

tediselmedical

AIS

ONDERHOUDSHANDLEIDING



CE 0197

tediselmedical.com

Inhoud

1.	Fabrikant	4
2.	Veiligheidsinformatie	4
2.1.	Waarschuwingen voor letselrisico's	4
2.2.	Waarschuwingen voor risico op schade	4
2.3.	Aanvullende symbolen gebruikt in de veiligheidsinstructies	5
2.4.	Vermelding van aanvullende informatie	5
2.5.	Correct gebruik van zuurstof.	5
2.5.1.	Zuurstofexplosie	5
2.5.2.	Brandgevaar	5
3.	Risico's	6
3.1.	Gasexplosie	6
3.2.	Risico van defect aan het apparaat	6
3.3.	Brandgevaar	6
3.4.	Gevaar voor elektrische schok	6
3.5.	Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid	6
3.6.	Elektromagnetische interferentie	7
4.	Gebruikte symbolen	7
5.	Productgegevens	9
5.1.	Opslagvoorwaarden	9
5.2.	Gebruiksomstandigheden	10
5.3.	Levensduur	10
5.4.	Doel van het product	10
6.	Onderhoud	10
6.1.	Opleiding	10
6.2.	Verwijderen en monteren van banden	11
6.2.1.	Verwijderen/neerhalen van de klapbare frontklep	11
6.2.2.	Verwijderen van de middelste afdekking van de gasrail	11
6.2.3.	Verwijderen/neerklappen van het deksel van de elektrische rail	12
6.3.	Circuits voor de toevoer van medische gassen	13
6.4.	Elektrische circuits en spraak- en datacircuits, verlichting	14
6.5.	Vervanging van ledstrips en controllers in verlichtingsmodules	15
6.6.	Behuizingen en structurele elementen	16

AIS

Onderhoudshandleiding

6.7.	Onderhoudsplan	16
7.	Reiniging	18
8.	Afvalbeheer	19
9.	Regelgeving	19
9.1.	Classificatie van apparatuur.....	19
9.2.	Referentienormen	19
9.3.	Elektromagnetische compatibiliteit.....	20

1. Fabrikant

Fabrikant: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adres: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANJE

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Veiligheidsinformatie

Belangrijke opmerkingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gemarkeerd met grafische symbolen en waarschuwingswoorden.

2.1. Waarschuwingen voor letselrisico's

Waarschuwingswoorden zoals GEVAAR, WAARSCHUWING of VOORZICHTIG beschrijven de mate van letselrisico. De verschillende driehoekige symbolen benadrukken visueel de mate van gevaar.



WAARSCHUWING

Dit verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.



WAARSCHUWING

Dit verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, kan leiden tot lichte of kleine verwondingen.



GEVAAR

Dit verwijst naar een onmiddellijk gevaar dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg heeft.



Risico op beknelling van vingers

2.2. Waarschuwingen voor risico op schade

Het waarschuwingswoord WAARSCHUWING beschrijft de mate van risico op materiële schade. Het driehoekige symbool benadrukt visueel de mate van gevaar.



Beschadiging van oppervlakken: waarschuwt voor beschadiging van oppervlakken door ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen.



WAARSCHUWING

Verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, schade aan de apparatuur kan veroorzaken.

2.3. Aanvullende symbolen die worden gebruikt in de veiligheidsinstructies



Brandgevaar

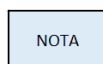


Explosiegevaar: waarschuwt voor ontbranding van explosieve gasmengsels.



Gevaarlijke spanning: waarschuwt voor elektrische schokken die ernstig letsel of zelfs de dood kunnen veroorzaken.

2.4. Aanduiding van aanvullende informatie



Een OPMERKING geeft aanvullende informatie en nuttige tips voor een veilig en efficiënt gebruik van het apparaat.

2.5. Correct gebruik van zuurstof.

2.5.1. Zuurstofexplosie



Zuurstof wordt explosief wanneer het in contact komt met oliën, vetten en smeermiddelen.

Gecomprimeerde zuurstof vormt een explosiegevaar:

- Zorg ervoor dat de zuurstof- en gasuitlaten vrij zijn van olie, vetten en smeermiddelen!
- Gebruik geen reinigingsmiddelen die olie, vet of smeermiddelen bevatten.

2.5.2. Brandgevaar



Ontsnappende zuurstof is brandbaar:

- Open vuur, gloeiende voorwerpen en open licht zijn verboden bij het werken met zuurstof!
- Niet roken!

3. Risico's

3.1. Gasexplosie



Zuurstof wordt explosief wanneer het in contact komt met oliën, vetten en smeermiddelen.

Wanneer medicinale gassen in contact komen met zuurstof in de lucht, kunnen ze een explosief of licht ontvlambaar gasmengsel vormen. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in omgevingen met ontvlambare mengsels van anesthetica met hoge concentraties zuurstof of lachgas.

Als er in de omgeving van het apparaat zulke hoge concentraties ontvlambare mengsels van anesthetica met zuurstof of lachgas voorkomen, bestaat er onder bepaalde omstandigheden een risico op ontbranding.

3.2. Risico op storing van het apparaat



LET OP: Als een apparaat op de apparatuur wordt aangesloten en het beveiligingsmechanisme van het betreffende circuit in de faciliteiten van de zorginstelling wordt geactiveerd, krijgen ook de andere apparaten die daarop zijn aangesloten geen stroom.

3.3. Brandgevaar



De aansluitingen voor de toevoer van medische gassen mogen niet in contact komen met olie, vet of brandbare vloeistoffen.

3.4. Gevaar voor elektrische schokken



Signaalkabels (netwerk, audio, video, enz.) moeten elektrisch geïsoleerd zijn van de apparatuur en de uiteinden van de aansluitingen in het gebouw om contact met stromen te voorkomen die ernstig letsel of zelfs de dood kunnen veroorzaken.

3.5. Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid

Om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES te garanderen, wordt verwacht dat tijdens het beoogde gebruik aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- dat de stopcontacten correct functioneren
- dat de lichtmodules correct functioneren

Door onverwachte externe elektromagnetische storingen kan de ESSENTIËLE PRESTATIE echter worden aangetast, wat kan leiden tot:

- Gevaar voor de gebruiker/patiënt
- Storing of onderbreking van de stroomtoevoer naar de stopcontacten

3.6. Elektromagnetische interferentie



WAARSCHUWING: draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur, inclusief antennes, kan de systemen beïnvloeden. Dit soort apparaten mag niet worden gebruikt binnen 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het systeem, inclusief kabels.

4. Gebruikte symbolen



Toepasselijk deel B



Aarde (massa)



Potentiaalvereffening



Beschermende aarding (massa)



Aansluitpunt voor de neutrale geleider



Drukknop voor verpleegsteroproep



Directe verlichting



Indirecte verlichting



Bedieningsinstructies



Medisch hulpmiddel



Afval van elektrische apparaten



CE-symbool



Productcode



Unieke identificatiecode



Serienummer



Fabrikant



Fabricagedatum



Verwijzing naar de handleiding



Beschadigingen aan oppervlakken



Brandgevaar



Explosiegevaar



Gevaarlijke spanning



Waarschuwing

WAARSCHUWING



Risico op beknelling van vingers



Waarschuwing

WAARSCHUWING



VOORZICHTIG

Voorzichtig



GEVAAR

Gevaar

5. Productgegevens

Deze handleiding heeft betrekking op het model AIS. Dit model maakt deel uit van de SICA-familie.

5.1. Opslagvoorwaarden

De individuele verpakking van dit type product bestaat uit een noppenfolie aan de binnenkant en een kartonnen doos aan de buitenkant. De verpakking is niet stapelbaar.

Het product mag in geen geval worden opgeslagen met een geopende of beschadigde verpakking. Als u het product bij ontvangst inspecteert en niet binnen 1 dag installeert, moet u de verpakking van het product opnieuw verzegelen.



WAARSCHUWING: Het niet opvolgen van deze instructies kan schade aan de apparatuur veroorzaken.

Aanbevolen temperatuurbereik: -20 °C tot 60 °C

Aanbevolen vochtigheidsbereik: 10 % tot 75 %

Luchtdruk: 500 hPa tot 1.060 hPa

5.2. Bedrijfsomstandigheden



WAARSCHUWING: Het niet opvolgen van deze instructies kan schade aan de apparatuur veroorzaken.

Aanbevolen temperatuurbereik: -10 °C tot 40 °C

Aanbevolen vochtigheidsbereik: 30 % tot 75 %

Atmosferische druk: 700 hPa tot 1.060 hPa

5.3. Levensduur

De levensduur van de producten van de SICA-familie wordt bepaald door de levensduur van de medicinale gasinlaten die erin zijn geïntegreerd, namelijk 8 jaar.

Er zijn geen speciale instructies nodig om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES met betrekking tot ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN tijdens de VERWACHTE LEVENSDUUR te handhaven.

5.4. Doel van het product

Deze systemen hebben drie verschillende hoofdfuncties binnen het ziekenhuis:

- Medicinale gasvoorziening
- Elektriciteit, spraak en data
- Verlichting
- Verpleegstersoproep

Ze bestaan uit een frame van aluminium profielen, waarin de elektrische voorzieningen, oproepsystemen, spraak- en datasystemen en de installatie en leidingen voor medische gassen zijn geïntegreerd.

6. Onderhoud

6.1. Opleiding

Het personeel dat het ONDERHOUD uitvoert, moet door de klant op de juiste wijze zijn opgeleid en gekwalificeerd. Personen die:

1. de opleiding hebben gevolgd en naar behoren zijn geregistreerd (in de gevallen waarin de wettelijke bepalingen een dergelijke registratie vereisen).
2. zijn geïnstrueerd in het onderhoud van dit apparaat aan de hand van deze handleiding.
3. in staat zijn om de taken die zij uitvoeren te beoordelen op basis van hun eigen beroepservaring en opleiding in de relevante veiligheidsvoorschriften en die de potentiële gevaren van het werk kunnen onderkennen.

6.2. Verwijderen en monteren van afdekkingen

6.2.1. Verwijderen/neerklappen van de klapdeksel

- Verwijder de schroef ① om de klapdeksel ② te kunnen verwijderen, zoals weergegeven in afbeelding 1. Bewaar deze op een veilige plaats.

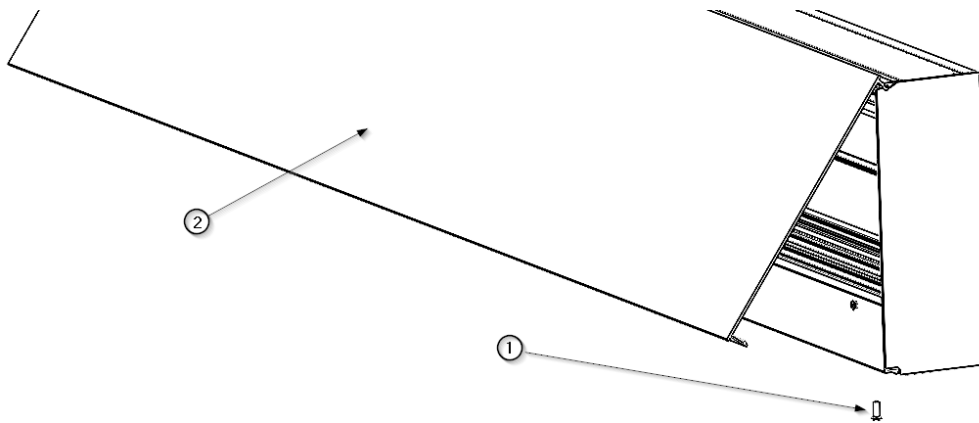


Fig.1 Verwijderen van de klapdeksel

- Om deze weer terug te plaatsen, hoeft u deze alleen maar in de juiste positie te klikken, in de ruststand te laten staan (steunend op de middelste gasdeksel) en de schroef ① weer vast te draaien.

6.2.2. Verwijderen van het middelste deksel van de gasrail

- Verwijder het voorste klepdeksel zoals aangegeven in punt 6.1.1.
- Verwijder met behulp van de zuignap ① het deksel van het centrale profiel ②. Zo krijgt u toegang tot de bevestigingspunten aan de muur ③ en de gasleidingen van het apparaat.
- Om de centrale gasafdekking weer terug te plaatsen, zet u deze op zijn plaats en drukt u totdat u het klikgeluid hoort.

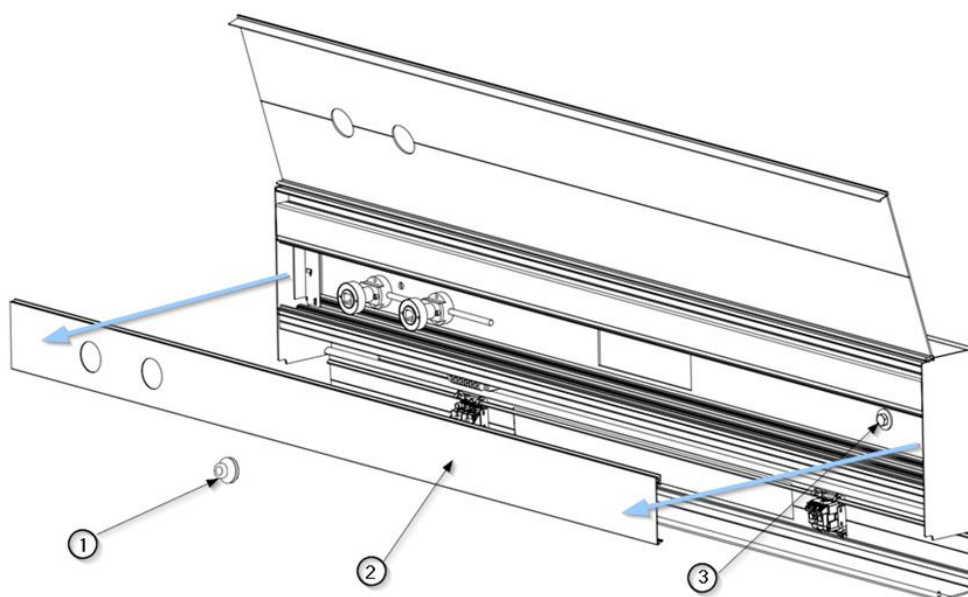


Fig. 2 Verwijderen van de binnenste centrale afdekking

6.2.3. Verwijderen/neerklappen van het deksel van de elektrische rail.

- Verwijder de verzonken schroeven M4 DIN 965 (3) en klap het deksel van de elektrische rail (4) om, zoals te zien is op de afbeelding. Het deksel blijft hangen aan zijn draaias.

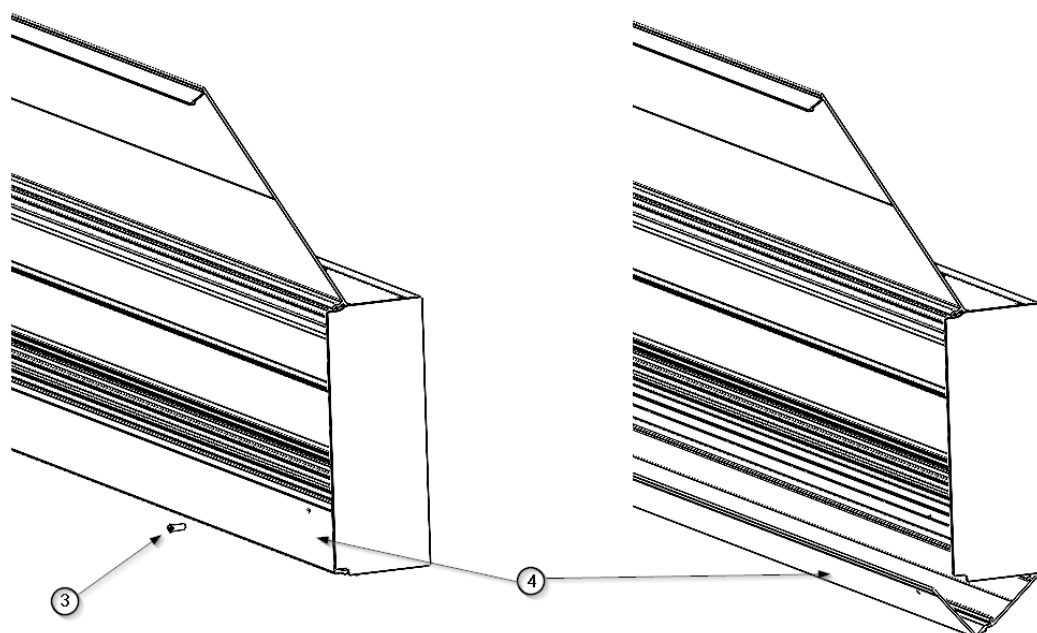


Fig. 3 Openen van het deksel van het elektrische profiel

- Om het deksel weer te plaatsen, sluit u het met de hand totdat het contact maakt met het chassis van het apparaat en plaatst u de verzonken schroeven M4 DIN 965 (3) weer terug.
- Controleer of het deksel goed vastzit.

6.3. Circuits voor de toevoer van medische gassen



Het wordt aanbevolen om het apparaat elektrisch los te koppelen voordat u met de controle begint.

- Verwijder het klapdeksel aan de voorkant en het centrale gasdeksel.



Zie punt 6.1 van deze handleiding.

Stap	Beschrijving	Frequentie	Gereedschap/benodigheden
1	<p>Gedetailleerde visuele inspectie:</p> <p>A) Voer een grondige visuele inspectie uit van alle binnenleidingen om tekenen van slijtage of schade op te sporen.</p>	Jaarlijks	Set schroevendraaiers, beschermende handschoenen, zaklamp
2	<p>Lekdetectie:</p> <p>A) Maak een zeepoplossing in een bakje.</p> <p>B) Breng de oplossing met een kwast of borstel aan op de verbindingpunten van de leidingen met de gasafzuigunits en andere gelaste verbindingen.</p> <p>C) Kijk of er belletjes ontstaan, wat wijst op een lek.</p> <p>D) Als u een lek ontdekt, markeer dan het gebied voor latere reparatie.</p>	Tweejaarlijks	Zeepoplossing, kwast of borstel
3	<p>Controle van de bevestigingen van de gasleidingen:</p> <p>A) Beoordeel fysiek de staat en integriteit van de kanaalsteunen. Controleer of ze slijtage of structurele schade vertonen.</p> <p>B) Zorg ervoor dat de steunen stevig</p>	Jaarlijks	Handgereedschap, beschermende handschoenen

	aan het profiel zijn bevestigd en dat ze niet kunnen bewegen of speling hebben.		
4	<p>Onderhoudsregister:</p> <p>A) Noteer na elke inspectie of interventie alle details, zoals de datum, bevindingen, uitgevoerde handelingen, naam van de technicus en vervangen onderdelen, in een document of beheersysteem.</p> <p>B) Houd dit register overzichtelijk en toegankelijk voor toekomstige raadplegingen en audits.</p>	Altijd	Onderhoudsregister

Extra opmerking: Zorg ervoor dat u alle relevante veiligheidsvoorschriften en -aanbevelingen opvolgt.

Het is essentieel dat het personeel dat deze taken uitvoert, over de juiste opleiding beschikt en persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.

6.4. Elektrische, spraak- en datacircuits, verlichting



Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u met de inspectie begint.

- Verwijder het klapdeksel aan de voorkant en het deksel van de elektrische rail.
- Voer een visuele inspectie uit van de staat van de interne leidingen.



Zie punt 6.1 van deze handleiding

- Stopcontacten: Controleer de spanning in elk van de stopcontacten van het apparaat.
- Verlichting: Controleer het in- en uitschakelen met de drukknoppen op het apparaat en/of met de oproepknop.
- Spraak en gegevens: Controleer elk van de mechanismen van het apparaat en de oproepknop. Uit te voeren door het IT- en communicatiepersoneel van het centrum.

6.5. Vervanging van LED-strips en controllers in de verlichtingsmodule(s) van he

Wanneer de verlichtingsmodules van het AIS-systeem storingen vertonen, moeten zowel de LED-strips ② als de controllers ① worden vervangen.



Koppel de apparatuur los van het elektriciteitsnet voordat u tot vervanging overgaat.

- Open het deksel van de elektrische rail zoals aangegeven in punt 6.1.3 van deze handleiding. De verlichtingsmodule komt nu in beeld.
- Koppel de snelkoppeling van de LED-strip ② los.
- Koppel de voeding van de controller ① los van het aansluitblok.
- Draai de zeskantbouten M4 x16 ③ DIN 933 los en maak de lip ④ los waarmee de controller ① en de ledstrip ② vastzitten.

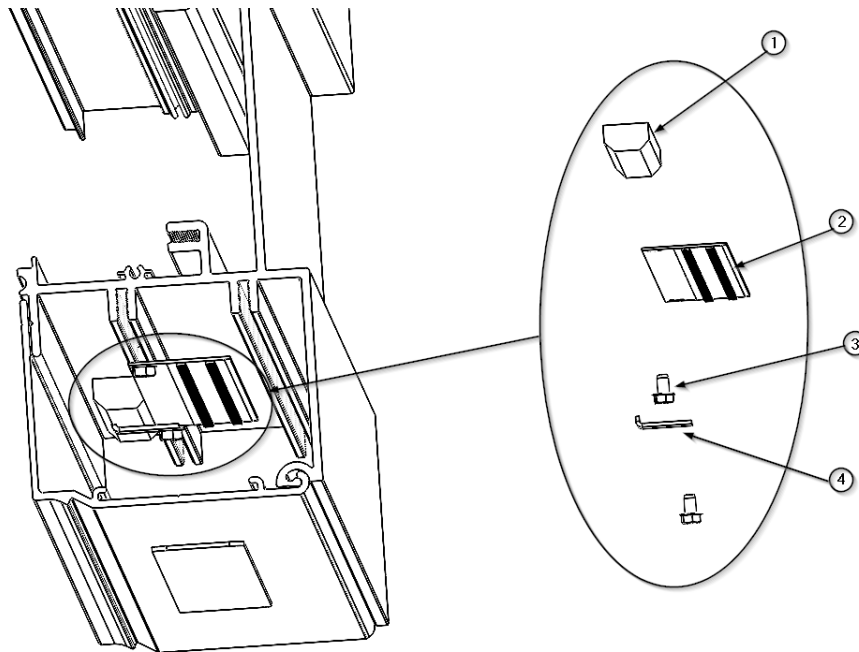


Fig.4 Vervanging van ledstrips en controllers

- Plaats de LED-strip ② en zet deze vast met een zeskantschroef M4 x16 ③ (die niet wordt gebruikt om de lip ④ vast te zetten die de controller vasthoudt).
- Plaats de nieuwe controller ① en zet deze vast met de lip ④ door de tweede zeskantschroef ③ vast te draaien.
- Sluit de voeding van de controller ① opnieuw aan op het aansluitblok.
- Sluit de snelkoppeling van de netvoeding aan op de nieuw geïnstalleerde ledstrip ②.
- Controleer of de verlichtingsmodule goed vastzit.

- Sluit de verlichtingscircuit aan en voer een test uit om te controleren of de verlichtingsmodule aan en uit gaat.



Contact met actieve onderdelen kan een elektrische schok veroorzaken.

- Plaats de afdekkingen terug op hun plaats.



6.6. Behuizingen en structurele elementen

Voer een visuele inspectie uit om te controleren of er onderdelen zijn die niet goed zijn bevestigd.



Bij twijfel, controleer de onderdelen fysiek en bevestig ze opnieuw op de juiste manier.

6.7. -onderhoudsplan

Te inspecteren onderdeel	Beschrijving	Periodiciteit	Inspectiemethode
Gasafnamepunten	Inspectie van medische gasafnamepunten*	Jaarlijks	Visuele inspectie en functionele test Gemakkelijk aan- en afkoppelen Slijtage of beschadigingen Markering en labels
Koperen aansluitingen voor gassen I	Controle en verificatie van de staat* Het wordt aanbevolen om het apparaat elektrisch los te koppelen voordat u  t tot de revisie.	Jaarlijks	Visuele inspectie Controle van steunen Zie punt 6.3 <i>Toevoerleidingen voor medische gassen</i> 
Koperen aansluitingen voor gassen II	Controle en verificatie van de staat* Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u  t tot de revisie.	Tweejaarlijks	Lekdetectie Zie punt 6.3 <i>Toevoerleidingen voor medische gassen</i> 
LED-verlichting	Controle van LED-strips voor directe en indirecte verlichting	Halfjaarlijks	Visuele inspectie en werkingstest Zie punt 6.5 <i>Vervanging van ledstrips en controllers in</i>



			<i>verlichtingsmodules</i>
Verpleegstersoproep	Werking van het oproepsysteem	Halfjaarlijks	Simulatie van oproep en reactie van het systeem. Zorgen voor effectieve communicatie tussen de verpleegkundigen en he .
Schakelaars	Controle van de werking van de verlichting	Jaarlijks	Werkingsstest. Werking controleren
RJ45-aansluitingen	Controle van spraak- en data-aansluitingen	Jaarlijks	Aansluiting op apparaten en test van gegevensoverdracht
Elektrische aansluitingen	Controle van de stroomvoorziening van apparatuur*	Halfjaarlijks	Gebruik van een multimeter om de voedingsspanning en continuïteit (3) te controleren, en aansluiting van apparaten
Elektrische en datakabels	Controle en verificatie van de staat en functionaliteit* Het wordt aanbevolen om de apparatuur elektrisch los te koppelen voordat u met de controle begint 	Jaarlijks	Visuele inspectie en functionele test. Controleer de aansluitingen en of de signalering correct is. Controleer volgens de geldende voorschriften <i>Zie punt 6.4 Elektrische circuits en spraak- en datacircuits, verlichting</i> 
Ingangen of toegangen (gas en elektriciteit)	Controle van leiding- en elektrische aansluitingen*	Jaarlijks	Visuele inspectie. Controleer aansluitingen, afwezigheid van obstructies en correcte signalering
Video- en audio-aansluitingen	Werking van HDMI-, USB-aansluitingen, enz.	Jaarlijks	Aansluiting op apparaten en overdracht van gegevens/video/audio
Beveiligingsmechanismen	Controle van aardingen en beveiligingen*	Jaarlijks	Gebruik van een multimeter (3) voor continuïteitstests
Behandeling en afwerking	Controle van de staat van de verf	Jaarlijks	Visuele inspectie en tactiele test (4)

Vinyl en fenol	Controleer de staat van vinyl en platen	Jaarlijks	Visuele inspectie en tactiele test (4)
Testeros	Inspectie van de kopstukken en hun staat	Jaarlijks	Visuele inspectie en tactiele test (4)

Beschadigde, vervormde of ontbrekende onderdelen moeten zo snel mogelijk worden vervangen. Neem in dat geval contact op met de leverancier van de apparatuur.

*Als tijdens de inspectie wordt vastgesteld dat een van de bovengenoemde punten niet in orde is, moet het systeem uit voorzorg onmiddellijk buiten gebruik worden gesteld om grotere schade aan personen en apparatuur te voorkomen. Breng de leverancier van het systeem onmiddellijk op de hoogte.

- Om als in goede staat te worden beschouwd, mag de specifieke structuur of plaat geen zichtbare tekenen van schade, overmatige slijtage of corrosie vertonen. Bovendien mag deze niet vervormen of meer dan een aanvaardbaar bereik verschuiven wanneer er kracht op wordt uitgeoefend.

(3) Gebruik van de multimeter:

- Deze wordt gebruikt om te controleren of de stopcontacten en aanverwante componenten correct functioneren. Hiermee kunnen waarden worden gemeten zoals spanning (om te garanderen dat de stopcontacten de juiste spanning leveren), weerstand (om mogelijke storingen of kortsluitingen op te sporen) en continuïteit (om te garanderen dat de circuits volledig zijn en er geen onderbrekingen zijn).

(4) Tastproef:

- Dit verwijst naar het gebruik van de tastzin om een oppervlak of onderdeel te beoordelen. Door bijvoorbeeld met de hand of vingers over de verf van een constructie te gaan, kan worden vastgesteld of er oneffenheden, oneffenheden of afbladderingen zijn.

7. Reiniging

Voer deze handeling uit met licht vochtige reinigingsinstrumenten, om ervoor te zorgen dat er geen vloeistof in de apparatuur binnendringt. Aangezien geen enkel onderdeel of component van het systeem invasief is, is sterilisatie niet nodig.



Er mogen geen schurende of zeer harde reinigingsmiddelen worden gebruikt die schade kunnen veroorzaken aan de buitenbekleding, zoals desinfectiemiddelen die natriumhypochloriet bevatten, aangezien dit zeer corrosief is voor aluminium.



WAARSCHUWING: Kan schade aan de apparatuur veroorzaken

Het wordt aanbevolen om **formaldehydevrije** desinfectiemiddelen te gebruiken, zoals Saint Nebul Ald van Proder Pharma. Toepassingsmethode:

1. Verdun 4 pompjes van de door de fabrikant meegeleverde pomp per 5 liter water.
2. Spuit het mengsel op het product en laat het 15 minuten inwerken.
3. Verwijder met water of een zeepoplossing met een uitgewrongen doek.



Schakel de stroomtoevoer uit

Contact met actieve onderdelen kan een elektrische schok veroorzaken.

- Koppel het apparaat altijd los van de hoofdstroomvoorziening voordat u het reinigt en desinfecteert.
- Steek geen voorwerpen in de openingen van het apparaat.

8. Afvalbeheer

De richtlijn WEE2012/19 en de richtlijn RoHS 2011/65/EU, wijziging 2015/863/EU, zijn van toepassing. Het apparaat bevat elektrische en elektronische onderdelen en mag daarom niet als organisch afval worden weggegooid, maar als elektrisch/elektronisch afval.

9. -norm

9.1. Classificatie van de apparatuur

Volgens de nieuwe verordening MDD 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen wordt deze productfamilie geclassificeerd als:

- Klasse IIb, volgens bijlage II, met uitzondering van sectie 4, regel 11.
- Beschermingsniveau IP20 volgens IEC 60529

Apparatuur bedoeld voor continu gebruik.

9.2. Referentienormen

Het apparaat voldoet aan de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

ISO11197: Medische toevoereenheden

IEC 60601-1: Elektromedische apparatuur. Deel 1. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële werking.

IEC 60601-1-2: Elektromedische apparatuur. Deel 1-2. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële werking. Aanvullende norm. Elektromagnetische storingen.

9.3. Elektromagnetische compatibiliteit.

Volgens EN 60601-1-2:2015 is deze apparatuur bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Metingen van interferentie-emissies	Conformiteit	Opmerking
AF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De voedingseenheid gebruikt uitsluitend AF-energie voor zijn interne WERKING. Daarom is de AF-emissie minimaal en is interferentie met apparaten in de directe omgeving onwaarschijnlijk.
AF-emissies volgens de norm CISPR 11	Klasse A	De plafondvoedingseenheid is geschikt voor gebruik in andere dan huishoudelijke installaties en in installaties die rechtstreeks zijn aangesloten op het OPENBARE VOEDINGSNET, dat ook woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens de norm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/transiënten conform de norm IEC 61000-3-3	Conform	
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor radiocommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen om dit te verhelpen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Weerstand tegen interferentie	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Omgeving/richtlijnen
Elektrostatische	±8 kV	±8 kV contactontlading	De vloeren moeten van hout,

ontlading (ESD) conform IEC 61000-4-2 ()	contactontlading 15 kV luchtontlading	15 kV ontlading in de lucht	beton of keramiek zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische storingen en transiënten/ -bursts volgens de norm IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële, industriële of ziekenhuisomgeving.
Spanningspieken (golven) volgens norm IEC 61000-4-5	± 1 kV spanning tussen fasen ± 2 kV spanning tussen fase en aarde	± 1 kV spanning tussen fasen ± 2 kV spanning tussen fase en aarde	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanningsdalingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens de norm IEC 61000-4-11	100% daling van U_N voor 0,5 periode 100% daling van U_N voor 1 periode 30% daling van U_N voor 25 perioden Opmerking: U_N is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau	100% daling van de U_N voor 0,5 periode 100% daling van U_N voor 1 periode 30% daling van U_N voor 25 perioden	De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de plafondvoedingseenheid een continue werking wenst, zelfs bij stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de plafondvoedingseenheid te voeden vanuit een apparaat met een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Korte onderbrekingen van de voedingsspanning volgens de norm	100% gedurende 5 s Opmerking:		De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of

IEC 61000-4- 11	UN is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau		ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de plafondvoeding een continue werking vereist, zelfs in geval van stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de plafondvoeding te voeden vanuit een apparaat met een ononderbroken stroomvoorziening () of een batterij.
Magnetisch veld voor voedingsfrequenties (50/60 Hz) volgens de norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden die door de frequentie van het elektriciteitsnet worden gecreëerd, moeten overeenkomen met die in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Weerstand tegen interferentie	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Omgeving/richtlijnen																																																		
Geïnduceerde AF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-band	3 Vrms 6 Vrms	AM-modulatie 1 kHz Diepte 80%																																																		
AF-interferenties geïnduceerd volgens 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																																																	

Nominaal vermogen van de zender	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie Omgeving/Richtlijnen (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $D = t \ 1,2 \ P$	80 MHz tot 800 MHz $D = t \ 1,2 \ P$	800 MHz tot 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



WAARSCHUWING: het stapelen van het apparaat of het installeren ervan in de buurt van andere apparatuur kan de prestaties van de systemen beïnvloeden als gevolg van EMI-storingen.