

tediselmedical

ANTEA

HUOLTO-OPAS



CE 0197

tediselmedical.com

Sisältö

1.	Valmistaja.....	3
2.	Turvallisuustiedot.....	3
2.1.	Varoitukset loukkaantumisvaarasta.....	3
2.2.	Vahinkojen vaaraa koskevat varoitukset	3
2.3.	Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkinnät	4
2.4.	Lisätietojen merkintä	4
2.5.	Hapen asianmukainen käyttö.....	4
2.5.1.	Hapen räjähdys.....	4
2.5.2.	Palovaara	4
3.	Riskit.....	5
3.1.	Kaasun räjähdys	5
3.2.	Laitteen toimintahäiriön riski.....	5
3.	Palovaara.....	5
3.4.	Sähköiskun vaara.....	5
4.	Käytetyt symbolit	6
5.	Tuotetiedot.....	8
5.1.	Säilytysolosuhteet	8
5.2.	Käyttöolosuhteet.....	9
5.3.	Käyttöikä.....	9
5.4.	Tuotteen käyttötarkoitus	9
6.	Huolto.....	9
6.1.	Koulutus	9
6.2.	Pää- tai etukannen irrottaminen/asennus.....	10
6.3.	Lääkekasvien syöttöpiirit.....	10
6.4.	Sähkö-, ääni- ja datapiirit, valaistus	12
6.5.	Kotelot ja rakenneosat	12
6.6.	Huolto-ohjelma	12
7.	Puhdistus.....	15
8.	Jätehuolto.....	15
9.	Säännökset	15
9.1.	Laitteiden luokittelu	15
9.2.	Viitestandardit.....	16
9.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	16

1. Valmistaja

Valmistaja: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Osoite: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPANJA

Puh. +34 933 992 058

Faksi +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Turvallisuustiedot

Tärkeät huomautukset näissä käyttöohjeissa on merkitty graafisilla symboleilla ja varoitussanoilla.

2.1. Varoitukset loukkaantumisvaarasta

Varoitusmerkit, kuten VAARA, VAROITUS tai VAROITUS, kuvaavat loukkaantumisriskin vakavuutta.

Erlaiset kolmionmuotoiset symbolit korostavat visuaalisesti vaaran vakavuutta.



VAROITUS

Viittaa potentiaalisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa lieviä tai vähäisiä vammoja, jos sitä ei vältetä.



VAARA

Viittaa välittömään vaaraan, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



Sormien puristumisen vaara

2.2. Varoitukset vahingoittumisriskistä

Varoitusmerkki VAROITUS kuvaa aineellisen vahingon riskin astetta. Kolmiomainen symboli korostaa visuaalisesti vaaran astetta.



Pintojen vaurioituminen: varoittaa pintojen vaurioitumisesta sopimattomien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käytöstä.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa laitteiden vaurioitumisen, ellei sitä vältetä.

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkinnät



Palovaara



Räjähdyshaara: varoittaa räjähtävien kaasuseosten syttymisestä.



Vaarallinen jännite: varoittaa sähköiskuista, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

2.4. Lisätietojen merkintä

NOTA

HUOMAUTUS antaa lisätietoja ja hyödyllisiä vinkkejä laitteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

2.5. Hapen asianmukainen käyttö.

2.5.1. Hapen räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Paineistettu happi on räjähdysvaarallinen:

- Varmista, että hapen ja kaasun ulostulokohdat ovat vapaat öljystä, rasvaisista aineista ja voiteluaineista!
- Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät öljyä, rasvaa tai voiteluaineita.

2.5.2. Palovaara



Vuotava happi on palavaa:

- Avointa tulta, hehkuvia esineitä ja avointa valoa ei sallita hapen kanssa työskennellessä!
- Tupakointi on kielletty!

3. Riskit

3.1. Kaasun räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Kun lääketieteelliset kaasut joutuvat kosketuksiin ilman hapen kanssa, ne voivat muodostaa räjähtävän tai helposti syttyvän kaasuseoksen. Laite ei sovellu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on korkeita pitoisuuksia happea tai typpioksiduulia.

Jos laitteen ympäristössä esiintyy niin suuria pitoisuuksia syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on happea tai typpioksiduulia, on tietyissä olosuhteissa syttymisvaara.

3.2. Laitteen toimintahäiriön vaara



VAROITUS: Jos laite kytketään laitteistoon ja se laukaisee vastaavan piirin suojaimekanismin terveydenhuollon laitoksessa, muut laitteeseen kytketyt laitteet eivät myöskään saa sähkövirtaa.

3.3. Palovaara



Lääkekasvien syöttöön tarkoitetut pistokeliitännät eivät saa joutua kosketuksiin öljyn, rasvan tai syttyvien nesteiden kanssa.

3.4. Sähköiskun vaara



Signaalikaapelit (verkko, ääni, video jne.) on eristettävä sähköisesti laitteesta ja rakennuksen liitäntöjen päistä, jotta vältetään kosketus virtoihin, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

3.5. Huomioita olennaisesta suorituskyvystä ja perusturvallisuudesta

Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn varmistamiseksi seuraavien ehtojen odotetaan täyttyvän käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä:

- pistorasioiden on toimittava oikein
- valomoduulien on toimittava oikein

Odottamattomien ulkoisten sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi PERUSTEENSUORITUSKYKY voi kuitenkin heikentyä, mikä voi aiheuttaa:

- vaaran käyttäjälle/potilaalle
- pistorasioiden virransyötön keskeytyminen tai katkeaminen

3.6. Sähkömagneettinen häiriö



VAROITUS: Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet, mukaan lukien antennit, voivat vaikuttaa järjestelmiin. Tällaisia laitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä järjestelmän mistään osasta, mukaan lukien kaapelit.

4. Käytetyt symbolit



Sovellettava osa B



Maadoitus (massa)



Potentiaalitasaisuus



Suojausmaa (massa)



Neutraalin johtimen liitäntäpiste



Hoitajan kutsunappi



Suoran valon sytytys



Epäsuoran valon sytytys



Käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Sähkölaitteen jätteet



CE-merkki



Tuotekoodi



Ainutlaatuinen tunnistekoodi



Sarjanumero



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viittaus käyttöohjeeseen



Pintojen vauriot

ANTEA

Huolto-opas



Palovaara



Räjähdyksvaara



Vaarallinen jännite



VAROITUS

Varoitus



Sormien puristumisen vaara



VAROITUS

Varoitus



VAROITUS

Varoitus



VAARA

Vaara

5. Tuotetiedot

Tämä käyttöohje koskee ANTEA-mallia. Tämä malli kuuluu SICA-tuoteperheeseen.

5.1. Varastointiolosuhteet

Tämän tyyppisen tuotteen yksittäispakkaus koostuu sisäpuolella olevasta kuplamuovista ja ulkopuolella olevasta pahvilaatikosta. Pakkaus ei ole pinottava.

Tuotetta ei saa missään tapauksessa varastoida, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Jos tuote tarkastetaan vastaanoton yhteydessä eikä asennusta suoriteta alle vuorokauden kuluessa, tuotteen pakkaus on suljettava uudelleen.



HUOMAUTUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

Suosittelun lämpötila-alue: -20 °C – 60 °C

Suosittelun kosteusalue: 10 % – 75 %

Ilmanpaine: 500 hPa – 1 060 hPa

5.2. Käyttöolosuhteet



VAROITUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta.

Suosittelun lämpötila-alue: -10 °C – 40 °C

Suosittelun kosteusalue: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

5.3. Käyttöikä

SICA-tuoteperheen tuotteiden käyttöikä määräytyy niiden sisältämien lääkekasvien käyttöiän mukaan, joka on 8 vuotta.

Erityisiä ohjeita PERUSTURVALLISUUDEN ja OLENNAISEN SUORITUSKYVYN ylläpitämiseksi SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN suhteen ENNUSTETUN KÄYTTÖIKÄN aikana ei tarvita.

5.4. Tuotteen käyttötarkoitus

Näillä järjestelmillä on kolme erillistä päätehtävää sairaalassa:

- Lääketieteelliset kaasupalvelut
- Sähkö-, ääni- ja datapalvelut
- Hoitajan kutsuminen

Ne koostuvat alumiiniprofiileista valmistetusta rungosta, johon on integroitu sähkölaitteet, kutsujärjestelmät, puhe- ja datajärjestelmät sekä lääkekasvien asennus ja kanavointi.

6. Huolto

6.1. Koulutus

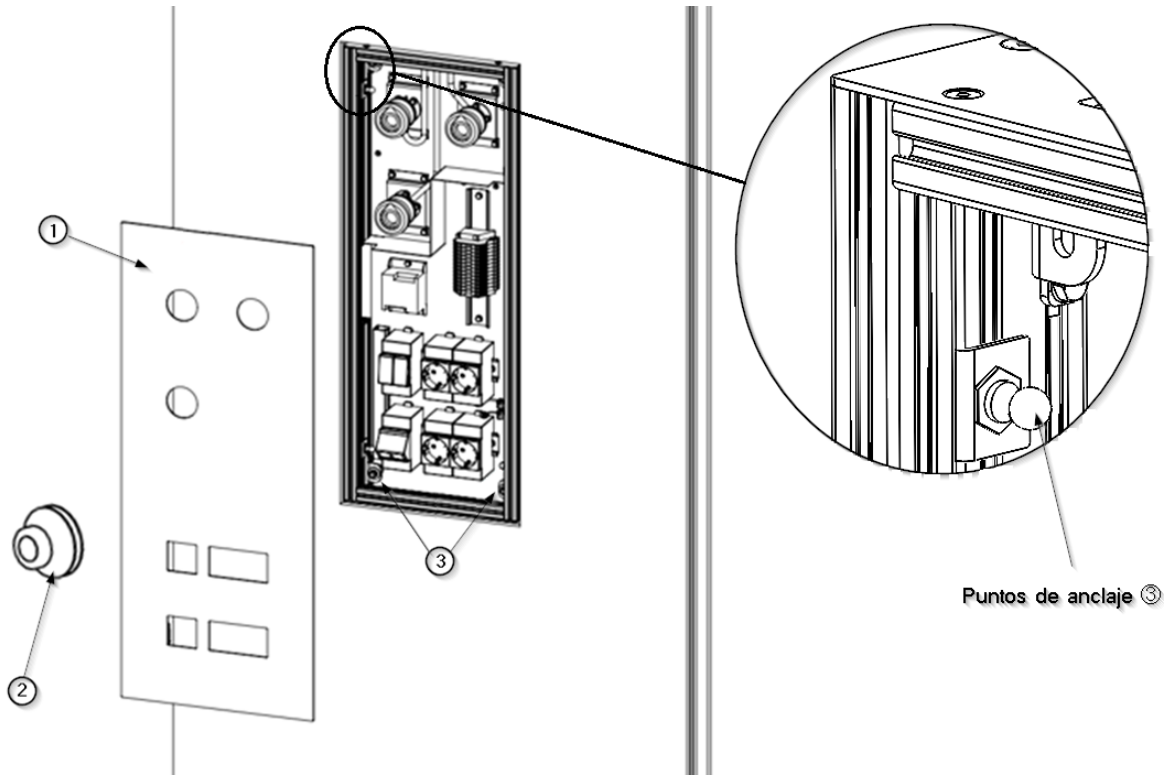
Asennuksen suorittava henkilöstö on oltava asiakkaan asianmukaisesti kouluttamaa ja pätevoitynttä.

Henkilöt, jotka:

1. ovat saaneet koulutuksen ja ovat asianmukaisesti rekisteröityjä (niissä tilanteissa, joissa lainsäädäntö edellyttää tällaista rekisteröintiä).

2. on saanut koulutuksen tämän laitteen huollosta tämän käyttöohjeen perusteella.
3. kykenevät arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusmääräysten koulutuksensa perusteella ja tunnistamaan työn mahdolliset vaarat.

6.2. Pää- tai etukannen irrottaminen/asennus



Kuva 1 ANTEA:n etukannen irrottaminen

- Poista kansi ① imukupin ② avulla. Kaikki kaasujen, sähkön, äänen ja datan piirit paljastuvat.
- Asenna kansi takaisin paikalleen ja etsi kiinnityskohtat ③.
- Paina kantta kiinnityskohtien ③ kohdalta, kunnes kuulet napsahduksen.

Varo, ettei sormesi jää ANTEA-laitteen kannen sivuille.



Tarkista, että kansi on kiinnittynyt paikalleen ja että kaikki sähkö- ja kaasuelementit ovat oikein paikoillaan.

6.3. Lääkkeellisten kaasujen syöttöpiirit



On suositeltavaa irrottaa laite sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.

- Poista laitteen etukansi edellisessä kohdassa kuvatulla tavalla.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.2.

Vaihe	Kuvaus	Toistuvuus	Työkalut/tarvikkeet
1	<p>Yksityiskohtainen silmämääräinen tarkastus:</p> <p>A) Tee perusteellinen silmämääräinen tarkastus kaikista sisäputkistoista kulumisen tai vaurioiden merkkien havaitsemiseksi.</p>	Vuosittain	Ruuvimeisseliseti, suojakäsineet, taskulamppu
2	<p>Vuotojen havaitseminen:</p> <p>A) Valmista saippualliuos astiaan.</p> <p>B) Levitä liuos siveltimellä tai harjalla putkien liitoskohtiin kaasun pääteyksiköissä ja muissa hitsatuissa liitoksissa.</p> <p>C) Tarkkaile, muodostuuko kuplia, jotka viittaavat vuotoon.</p> <p>D) Jos havaitset vuodon, merkitse alue korjattavaksi.</p>	Kahdesti vuodessa	Saippualliuos, sivellin tai harja
3	<p>Kaasupäätteiden kiinnikkeiden tarkastus:</p> <p>A) Arvioi fyysisesti putkistojen kiinnikkeiden kunto ja eheys. Tarkista, onko niissä kulumaa tai rakenteellisia vaurioita.</p> <p>B) Varmista, että tuet ovat tukevasti kiinnitettyinä profiiliin ja että niissä ei ole liikkuvuutta tai välystä.</p>	Vuosittain	Käsityökalut, suojakäsineet
4	<p>Huolto- ja korjauskirjanpito:</p> <p>A) Kirjaa jokaisen tarkastuksen tai toimenpiteen jälkeen kaikki yksityiskohdat, kuten päivämäärä, havainnot, toteutetut toimet, teknikon nimi ja vaihdetut osat, asiakirjaan tai hallintajärjestelmään.</p> <p>B) Pidä tämä kirjanpito järjestyksessä ja saatavilla tulevia tarkastuksia ja auditointeja varten.</p>	Aina	Huolto- ja kunnossapitorekisteri

--	--	--	--

Lisähuomautus: Varmista, että noudatat kaikkia asiaankuuluvia turvallisuusmääräyksiä ja -suosituksia. On erittäin tärkeää, että näistä tehtävistä vastaava henkilöstö on saanut asianmukaisen koulutuksen ja käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita.

6.4. Sähkö-, ääni- ja datapiirit, valaistus



On suositeltavaa irrottaa laite sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista.

- Poista laitteen etukansi tämän käyttöohjeen kohdassa 6.2 kuvatulla tavalla.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.2.

- Pistokkeet: Tarkista jännite laitteen jokaisessa pistokkeessa.
- Valaistus: Tarkista laitteen painikkeiden ja/tai kutsunappulan avulla, että valaistus syttyy ja sammuu.
- Ääni ja data: Laitteen ja kutsunappulan jokaisen mekanismin tarkistus keskuksen tietotekniikka- ja viestintähenkilöstön toimesta.
- Aseta laitteen etukansi takaisin paikalleen.

6.5. Kotelot ja rakenteelliset osat

Tarkista silmämääräisesti, onko jokin osa kiinnitetty oikein.



Jos epäilyjä ilmenee, tarkista osat fyysisesti ja kiinnitä ne uudelleen asianmukaisesti.

6.6. -huoltosuunnitelma

Tarkastettava osa	Kuvaus	Tarkastustiheys	Tarkastusmenetelmä
Kaasuliittimet	Lääkekasvien kaasunotto pisteiden tarkastus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti Liitännöiden ja irrotusten helppous Kuluminen tai vauriot Merkinnät ja tarrat
Kupariliitännät kaasuille I	Tarkastus ja kunnan tarkastus* Laitte on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta	Vuosittainen	Silmämääräinen tarkastus Tukien tarkastus Katso kohta 6.3 Lääkekasvien syöttöpiirit



	ennen tarkastuksen suorittamista.		
Kaasujen II kupariliitännät	Tarkastus ja kunnon tarkistus* Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista  mista	Kahdesti vuodessa	Vuotojen havaitseminen Katso kohta 6.3 <i>Lääkkeellisten kaasujen syöttöpiirit</i> 
Hoitajan kutsuminen	Kutsujärjestelmän toiminta	Puolen vuoden välein	Kutsun simulointi ja järjestelmän vastaus. Varmista tehokas viestintä hoitohenkilökunnan kanssa
Kytkimet	Valaistuksen toiminnan tarkistus	Vuosittain	Toimintatesti. Toimivuuden tarkistus
RJ45-liittimet	Ääni- ja dataliitäntöjen tarkistus	Vuosittain	Laitteiden kytkentä ja tiedonsiirron testaus
Sähköliitännät	Laitteiden virransyötön tarkistus*	Puolivuosittain	Multimetrin käyttö syöttöjännitteen ja jatkuvuuden tarkistamiseen (3) sekä laitteiden kytkentä
Sähkö- ja datakaapelointi	Tilan ja toimivuuden tarkastus ja tarkistus* Laite on suositeltavaa irrottaa sähköverkosta ennen tarkastuksen suorittamista 	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti. Tarkista liitännät ja merkinnät. Tarkista sovellettavien määräysten mukaisesti Katso kohta 6.4 <i>Sähkö-, ääni- ja datapiirit, valaistus</i> 
Sisäänkäynnit tai pääsy (kaasu ja sähkö)	Putki- ja sähköliitäntöjen tarkistus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus. Tarkista liitännät, esteiden puuttuminen ja merkintöjen oikeellisuus

Video- ja audioliitännät	HDMI-, USB-liitäntöjen jne. toiminta	Vuosittain	Laitteiden liitäntä ja data-/video-/audiotiedostojen siirto
Suojausmekanismit	Maadoituksen ja suojausien tarkistus*	Vuosittain	Multimettrin (3) käyttö jatkuvuustestaukseen
Käsittely ja viimeistely	Maalin kunnon tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)
Vinyylit ja fenolit	Tarkista vinyyliä ja levyjen kunto	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)
Etupaneeli	Etupuoliskon ja sen kunnon tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja kosketustesti (4)
Pallon pidikkeet	Etupuoliskon rakenteeseen kiinnittävien pallopidikkeiden tarkastus*	Vuosittain	Silmämääräinen tarkastus ja vetotesti
Alusta ja rakenne	Profiiliputkesta ja alumiinilevystä valmistetun rakenteen tarkastus	Vuosittain	Silmämääräinen ja kosketustarkastus (4) muodonmuutosten havaitsemiseksi

Vaurioituneet, epämuodostuneet tai puuttuvat osat on vaihdettava mahdollisimman pian. Ota tällöin yhteyttä laitteen toimittajaan.

*Jos tarkastuksessa havaitaan, että jokin edellä mainituista kohdista ei täyty, järjestelmän käyttö on lopetettava välittömästi varoimenpiteenä, jotta vältetään suuremmat vahingot ihmisille ja laitteille. Ilmoita asiasta välittömästi järjestelmän toimittajalle.

(3) Multimetrin käyttö:

- Multimetriä käytetään tarkistamaan, että pistorasiat ja niihin liittyvät komponentit toimivat oikein. Sen avulla voidaan mitata arvoja, kuten jännite (varmistukseksi, että pistorasiat tuottavat oikean jännitteen), vastus (mahdollisten vikojen tai oikosulkujen tunnistamiseksi) ja jatkuvuus (varmistukseksi, että piirit ovat ehjät ja että niissä ei ole katkoksia).

(4) Tunnustelutesti:

- Tämä tarkoittaa pinnan tai komponentin arviointia kosketuksella. Esimerkiksi, kun käsi tai sormet vedetään rakennelman maalipinnan yli, voidaan määrittää, onko siinä epätasaisuuksia, kohoumia tai hilseilyä.

- Testi katsotaan onnistuneeksi, jos pinta tuntuu tasaiselta, siinä ei ole havaittavia epätasaisuuksia eikä merkkejä hilseilystä tai kulumisesta.

7. Puhdistus

Suorita tämä toimenpide hieman kosteilla puhdistusvälineillä, jotta neste ei pääse tunkeutumaan laitteeseen. Koska mikään järjestelmän osa tai komponentti ei ole invasiivinen, sterilointia ei tarvita.



Älä käytä hankaavia tai kovia puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa ulkopintoja, kuten esimerkiksi natriumhypokloriittia sisältäviä desinfiointiaineita, koska ne ovat erittäin syövyttäviä alumiinille.



VAROITUS: Voi vahingoittaa laitetta

Suosittellemme käyttämään Proder Pharman Saint Nebul Ald -tyyppisiä desinfiointiaineita, **jotka eivät sisällä formaldehydiä**. Käyttöohje:

1. Laimenna 4 painallusta valmistajan toimittamaa venttiiliä 5 litraa vettä kohti.
2. Suihkuta seos tuotteen päälle ja anna vaikuttaa 15 minuuttia.
3. Poista vedellä tai saippuavedellä ja kuivalla liinalla.



Sammuta virtalähde

Kosketus aktiivisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Irrota laite aina päävirtalähteestä ennen puhdistamista ja desinfiointia.
- Älä työnnä esineitä laitteen aukkoihin.

8. Jätteen käsittely

Sovelletaan WEE2012/19-direktiiviä ja RoHS 2011/65/EU-direktiiviä, muutosta 2015/863/EU. Laitteessa on sähköisiä ja elektronisia komponentteja, joten sitä ei voida hävittää orgaanisena jätteenä, vaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna.

9. -säännöstö

9.1. Laitteen luokitus

Uuden MDD 93/42/ETY -asetuksen mukaan, joka koskee lääkinnällisiä laitteita, tämä tuoteryhmä luokitellaan seuraavasti:

- Luokka IIb, liitteen II mukaisesti, lukuun ottamatta kohtaa 4, sääntöä 11.

- Suojausluokka IP20 standardin IEC 60529 mukaisesti

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

9.2. Viite standardit

Laitteet täyttää seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

IEC 60601-1: Sähköiset lääkinnälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille.

IEC 60601-1-2: Sähköiset lääkinnälliset laitteet. Osa 1-2. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille. Sivustandardi. Sähkömagneettiset häiriöt.

9.3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus.

EN 60601-1-2:2015 -standardin mukaan tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaukset	Vaatimustenmukaisuus	Kommentti
AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Ryhmä 1	Laitteisto käyttää AF-energiaa yksinomaan sisäiseen TOIMINTAAN. Siksi sen AF-päästöt ovat vähäisiä ja häiriöt lähistöllä oleville laitteille ovat epätodennäköisiä ().
AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Luokka A	Kattolaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa, jotka on kytketty suoraan JULKISEEN SÄHKÖVERKKOON, joka myös syöttää sähköä asuinrakennuksiin.
Harmonisten päästöjen standardi IEC 61000-3-2	luokka A	
Jännitteenvaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">NOTA</div> Tämän laitteen EMISSIO-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisten

		viestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.
--	--	---

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Staattisen sähköpurkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaisesti	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	Lattiat tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset häiriöt / transientit / purkaukset standardin IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitäntäkaapeille ja lähtökaapeille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitäntäkaapeille ja lähtökaapeille	Virransyötön jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Ylijännitteet (aallot) standardin IEC 61000-4-5 mukaisesti	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheen ja maan välillä	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheen ja maan välillä	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä
Jännitteen pudotukset ja syöttöjännitteen vaihtelut standardin IEC 61000-4-11	100 %:n jännitteenlasku $U(N)$ 0,5 jakson ajalle :n ajalle 1 jakson ajalle 30 %:n jännitteenlasku U_N :n ajalle 25 jakson ajalle Huomautus: UN on verkkojännite ennen testitasoa	100 %:n lasku U_N 0,5 jaksolle 100 %:n lasku U_N :ssä 1 jakson ajan 30 %:n lasku U_N :ssä 25 jakson ajan	:n jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa syöttää kattoyksikköön virtaa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.

Lyhyet virransyötön keskeytykset standardin IEC 61000-4- 11	100 % 5 sekunnin ajan Huomautus: UN on verkkojännite ennen testitasoa		Virtalähteen jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa syöttää kattoyksikköön virtaa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Magneettikenttä syöttötaajuuksille (50/60 Hz) standardin mukaisesti IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähköverkon taajuuden aiheuttamat magneettikentät tulisi olla kaupallisessa tai sairaalaympäristössä tavanomaisia.

Häiriönsietokyky	Testausasteen mukaan IEC 60601	Vaativuuden mukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet																																																		
Indusoituneet AF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaista	3 Vrms 6 Vrms	AM-modulaatio 1 kHz Syvyys 80 %																																																		
Indusoituneet AF-häiriöt standardin 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																																																	

Lähtimen nimellisteho	Turvallisuusetäisyys lähetystaajuuden mukaan Ympäristö/Ohjeet (m)
-----------------------	---

	150 kHz – 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz – 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz – 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



VAROITUS: Laitteen pinoaminen tai asentaminen muiden laitteiden lähelle voi vaikuttaa järjestelmien suorituskykyyn EMI-häiriöiden vuoksi.