

tediselmedical

ICARUS

GEBRAUCHS- UND REINIGUNGSANLEITUNG



CE 0197

tediselmedical.com

Inhalt

1.	Hersteller.....	4
2.	Sicherheitshinweise.....	4
2.1.	Warnhinweise zu Verletzungsrisiken.....	4
2.2.	Warnungen vor Sachschäden	5
2.3.	Zusätzliche Symbole in den Sicherheitshinweisen	5
2.4.	Hinweis auf zusätzliche Informationen.....	5
2.5.	Sachgemäße Verwendung von Sauerstoff.....	5
2.5.1.	Sauerstoffexplosion.....	5
2.5.2.	Brandgefahr.....	6
3.	Risiken	6
3.1.	Gasexplosion.....	6
3.2.	Risiko einer Fehlfunktion des Geräts	6
3.3.	Brandgefahr	6
3.4.	Gefahr eines Stromschlags	6
3.5.	Überlegungen zur wesentlichen Leistung und grundlegenden Sicherheit.....	7
3.6.	Elektromagnetische Störungen	7
4.	Verwendete Symbole	7
5.	Produktdaten	10
5.1.	Lagerbedingungen	10
5.2.	Betriebsbedingungen.....	10
5.3.	Lebensdauer	10
5.4.	Produktbeschreibung.....	10
5.4.1.	ICARUS.....	11
5.4.2.	Eigenschaften und Konfigurationen.....	13
6.	Verwendungszweck.....	15
6.1.	Unsachgemäße Verwendung.....	15
7.	Verwendung des Geräts.....	15
7.1.	Vorbereitung des Produkts.....	16
7.2.	Umgebung, Umgebungsbedingungen	16
7.3.	Schulung.....	16
8.	Reinigung.....	17
9.	Abfallentsorgung.....	17

10.	Informationen für den Benutzer zu Warnhinweisen	17
10.1.	Probleme mit der Beleuchtung.....	18
10.2.	Probleme mit der Stromversorgung.....	18
10.3.	Probleme bei der Versorgung mit medizinischen Gasen.....	18
11.	Informationen zu Vorfällen	18
12.	Vorschriften.....	18
12.1.	Klassifizierung der Ausrüstung.....	18
12.2.	Referenznormen	19
12.3.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	19

ICARUS

Gebrauchs- und
Anleitung

1. Hersteller

Hersteller: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANIEN

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Sicherheitshinweise

Wichtige Hinweise in dieser Betriebsanleitung sind mit grafischen Symbolen und Warnworten gekennzeichnet.

2.1. Warnungen vor Verletzungsgefahr

Warnwörter wie GEFAHR, WARNUNG oder VORSICHT beschreiben den Grad der Verletzungsgefahr. Verschiedene dreieckige Symbole verdeutlichen den Grad der Gefahr.



WARNUNG

Bezieht sich auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Bezieht sich auf eine potenzielle Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder geringfügigen Verletzungen führen kann.



GEFAHR

Bezieht sich auf eine unmittelbare Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.

2.2. Warnungen vor Beschädigungsrisiken

Das Warnwort WARNUNG beschreibt den Grad der Gefahr von Sachschäden. Das dreieckige Symbol unterstreicht visuell den Grad der Gefahr.



Oberflächenschäden: Warnt vor Oberflächenschäden durch ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.



WARNUNG

Bezieht sich auf eine potenzielle Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Schäden am Gerät führen kann.

2.3. Zusätzliche Symbole in den Sicherheitshinweisen



Brandgefahr

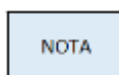


Explosionsgefahr: Warnt vor der Entzündung explosiver Gasgemische.



Gefährliche Spannung: Warnt vor Stromschlägen, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

2.4. Hinweis auf zusätzliche Informationen



Ein HINWEIS enthält zusätzliche Informationen und nützliche Tipps für die sichere und effiziente Verwendung des Geräts.

2.5. Sachgemäße Verwendung von Sauerstoff.

2.5.1. Sauerstoffexplosion



Sauerstoff wird explosiv, wenn er mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln in Kontakt kommt.

Komprimierter Sauerstoff stellt eine Explosionsgefahr dar:

- Stellen Sie sicher, dass die Sauerstoff- und Gasauslassstellen frei von Öl, Fett und Schmiermitteln sind!
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Öl, Fett oder Schmierstoffe enthalten.

2.5.2. Brandgefahr



Entweichender Sauerstoff ist brennbar:

- Offenes Feuer, glühende Gegenstände und offenes Licht sind bei Arbeiten

mit Sauerstoff nicht erlaubt!

- Rauchen verboten!

3. Risiken

3.1. Gasexplosion



Sauerstoff wird explosiv, wenn er mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln in Kontakt kommt.

Bei Kontakt mit dem Sauerstoff in der Luft können medizinische Gase ein explosives oder leicht entzündliches Gasgemisch bilden. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen geeignet, in denen entzündliche Gemische aus Anästhetika mit hohen Konzentrationen an Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind.

Wenn in der Umgebung des Geräts so hohe Konzentrationen von brennbaren Anästhesiemittelgemischen mit Sauerstoff oder Lachgas auftreten, besteht unter bestimmten Bedingungen Zündgefahr.

3.2. Risiko einer Fehlfunktion des Geräts



VORSICHT: Wenn ein Gerät an das Gerät angeschlossen wird und der entsprechende Schutzmechanismus der Schaltung in der Einrichtung der Gesundheitseinrichtung ausgelöst wird, werden auch die anderen an das Gerät angeschlossenen Geräte nicht mit Strom versorgt.



3.3. Brandgefahr

Steckverbindungen für die Versorgung mit medizinischen Gasen dürfen nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung kommen.

3.4. Gefahr eines Stromschlags



Signalkabel (Netzwerk, Audio, Video usw.) müssen elektrisch vom Gerät und den Anschlüssen im Gebäude isoliert sein, um den Kontakt mit Strömen zu vermeiden, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

3.5. Überlegungen zur grundlegenden Leistung und Sicherheit

Um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG zu gewährleisten, wird erwartet, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung die folgenden Bedingungen gegeben sind:

- Die Steckdosen funktionieren ordnungsgemäß.
- Die Lichtmodule funktionieren ordnungsgemäß.

Aufgrund unerwarteter externer elektromagnetischer Störungen kann die WESENTLICHE LEISTUNG jedoch beeinträchtigt werden, was zu folgenden Problemen führen kann:

- Gefahr für den Benutzer/Patienten
- Ausfall oder Unterbrechung der Stromversorgung an den Steckdosen

3.6. Elektromagnetische Störungen



WARNUNG: Tragbare Funkgeräte, einschließlich Antennen, können die Systeme beeinträchtigen. Diese Art von Geräten darf nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden.

4. Verwendete Symbole



Anwendbarer Teil B



Erde (Masse)



Potentialausgleich



Schutzerdung (Masse)

N

Anschlusspunkt für den Neutralleiter



Krankenschwesterrufknopf



Direkte Beleuchtung



Indirekte Beleuchtung einschalten



Bedienungsanleitung



Medizinprodukt



Elektroschrott



CE-Zeichen



Produktcode



Eindeutige Identifikationsnummer



Seriennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Verweis auf die Bedienungsanleitung



Beschädigungen an Oberflächen



Brandgefahr



Explosionsgefahr



Gefährliche Spannung



HINWEIS

Warnung



Gefahr des Einklemmens der Finger



WARNUNG

Warnung



VORSICHT

Vorsicht



Gefahr

5. Produktdaten

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Modell ICARUS. Dieses Modell gehört zur SICA-Familie.

5.1. Lagerbedingungen

Die Einzelverpackung dieses Produkttyps besteht aus einer Luftpolsterfolie im Inneren und einem Karton außen. Die Verpackung ist nicht stapelbar.

Das Produkt darf unter keinen Umständen mit geöffneter oder beschädigter Verpackung gelagert werden. Wenn Sie das Produkt bei Erhalt überprüfen und die Installation nicht innerhalb eines Tages vornehmen, muss die Produktverpackung wieder verschlossen werden.



HINWEIS: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät führen.

Empfohlener Temperaturbereich: -20 °C bis 60 °C

Empfohlener Feuchtigkeitsbereich: 10 % bis 75 %

Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1.060 hPa

5.2. Betriebsbedingungen



WARNUNG: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät führen.

Empfohlener Temperaturbereich: -10 °C bis 40 °C

Empfohlener Feuchtigkeitsbereich: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa

5.3. Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte der SICA-Familie richtet sich nach der Lebensdauer der darin enthaltenen medizinischen Gasanschlüsse, die 8 Jahre beträgt.

5.4. Produktbeschreibung

Diese Systeme haben drei unterschiedliche Hauptfunktionen innerhalb des Krankenhauses, je nach dem Bereich, für den sie bestimmt sind:

- Medizinische Gasversorgung
- Elektrische Dienste, Sprache und Daten
- Beleuchtung
- Schwesternruf

Das Modell ICARUS besteht aus einem Chassis aus Aluminiumprofilen, in das elektrische Ausrüstung, Beleuchtung, Ruf-, Sprach- und Datensysteme sowie Anschlüsse und Leitungen für medizinische Gase integriert werden können.

Das Zentrum kann Kabel und Zubehör liefern.

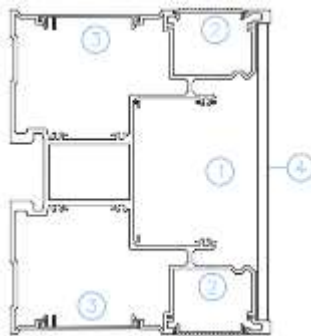


WARNUNG: Die Verwendung von externen Kabeln oder Zubehörteilen, die nicht von Tedisel bereitgestellt werden, kann die EMV-Leistung beeinträchtigen.

5.4.1. ICARUS

Chassis mit 6 Kammern und 2 internen Trennwänden für den Durchgang schwacher Signale und elektrischer Elemente sowie für die physische Trennung zwischen Gaskomponenten und elektrischen Mechanismen. Das Gehäuse wird an der Vorderseite durch eine Frontplatte verschlossen, die in verschiedenen Materialien erhältlich ist.

Hauptbereich:



1. Unterbringung von medizinischen Gasen und elektrischen Elementen
2. Anordnung der Verkabelung für die Beleuchtung
3. Platzierung der elektrischen Elemente

Abb. 1 Chassis-Schnitt des Icarus-Geräts

Nachfolgend wird eine typische Konfiguration von ICARUS mit den entsprechenden Abdeckungen für elektrische Elemente oben und unten sowie einer Standardausstattung für Strom und Gase gezeigt:

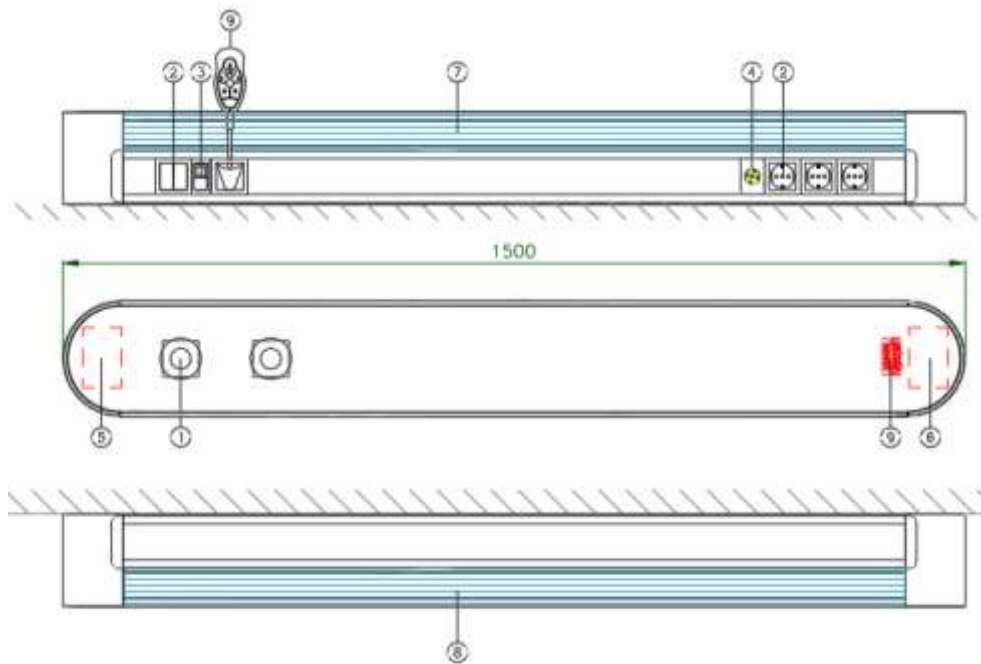


Abb. 2 Typische Konfiguration für Icarus

1. Gasanschlüsse
2. Elektrische Anschlüsse für die Stromversorgung von Geräten
3. Einfacher RJ45-Anschluss
4. Erdungsanschluss
5. Rückseitiger Eingang für den Anschluss von Gasleitungen an die Anlage
6. Rückseitiger Eingang für elektrische Anschlüsse an die Anlage und Schwachstromsignale
7. LED-Leiste für direktes Licht oder Leselicht
8. LED-Leiste für indirektes Licht oder Umgebungslicht
9. Schwesternruf

7. Steuerungen

Möglichkeit der Steuerung und Bedienung der Beleuchtung über verschiedene Antriebe: Schalter, Taster, Schwesternrufsysteme, Potentiometer oder Regler und Umschalter.

Möglichkeit der Installation von Tastern oder Schaltern zur Steuerung von Jalousien.

Möglichkeit der Installation von Notfalltastern vom Typ Pilztaster.

8. Steckdosen

Möglichkeit der Installation von Steckdosen vom Typ A und B (normal und für Krankenhäuser), Typ C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O und Multi-Standard-Steckdosen.

Möglichkeit der Farbvariation der Steckdose gemäß den Vorschriften der Region und den Anforderungen des Projekts.

9. Sprach- und Datenanschlüsse sowie Schwachstromanschlüsse

Möglichkeit der Installation von RJ45-Anschlüssen der Kategorien 5/6/6A/7/7A, RJ12-Anschlüssen und RJ11-Anschlüssen.

Möglichkeit der Installation von mit dem Krankenhaus kompatiblen Rufsystemen, sowohl aus eigener Lieferung als auch aus der Bereitstellung und Anpassung von Modulen, die von Dritten geliefert werden.

Möglichkeit der Installation von Relais, Fernschaltern und 24-V-Steuersystemen zum Einschalten und Bedienen der Beleuchtung über das Rufsystem.

10. Schutzvorrichtungen und Erdungen

Möglichkeit der Installation von Erdungsanschlüssen und Potentialausgleichsleitungen.

11. Video-, Audio- und Datenanschlüsse

Möglichkeit der Installation von HDMI-, S-VIDEO-, BNC 3G-, 4K SDI-, VGA- und DisplayPort-Anschlüssen.

Möglichkeit der Installation von USB 2.0/3.0/3.1-Anschlüssen.

Möglichkeit der Installation von USB-Ladegeräten zum Aufladen von Mobilgeräten und *Tablets*.

12. Zukünftige Vorkehrungen und/oder Erweiterungen

Möglichkeit der Installation von Blindabdeckungen für die Vorausplanung von Elementen und deren zukünftige Erweiterung.

13. Wachsamkeitsanzeigen

Möglichkeit der Installation einer 1-W-LED-Signalleuchte.

14. Gasanschlüsse

Möglichkeit der Installation und Lieferung von Gasanschlüssen gemäß den Normen ISO/EN und NFPA/CGA. Die Norm ISO/EN umfasst die folgenden Typen: 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.

Die NFPA/CGA-Norm umfasst die folgenden Standards: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT und OXEQUIP/MEDSTAR.

Möglichkeit der Installation von Anschlüssen für verschiedene Gase: O₂, medizinische Luft, Vakuum, N₂O, CO₂, Luft 800, N₂, Antriebsluft, Helium und EGA-Anschlüsse (passiv oder mit Venturi-System).



Achten Sie beim Aufstellen elektrischer Geräte in den Ablagebereichen des Systemkopfes darauf, einen Sicherheitsabstand von mindestens 20 cm zwischen der Steckdose und/oder dem Ein-/Ausschalter des abgestellten Geräts und dem nächstgelegenen Auslass für Sauerstoff (O₂) oder Lachgas (N₂O) im Systemkopf einzuhalten.



Siehe Punkt 2.2 dieses Handbuchs.

6. Verwendungszweck

ICARUS gehört zur SICA-Familie, einer Reihe von Systemen, die für die Befestigung an der Wand über dem Bett in Krankenzimmern, Notfallboxen, Intensivstationen, URPA-Boxen usw. konzipiert sind und der Versorgung mit medizinischen Gasen, Strom und Kommunikationszugängen, direkten und indirekten Schwesternrufsystemen, Beleuchtung und Haltevorrichtungen zum Aufhängen anderer medizinischer Geräte dienen.

6.1. Unsachgemäße Verwendung

Es wurden keine unsachgemäßen Verwendungen festgestellt, die Risiken oder unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen könnten.

7. Verwendung des Geräts

Bei der Verwendung des Geräts sind die Spezifikationen der einzelnen Funktionselemente zu beachten.

- Elektrische, Sprach- und Datenkreise.
- Krankenschwesterruf
- Beleuchtung
- Gasanschlüsse



Es können Schalter zum Einschalten der Beleuchtungsmodule in dem Raum/der Abteilung vorhanden sein, in dem/der das Gerät installiert ist.



Siehe Produkt- und Installationsplan, der dem Gerät beiliegt.



HINWEIS: In der Produktdefinition sind die Elemente und ihre Eigenschaften detailliert aufgeführt.

7.1. Vorbereitung des Produkts

Vor der INBETRIEBNAHME, während der WARTUNG, INSPEKTION, INSTANDHALTUNG und nach der REPARATUR muss am Aufstellungsort eine Funktionsprüfung durchgeführt werden. Diese Funktionsprüfung muss vom Betreiber oder einer vom Betreiber autorisierten Person durchgeführt werden, wobei die vom Betreiber autorisierten Personen entsprechend geschult sein müssen.

Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn:

1. die Funktionssicherheit des Systems gewährleistet ist.
2. Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts wurde vom Betreiber bei der ersten Inbetriebnahme genehmigt und durch die Unterzeichnung eines Prüfberichts gemäß Anhang G EN 62353 dokumentiert.



Siehe Punkt 3 dieses Handbuchs.



HINWEIS: Um eine unbeabsichtigte Betätigung der Bedienelemente zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass alle Kabel und Schläuche ausreichend weit von den Bedienelementen entfernt sind.

7.2. Umgebung. Umgebungsbedingungen

Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen innerhalb des für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts vorgeschriebenen Bereichs liegen.



Siehe Punkt 5.2 dieses Handbuchs.

7.3. Schulung

Das Personal, das dieses Gerät VERWENDET, muss vom Kunden entsprechend geschult und qualifiziert sein. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal VERWENDET werden. Personen, die:

1. eine medizinische Ausbildung erhalten haben und ordnungsgemäß registriert sind (in den Bereichen, in denen die gesetzlichen Bestimmungen eine solche Registrierung vorschreiben).
2. anhand dieser Bedienungsanleitung in die Verwendung dieses Geräts eingewiesen wurden.

3. in der Lage sind, die von ihnen ausgeführten Aufgaben auf der Grundlage ihrer eigenen Berufserfahrung und ihrer Schulung in den einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu beurteilen und die mit der Arbeit verbundenen potenziellen Gefahren zu erkennen.

8. Reinigung

Führen Sie diesen Vorgang mit leicht angefeuchteten Reinigungsutensilien durch, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Da kein Teil oder keine Komponente des Systems invasiv ist, ist eine Sterilisation nicht erforderlich.



Es dürfen keine scheuernden oder sehr harten Reinigungsmittel verwendet werden, die die Außenverkleidung beschädigen könnten, wie z. B. Desinfektionsmittel, die Natriumhypochlorit enthalten, da dieses für Aluminium stark korrosiv ist.



HINWEIS: Dies kann zu Schäden am Gerät führen.

Es wird die Verwendung von **formaldehydfreien** Desinfektionsmitteln vom Typ Saint Nebul Ald von Proder Pharma empfohlen. Anwendungsmethode:

3. Verdünnen Sie 4 Pumpstöße des vom Hersteller mitgelieferten Ventils pro 5 Liter Wasser.
4. Die Mischung auf das Produkt sprühen und 15 Minuten einwirken lassen.
5. Mit Wasser oder Seifenlösung und einem ausgewrungenen Tuch entfernen.



Stromversorgung ausschalten

Der Kontakt mit aktiven Teilen kann zu einem Stromschlag führen.

- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion immer von der Hauptstromversorgung.
- Stecken Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts.

9. Abfallentsorgung

Es gelten die Richtlinie WEE2012/19 und die Richtlinie RoHS 2011/65/EU, Änderung 2015/863/EU. Das Gerät enthält elektrische und elektronische Komponenten und darf daher nicht als organischer Abfall, sondern als Elektro-/Elektronikschrott entsorgt werden.

10. Informationen für den Benutzer zu Warnhinweisen



Der Benutzer darf unter keinen Umständen Teile vom Gehäuse des Geräts entfernen, um Überprüfungen durchzuführen.

10.1. Probleme mit der Beleuchtung

Im Falle einer Störung oder Fehlfunktion der Beleuchtungssysteme überprüfen Sie die Einschaltung aller vorgesehenen Aktoren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Wartungspersonal.

10.2. Probleme mit der Stromversorgung

Bei einem Ausfall oder einer Fehlfunktion eines an die Versorgungseinheit angeschlossenen Geräts überprüfen Sie dieses Gerät, indem Sie es an einen anderen Anschluss der Versorgungseinheit anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

10.3. Probleme mit der Versorgung mit medizinischen Gasen

Bei einer Störung oder Fehlfunktion des medizinischen Gasversorgungssystems überprüfen Sie Folgendes:

- Ob Sie versuchen, den Anschluss an die entsprechende Gasleitung herzustellen.
- Dass der Gasanschluss-Aktuator ordnungsgemäß funktioniert und nicht blockiert ist.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das Wartungspersonal.

11. Informationen zu Vorfällen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss Tedisel Ibérica und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet



- Siehe Punkt 1 dieses Handbuchs.

12. -Regeln

12.1. Klassifizierung des Geräts

Gemäß der neuen Richtlinie MDD 93/42/EWG über Medizinprodukte wird diese Produktfamilie wie folgt klassifiziert:

- Klasse IIb gemäß Anhang II, ausgenommen Abschnitt 4, Regel 11.
- Schutzart IP20 gemäß IEC 60529

Gerät für den Dauerbetrieb vorgesehen.

12.2. Referenznormen

Das Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen der folgenden Normen und Richtlinien:

ISO 11197: Medizinische Versorgungseinheiten

IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1. Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen.

IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte. Teil 1-2. Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen. Ergänzende Norm. Elektromagnetische Störungen.

12.3. Elektromagnetische Verträglichkeit

Gemäß EN 60601-1-2:2015 ist dieses Gerät für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Messungen der Störaussendungen ()	Konformität	Kommentar
HF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Netzteil verwendet HF-Energie ausschließlich für den internen BETRIEB. Daher sind seine HF-Emissionen minimal und Störungen von Geräten in seiner unmittelbaren Umgebung unwahrscheinlich.
AF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse A	Die Deckenversorgungseinheit ist für den Einsatz in anderen als privaten Einrichtungen und in solchen Einrichtungen vorgesehen, die direkt an das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen gemäß der Norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Transienten gemäß der Norm IEC 61000-3-3	Konform	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Aufgrund seiner EMISSIONSEIGENSCHAFTEN ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen

		ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Minderung der Auswirkungen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Standort verlegen oder neu ausrichten.
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Umgebung/Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) gemäß IEC 61000-4-2 „“	±8 kV Kontaktentladung 15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung 15 kV Luftentladung	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Amplituden von elektrischen Störgrößen / Störimpulsen gemäß der Norm IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromkabel ±1 kV für Eingangs- und Ausgangskabel	±2 kV für Stromversorgungskabel ±1 kV für Eingangs- und Ausgangskabel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen.
Überspannungen (Wellen) gemäß der Norm IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung zwischen den Phasen ±2 kV Spannung zwischen Phase und Erde	±1 kV Spannung zwischen den Phasen ±2 kV Spannung zwischen Phase und Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen

Spannungsabfälle und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß der Norm IEC 61000-4-11	100 % Abfall von U_N für 0,5 Periode 100 % Abfall von U_N für 1 Periode 30 % Abfall von U_N für 25 Perioden Anmerkung: U_N ist die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfwerts	100 % Abfall der U_N für 0,5 Periode 100 % Abfall der U_N für 1 Periode 30 % Abfall der U_N für 25 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Deckenversorgungseinheit einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Deckenversorgungseinheit über ein Gerät mit unterbrechungsfreier Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Kurze Unterbrechungen der Versorgungsspannung gemäß der Norm IEC 61000-4-11	100 % für 5 s Anmerkung: U_N ist die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfwertes		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Deckenversorgungseinheit einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Deckenversorgungseinheit über ein Gerät mit unterbrechungsfreier Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld für Netzfrequenzen (, 50/60 Hz) gemäß der Norm	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz erzeugten Magnetfelder sollten denen einer gewerblichen oder

IEC 61000-4-8			Krankenhausumgebung entsprechen.
---------------	--	--	----------------------------------

Störfestigkeit	Prüfniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Umgebung/Richtlinien																																																		
Induzierte HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Band	3 Vrms 6 Vrms	AM-Modulation 1 kHz Tiefe 80 %																																																		
Induzierte AF-Störungen gemäß 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																																																	

Nennleistung des Senders	Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz		
	Umgebung/Richtlinien (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz bis 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz bis 2,5 GHz $D = 2, 3 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



WARNUNG: Das Stapeln des Geräts oder die Installation in der Nähe anderer Geräte kann aufgrund von EMI-Störungen die Systemleistung beeinträchtigen.