

tediselmedical

AURA

ONDERHOUDSHANDLEIDING



AURA 100



AURA 200



AURA 300

Inhoud

1.	Fabrikant	3
2.	Veiligheidsinformatie	3
2.1	Waarschuwingen voor letselrisico's	3
2.2	Waarschuwingen voor schade	4
2.3	Aanvullende symbolen die worden gebruikt in de veiligheidsinstructies	4
2.4	Aanduiding van aanvullende informatie	4
2.5	Correct gebruik van zuurstof.	4
2.5.1	Zuurstofexplosie	4
2.5.2	Brandgevaar	5
3.	Risico's	5
3.1.	Gasexplosie	5
3.2.	Risico van defect aan het apparaat	5
3.3.	Brandgevaar	5
3.4.	Gevaar voor elektrische schok	6
3.5.	Overwegingen met betrekking tot essentiële prestaties en basisveiligheid	6
3.6.	Elektromagnetische interferentie	6
4.	Gebruikte symbolen	6
5.	Productgegevens	9
5.1	Opslagvoorwaarden	9
5.2	Bedrijfsomstandigheden	9
5.3	Levensduur	10
5.4	Doel van het product	10
6.	Onderhoud	10
6.1	Opleiding	10
6.2	Circuits voor de levering van medische gassen	10
6.3	Elektrische circuits en spraak- en datacircuits, verlichting	13
6.4	Vervanging van ledstrips en verlichtingscontrollers	13
6.5	Behuizingen en structurele elementen	14
6.6	Onderhoudsplan	15
7.	Reiniging	18
8.	Verwijdering	18
9.	Regelgeving	18
9.1	Classificatie van de apparatuur	18

9.2	Referentienormen	19
9.3	Elektromagnetische compatibiliteit.....	19

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 onmiddellijk gevaar dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan 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.



WAARSCHUWING

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

2.3 Aanvullende symbolen die in de veiligheidsinstructies worden gebruikt



Brandgevaar

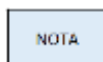


Explosiegevaar: waarschuwt voor ontbranding van explosieve gasmengsels.



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

2.4 Aanwijzing voor 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



GEVAAR: 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 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)

N

Aansluitpunt voor de neutrale geleider



Drukknop voor verpleegsteroproep



Directe verlichting



Indirecte verlichting inschakelen



Gebruiksaanwijzing



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 AURA. 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 %

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 gasafnamekoppelingen die erin zijn verwerkt, 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:

- Medische 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 de installatie uitvoert, moet door de klant op de juiste wijze zijn opgeleid en gekwalificeerd. Personen die:

1. zijn opgeleid en naar behoren 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 de potentiële gevaren van het werk kunnen onderkennen.

6.2 Circuits voor de toevoer van medische gassen



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



Verwijder het deksel van de behuizing van het gascircuit (1) met behulp van de plastic zuignap (2). (Zie afb. 1).

NOTA

Bij apparatuur voor gebruik boven de grond waarvoor apparatuur met PVC-zijpanelen is aangevraagd, moet ten minste één zijpaneel (1) worden verwijderd voordat het deksel van het gascircuit (2) wordt verwijderd (zie afb. 2).

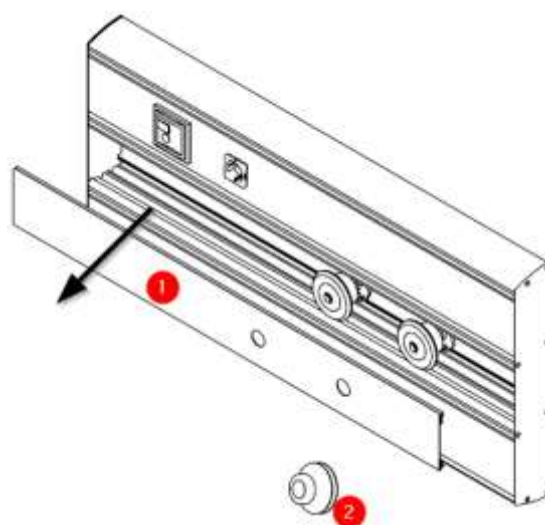


Fig. 1 Verwijderen van de voorste afdekking van het gascircuit

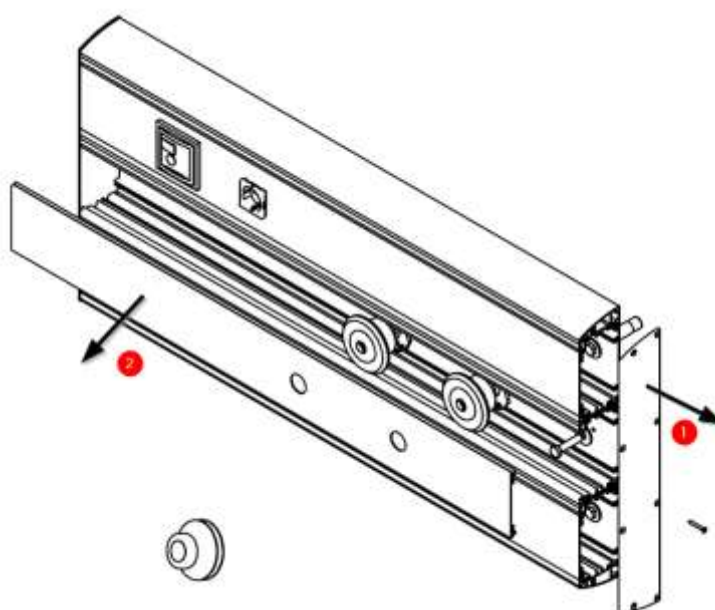


Fig. 2 Verwijderen van de zijwand en vervolgens van de voorkant van het gascircuit

Stap	Beschrijving	Periodiciteit	Gereedschap/benodigdheden
1	Gedetailleerde visuele inspectie: A) Voer een grondige visuele inspectie uit van alle binnen leidingen om tekenen van slijtage of schade op te sporen.	Jaarlijks	Schroevendraaierset, beschermende handschoenen, zaklamp
2	Lekdetectie: A) Maak een zeepoplossing in een bakje. B) Breng de oplossing met een kwast of borstel aan op de verbindingpunten van de leidingen met de gasafzuigunits en andere gelaste verbindingen. C) Kijk of er belletjes ontstaan, wat wijst op een lek. D) Als u een lek ontdekt, markeer dan het gebied voor latere reparatie.	Tweejaarlijks	Zeepoplossing, kwast of borstel
3	Controle van de bevestigingen van de gasleidingen: A) Beoordeel fysiek de staat en integriteit van de kanaalsteunen. Controleer of ze slijtage of structurele schade vertonen. B) Zorg ervoor dat de steunen stevig aan het profiel zijn bevestigd en dat ze niet kunnen bewegen of speling hebben.	Jaarlijks	Handgereedschap, beschermende handschoenen
4	Onderhoudsregister: A) Noteer na elke inspectie of	Altijd	Onderhoudsregister

	interventie alle details, zoals de datum, bevindingen, uitgevoerde handelingen, naam van de technicus en vervangen onderdelen, in een document of beheersysteem. B) Houd dit register overzichtelijk en toegankelijk voor toekomstige raadplegingen en audits.		
--	--	--	--

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.

6.3 Elektrische en spraak- en datacircuits, verlichting

Het wordt aanbevolen om een visuele inspectie uit te voeren voordat u met de controles begint.

- Stopcontacten: Controleer de spanning op elk van de stopcontacten van de apparatuur.
- Verlichting: Controleer of de verlichting aan en uit kan worden gezet met de drukknoppen op het apparaat en/of met de oproepknop.
- Spraak en data: controle van elk van de mechanismen van de apparatuur en de oproepknop.
 - o Door het IT- en communicatiepersoneel van het centrum.

6.4 Vervanging van LED-strips en verlichtingscontrollers

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



Koppel het apparaat los van het elektriciteitsnet voordat u tot vervanging overgaat.

- Verwijder de zijpanelen
- Wrik met een platte schroevendraaier de verbinding van het gebogen profiel op het centrale profiel los. De verlichtingsmodule komt dan in het zicht.
- Koppel de snelkoppeling van de LED-strip ② los
- Koppel de voeding van de controller ① los van de aansluitstrip.

- Draai de zeskantbouten M4 x16 ③ DIN 933 los en maak de lip ④ los waarmee de controller ① en de ledstrip ② vastzitten.

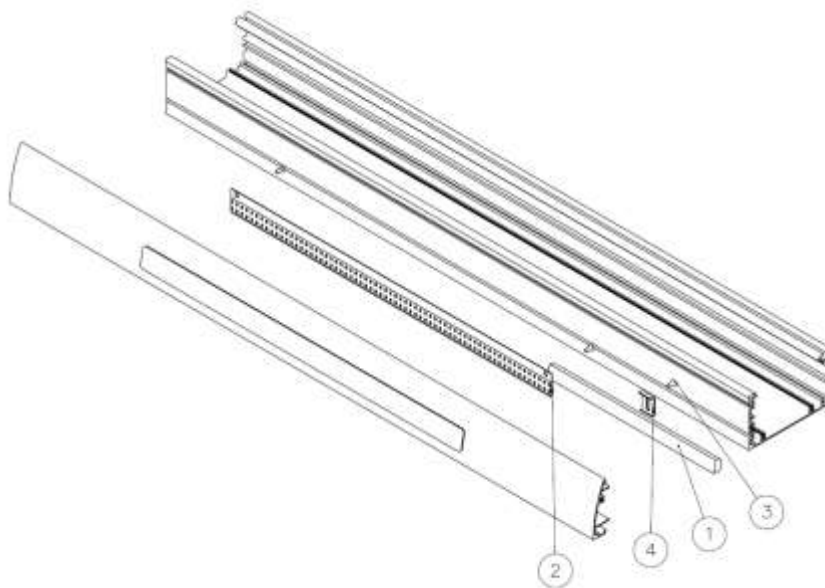


Fig.3 Vervanging van ledstrips en controllers

- 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.

6.5 Behuizingen en structurele elementen

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



Bij twijfel de onderdelen fysiek controleren en opnieuw goed vastzetten.

6.6 n onderhoudsplan

Te inspecteren element	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  it tot de revisie.	Jaarlijks	Visuele inspectie Controle van steunen Zie punt 6.2 <i>Circuits voor de toevoer van 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  it tot de revisie.	Tweejaarlijks	Lekdetectie Zie punt 6.2 <i>Toevoercircuits voor medische gassen</i> 
LED-verlichting	Controle van LED-strips voor directe en indirecte verlichting	Halfjaarlijks	Zie punt 6.5 <i>Vervanging van ledstrips en controllers in verlichtingsmodules</i> 
Verpleegstersoproep	Werking van het oproepsysteem	Halfjaarlijks	Simulatie van oproep en antwoord van het systeem. Zorgen voor effectieve communicatie met de verpleegafdeling
Schakelaars	Controle van de werking van de verlichting	Jaarlijks	Werkings-test. 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 te controleren (3) en apparaten aan te sluiten
Elektrische bedrading en datakabels	Controle en verificatie van de staat en functionaliteit* Het wordt aanbevolen om het apparaat 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 Zie punt 6.3 <i>Elektrische circuits en spraak- en datacircuits, verlichting</i> 
DIN-rail	Inspectie van druppelbekers en andere elementen	Jaarlijks	Visuele inspectie en gesimuleerde belasting (2) Controleer de staat en stevigheid (1)
Ingangen of toegangen (gassen 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 voldoet, 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.

(1) Controleer de staat en robuustheid:

- Deze beoordeling wordt uitgevoerd door middel van een gedetailleerde visuele inspectie, waarbij wordt gekeken of er duidelijke tekenen van schade, slijtage of corrosie zijn. Om de stevigheid te beoordelen, kunnen fysieke tests worden uitgevoerd, bijvoorbeeld door met de hand kracht uit te oefenen op verschillende punten om de weerstand te controleren.
- Om de specifieke structuur of plaat als in goede staat te beschouwen, mag deze 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.

(2) Gesimuleerde belasting:

- Dit verwijst naar het uitoefenen van een gewicht of kracht die de meest extreme gebruiksomstandigheden simuleert waaraan de apparatuur in de praktijk kan worden blootgesteld. Deze belasting wordt gebruikt om te beoordelen of de apparatuur bestand is tegen de dagelijkse eisen in de operatiekamer.
- De specifieke waarde van de belasting is afhankelijk van de specificaties van de apparatuur.

(3) Gebruik van de multimeter:

- Deze wordt gebruikt om te controleren of de stopcontacten en aanverwante onderdelen 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 structuur 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 hoofdvoeding voordat u het reinigt en desinfecteert.
- Steek geen voorwerpen in de openingen van het apparaat.

8. Afvalverwerking

De verwijdering van elektrische en elektronische apparaten is onderworpen aan speciale richtlijnen volgens de WEE-richtlijn 2002/96/EG. Dit apparaat moet worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving.

9. -voorschriften

9.1 Classificatie van apparatuur

Volgens de nieuwe MDD-verordening 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 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 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	
		De EMISSIE-eigenschappen van dit NOTA 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 elektrische storingen/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 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 de U_N voor 0,5 periode 100% daling van de U_N voor 1 periode 30% daling van de U_N voor 25 periodes	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 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 norm IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden die door de frequentie van het elektriciteitsnet worden opgewekt, moeten overeenkomen met die in een commerciële of

			ziekenhuisomgeving.
--	--	--	---------------------

Weerstand tegen interferentie	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><tr><th>RANGE</th><th>FREQUENCY</th><th>MODULATION</th><th>STEP</th><th>LEVEL</th></tr><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></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		
	150 kHz tot t 80 MHz $D = t \cdot 1,2 \cdot P$	80 MHz tot t 800 MHz $D = 1,2 \cdot P$	800 MHz tot 2,5 GHz $D = t \cdot 2,3 \cdot P$
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.