

tediselmedical

AIS

GEBRUIKS- EN REINIGINGSHANDLEIDING



C E 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
4.	Gebruikte symbolen	7
5.	Productgegevens.....	9
5.1.	Opslagvoorwaarden.....	9
5.2.	Gebruiksomstandigheden.....	10
5.3.	Levensduur.....	10
5.4.	Productbeschrijving	10
5.4.1.	Algemene kenmerken	10
5.4.2.	Overige kenmerken en configuraties	12
6.	Beoogd gebruik	15
6.1.	Onjuist gebruik.....	15
7.	Gebruik van de apparatuur	15
7.1.	Vorbereiding van het product	15
7.2.	Omgeving. Omgevingsomstandigheden	16
7.3.	Opleiding.....	16
8.	Reiniging	16
9.	Afvalbeheer	17
10.	Informatie voor de gebruiker over waarschuwingen	17
10.1.	Verlichtingsproblemen	17

AIS

Gebruiks- en
instructieboekje

10.2.	Problemen met de stroomvoorziening.....	17
10.3.	Problemen met de levering van medische gassen	17
11.	Informatie over waarschuwingen bij incidenten	18
12.	Regelgeving	18
12.1.	Classificatie van de apparatuur.....	18
12.2.	Referentienormen	18
12.3.	Elektromagnetische compatibiliteit.....	18

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.



LET OP

Dit verwijst naar een potentieel gevaar dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of gering letsel.



GEVAAR

Dit verwijst naar een direct gevaar dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg zal hebben.



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.

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

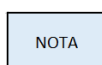


Explosiegevaar: waarschuwt voor ontbranding van explosieve gasmengsels.



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 stekkerverbindingen 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 stroom te voorkomen dat ernstig letsel of zelfs de dood kan veroorzaken.

3.5. Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid

Om 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 luchtkussenfolie 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 %

Atmosferische druk: 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 %

Luchtdruk: 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 gasafnamekoppelingen die erin zijn verwerkt, namelijk 8 jaar.

5.4. Productbeschrijving

Deze systemen hebben drie verschillende hoofdfuncties binnen het ziekenhuis, afhankelijk van het gebied waarvoor ze bestemd zijn:

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

Het AIS-model bestaat uit een chassis van aluminium profielen waarin elektrische voorzieningen, verlichting, oproepsystemen, spraak- en datasystemen en de installatie en leidingen voor medische gassen kunnen worden geïntegreerd.

Het centrum kan kabels en accessoires leveren.

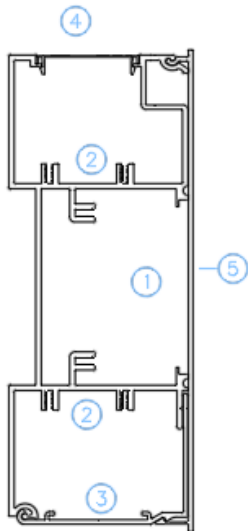


WAARSCHUWING: Het gebruik van externe kabels of accessoires die niet door Tedisel zijn geleverd, kan de EMC-prestaties negatief beïnvloeden.

5.4.1. Algemene kenmerken

Chassis bestaande uit 3 holtes, een centrale holte voor medische gasafnames en twee holtes voor elektrische elementen met 2 interne scheidingen voor de doorgang van zwakke signalen. Het bestaat ook uit een klapdeksel aan de voorkant als sierstuk, de fysieke scheiding tussen de verschillende voedingen wordt al verzekerd door onafhankelijke deksels.

Hoofddeelte:

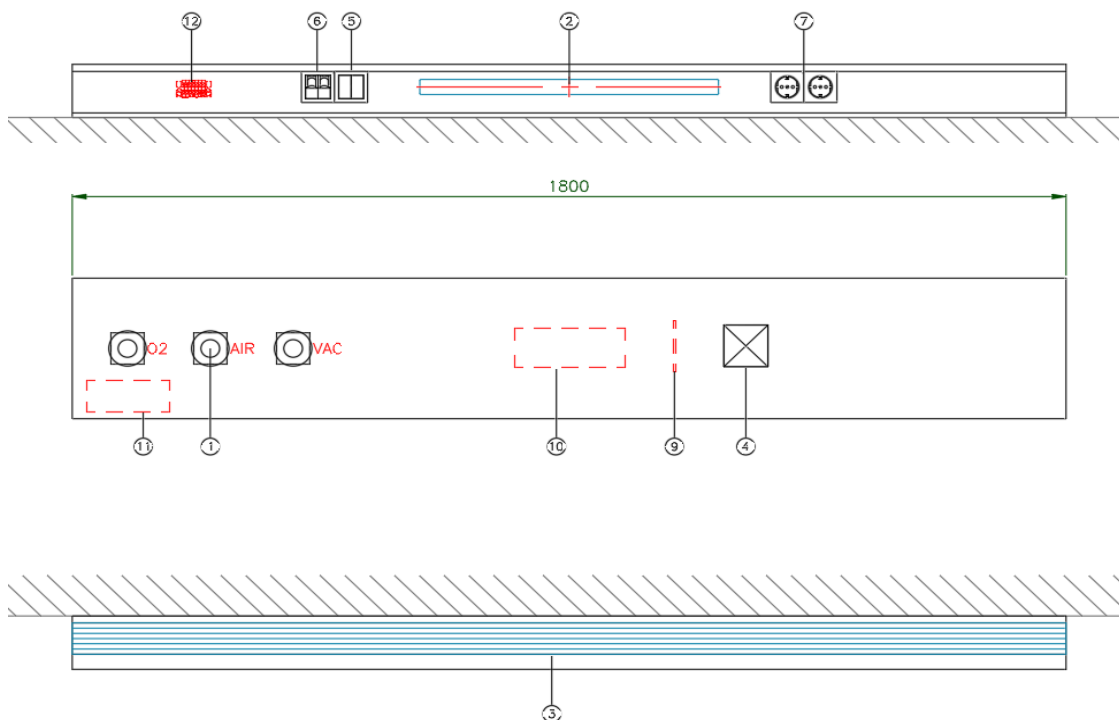


1. Plaatsing van medische gassen en elektrische elementen
2. Plaatsing van bedrading voor zwakke signalen
3. Plaatsing van LED-strip en elektrische elementen
4. Plaatsing van LED-strip

NOTA

Mogelijkheid om elektrische mechanismen (op aanvraag) te plaatsen in de centrale rail die is voorzien voor medische gassen, met de nodige interne afstand.

Hieronder wordt een standaardconfiguratie van AIS weergegeven met de bijbehorende onder- en frontplaat van elementen, samen met een standaard elektrische en gasvoorziening:



Figuur 1 Voorbeeld van een standaardconfiguratie van AIS-apparatuur

1. Gasafnames
2. LED-strip voor direct licht of leeslicht
3. LED-strip voor indirecte verlichting of sfeerverlichting
4. Verpleegstersoproep
5. Dubbele schakelaar voor het bedienen van de verlichting
6. Dubbele RJ45-aansluiting
7. Stopcontacten voor de voeding van apparatuur
8. DIN-rail of technische rail voor het bevestigen van druppelaars, mandjes en diverse andere elementen
9. Interne scheiding volgens de voorschriften voor scheiding tussen gaselementen en elektrische mechanismen
10. Achterste ingang voor aansluiting van gasleidingen op de installatie
11. Achteringang voor elektrische aansluitingen op de installatie en zwakke signalen
12. Aansluitklemmen

5.4.2. Andere kenmerken en configuraties

Hieronder vindt u een overzicht van de verschillende kenmerken en configuraties die het AIS-model biedt:

1. Montage

De montage van het hoofdeinde kan alleen op het oppervlak plaatsvinden.

2. Lengte van het frame en oriëntatie

De lengte van het frame is variabel, afhankelijk van elk project. De maximale lengte per sectie is 3000 mm, maar dit kan worden uitgebreid afhankelijk van de vereisten van het project of de installatie. Bij doorlopende hoofdeinden voor meer dan één bed worden aangrenzende secties aan elkaar gekoppeld tot een langwerpige hoofdeinde met meerdere secties.

De oriëntatie van het frame kan horizontaal (dit is het meest gebruikelijk) of verticaal zijn.

3. Behandeling en afwerking

De behandeling van de aluminium profielen kan ruw zijn en achteraf worden gepolijst, of geanodiseerd.

De afwerking kan bestaan uit epoxyverf of antibacteriële verf.

De standaardkleur is mat wit, maar elke andere kleur is mogelijk in overeenstemming met de specificaties van het project.

4. Vinyl, fenol en multiplex met HPL

Mogelijkheid om vinyl op de frontpanelen te lijmen.

Mogelijkheid om fenolplaten met een dikte van 0,5 tot 6 mm te verlijmen.

Mogelijkheid om multiplexplaten met een HPL-laminaatlaag van 10 mm dik te verlijmen.

De ontwerpen of motieven van de vinyl en fenolplaten zijn afhankelijk van de specificaties van elk project.

Mogelijkheid tot digitaal printen op de frontplaten, fenolplaten en HPL-frontplaten.

5. Opties voor kopstukken

Installatie van stootborden van staal.

6. Verlichting

Installatie van LED-strips van 10 W en 20 W, lengte 550 mm en kleurtemperatuur 4500 °K. Voeding zowel op 120 V als 230 V. Mogelijkheid tot strips met verschillende vermogens en kleurtemperaturen, afhankelijk van specifieke verzoeken per project.

7. Aandrijvingen

Mogelijkheid tot bediening en aanpassing van de verlichting via verschillende aandrijvingen: schakelaars, drukknoppen, verpleegstersoproepen, potentiometers of regelaars en schakelaars.

Mogelijkheid tot installatie van drukknoppen of schakelaars voor de bediening van rolluiken.

Mogelijkheid tot installatie van paddestoelvormige noodknoppen.

8. Stopcontacten

Mogelijkheid tot installatie van stopcontacten van type A en B (normaal en ziekenhuiskwaliteit), type C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O en multistandaardstopcontacten.

Mogelijkheid tot variatie in kleur van het stopcontact in overeenstemming met de regionale voorschriften en de behoeften van het project.

9. Spraak- en data-aansluitingen en zwakke signalen

Mogelijkheid tot installatie van RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A-aansluitingen, RJ12-aansluitingen en RJ11-aansluitingen.

Mogelijkheid tot installatie van oproepsystemen die compatibel zijn met het ziekenhuis, zowel van eigen levering als voorziening en aanpassing van modules geleverd door derden.

Mogelijkheid tot installatie van relais, teleschakelaars en een 24V-bedieningssysteem voor het inschakelen en bedienen van de verlichting via het oproepsysteem.

10. Beveiligingsmechanismen en aarding

Mogelijkheid tot installatie van aardingsaansluitingen en equipotentiaalverbindingen.

11. Video-, audio- en data-aansluitingen

Mogelijkheid tot installatie van HDMI-, S-VIDEO-, BNC 3G-, 4K SDI-, VGA- en DisplayPort-aansluitingen.

Mogelijkheid tot installatie van USB 2.0/3.0/3.1-aansluitingen.

Mogelijkheid tot installatie van USB-opladers voor het opladen van mobiele apparaten en *tablets*.

12. Toekomstige voorzieningen en/of uitbreidingen

Mogelijkheid tot installatie van blinde afdekkingen voor voorzieningen en toekomstige uitbreiding daarvan.

13. Wakkerlampjes

Mogelijkheid tot installatie van 1W LED-signaallampjes.

14. Gasaansluitingen

Mogelijkheid tot installatie en levering van gasafnamepunten volgens de ISO/EN- en NFPA/CGA-normen. De ISO/EN-norm omvat de volgende types: 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.

Binnen de NFPA/CGA-normgeving vallen de volgende normen: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT en OXEQUIP/MEDSTAR.

Mogelijkheid tot installatie van aansluitingen voor verschillende gassen: O₂, medische lucht, vacuüm, N₂O, CO₂, lucht 800, N₂, drijfgas, helium en EGA-aansluitingen (passief of met Venturi-systeem).



Wanneer u elektrische apparaten in de opbergruimtes van de systeemkop plaatst, moet u ervoor zorgen dat er een veiligheidsafstand van minimaal 20 cm wordt aangehouden tussen de stekker en/of de aan/uit-schakelaar van het opgeslagen apparaat en het dichtstbijzijnde uitlaatpunt voor zuurstof (O₂) of lachgas (N₂O) in de systeemkop.



Zie punt 2.2 van deze handleiding.

6. Beoogd gebruik

AIS behoort tot de SICA-familie, systemen die zijn ontworpen om aan de muur boven het bed in ziekenhuiskamers, spoedeisende hulpafdelingen, IC-afdelingen, URPA-afdelingen enz. te worden bevestigd voor de toevoer van medicinale gassen, elektriciteit en communicatieaansluitingen, directe en indirecte verpleegoproepapparatuur, verlichting en steunstangen voor het ophangen van andere medische apparatuur.

6.1. Onjuist gebruik v

Er zijn geen onjuiste toepassingen geconstateerd die risico's of ongewenste bijwerkingen kunnen veroorzaken.

7. Gebruik van de apparatuur

Bij het gebruik van de apparatuur moet rekening worden gehouden met de specificaties van elk van de functionele onderdelen van de apparatuur.

- Elektrische circuits en spraak- en datacircuits.
- Oproep naar verpleegkundige
- Verlichting
- Gasaansluitingen

NOTA

Er kunnen schakelaars aanwezig zijn voor het inschakelen van de verlichtingsmodules in de ruimte/kamer waar de apparatuur is geïnstalleerd.



Zie de product- en installatietekeningen die bij de apparatuur worden geleverd.



WAARSCHUWING: In de productdefinitie worden de onderdelen en hun kenmerken gedetailleerd beschreven.

7.1. Voorbereiding van het product

Vóór de INBEDRIJFSTELLING, tijdens het ONDERHOUD, de INSPECTIE, de SERVICE en na de REPARATIE moet een functionele test worden uitgevoerd op de plaats van installatie. Deze functionele test moet worden uitgevoerd door de operator of een door de operator gemachtigde persoon, en de door de operator gemachtigde personen moeten naar behoren zijn geïnstrueerd.

Aan deze eis wordt voldaan als:

1. De functionele betrouwbaarheid van het systeem is gewaarborgd.

2. De correcte werking van het apparaat is door de exploitant goedgekeurd tijdens de eerste inbedrijfstelling en gedocumenteerd door ondertekening van een testrapport overeenkomstig bijlage G EN 62353



Zie punt 3 van deze handleiding.



WAARSCHUWING: Om onbedoelde bediening van de bedieningselementen te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat alle kabels en slangen voldoende afstand hebben tot de bedieningselementen.

7.2. Omgeving. Omgevingsomstandigheden

Zorg ervoor dat de omgevingsomstandigheden binnen het voorgeschreven bereik liggen voor een correcte werking van de apparatuur.



Zie punt 5.2 van deze handleiding.

7.3. Opleiding

Het personeel dat de apparatuur **GEBRUIKT**, moet door de klant op de juiste wijze zijn opgeleid en gekwalificeerd. De apparatuur mag alleen worden **GEBRUIKT** door bevoegd personeel. Personen die:

1. medische opleiding hebben genoten en naar behoren zijn geregistreerd (in de gevallen waarin de wettelijke bepalingen een dergelijke registratie vereisen).
2. zijn geïnstrueerd in het gebruik 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.

8. Reiniging

Voer deze handeling uit met licht vochtige reinigingsmiddelen, om ervoor te zorgen dat er geen vloeistof in het apparaat 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 toebrengen 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:

3. Verdun 4 pompjes van de door de fabrikant meegeleverde pomp per 5 liter water.
4. S্পuit het mengsel op het product en laat het 15 minuten inwerken.
5. 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.

9. 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.

10. Informatie voor de gebruiker over waarschuwingen



De gebruiker mag in geen geval onderdelen van de behuizing van het apparaat verwijderen om controles uit te voeren.

10.1. Problemen met de verlichting

In geval van een storing of defect in de verlichtingssystemen, controleer dan of alle actuatoren werken. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

10.2. Problemen met de stroomvoorziening

Als er een storing of defect optreedt in een apparaat dat is aangesloten op de voedingsunit, controleer dan dit apparaat door het op een ander punt van de gelijkwaardige voedingsunit aan te sluiten. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

10.3. Problemen met de toevoer van medische gassen

In geval van een storing of defect in het medische gasvoorzieningssysteem controleert u het volgende:

- Of u probeert verbinding te maken met het juiste gaspunt.

- Dat de actuator van het gasstopcontact correct werkt en niet blokkeert.

Neem contact op met het onderhoudspersoneel als het probleem zich blijft voordoen.

11. Informatie over incidenten

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan Tedisel Ibérica en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.



Zie punt 1 van deze handleiding.

12. -voorschriften

12.1. 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.

12.2. 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.

12.3. 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 de norm 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 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 ontlading (ESD) conform IEC 61000-4-2 ()	±8 kV contactontlading 15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle amplitudes van tijdelijke	±2 kV voor voedingskabels	±2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet

elektrische storingen/bursts volgens de norm IEC 61000-4-4	± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	overeenkomen met die van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstromen (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 typisch zijn voor 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 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 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.
Korte onderbrekingen van de voedingsspanning volgens de norm IEC 61000-4-11	100% gedurende 5 s Opmerking: U_N is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau		De kwaliteit van de voedingsspanning moet typisch zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de plafondvoeding een continue werking wenst, zelfs bij stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de plafondvoeding te voorzien van een noodstroomvoorziening of

			een batterij.
Magnetisch veld voor voedingsfrequenties van (50/60 Hz) volgens de norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden die door de netfrequentie worden opgewekt, moeten overeenkomen met de velden die in een commerciële of ziekenhuisomgeving voorkomen.

Interferentiebestendigheid	Testniveau volgens IEC 60601	Niveau van conformiteit	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 $D = t \cdot 1,2 P$	80 MHz tot 800 MHz $D = t \cdot 1,2 P$	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.