

**tedisel**medical

# ICARUS

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA I CZYSZCZENIA





tediselmedical.com

# CARUS

Instrukcja obsługi i czyszczenia

# Treść

1.	Producent.....	5
2.	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	5
2.1.	Ostrzeżenia dotyczące ryzyka obrażeń.....	5
2.2.	Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzeń.....	5
2.3.	Dodatkowe symbole stosowane w instrukcjach bezpieczeństwa.....	6
2.4.	Wskazanie dodatkowych informacji.....	6
2.5.	Właściwe stosowanie tlenu.....	6
2.5.1.	Wybuch tlenu.....	6
2.5.2.	Niebezpieczeństwo pożaru.....	6
3.	Ryzyko.....	7
3.1.	Wybuch gazu.....	7
3.2.	Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia.....	7
3.3.	Ryzyko pożaru.....	7
3.4.	Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.....	7
3.5.	Uwagi dotyczące podstawowej wydajności i bezpieczeństwa podstawowego.....	7
3.6.	Zakłócenia elektromagnetyczne.....	8
4.	Zastosowane symbole.....	8
5.	Dane produktu.....	10
5.1.	Warunki przechowywania.....	11
5.2.	Warunki pracy.....	11
5.3.	Okres przydatności.....	11
5.4.	Opis produktu.....	11
5.4.1.	ICARUS.....	12
5.4.2.	Cechy i konfiguracje.....	13
6.	Przewidywane zastosowanie.....	15
6.1.	Niewłaściwe użycie.....	16
7.	Korzystanie z urządzenia.....	16
7.1.	Przygotowanie produktu.....	16
7.2.	Otoczenie. Warunki środowiskowe.....	17
7.3.	Szkolenie.....	17
8.	Czystość.....	17
9.	Zarządzanie odpadami.....	18

10.	Informacje dla użytkownika dotyczące ostrzeżeń.....	18
10.1.	Problemy z oświetleniem.....	18
10.2.	Problemy z zasilaniem elektrycznym .....	18
10.3.	Problemy z dostawą gazów medycznych.....	18
11.	Informacje dotyczące ostrzegania o zdarzeniach .....	19
12.	Przepisy .....	19
12.1.	Klasyfikacja sprzętu.....	19
12.2.	Normy odniesienia.....	19
12.3.	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	19

## 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](http://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.

### 2.2. Ostrzeżenia dotyczące ryzyka uszkodzeń

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

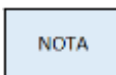


Niebezpieczeństwo wybuchu: ostrzega przed zapłonem wybuchowych mieszanek gazów.



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

### 2.4. Wskazanie dodatkowych informacji



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



Uciekający tlen jest palny:

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

z tlenem!

- Nie palić!

### 3. Ryzyko

#### 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 mieszkankę 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 ZASADNICZĄ WYDAJNOŚĆ, podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem powinny być spełnione następujące warunki:

- gniazdka elektryczne działają prawidłowo
- prawidłowe działanie modułów świetlnych

Jednakże z powodu nieoczekiwanych zewnętrznych zakłóceń elektromagnetycznych 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 komunikacji radiowej, w tym anteny, mogą wpływać 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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo pożaru

Niebezpieczeństwo wybuchu

Niebezpieczne napięcie

UWAGA

Ostrzeżenie

Ryzyko przytrzaśnięcia palców

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie

UWAGA

Ostrożność

Niebezpieczeństwo

## 5. Dane produktu

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu ICARUS. 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: 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 przyłączy gazów medycznych, który wynosi 8 lat.

### 5.4. Opis produktu

Systemy te pełnią trzy główne funkcje w szpitalu, w zależności od obszaru, do którego są przeznaczone:

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

Model ICARUS składa się z ramy wykonanej z profili aluminiowych, która umożliwia integrację wyposażenia elektrycznego, oświetlenia, systemów przywoływania, głosowych i danych oraz instalacji i kanałów przyłączy gazów medycznych.

Centrum może dostarczyć kable i akcesoria.

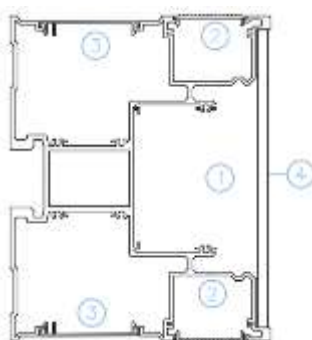


**OSTRZEŻENIE:** Użycie zewnętrznych kabli lub akcesoriów nie dostarczonych przez firmę Tedisel może negatywnie wpłynąć na wydajność EMC.

#### 5.4.1. ICARUS

Rama składa się z 6 wnek, z 2 wewnętrznymi przegrodami do przepuszczania słabych sygnałów i elementów elektrycznych oraz do fizycznego oddzielenia elementów gazowych od mechanizmów elektrycznych. Całość zamykana jest z przodu za pomocą frontu, który można wybrać w różnych materiałach.

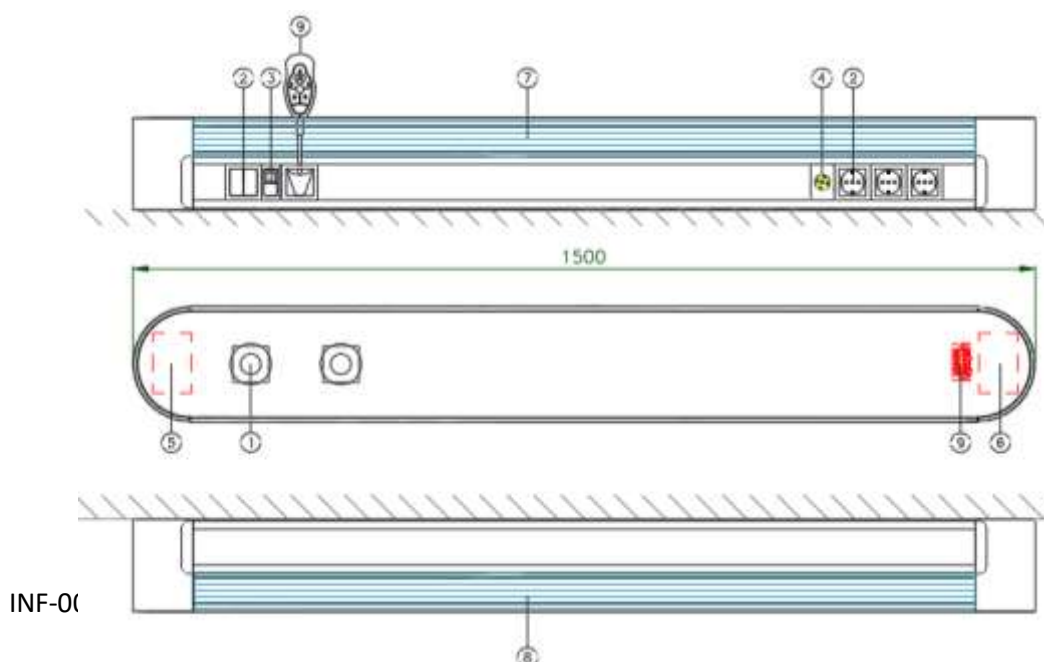
Sekcja główna:



1. Umieszczenie gazów medycznych i elementów elektrycznych
2. Umieszczenie okablowania oświetlenia
3. Umieszczenie elementów elektrycznych
4. Przednia pokrywa

Rys. 1 Sekcja podwozia urządzenia Icarus

Poniżej przedstawiono typową konfigurację urządzenia ICARUS wraz z odpowiednimi pokrywami elementów elektrycznych, górną i dolną, oraz standardowym wyposażeniem elektrycznym i gazowym:



Rys. 2 Typowa konfiguracja urządzenia Icarus

1. Gniazda gazowe
2. Gniazda elektryczne do zasilania urządzeń
3. Pojedyncze gniazdo RJ45
4. Gniazdo uziemienia
5. Tyłne wejście do podłączenia rur gazowych do instalacji
6. Tyłne wejście do podłączenia instalacji elektrycznej i sygnałów słabych
7. Pasek LED do oświetlenia bezpośredniego lub do czytania
8. Pasek LED do oświetlenia pośredniego lub nastrojowego
9. Wezwanie pielęgniarki
10. Złącze przyłączeniowe

#### 5.4.2. Cechy i konfiguracje

Poniżej znajduje się podsumowanie różnych cech i konfiguracji dostępnych w modelu ICARUS:

##### 1. Montaż

Montaż panelu czołowego może odbywać się wyłącznie na powierzchni.

##### 2. Długość ramy i orientacja

Długość podwozia jest zmienna w zależności od projektu. Maksymalna długość jednego odcinka wynosi 3000 mm, z możliwością przedłużenia w zależności od wymagań projektu lub instalacji. W przypadku podgłówków ciągłych, przeznaczonych do obsługi więcej niż jednego łóżka, są one łączone w sąsiednie odcinki, tworząc podgłówek podłużny z wieloma odcinkami.

##### 3. Obróbka i wykończenie

Obróbka profili aluminiowych może być surowa i polerowana później lub anodowana.

Wykończenie może być wykonane farbą epoksydową lub farbą antybakteryjną.

Standardowym kolorem jest biały matowy, ale możliwe jest zastosowanie dowolnego innego koloru zgodnie ze specyfikacją projektu.

#### **4. Przednia część**

Możliwość przyklejenia winylu na frontowych pokrywach.

Możliwość wykonania frontu z różnych materiałów, takich jak kompaktowe materiały mineralne, fenolowe itp.

Wzory lub motywy winylowe i fenolowe są uzależnione od specyfikacji każdego projektu.

Możliwość nadruku cyfrowego na frontowych pokrywach.

#### **5. Opcje czouła**

Montaż frontów wykonanych z ABS.

#### **6. Oświetlenie**

Montaż taśm LED o mocy 10 W i 20 W, długości 550 mm i temperaturze barwowej 4500 °K. Zasilanie zarówno 120 V, jak i 230 V.

Możliwość zastosowania taśm o różnej mocy i temperaturze barwowej w zależności od konkretnych wymagań projektu.

#### **7. Napędy**

Możliwość sterowania i obsługi oświetlenia za pomocą różnych elementów sterujących: przełączników, przycisków, przycisków wezwania pielęgniarki, potencjometrów lub regulatorów i przełączników.

Możliwość instalacji przycisków lub przełączników do sterowania roletami.

Możliwość instalacji przycisków awaryjnych typu grzybek.

#### **8. Gniazda elektryczne**

Możliwość instalacji gniazdek elektrycznych typu A i B (normalne i szpitalne), typu C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O oraz gniazdek wielostandardowych.

Możliwość zmiany koloru gniazda elektrycznego zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym regionie i potrzebami projektu.

#### **9. Gniazda głosowe, danych i sygnałów słabych**

Możliwość instalacji gniazdek RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A, gniazdek RJ12 i gniazdek RJ11.

Możliwość instalacji systemów przywoływania zgodnych ze szpitalem, zarówno z własnego zasobu, jak i z modułami dostarczonymi przez strony trzecie.

Możliwość instalacji przekaźników, telerytrów i systemu sterowania 24 V do włączania i obsługi oświetlenia za pośrednictwem systemu przywoływania.

#### 10. Mechanizmy zabezpieczające i uziemienia

Możliwość instalacji gniazd uziemienia i szyn wyrównujących potencjał.

#### 11. Gniazda wideo, audio i danych

Możliwość instalacji gniazd HDMI, S-VIDEO, BNC 3G, 4K SDI, VGA i DisplayPort.

Możliwość instalacji gniazd USB 2.0/3.0/3.1.

Możliwość instalacji ładowarek USB do ładowania urządzeń mobilnych i *tabletów*.

#### 12. Przewidywania i/lub przyszłe rozbudowy

Możliwość instalacji ślepych pokryw na potrzeby przyszłych elementów i ich rozbudowy.

#### 13. Lampki kontrolne

Możliwość instalacji lampki sygnalizacyjnej LED o mocy 1 W.

#### 14. Gniazda gazowe

Możliwość instalacji i dostawy przyłączy gazowych zgodnych z normami ISO/EN i NFPA/CGA. Normy ISO/EN obejmują następujące typy: 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.

W ramach norm NFPA/CGA znajdują się następujące standardy: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT i OXEQUIP/MEDSTAR.

Możliwość instalacji przyłączy różnych gazów: O<sub>2</sub>, powietrze medyczne, próżnia, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>, powietrze 800, N<sub>2</sub>, powietrze napędowe, heliox i przyłącza EGA (pasywne lub z systemem Venturi).



Podczas umieszczania urządzeń elektrycznych w obszarach głowicy systemu należy zachować bezpieczną odległość co najmniej 20 cm od gniazdka zasilającego i/lub włącznika/wyłącznika umieszczonego urządzenia do najbliższego punktu wyjścia tlenu (O<sub>2</sub>) lub podtlenku azotu (N<sub>2</sub>O) w głowicy systemu.



Patrz punkt 2.2 niniejszej instrukcji.

## 6. Przeznaczenie

ICARUS należy do rodziny SICA, systemów zaprojektowanych do montażu na ścianie nad łóżkiem w salach szpitalnych, salach ratunkowych, salach intensywnej terapii, salach URPA itp. w celu

dostarczania gazów medycznych, prądu elektrycznego i punktów dostępu do komunikacji, urządzenia do bezpośredniego i pośredniego wzywania pielęgniarki, oświetlenia i drążka do zawieszania innych urządzeń medycznych.

### 6.1. Niewłaściwe użycie

Nie wykryto żadnych niewłaściwych zastosowań, które mogłyby stanowić zagrożenie lub powodować niepożądane skutki uboczne.

## 7. Korzystanie z urządzenia

Podczas użytkowania sprzętu należy uwzględnić specyfikacje każdego z jego elementów funkcjonalnych.

- Obwody elektryczne, głosowe i danych.
- Wezwanie pielęgniarki
- Oświetlenie
- Gniazda gazowe



W pomieszczeniu/sali, w którym zainstalowano urządzenie, mogą znajdować się elementy uruchamiające moduły oświetleniowe.



Zobacz plan produktu i instalacji dołączony do urządzenia.



**UWAGA:** Na schemacie produktu znajdują się szczegółowe informacje na temat elementów i ich właściwości.

### 7.1. Przygotowanie produktu

Przed URUCHOMIENIEM, podczas KONSERWACJI, KONTROLI, SERWISOWANIA i po NAPRAWIE należy przeprowadzić test funkcjonalny w miejscu instalacji. Test funkcjonalny powinien zostać przeprowadzony przez operatora lub osobę upoważnioną przez operatora, a osoby upoważnione przez operatora powinny być odpowiednio przeszkolone.

Wymóg ten uznaje się za spełniony, jeżeli:

1. Zapewniona jest niezawodność funkcjonalna systemu.
2. Prawidłowe działanie urządzenia zostało zatwierdzone przez operatora podczas pierwszego uruchomienia i udokumentowane poprzez podpisanie protokołu z testu zgodnie z załącznikiem G EN 62353.



Patrz punkt 3 niniejszej instrukcji.



5 Wersja 4 | 09/04/2025

16 z 21

UWAGA: Aby uniknąć niezamierzonego uruchomienia elementów sterujących, należy upewnić się, że wszystkie przewody i elastyczne rury są wystarczająco oddalone od elementów sterujących.

## 7.2. Otoczenie. Warunki środowiskowe

Upewnij się, że warunki otoczenia mieszczą się w zakresie zalecanym dla prawidłowego działania urządzenia.



Patrz punkt 5.2 niniejszej instrukcji.

## 7.3. Szkolenie

Personel korzystający z tego urządzenia musi być odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany przez klienta. Urządzenie może być UŻYWANE wyłącznie przez upoważniony personel. Osoby, które:

1. Przeszły szkolenie medyczne i są odpowiednio zarejestrowane (w przypadkach, gdy przepisy prawne wymagają takiej rejestracji).
2. Zostały przeszkolone w zakresie obsługi 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.

## 8. Czyszczenie

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



Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych lub bardzo twardych, które mogą spowodować uszkodzenie zewnętrznych obudów, 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 formaliny**, takich jak Saint Nebul Ald firmy Proder Pharma. Sposób stosowania:

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



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.

## 9. Postępowanie z odpadami

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

## 10. Informacje dla użytkownika dotyczące ostrzeżeń



W żadnym wypadku użytkownik nie powinien usuwać żadnych elementów obudowy urządzenia w celu przeprowadzenia kontroli.

### 10.1. Problemy z oświetleniem

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania systemów oświetleniowych należy sprawdzić włączenie wszystkich przewidzianych elementów uruchamiających. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z personelem technicznym.

### 10.2. Problemy z zasilaniem elektrycznym

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania urządzenia podłączonego do jednostki zasilającej należy sprawdzić to urządzenie, podłączając je do innego punktu jednostki zasilającej o równoważnej mocy. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z personelem technicznym.

### 10.3. Problemy z dostawą gazów medycznych

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania systemu zasilania gazami medycznymi należy sprawdzić, czy:

- Czy próbuje się podłączyć do odpowiedniego gniazda gazowego.
- Czy siłownik gniazda gazowego działa prawidłowo i nie blokuje się.

Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z personelem technicznym.

## 11. Informacje dotyczące zgłaszania incydentów

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Tedisel Ibérica oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.



Zobacz punkt 1 niniejszej instrukcji.

## 12. Regulamin

### 12.1. Klasyfikacja sprzętu

Zgodnie z nowymi przepisami MDD 93/42/EEC dotyczącymi wyrobów medycznych, ta rodzina produktów została sklasyfikowana jako:

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

Urządzenie przeznaczone do pracy ciągłej.

### 12.2. 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.

### 12.3. 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 do montażu sufitowego jest przeznaczone do użytku w instalacjach innych niż domowe oraz w instalacjach podłączonych bezpośrednio do PUBLICZNEJ SIECI ZASILAJĄCEJ, która zasila również budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych 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 stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania 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 przewodów 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 ziemią	±1 kV napięcia między fazami ±2 kV napięcia między fazą a ziemią	Jakość napięcia zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego
Spadki napięcia i wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4- 11	100% spadek $U_N$ dla 0,5 okresu 100% spadek $U_N$ dla 1 okresu 30% spadek $U_N$ dla 25 okresów  Uwaga: UN to napięcie przemienne sieci przed zastosowaniem poziomu testowego	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.

<b>Odporność na zakłócenia</b>	<b>Poziom sprawdzania zgodnie z</b>	<b>Poziom</b>	<b>Środowisko/Wytyczne</b>
--------------------------------	-------------------------------------	---------------	----------------------------

	IEC 60601	zgodności																																																			
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.