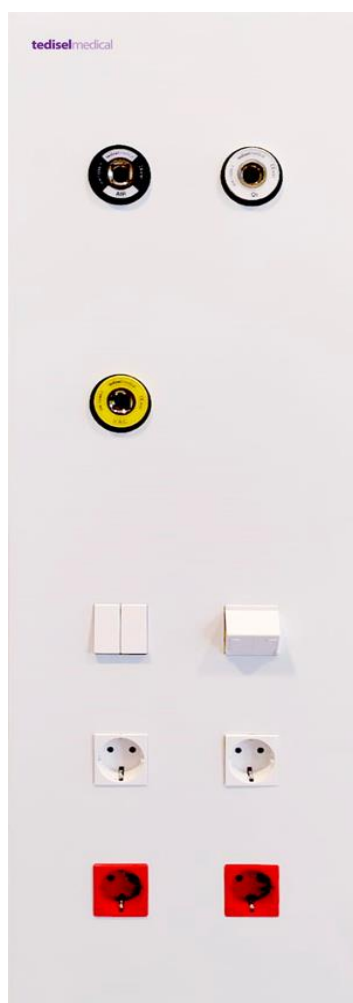


tediselmedical

ANTEA

INSTRUKCJA KONSERWACJI



CE 0197

tediselmedical.com

Treść

| | | |
|--------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Producent | 3 |
| 2. | Informacje dotyczące bezpieczeństwa | 3 |
| 2.1. | Ostrzeżenia dotyczące ryzyka obrażeń | 3 |
| 2.2. | Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzeń | 3 |
| 2.3. | Dodatkowe symbole stosowane w instrukcjach bezpieczeństwa | 4 |
| 2.4. | Wskazanie dodatkowych informacji | 4 |
| 2.5. | Właściwe stosowanie tlenu | 4 |
| 2.5.1. | Wybuch tlenu | 4 |
| 2.5.2. | Niebezpieczeństwo pożaru | 4 |
| 3. | Ryzyko | 5 |
| 3.1. | Wybuch gazu | 5 |
| 3.2. | Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia | 5 |
| 3.3. | Ryzyko pożaru | 5 |
| 3.4. | Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym | 5 |
| 4. | Użyte symbole | 6 |
| 5. | Dane produktu | 8 |
| 5.1. | Warunki przechowywania | 8 |
| 5.2. | Warunki pracy | 9 |
| 5.3. | Okres przydatności | 9 |
| 5.4. | Przeznaczenie produktu | 9 |
| 6. | Konserwacja | 9 |
| 6.1. | Szkolenia | 9 |
| 6.2. | Demontaż / montaż pokrywy głównej lub przedniej | 10 |
| 6.3. | Obwody zasilające gazami medycznymi | 11 |
| 6.4. | Obwody elektryczne, głosowe i danych, oświetlenie | 12 |
| 6.5. | Obudowy i elementy konstrukcyjne | 12 |
| 6.6. | Plan konserwacji | 13 |
| 7. | Czyszczenie | 15 |
| 8. | Zarządzanie odpadami | 16 |
| 9. | Przepisy | 16 |
| 9.1. | Klasyfikacja sprzętu | 16 |
| 9.2. | Normy odniesienia | 16 |
| 9.3. | Kompatybilność elektromagnetyczna | 16 |

1. Producent

Producent: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adres: C/ Sant Lluç, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) HISZPANIA

Tel. +34 933 992 058

Faks +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ważne uwagi zawarte w niniejszej instrukcji obsługi są oznaczone symbolami graficznymi i słowami ostrzegawczymi.

2.1. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka obrażeń

Słowa ostrzegawcze, takie jak NIEBEZPIECZEŃSTWO, OSTRZEŻENIE lub UWAGA, opisują stopień ryzyka obrażeń. Różne symbole trójkątne wizualnie podkreślają stopień zagrożenia.



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



UWAGA

Odnosi się do potencjalnego zagrożenia, które, jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować niewielkie lub lekkie obrażenia.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Odnosi się do bezpośredniego zagrożenia, które, jeśli nie zostanie uniknięte, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.



Ryzyko przytrzaśnięcia palców

2.2. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzenia

Słowo ostrzegawcze UWAGA opisuje stopień ryzyka uszkodzenia mienia. Trójkątny symbol wizualnie podkreśla stopień zagrożenia.



Uszkodzenia powierzchni: ostrzega przed uszkodzeniami powierzchni spowodowanymi przez nieodpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące.



UWAGA

Odnosi się do potencjalnego zagrożenia, które jeśli nie zostanie uniknięte, może spowodować uszkodzenie sprzętu.

2.3. Dodatkowe symbole stosowane w instrukcjach bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo pożaru

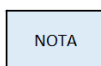


Niebezpieczeństwo wybuchu: ostrzega przed zapłonem wybuchowych mieszanek gazów.



Niebezpieczne napięcie: ostrzega przed porażeniem prądem elektrycznym, które może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć.

2.4. Wskazanie dodatkowych informacji



NOTA

UWAGA zawiera dodatkowe informacje i przydatne wskazówki dotyczące bezpiecznego i wydajnego użytkowania urządzenia.

2.5. Właściwe stosowanie tlenu.

2.5.1. Wybuch tlenu



Tlen staje się wybuchowy w kontakcie z olejami, smarami i środkami smarnymi.

Sprężony tlen stanowi zagrożenie wybuchem:

- Upewnij się, że miejsca wypływu tlenu i gazu są wolne od oleju, tłuszczów i smarów!
- Nie używaj środków czyszczących zawierających olej, tłuszcz lub smary.

2.5.2. Niebezpieczeństwo pożaru



Wyciekający tlen jest palny:

- Podczas pracy z tlenem nie wolno używać otwartego ognia, rozgrzanych do czerwoności przedmiotów ani otwartego światła!
- Nie palić!

3. Zagrożenia

3.1. Wybuch gazu



Tlen staje się wybuchowy w kontakcie z olejami, tłuszczami i smarami.

W kontakcie z tlenem zawartym w powietrzu gazy medyczne mogą tworzyć wybuchową lub łatwopalną mieszankę gazów. Urządzenie nie nadaje się do stosowania w środowiskach zawierających łatwopalne mieszanki środków znieczulających o wysokim stężeniu tlenu lub podtlenku azotu.

Jeśli w otoczeniu urządzenia występują tak wysokie stężenia łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z tlenem lub podtlenkiem azotu, w określonych warunkach istnieje ryzyko zapłonu.

3.2. Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia



UWAGA: Jeśli urządzenie zostanie podłączone do sprzętu i uruchomi mechanizm zabezpieczający odpowiedni obwód w placówce medycznej, pozostałe urządzenia podłączone do tego samego obwodu również nie będą zasilane napięciem elektrycznym.

3.3. Ryzyko pożaru



Złącza wtykowe do dostarczania gazów medycznych nie mogą mieć kontaktu z olejem, tłuszczem ani łatwopalnymi płynami.

3.4. Niebezpieczeństwo porażenia prądem



Kable sygnałowe (sieciowe, audio, wideo itp.) muszą być izolowane elektrycznie od urządzenia i końcówek połączeń w budynku, aby uniknąć kontaktu z prądem, który może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć.

3.5. Uwagi dotyczące podstawowej wydajności i bezpieczeństwa

Aby zapewnić PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i PODSTAWOWĄ WYDAJNOŚĆ, podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem powinny być spełnione następujące warunki:

- prawidłowe działanie gniazdek elektrycznych
- prawidłowe działanie modułów świetlnych

Jednakże z powodu nieoczekiwanych zakłóceń elektromagnetycznych pochodzenia zewnętrznego ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ może ulec pogorszeniu, co może spowodować:

- zagrożenie dla użytkownika/pacjenta
- zaprzestanie lub przerwanie dostawy energii elektrycznej do gniazdek elektrycznych

3.6. Zakłócenia elektromagnetyczne



OSTRZEŻENIE: przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe, w tym anteny, mogą mieć wpływ na działanie systemów. Urządzeń tego typu nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu, w tym kabli.

4. Użyte symbole



Część mająca zastosowanie B



Uziemienie (masa)



Równopotencjałowość



Uziemienie ochronne (masa)



Punkt podłączenia przewodu neutralnego



Przycisk przywołania pielęgniarki



Włączanie bezpośredniego oświetlenia



Włączanie światła pośredniego



Instrukcja obsługi



Produkt medyczny



Odpady elektryczne



Symbol CE



Kod produktu



Unikalny kod identyfikacyjny



Numer seryjny



Producent



Data produkcji



Odniesienie do instrukcji obsługi



Uszkodzenia powierzchni

ANTEA

Podręcznik konserwacji



Niebezpieczeństwo pożaru



Niebezpieczeństwo wybuchu



Niebezpieczne napięcie



UWAGA

Ostrzeżenie



Ryzyko przytrzaśnięcia palców



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie



UWAGA

Ostrożność



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo

5. Dane produktu

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu ANTEA. Model ten należy do rodziny SICA.

5.1. Warunki przechowywania

Indywidualne opakowanie tego typu produktu składa się z folii bąbelkowej wewnątrz i kartonu na zewnątrz. Opakowanie nie nadaje się do układania w stosy.

W żadnym wypadku nie należy przechowywać produktu w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu. W przypadku kontroli produktu po odbiorze i braku możliwości zainstalowania go w ciągu 1 dnia, opakowanie produktu należy ponownie zamknąć.



UWAGA: Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie sprzętu.

Zalecany zakres temperatur: od -20 °C do 60 °C

Zalecany zakres wilgotności: 10% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa do 1060 hPa

5.2. Warunki pracy



UWAGA: Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie sprzętu.

Zalecany zakres temperatur: od -10 °C do 40 °C

Zalecany zakres wilgotności: od 30% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

5.3. Okres użytkowania

Okres przydatności produktów z rodziny SICA jest uzależniony od okresu przydatności wbudowanych zaworów do podawania gazów medycznych, który wynosi 8 lat.

Nie są wymagane żadne specjalne instrukcje dotyczące utrzymania PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i ZASADNICZEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH podczas PRZEWIDYWANEJ ŻYWOTNOŚCI.

5.4. Przeznaczenie produktu

Systemy te pełnią trzy główne funkcje w szpitalu:

- Usługi związane z gazami medycznymi
- Usługi elektryczne, głosowe i transmisji danych
- Wezwanie pielęgniarki

Składają się one z ramy wykonanej z profili aluminiowych, w której zintegrowano wyposażenie elektryczne, systemy przywoływania, głosowe i transmisji danych oraz instalację i kanały przyłączy gazów medycznych.

6. Konserwacja

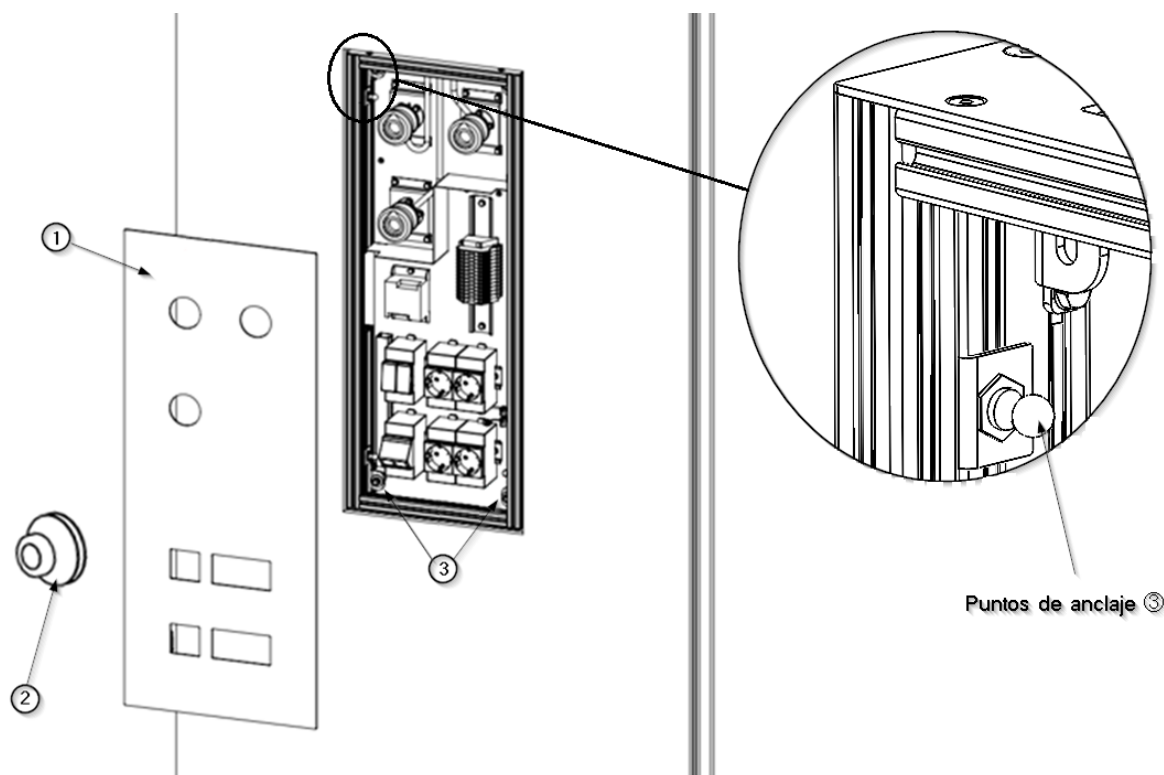
6.1. Szkolenie

Personel wykonujący instalację musi być odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany przez klienta.

Osoby, które:

1. przeszły szkolenie i są odpowiednio zarejestrowane (w przypadkach, w których przepisy prawne wymagają takiej rejestracji).
2. zostały przeszkolone w zakresie konserwacji tego urządzenia na podstawie niniejszej instrukcji obsługi.
3. są w stanie ocenić wykonywane zadania na podstawie własnego doświadczenia zawodowego i przeszkolenia w zakresie odpowiednich norm bezpieczeństwa oraz potrafią rozpoznać potencjalne zagrożenia związane z pracą.

6.2. Demontaż / montaż pokrywy głównej lub przedniej



Rys. 1 Zdejmowanie przedniej pokrywy ANTEA

- Zdejmij pokrywę ① za pomocą przyssawki ②. Wszystkie obwody, zarówno gazowe, jak i elektryczne oraz głosowe i danych, zostaną odsłonięte.
- Aby ponownie ją założyć, należy przyłożyć pokrywę i zlokalizować punkty mocowania ③.
- Nacisnąć pokrywę w obszarze punktów mocowania ③, aż usłyszysz dźwięk zatrzasnięcia.

Należy uważać, aby nie zbliżać palców do boków pokrywy urządzenia ANTEA.



Sprawdź, czy pokrywa jest dobrze zamocowana i czy wszystkie elementy elektryczne i gazowe są prawidłowo umieszczone.

6.3. Obwody zasilania gazami medycznymi



Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania elektrycznego.

- Zdejmij przednią pokrywę urządzenia zgodnie z instrukcją podaną w poprzednim punkcie.



Zobacz punkt 6.2 niniejszej instrukcji.

| Krok | Opis | Częstotliwość | Narzędzia/materiały eksploatacyjne |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------|
| 1 | <p>Szczegółowa kontrola wzrokowa:</p> <p>A) Przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową wszystkich wewnętrznych przewodów w celu wykrycia oznak zużycia lub uszkodzeń.</p> | Rocznie | Zestaw śrubokrętów, rękawice ochronne, latarka |
| 2 | <p>Wykrywanie wycieków:</p> <p>A) Przygotuj roztwór mydła w naczyniu.</p> <p>B) Za pomocą pędzla lub szczotki nałóż roztwór na miejsca połączeń rur z końcówkami gazowymi oraz inne połączenia spawane.</p> <p>C) Sprawdź, czy nie tworzą się bąbelki, które wskazują na obecność wycieku.</p> <p>D) W przypadku wykrycia wycieku należy zaznaczyć to miejsce w celu późniejszego usunięcia usterki.</p> | Co dwa lata | Roztwór mydła, pędzel lub szczotka |
| 3 | <p>Sprawdzenie wsporników końcówek gazowych:</p> <p>A) Ocenić fizycznie stan i integralność wsporników przewodów. Sprawdzić, czy nie wykazują zużycia lub uszkodzeń konstrukcyjnych.</p> <p>B) Upewnić się, że wsporniki są mocno przymocowane do profilu i nie wykazują ruchomości ani luzów.</p> | Rocznie | Narzędzia ręczne, rękawice ochronne |

| | | | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|
| 4 | Rejestr konserwacji: A) Po każdej kontroli lub interwencji należy zapisać w dokumencie lub systemie zarządzania wszystkie szczegóły, takie jak data, ustalenia, podjęte działania, nazwisko technika i wymienione części. B) Rejestr ten należy przechowywać w uporządkowany sposób i zapewnić do niego dostęp na potrzeby przyszłych konsultacji i audytów. | Zawsze | Rejestr konserwacji |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|

Dodatkowa uwaga: Należy przestrzegać wszystkich odpowiednich przepisów i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa. Niezwykle ważne jest, aby personel odpowiedzialny za te zadania posiadał odpowiednie przeszkolenie i używał środków ochrony indywidualnej.

6.4. Obwody elektryczne, głosowe i danych, oświetlenie



Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania elektrycznego.

- Zdjąć przednią pokrywę urządzenia zgodnie z instrukcją zawartą w punkcie 6.2 niniejszej instrukcji.



Zobacz punkt 6.2 niniejszej instrukcji.

- Gniazda: Sprawdzenie napięcia w każdym z gniazd urządzenia.
- Oświetlenie: Sprawdzenie włączania/wyłączania za pomocą przycisków urządzenia i/lub pilota.
- Głos i dane: Sprawdzenie każdego z mechanizmów urządzenia i pilota przez personel działu informatycznego i komunikacyjnego ośrodka.
- Założyć ponownie przednią pokrywę urządzenia.

6.5. Obudowy i elementy konstrukcyjne

Przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu wykrycia, czy któryś z elementów nie jest prawidłowo zamocowany.



W razie podejrzeń należy przeprowadzić fizyczną kontrolę elementów i ponownie je odpowiednio zamocować.

6.6. Plan konserwacji

| Element do kontroli | Opis | Częstotliwość | Metoda kontroli |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gniazda gazowe | Kontrola przyłączy gazów medycznych* | Roczna | Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny Łatwość podłączania i odłączania Zużycie lub uszkodzenia Oznakowanie i etykiety |
| Miedziane połączenia dla gazów I | Przegląd i sprawdzenie stanu* Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od  a elektrycznego. | Roczny | Kontrola wzrokowa Sprawdzenie podpór Patrz punkt 6.3 <i>Obwody zasilające gazami medycznymi</i>  |
| Miedziane przyłącza gazowe II | Przegląd i sprawdzenie stanu* Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od  a elektrycznego. | Co pół roku | Wykrywanie wycieków Patrz punkt 6.3 <i>Obwody zasilające gazami medycznymi</i>  |
| Wezwanie pielęgniarki | Działanie systemu przywoływania | Co pół roku | Symulacja wezwania i odpowiedzi systemu. Zapewnienie skutecznej komunikacji z personelem pielęgniarskim |
| Przełączniki | Sprawdzenie działania oświetlenia | Roczny | Test działania. Sprawdzić działanie |
| Gniazda RJ45 | Kontrola gniazdek głosowych i danych | Roczny | Podłączenie do urządzeń i test przesyłania danych |
| Gniazda elektryczne | Sprawdzenie zasilania urządzeń* | Co pół roku | Użycie multimetru do sprawdzenia napięcia zasilania i ciągłości (3) oraz podłączenie urządzeń |

| | | | |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Okablowanie elektryczne i danych | <p>Sprawdzenie stanu i funkcjonalności*</p> <p>Przed przystąpieniem do przeglądu zaleca się odłączenie urządzenia od zasilania elektrycznego</p>  | Roczny | <p>Kontrola wzrokowa i test funkcjonalny. Sprawdzić połączenia i prawidłowość oznakowania.</p> <p>Sprawdź zgodnie z obowiązującymi przepisami</p> <p>Zobacz punkt 6.4 <i>Obwody elektryczne, głosowe i danych, oświetlenie</i></p>  |
| Wejścia lub dostęp (gazowe i elektryczne) | Sprawdzenie połączeń rur i przewodów elektrycznych* | Rocznie | Kontrola wzrokowa. Sprawdzić połączenia, brak przeszkód i prawidłowe oznakowanie |
| Gniazda wideo i audio | Działanie gniazd HDMI, USB itp. | Roczny | Podłączenie do urządzeń i przesyłanie danych/wideo/audio |
| Mechanizmy zabezpieczające | Sprawdzanie uziemienia i zabezpieczeń* | Roczny | Korzystanie z multimetru (3) do testów ciągłości |
| Obróbka i wykończenie | Sprawdzenie stanu lakieru | Roczny | Kontrola wzrokowa i test dotykowy (4) |
| Winy i fenole | Sprawdzenie stanu winylu i płyt | Roczny | Kontrola wzrokowa i badanie dotykowe (4) |
| Przednia część | Kontrola przedniej części i jej stanu | Roczny | Kontrola wzrokowa i kontrola dotykowa (4) |
| Uchwyty kulkowe | Kontrola uchwytów kulkowych mocujących przednią część do konstrukcji* | Roczny | Kontrola wzrokowa i próba rozciągania |
| Podwozie i konstrukcja | Kontrola konstrukcji rurowej z profili i blachy aluminiowej | Roczny | Kontrola wzrokowa i dotykowa (4) w celu wykrycia deformacji |

Uszkodzone, zdeformowane lub brakujące elementy należy jak najszybciej wymienić. W takim przypadku należy skontaktować się z dostawcą sprzętu.

*Jeśli podczas kontroli zostanie stwierdzone, że jeden z powyższych punktów nie jest spełniony, system należy natychmiast wyłączyć jako środek ostrożności, aby uniknąć poważniejszych obrażeń osób i uszkodzeń sprzętu. Należy niezwłocznie powiadomić dostawcę systemu.

(3) Użycie multimetru:

- Służy do sprawdzania, czy gniazdka elektryczne i powiązane elementy działają prawidłowo. Za jego pomocą można mierzyć takie wartości, jak napięcie (aby upewnić się, że gniazdka dostarczają prawidłowe napięcie), rezystancja (aby zidentyfikować ewentualne usterki lub zwarcia) oraz ciągłość (aby upewnić się, że obwody są kompletne i nie ma w nich przerw).

(4) Test dotykowy:

- Odnosi się do oceny powierzchni lub elementu za pomocą dotyku. Na przykład, przesuując dłoń lub palcami po farbie na konstrukcji, można określić, czy występują nierówności, wypukłości lub łuszczenie się.
- Test zostanie uznany za pozytywny, jeśli w dotyku powierzchnia jest jednolita, bez wyczuwalnych nierówności i bez oznak łuszczenia się lub zniszczenia.

7. Czyszczenie

Czynność tę należy wykonywać przy użyciu lekko wilgotnych narzędzi czyszczących, aby zapewnić, że płyn nie przedostanie się do urządzenia. Ponieważ żadna część ani element systemu nie jest inwazyjny, sterylizacja nie jest konieczna.



Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych lub bardzo twardych, które mogą spowodować uszkodzenie zewnętrznych powłok, takich jak środki dezynfekujące zawierające podchloryn sodu, ponieważ jest on silnie korozyjny dla aluminium.



UWAGA: Może spowodować uszkodzenie urządzenia

Zaleca się stosowanie środków dezynfekujących **bez formaldehydu**, takich jak Saint Nebul Ald firmy Proder Pharma. Sposób stosowania:

1. Rozcieńczyć 4 naciśnięcia zaworu dostarczonego przez producenta na każde 5 litrów wody.
2. Rozpylić preparat na produkt i pozostawić na 15 minut.
3. Usunąć wodą lub roztworem mydła za pomocą wyciśniętej ściereczki.



Wyłączyć źródło zasilania

Kontakt z częściami pod napięciem może spowodować porażenie prądem elektrycznym.

- Przed czyszczeniem i dezynfekcją urządzenia należy zawsze odłączyć je od głównego źródła zasilania.
- Nie wkładaj żadnych przedmiotów do otworów w urządzeniu.

8. Postępowanie z odpadami

Obowiązują dyrektywa WEE2012/19 i dyrektywa RoHS 2011/65/EU, poprawka 2015/863/EU. Urządzenie zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, dlatego nie można go wyrzucać jako odpad organiczny, ale jako odpad elektryczny/elektroniczny.

9. Normy

9.1. Klasyfikacja urządzenia

Zgodnie z nowym rozporządzeniem MDD 93/42/EEC dotyczącym wyrobów medycznych, ta rodzina produktów jest klasyfikowana jako:

- klasy IIb, zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4, zasada 11.
- Poziom ochrony IP20 zgodnie z normą IEC 60529

Urządzenie przeznaczone do pracy ciągłej.

9.2. Normy referencyjne

Urządzenie spełnia wymagania bezpieczeństwa określone w następujących normach i dyrektywach:

ISO11197: Urządzenia medyczne

IEC 60601-1: Urządzenia elektromedyczne. Część 1. Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania.

IEC 60601-1-2: Urządzenia elektromedyczne. Część 1-2. Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i funkcji zasadniczych. Norma uzupełniająca. Zakłócenia elektromagnetyczne.

9.3. Kompatybilność elektromagnetyczna.

Zgodnie z normą EN 60601-1-2:2015 urządzenie to jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik tego urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

| Pomiary emisji zakłóceń | Zgodność | Komentarz |
|------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisje AF zgodnie z normą CISPR 11 | Grupa 1 | Urządzenie zasilające wykorzystuje energię AF wyłącznie do swojego wewnętrznego DZIAŁANIA. Dlatego jego emisje AF są minimalne, a zakłócenia w pracy urządzeń znajdujących się w jego pobliżu są mało prawdopodobne (). |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisje AF zgodnie z normą CISPR 11 | Klasa A | Urządzenie zasilające sufitowe jest przeznaczone do użytku w instalacjach innych niż domowe oraz w instalacjach podłączonych bezpośrednio do PUBLICZNEJ SIECI ZASILAJĄCEJ, która zasilą również budynki mieszkalne. |
| Emisje harmoniczných zgodnie z normą IEC 61000-3-2 | klasa A | |
| Emisje fluktuacji napięcia/transjentów zgodnie z normą IEC 61000-3-3 | Zgodne | |
| | | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku użytkowania w ŚRODOWISKU mieszkalnym (gdzie zazwyczaj wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia działań łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia. |

| Odporność na zakłócenia | Poziom sprawdzania zgodnie z normą IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko/Wytyczne |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2 () | ±8 kV wyładowanie kontaktowe 15 kV wyładowanie powietrzne | ±8 kV wyładowanie kontaktowe 15 kV wyładowanie powietrzne | Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub ceramiki. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Szybkie amplitudy przejściowych zakłóceń elektrycznych / impulsów zgodnie z normą IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych | ±2 kV dla kabli zasilających ±1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych | Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| Przebiecia (fale) zgodnie z normą IEC 61000-4-5 | ±1 kV napięcia między fazami ±2 kV napięcia między fazą a | ±1 kV napięcia między fazami ±2 kV napięcia między fazą a ziemią | Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | ziemią | | |
| Spadki napięcia i wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4- 11 | 100% spadek napięcia U_N dla 0,5 okresu 100% spadek napięcia U_N dla 1 okresu 30% spadek napięcia U_N dla 25 okresów Uwaga: UN to napięcie przemienne sieci przed zastosowaniem poziomu sprawdzania | 100% spadek U_N dla 0,5 okresu 100% spadek U_N dla 1 okresu 30% spadek U_N dla 25 okresów | Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik zasilacza sufitowego wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie zasilacza sufitowego z urządzenia z nieprzerwanym zasilaniem lub baterii. |
| Krótkie przerwy w napięciu zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4- 11 | 100% przez 5 s Uwaga: UN to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego | | Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik zasilacza sufitowego wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie zasilacza sufitowego z urządzenia z nieprzerwanym zasilaniem lub baterii. |
| Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Pola magnetyczne wytwarzane przez częstotliwość sieci elektrycznej powinny być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |

| Odporność na zakłócenia | Poziom sprawdzania zgodnie z IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko/wytyczne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|--------|-----------|------------|------|-------|---|------------|--------------------|--------|--------|---|--------------|--------------------|--------|--------|---|--------------|--------------------|--------|--------|---|--------|---------------------|---|--------|---|--------|------------------------|---|--------|---|------------|---------------------|---|--------|---|--------------|----------------------|---|--------|---|---------|----------------------|---|--------|---|--------------|----------------------|---|-------|
| Zakłócenia AF indukowane zgodnie z IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms pasmo ISM | 3 Vrms 6 Vrms | Modulacja AM 1 kHz Głębokość 80% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zakłócenia AF indukowane zgodnie z 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Moc znamionowa nadajnika | Bezpieczna odległość w zależności od częstotliwości emisji Otoczenie/Wytyczne (m) | | |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| | 150 kHz do 80 MHz D = 1,2 P | 80 MHz do 800 MHz D = 1,2 P | 800 MHz do 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 |



OSTRZEŻENIE: ustawianie urządzenia w stosie lub instalowanie go w pobliżu innych urządzeń może wpływać na wydajność systemów z powodu zakłóceń EMI.

ANTEA

Podręcznik konserwacji