauptstromquelle dient.

In LINAK Systemen dürfen nur LINAK Akkus verwendet werden. Die Stromversorgung von LINAK Systemen kann in zwei Bereiche unterteilt werden: Aktuator-Energieverwaltung und System-Energieverwaltung.

### **Aktuator-Energieverwaltung**

Ist in softwaregesteuerten Steuereinheiten verfügbar. Sie wird verwendet, um die maximale Leistung aus dem verfügbaren Schaltnetzteil oder der Akkuleistung zu holen und so die optimale Aufteilung zwischen Hubkraft und Geschwindigkeit zu erzielen.

Wenn eine hohe Hubkapazität erforderlich ist, reduziert das Leistungsmanagement des Antriebs die Spannung und erhöht den Strom, um die große Last anzuheben.

### **System-Energieverwaltung**

Wird verwendet, um die für Antriebe verfügbare Leistung, die Leistung für Geräte von Drittanbietern und das Laden der Akkus auszugleichen.

#### **Die Priorität ist folgende:**

Standardmäßig haben die Zubehörteile die höchste Priorität.

Das Aufladen von Akkus hat zweite Priorität.

Die Bedienung von Aktuatoren und Säulen hat die niedrigste Priorität.

Die Priorität ist nicht „entweder/oder“, sondern zeigt, dass die Leistung für die Bewegung von Aktuatoren oder Säulen begrenzt werden kann, wenn andere Geräte eine konstante Leistung aus dem System ziehen.

## Sicherheitskonzept für Leistungsanforderung

Die LINAK Systemtechnologieplattform umfasst ein einzigartiges Sicherheitskonzept, das aus zwei separaten Schaltkreisen besteht – Daten- und Leistungsanforderung. Sowohl Daten- als auch Leistungsanforderung müssen aktiv sein, um eine Funktion auszuführen. Dadurch wird das Risiko einer unbeabsichtigten Bewegung auf ein äußerst geringes Maß reduziert und die Sicherheit der Anwendung erhöht.

Die Sicherheit der Leistungsanforderung ist von UL gemäß IEC60601-1 genehmigt und gilt für das gesamte LINAK System mit allen Produkten. Wenn ein Hersteller einer Anwendung eigene Steuerungen verwendet, um das LINAK System zu bedienen, entweder über Analogwandler (wie ABL, ACK, AOC usw.) oder über die Systemsteuerung mittels LCI, muss der Hersteller das Risiko in seinem Anwendungsrisikomanagement und die potenzielle Notwendigkeit der Anwendung von Standards wie IEC62304 und ähnlichen bewerten.

## Voll- und Halbbrückenlösungen

Vollbrücken-Steuereinheiten können alle Kanäle unabhängig voneinander in alle Richtungen gleichzeitig steuern.

Steuereinheiten für Halbbrücken haben Einschränkungen zwischen Kanalpaaren. Die Kanalpaare können sich nur in die gleiche Richtung bewegen, wenn sie gleichzeitig betrieben werden.

## Schutzmaßnahmen

Medizinische Geräte müssen über ein oder mehrere Schutzmittel (Means Of Protection, MOP) verfügen, um Patienten und Bediener vor den Risiken eines Stromschlags zu schützen. Ein MOP kann eine Sicherheitsisolierung, eine Schutzerdung, ein definierter Isolationsabstand oder eine andere Schutzimpedanz sein. Diese können in verschiedenen Kombinationen verwendet werden.

Gemäß IEC/EN 60601-1, 3. Auflage, unterscheidet die Norm zwischen dem Risiko für Patienten und dem Risiko für Betreiber: Mittel zum Schutz des Patienten (Means Of Patient Protection, MOPP) und Mittel zum Schutz des Bedieners (Means Of Operator Protection, MOOP). Der Hauptunterschied zwischen MOOP und MOPP besteht in erster Linie in den zulässigen Kriech- und Luftstrecken. Beide Anforderungen werden durch eine Basisisolierung erfüllt. Der Hersteller des medizinischen Geräts entscheidet, ob für das Gerät nur MOP für den Bediener (MOOP) oder die strengeren Patientenschutzstufen (MOPP) erforderlich sind.

Wenn der Hersteller entscheidet, dass MOOP ausreicht, muss er seine Argumentation mit einer Risikobewertung gemäß ISO 14971 untermauern, in der untersucht wird, wie wahrscheinlich es ist, dass ein Patient mit dem Gerät in Kontakt kommt.

## Isolationsklasse, Klasse 1 und Klasse 2

Viele COXX-Steuereinheiten haben eine Sicherung im Stromanschluss in PE und N.

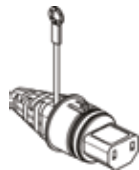
COXX-Steuereinheiten verfügen über zwei Mittel zum Schutz des Patienten (MOPP) in der Stromversorgung.

### Klasse 1

Anwendungen der Klasse 1, die Steuereinheiten der Klasse 2 verwenden, müssen mit einem Flachkabel ausgestattet sein. Andernfalls verwenden Sie eine Steuereinheit mit interner Schutzerdung. Der Erdungsanschluss dieser Steuereinheit muss mit dem Rahmen verbunden sein.

Beispiel:

IEC60320-1 C17 mit 330 mm Flachkabel (Erdung)



Maximal 200 mΩ zwischen dem Schutzleiter des Netzsteckers und allen Anwendungsteilen, wenn das Netzkabel der Anwendung nicht abnehmbar ist. Das LINAK Netzkabel ist nicht abnehmbar, wenn es mit einem Verschlussring in der Steuereinheit montiert ist.

### Klasse 2

Um Klasse 2 zu erhalten, verwenden Sie einfach ein LINAK Netzkabel ohne Flachbandkabel.



## MOPP-Produktklasse

Wenn Produkte mit 1 oder 2 MOPP in einem System kombiniert werden, erfüllt das System die MOPP-Anforderungen. Wenn Produkte ohne MOPP im System verwendet werden, können die folgenden vereinfachten Regeln angewendet werden:

- Es muss das einzige „kein MOPP“ im System sein und der resultierende Kontaktstrom muss unter 100  $\mu$ A im Normalzustand liegen oder
- es muss der einzige „kein MOPP“-Aktuator in einem System sein, in dem alle anderen Aktuatoren mindestens 2 MOPP sind oder
- der Gerätehersteller muss in der Lage sein, das Risiko, dass ein Bediener oder Patient gleichzeitig mit zwei „No MOPP“-Aktuatoren in Kontakt kommt, in seinem Risikomanagement zu minimieren (dies kann durch Abdeckungen, Abstand usw. erreicht werden).

### 2 MOPP:

- LA31, LA40, BL1, LA23, LA20, LC1

### 1 MOPP:

- LA34 (verstärkte Kompositversion C und D), LA27, LA44, LC3 (für Version mit durchgeführtem Kabel kontaktieren Sie LINAK), LA24

### No MOPP:

- LA28, LA30, LA42

## Elektrostatische Entladung

### 1. Handhabung und Montage von ESDS-Geräten

- Der Umgang mit empfindlichen Bauteilen erfolgt ausschließlich in einem ESD-geschützten Bereich (EPA) unter geschützten und kontrollierten Bedingungen.
- Beim Umgang mit ESDS-Geräten werden immer Handgelenkbänder und/oder leitfähige Schuhe (persönliche Erdung) verwendet.
- Empfindliche Geräte werden außerhalb der EPA durch ESD-Schutzverpackungen geschützt.

### 2. Verantwortung LINAK/Kunde

- ESDS-Geräte dürfen unter keinen Umständen während des Transports, der Lagerung, der Handhabung, der Produktion oder der Montage in einer Anwendung einer schädlichen elektrostatischen Entladung ausgesetzt werden.
- LINAK kann die Lebensdauer von ESDS-Geräten nur garantieren, wenn diese von der Produktion bei LINAK A/S bis zur Montage in der Anwendung des Herstellers auf die gleiche Weise gehandhabt werden. Daher ist es wichtig, dass die ESDS-Geräte nicht aus der ESD-geschützten Verpackung entnommen werden, bevor sie sich im EPA-Bereich beim Kunden befinden.

## EMV-Verantwortlichkeiten

(in Bezug auf ein LINAK Antriebssystem)

LINAK überprüft die EMV-Leistung einzelner LINAK Produkte und genehmigt sie einzeln. Die LINAK Produkte können mit verschiedenen Systemen kombiniert werden. LINAK überprüft auch die EMV-Systemleistung und die EMV-Leistung bei häufig verwendeten Kombinationen.

LINAK verfügt über Zertifikate entsprechend den geltenden Normen für die einzelnen Produkte und stellt diese Zertifikate dem Kunden zur Verfügung, der die Anwendung erstellt und diese Produkte in Systeme integriert (Systeme mit Steuereinheit, Aktuatoren, Kabeln, Akkus usw.). Die EMV-Prüfung von LINAK Produkten in generischen LINAK Systemen entspricht jedoch nicht einer spezifischen Anwendungsumgebung, die sich von der generischen Prüfung unterscheidet. Es gibt Unterschiede, die sich auf die EMV-Leistung in der spezifischen Zielanwendung auswirken können..

Der Kunde ist für die Qualifizierung und Genehmigung der vollständigen Anwendung einschließlich des LINAK Systems verantwortlich.

## Behördlich

LINAK Produkte sind Komponenten, die von einem Hersteller [Definition: IEC 60601-1 ed.3.1, cl. 3.55] in medizinische elektrische Geräte [Definition: IEC 60601-1 ed.3.1, cl. 3.63] eingebaut werden und in Bezug auf EMV-Phänomene gemäß der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 ed. 4.1 getestet werden.

IEC 60601-1-2, 4.1, legt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten fest und gewährleistet, dass die Geräte in ihrer vorgesehenen Umgebung sicher und effektiv funktionieren. Die Einhaltung dieser Norm ist unerlässlich, um elektromagnetische Störungen zu minimieren und die Integrität und Leistung von medizinischen Geräten zu erhalten.

Darüber hinaus besagt IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.1:

„Dieser ergänzende Standard erkennt an, dass der Hersteller die Verantwortung dafür trägt, die Verifizierung von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen so zu gestalten und durchzuführen, dass die Anforderungen dieses ergänzenden Standards erfüllt werden, und der verantwortlichen Organisation oder dem Betreiber Informationen offenzulegen, damit das medizinische elektrische System während seiner gesamten erwarteten Lebensdauer sicher bleibt.“

## Qualifizierungsprozess einer neuen Anwendung

Der Qualifizierungsprozess einer neuen Anwendung findet in der Regel in Zusammenarbeit zwischen dem Kunden und LINAK statt. LINAK bietet die entsprechende Unterstützung, Kompetenz und Dokumentation, die für den gesamten Entwicklungsplan des Kunden und den Testplan für die spezifische Anwendung erforderlich sind. Die treibende Kraft des Qualifizierungsprozesses ist der Kunde, der die letztendliche Verantwortung für die Anwendung (MDS) trägt.

Der Kunde identifiziert und spezifiziert die erforderlichen Tests anhand vieler verschiedener Parameter (Erfahrung, Risikomanagement, Anforderungen aus Normen usw.). In vielen Fällen legt der Kunde bereits in einem frühen Projektstadium Tests fest und überprüft diese, um sicherzustellen, dass das Genehmigungsverfahren bei der Prüfung im Genehmigungsinstitut ein geringes Risiko für ein Scheitern aufweist. Dies wird auch in der Montageanleitung auf der Homepage von LINAK.de empfohlen.

Der Kunde entscheidet, welche Tests identifiziert werden sollen und wann diese im Projekt durchgeführt werden müssen, um das Risiko eines Scheiterns im Genehmigungsprozess zu verringern, einschließlich der EMV-Tests.

## Akku und Power Communication Port

### PCP-Kompatibilität

Der Power Communication Port (PCP) wurde entwickelt, um der gestiegenen Nachfrage nach zusätzlichen Kanälen, Strom für Geräte von Drittanbietern und Akkubetrieb gerecht zu werden.

Ohne Zustimmung von LINAK oder durch die Verwendung eines LINAK-Produkts für die Stromversorgung durch Dritte, z. B. ein USB-Ladegerät, darf keine Leistung aus dem PCP-Netzwerk entnommen werden.

Die Verbindungen und Kabellängen des PCP-Netzwerks müssen auf ein Minimum beschränkt werden, um Spannungsverluste und Leistungsverluste in Kabeln und Verbindungen zu vermeiden, da dies zu einem unerwünschten Herunterfahren des Systems oder einer Verlangsamung der Geschwindigkeit von Aktuatoren und Säulen führen kann. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den LINAK Vertriebssupport, um die Systemverkabelung überprüfen zu lassen.

#### **Batterieanschluss/ kein PCP**

Keine Kommunikation zwischen verbundenen Geräten.

Produkte wie CO53 und CB6SMK2 in Kombination mit BA18.

#### **PCP 1.0 (analog)**

PCP 1.0 (analog) ist eine analoge Leistungsschnittstelle zwischen einer Steuereinheit und einem Akku. Es handelt sich lediglich um ein Leistungssignal, das angibt, ob beispielsweise ein Akku angeschlossen ist. Es findet kein Datenaustausch statt.

Produkte wie CA30, CA40 in Kombination mit BA16, BA19.

#### **PCP 2.0 (digital)**

PCP 2.0 (digital) ist ein digitaler Kanal zwischen mehreren Geräten wie Steuereinheiten und Akkus. Mit PCP 2.0 ist es möglich, Daten zwischen Geräten auszutauschen, sodass Sie beispielsweise Informationen über den Gerätestatus (z. B. BA22) erhalten oder den Kanal zur Bedienung eines Aktuators (LA42) nutzen können.

Produkte wie CO61MK2, CA63 in Kombination mit BA19, BA22. Auch kompatibel mit PCP 2.0-Produkten wie LA42, PJ2.

## Akkus im Allgemeinen

Die Montageanleitung und das Datenblatt müssen sorgfältig gelesen und beachtet werden, wenn Akkus in einer Anwendung gehandhabt und verwendet werden.

## Lithium-Akku

Siehe besondere Hinweise in der LINAK Montageanleitung.

## Ladevorgang

Bei einem Lithium-Akku lädt das LINAK System den Akku nur dann vollständig auf, wenn der Akkuladestand unter 80 % liegt. Dadurch wird ein erhöhter Verschleiß vermieden und die Lebensdauer der Lithiumzellen im Akku verlängert.

## Auslegungskapazität vs. Nennkapazität

Es ist wichtig, den Unterschied zwischen der Nennkapazität und der Nennleistung eines Akkus zu verstehen.

**Nennkapazität:** bezieht sich auf die auf dem Produktetikett angegebene Kapazität. Die Nennkapazität gibt die Kapazität an, die aus dem Akku entladen werden kann, wenn weder das Energiemanagementsystem noch das Akkuüberwachungssystem aktiv waren.

**Auslegungskapazität:** bezieht sich auf die Kapazität, die für die Bewegung und den Betrieb der Anwendung des Herstellers verwendet werden kann. Die Auslegungskapazität wird in Bezug auf die Mindestspannung festgelegt, um das System zu betreiben und den Akku vor Beschädigungen zu schützen.

Je nach Batterietyp und -technologie ist der Unterschied zwischen der Nennkapazität und der Entwurfs-Nennkapazität unterschiedlich. Eine grobe Angabe für das Verhältnis zwischen der Auslegungs- und der Nennkapazität ist:

**Blei-Säure-Batterien:** Die Auslegungskapazität beträgt 30 % der Nennkapazität

**Lithium-Batterien:** Die Auslegungskapazität beträgt 80 % der Nennkapazität.

## Mehrere Akkus in einem System

Einige Lithium-Batterien unterstützen mehrere Batteriezellen im selben System. Dadurch erhöht sich die Gesamtkapazität des Akkus. Diese Funktion wird als „Stapeln“ bezeichnet. Bitte beachten Sie die Kombinationsübersicht im Kapitel „Power Communication Port“.

Beim Stapeln von Akkus in einem System gelten folgende Regeln:

### **2 Akkus**

Diese Akkus können ohne PJB4 im System angeschlossen werden. Montieren Sie die Akkus immer so zentral wie möglich im PCP-Netzwerk, um eine gleichmäßige Stromentnahme zu gewährleisten und den Spannungsabfall zu minimieren.

### **3 Akkus**

Schließen Sie die Akkus mit Kabeln gleicher Länge an die PJB4 an. Verwenden Sie sowohl beim Anschließen der Akkus als auch beim Anschließen anderer PCP-Geräte möglichst kurze Kabel.

Wenn mehrere Akkus im System verwendet werden, weist das System dem Akku automatisch eine ID zu und die aus der Steuereinheit ausgelesene Akkukapazität zeigt die Gesamtkapazität aller Akkus im System an.

## Software

### Allgemeines

Analoge Systeme enthalten keine Software und können daher in ihrer Funktionalität nicht verändert werden.

Jede Software für Steuereinheiten ist so konzipiert, dass sie die vom Gerätehersteller gewünschte Funktionalität erfüllt. Der Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, zu überprüfen, ob die entwickelte Software die gewünschte Funktionalität erfüllt.

LINAK überprüft, ob die Software gemäß der LINAK Spezifikation funktioniert. LINAK kann nicht überprüfen, ob die Spezifikation für die jeweilige Anwendung tatsächlich optimal und korrekt ist.

Der Gerätehersteller ist für die Überprüfung der Software verantwortlich.

### Wartung

LINAK verbessert und erweitert ständig die eingebettete Software, die in LINAK Steuereinheiten, Bedienelementen, Akkus, Zubehör usw. verwendet wird.

LINAK stellt Software- und Framework-Updates bereit, wenn dies für die Produkte als wichtig erachtet wird. Standardmäßig werden Produkte im Feld nie aktualisiert.

### Aktuator-Konfiguration

Jede Software wird so entwickelt, dass sie mit den ausgewählten/spezifizierten Aktuatoren/Säulen funktioniert. Daher können Systeme nicht mit anderen Teilen/Produkten als den angegebenen und für den Betrieb vorgesehenen Teilen/Produkten gebaut werden.

Die Software ist so konzipiert, dass sie mit den ausgewählten Endstopp-Prinzipien, Rückmeldungen, Rückmeldungsauflösungen und Stromabschaltungen funktioniert. Daher kann es zu unerwartetem Verhalten und möglichen Fehlfunktionen kommen, wenn andere Aktuatoren/Säulen an den angegebenen Kanal angeschlossen werden.

### Stromabschaltung

Bei der Auswahl eines bestimmten Aktuators oder einer bestimmten Säule wird eine Stromabschaltung in die Software implementiert. Die Stromabschaltung ist kein Überlastschutz und die Sicherheit der Anwendung kann nicht darauf basieren.

Die Stromabschaltung schützt die Elektronik und stellt sicher, dass der Aktuator eine Bewegung ausführen kann.

### Manueller Modus

Dies ist oft eine hilfreiche Funktion, die es Produktions- und Servicefachleuten ermöglicht, Anwendungen über die normalen zulässigen Bewegungsmuster hinaus zu bedienen, die normalerweise auf parallele Bewegungen beschränkt oder durch Begrenzungslinien begrenzt werden können.

Der manuelle Modus wird in der Regel durch eine bestimmte Aktion des Geräteherstellers oder durch die Verwendung einer bestimmten Service-Steuerung (die im Gegensatz zur normalen OpenBus™- oder Bluetooth®-Steuerung mit anderen Befehlen arbeitet) aktiviert.

Dadurch wird sichergestellt, dass ein System im Falle von Fehlern oder dem Austausch eines Aktuators initialisiert werden kann.

## Daueraktivierung

Die Verwendung der Impulsantriebsfunktion in einem LINAK System unterstützt die Ausführung von Bewegungen, die durch einen Tastendruck gestartet werden und ohne aktiven Tastendruck zu einer bestimmten Position oder für eine bestimmte Zeit ausgeführt werden können. Die Verwendung der Impulsantriebsfunktion erfordert, dass der Hersteller der Anwendung die Risiken im Zusammenhang mit der dauerhaften Aktivierung gemäß IEC60601-1 berücksichtigt. Außerdem müssen spezifische Anforderungen in bestimmten Normen bewertet werden, bevor die Funktion verwendet wird.

## Bewegungen und Funktionen

- Bewegungen werden von verschiedenen Funktionen in der Software der Steuereinheit gesteuert und können die Anwendung je nach Anforderung des Geräteherstellers entweder einzeln oder in Kombination bewegen.

### Softstart/-stopp

- Softstart und Softstopp erhöhen/verringern die Geschwindigkeit, um einen reibungsloseren Betrieb zu gewährleisten.
- Bei Normalbetrieb und Speicherbetrieb: Softstart und kein Softstopp.
- Bei Stopp am Endschalter: kein Softstopp.
- LIFT™ ist optional mit Softstopp erhältlich.

## Initialisierung

Systeme mit relativer Rückmeldung müssen initialisiert werden, nachdem das System zusammengebaut, neu programmiert oder ein Teil im System ausgetauscht wurde.

Die Initialisierungsrichtung wird in der Software festgelegt und kann entweder erfolgen, wenn sich der Aktuator in der äußersten oder innersten Position befindet.

Bei der Entscheidung, wie und wann die Initialisierung erfolgen soll, sind einige Überlegungen anzustellen:

- Eine Initialisierung wird immer empfohlen, wenn der Aktuator vollständig eingefahren ist.
- Es kann notwendig sein, in der ausgefahrenen Position zu initialisieren, wenn die Anwendung oder mechanische Begrenzungen in der Anwendung einschränkend sind oder wenn bei der Initialisierung mit einem sich nach innen bewegenden Aktuator Schäden entstehen können.
- Beim parallelen Betrieb von Aktuatoren oder Säulen ist es äußerst wichtig, Fehlerszenarien für das Initialisierungs- und Rückmeldesystem zu berücksichtigen. Siehe Beschreibung der Bewegung bei halbparalleler und „steifer Anwendung“.
- Parallele und steife Bewegungen zur Anwendung dürfen erst dann initialisiert werden, wenn sich beide am Hubende befinden.

## Software-Haftungsausschluss

Der allgemeine LINAK MEDLINE & CARELINE Haftungsausschluss für Software muss vor der Software-Veröffentlichung akzeptiert werden. Der Haftungsausschluss legt die Haftung und Verantwortung für Software fest, die LINAK für einen Gerätehersteller entwickelt hat.

Der Haftungsausschluss für Software wird über das OneConnect-Portal genehmigt.

## Software-Freigaben

Der LINAK Software-Entwicklungsprozess ist gemäß IEC62304, Klasse A, zertifiziert.

Wenn ein Gerätehersteller die Einhaltung der IEC 62304 fordert, wenden Sie sich an Ihren LINAK Vertriebssupport, um das Verfahren zu bearbeiten und zu ermitteln, wie die Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Risiken und Anforderungen erreicht werden kann.

Die Einhaltung der IEC62304 muss vor Projektbeginn beantragt werden.

## Hinweise zum System

### Schnellablass

Wenn der Gerätehersteller kritische Bewegungen oder Positionen feststellt, müssen diese vom Risikomanagement der Anwendung behandelt werden. Wenn der Aktuator trotz einer Fehlfunktion bewegt werden soll, kann dies durch die Verwendung eines Schnellablasses erfolgen, der es dem Aktuator ermöglicht, sich ohne Strom zu bewegen.

Wenn der Schnellablass bei Aktuatoren mit relativer Rückmeldung verwendet wird, kann die Steuereinheit die Kontrolle über die Position des Aktuators verlieren und es ist notwendig, das System erneut zu initialisieren.

### Manuelles Absenken

Bei Patientenliftsystemen kann bei der Bestellung des Aktuators die manuelle Absenkung gewählt werden. Dadurch kann der Benutzer den Patienten im Falle eines Stromausfalls absenken.

Beachten Sie, dass bei Verwendung der manuellen Absenkung in Kombination mit Aktuatoren mit relativer Positionierung (d. h. Dual-Hall) das System nach der Verwendung der manuellen Absenkung initialisiert werden muss.



## LINAK-Kommunikationsschnittstelle

### Allgemeines

Die LINAK Kommunikationsschnittstelle (LCi™) wird sowohl von LINAK Digital Services (wie OneConnect™) als auch von Produkten oder Systemen von Drittanbietern verwendet.

Der Zugriff auf LCi ist durch ein asymmetrisches Schlüsselsystem geschützt, das es dem Gerätehersteller ermöglicht, zu kontrollieren, wer auf seine Anwendung zugreifen kann.

Für die Nutzung von LCi gelten die LCi-Nutzungsbedingungen.

### Spezifikation

Die LCi-Spezifikation beschreibt, wie die Schnittstelle sowohl mit Kabel (UART) als auch mit Bluetooth® verwendet wird.

Der Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, die LCi-Spezifikation einzuhalten, um sicherzustellen, dass das System nicht fehlerhaft funktioniert.

Die Spezifikation muss mit einem sicheren Schlüssel für die spezifische Software und möglicherweise auch mit einer Reihe von Metadateien kombiniert werden.

### Metadaten

Metadateien sind für eine Reihe ausgewählter LINAK Produkte verfügbar. Die Metadateien beschreiben, auf welche Daten zugegriffen werden kann und wo sie zu finden sind.

### Systemsteuerung

Die Systemsteuerung ermöglicht es dem Gerätehersteller, das LINAK System über LCi zu steuern.

Parallel zur LCi-Kommunikation muss das Stromanforderungs-Hardware-Signal aktiviert werden. Wenn die Stromanforderung nicht aktiv ist, bewegt sich das System nicht.

Der Gerätehersteller ist für die Bewertung des Risikos für seine eigene Steuerung und die Steuerung des Systems verantwortlich.

### LCi-Zeitmessung

Bei der Verwendung von LCi ist es wichtig, die Geschwindigkeit und das Timing der Schnittstelle zu berücksichtigen, wenn Funktionen in einem LCi-Client eines Geräteherstellers oder eines Drittanbieters erstellt werden.

### LCi-Client-Entwicklung

LCi erfordert umfangreiche Programmierkenntnisse und ein tiefgreifendes Verständnis der UART- oder Bluetooth-Kommunikation.

LINAK kann bei der grundlegenden Gestaltung des LCi-Systems und bei der Planung der Interaktion eines LCD-Clients mit einem LINAK System behilflich sein, ist jedoch nicht in der Lage, die UART- oder Bluetooth-Entwicklung selbst zu unterstützen, Fehler zu beheben oder zu debuggen.

## Zulassungen und Zertifizierungen

### Allgemeines

Wenn LINAK eine Produktzulassung aktualisieren muss, müssen die Kunden häufig ihre entsprechende Anwendungsgenehmigung erneuern.

LINAK pflegt und entwickelt das Produktportfolio ständig weiter, um als Marktführer an der Spitze zu bleiben, wettbewerbsfähig zu bleiben und die Lieferkette durch den Einsatz alternativer Komponenten zu sichern.

LINAK bietet eine breite Palette von Produkten im MEDLINE- und CARELINE-Produktportfolio an. Die meisten dieser Produkte sind gemäß 60601-1 und anderen relevanten Standards für das Gesundheitswesen zugelassen.

LINAK liefert Komponenten für Hersteller von medizinischen Geräten. Der Hersteller der Anwendung ist immer dafür verantwortlich, die erforderliche Genehmigung für die Anwendung einzuholen, wobei LINAK den Hersteller unterstützt.

### UL-Kennzeichnung

Wenn Spezialartikel mit einem X im Typencode erstellt werden, befindet sich die UL-Kennzeichnung normalerweise nicht auf dem Etikett. Wenden Sie sich bei Bedarf an den LINAK Vertriebssupport, um das UL-Zeichen hinzuzufügen zu lassen.

### Nicht spezifisch sein

Vor der Beantragung einer neuen Genehmigung sollte der Kunde bei der Angabe eines LINAK Artikels in seinen Unterlagen nicht zu spezifisch sein.

Da LINAK die Kundenzufriedenheit am Herzen liegt, wurde die „unspezifische“ Terminologie eingeführt, um Kunden bei der Beantragung von Genehmigungen zu unterstützen.

LINAK Artikel bestehen aus einer Artikelnummer und einem Artikelnamen (das „Bestellbeispiel“ im Verkaufshintergrund und Datenblatt). Diese gehören beide zu einem bestimmten Produkttyp.

Produkttypen sind beispielsweise CO61, LA40, HB80, HB400 und weitere.

Bei vielen Projekten ist die Artikelnummer speziell, sodass auch der Artikelname bis zu einem gewissen Grad speziell werden kann.

Am besten beantragen Sie einen Produkttyp, um alle Artikel innerhalb aller Artikel dieser Produktgruppe so weit wie möglich abzudecken.

Ist dies nicht möglich, sollte stattdessen der Artikelname verwendet werden.

Falls dies von der Prüfbehörde nicht akzeptiert wird, verwenden Sie die Artikelnummer, wobei zu beachten ist, dass die Genehmigung der Anwendung und der Prüfbericht nur für diese spezifische Artikelnummer gültig sind.

Das bedeutet, dass die Referenz so unspezifisch wie möglich sein sollte.

## Beschreibung der „unspezifischen“ Produktzulassungskennzeichnung

Bei zukünftigen Anträgen auf Genehmigungen oder deren Verlängerung wird LINAK das sogenannte „Nicht-Spezifische“ einführen.

„Nicht spezifisch“ sind Optionen oder Funktionen, die durch Buchstaben oder Ziffern im Artikelnamen dargestellt werden, aber nicht mit der Sicherheit des Produkts zusammenhängen.

Sicherheitsrelevante Themen sind natürlich Schwerpunkte bei der Aktualisierung von Zulassungen.

Bei der Beantragung zukünftiger Zulassungen wird LINAK so viele ‚nicht spezifische‘ Buchstaben/Ziffern wie möglich in unserer Zulassungsdokumentation angeben. Ziel ist es, die Anzahl der für unsere Kunden erforderlichen Aktualisierungen zu reduzieren.

### Kritische Komponente

Ein entscheidender Bestandteil ist die Formulierung, die in Prüfstellen zur Beschreibung und Identifizierung von Komponenten verwendet wird, die nicht ohne erneute Genehmigung geändert werden können.

### Beispiel

Nachfolgend finden Sie ein Artikelbeispiel vor und nach der Einführung von „nicht spezifisch“ (gekennzeichnet durch ein Sternchen, „\*“). Die übrigen Zeichen sind entweder sicherheitskritisch oder stehen im Zusammenhang mit dem Artikelnamen und dürfen daher bei der Beantragung einer Genehmigung NICHT weggelassen werden.

	Beispiel
Kombicode	HB2005V34100005B00362120N00000
„Nicht spezifisch“	HB200****S***S****S****S***S
Kombicode für Kundengenehmigungsdokumentation	HB200****0000****6****0000

\* ist „nicht spezifisch“

S ist mit einer aufgeführten kritischen Komponente im Produkt verbunden und kann nicht weggelassen werden.

Eine Übersicht über die Kombinationscodes finden Sie in Anhang 1.

### Empfehlungen

LINAK empfiehlt seinen Kunden, bei der Beantragung der Genehmigung für ihre Anwendung weniger spezifisch zu sein und die Genehmigung für die Anwendung unter Verwendung der nicht spezifischen Terminologie zu beantragen.

Dadurch könnten die Kosten für die Aufrechterhaltung der Genehmigung nach dem Verkauf so niedrig wie möglich gehalten werden.

Das derzeitige Prüfinstitut von LINAK, Underwriters Laboratories, hat die Verwendung von „nicht spezifisch“ im Allgemeinen vorläufig bestätigt. Die Terminologie wird jedoch natürlich von Fall zu Fall bewertet.

# ANHANG 1

## Aktuatoren

### LA20

LA20\*\*\*\*\*SS\*\*\*S\*S\*\*\*\*S\*S\*S\*\*\*

### LA23

LA23\*\*\*\*\*S\*\*SS

### LA24

LA24\*\*\*\*\*SS\*\*\*\*\*S\*\*SSS

### LA27

LA27\*\*\*\*SS\*\*\*\*S\*

LA27\*\*\*\*\*S\*\*SS\*\*\*\*S\*\*\*\*\*S\*\*\*SS

### LA28

LA28\*\*\*\*\*S\*\*\*\*SS\*

### LA31

LA31\*\*\*S\*S\*\*SS\*

LA31\*\*S\*\*\*\*SS\*\*\*\*S\*\*S\*\*\*SS

### LA32

LA32\*\*\*\*\*S\*\*\*\*SS\*

### LA34

LA34\*\*\*\*\*S\*\*\*\*SS\*

### LA40

LA40\*\*\*\*\*SS\*\*\*S\*S\*\*\*\*\*SS\*S\*

### LA42

42\*\*\*\*\*SS\*\*\*S\*S\*\*\*\*\*S\*\*\*\*

**LA44**

LA44\*\*\*\*\*S\*\*\*\*SS\*

LA44\*\*\*\*\*S\*\*\*SS\*\*\*S\*\*\*\*S\*\*\*SS

**KA30**

KA30\*\*\*\*\*SS\*\*\*S\*S\*\*\*\*\*S\*\*

**KA19**

KA19\*\*\*\*\*SS\*\*\*S\*S\*\*\*\*\*S\*\*

**Hubsäulen****BL1**

BL1\*S\*\*SS\*\*\*\*\*

**LC1**

LC1\*\*\*\*\*SSS\*\*\*\*\*S\*S\*\*SSSS

**LC2**

LC2\*\*\*\*S\*\*\*\*\*

**LC3**

LC3\*\*\*\*\*SSSS\*\*\*\*\*S\*SS\*SSS

**LIFT****COL50**

COL50\*S\*SSSS\*\*\*\*\*S

**BAL50**

BAL50\*SS\*\*S\*\*\*\*

**CHL50**

CHL50\*SSSS\*\*SSS

**Steuereinheiten (CO41, CO53, CO61, CO65, CO71, CA63 usw.)**

COS\*\*S\*SS\*\*SS\*S

**Zubehör****PJ2**

PJ2\*\*S\*SS\*\*SSSS

**PJB4**

PJB4\*SSSSSSSSSS

**OPS**

OPS\*\*S\*SS\*\*S\*SS

**SLS**

SLSS\*\*\*\*\*

**MJB**

MJBSSS\*\*\*\*S\*\*S\*

**UBL2**

UBL2S\*\*S\*\*\*S\*\*\*SSSSSS

**UBL3**

UBL3S\*\*\*\*\*S\*\*\*SSSSSS

**UBL4 Motion**

UBL4MS\*\*\*\*\*S\*\*\*SSS

**USB-A**

USBAS\*SS\*\*

**QLC12**

QLCIS\*\*SS\*SS

**Akkus****BA16**

BA16\*S\*\*\*SSS

**BA18**

BA18\*SS\*S\*SS

**BA19**

BA19\*S\*\*\*\*SS

**BA21**

BA21\*S\*\*\*\*\*

**BA22**

BA22\*S\*\*\*\*S\*\*

**Bedienelemente****HB20**

HB2\*\*\*\*\*

**HB70**

HB7\*S\*\*\*\*\*S\*\*\*\*

HB7\*\*\*\*\*SSS-\*\*SSSSSS\*\*S\*SSS

**HL70**

HL7\*S\*\*\*\*\*S\*\*\*\*

HL7\*\*\*\*\*SSS-\*\*SSSSSS\*\*S\*SSS

**HB80**

HB8\*S\*\*\*\*\*

HB8\*\*\*\*\*SSS- \*\*SSSSSS\*\*S\*SSS

**HL80**

HL8\*S\*\*\*\*\*

HL8\*\*\*\*\*SSS-\*\*SSSSSS\*\*S\*SSS

**HD80**

HD8\*S\*\*\*\*\*

HD8\*\*\*\*\*SSSS-\*\*\*\*\*S\*SSS

**ACC**

ACC\*\*\*\*\*SSS-\*SSSSSS\*\*S\*SSS

**ACO**

ACOS\*\*\*\*\*+\*\*S\*\*

ACO\*\*\*\*\*SSSS-\*\*SSSSSS\*\*\*\*SSS

**ACK**

ACK\*\*\*\*\*

**ACT**

ACTSSSS\*+\*\*\*\* FS\*\*\*\*\*

**FSE**

FSE\*\*\*\*\*S\* IROS\*\*SS\*\*\*\*

**DPH**

DPH Serie

**DP**

DP1\*\*\*\*\*

**HB30**

HB3\*\*\*\*\*S-\*\*\*\*\*S\*SSS

**FS3**

FS3\*\*\*\*\*S\*SSSSS-\*\*\*SSS\*S\*\*S\*SSS

**HB100, HB190**

HB1\*\*\*\*\*SSS\*\*\*\*\*S\*\*\*\*\*SSSS

**HB200**

HB200\*\*\*\*\*SSSS\*\*\*\*\*S\*\*\*\*\*SSSS



**ABL**

ABL\*\*\*SSSSSSSSSS

**HB400**

HB400\*\*\*\*\*S-\*\*SSSSSS\*\*S\*S

**SCO**

SCO1\*\*\*\*\*



Copyright © LINAK · 2024-11 · LIT-63-03-010-A