

tediselmedical

AI5

MANUAL DE ÎNTREȚINERE



CE 0197

tediselmedical.com

Conținut

1.	Producător.....	4
2.	Informații privind siguranța	4
2.1.	Avertismente privind riscul de accidentare	4
2.2.	Avertismente privind riscul de deteriorare	4
2.3.	Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță	5
2.4.	Indicarea informațiilor suplimentare.....	5
2.5.	Utilizarea adecvată a oxigenului.....	5
2.5.1.	Explozia oxigenului	5
2.5.2.	Pericol de incendiu	5
3.	Riscuri	6
3.1.	Explozia de gaz	6
3.2.	Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului	6
3.3.	Risc de incendiu	6
3.4.	Pericol de electrocutare.....	6
4.	Simboluri utilizate	7
5.	Date despre produs.....	9
5.1.	Condiții de depozitare.....	9
5.2.	Condiții de funcționare	10
5.3.	Durata de viață	10
5.4.	Descrierea produsului.....	10
5.4.1.	Caracteristici generale.....	10
5.4.2.	Alte caracteristici și configurații	12
6.	Utilizare prevăzută	14
6.1.	Utilizare incorectă.....	15
7.	Utilizarea echipamentului	15
7.1.	Pregătirea produsului	15
7.2.	Mediul. Condiții de mediu	16
7.3.	Formare.....	16
8.	Curățenie.....	16
9.	Gestionarea deșeurilor.....	17
10.	Informații pentru utilizator privind avertismentele.....	17
10.1.	Probleme de iluminare	17

10.2.	Probleme legate de alimentarea cu energie electrică.....	17
10.3.	Probleme legate de alimentarea cu gaze medicale.....	17
11.	Informații privind avertizarea în caz de incidente	18
12.	Reglementări.....	18
12.1.	Clasificarea echipamentului.....	18
12.2.	Norme de referință	18
12.3.	Compatibilitate electromagnetică	18

1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresă: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) SPANIA

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informații privind siguranța

Notele importante din aceste instrucțiuni de utilizare sunt marcate cu simboluri grafice și cuvinte de avertizare.

2.1. Avertismente privind riscul de accidentare

Cuvintele de avertizare precum PERICOL, AVERTISMENT sau PRECAUȚIE descriu gradul de risc de accidentare. Diferitele simboluri triunghiulare subliniază vizual gradul de pericol.



AVERTISMENT

Se referă la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca moartea sau vătămări grave.



ATENȚIE

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca leziuni minore sau ușoare.



PERICOL

Se referă la un pericol iminent care, dacă nu este evitat, va provoca moartea sau vătămări grave.



Riscul de prindere a degetelor

2.2. Avertismente privind riscul de deteriorare

Cuvântul de avertizare ATENȚIE descrie gradul de risc de deteriorare materială. Simbolul triunghiular subliniază vizual gradul de pericol.



Deteriorarea suprafețelor: avertizează asupra deteriorării suprafețelor cauzate de agenți de curățare și dezinfectanți necorespunzători.



AVISO

Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate provoca deteriorarea echipamentului.

2.3. Simboluri complementare utilizate în instrucțiunile de siguranță



Pericol de incendiu



Pericol de explozie: avertizează asupra aprinderii amestecurilor explozive de gaze.



Tensiune periculoasă: avertizează asupra descărcărilor electrice care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.

2.4. Indicație de informații suplimentare



O NOTĂ oferă informații suplimentare și sfaturi utile pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.

2.5. Utilizarea adecvată a oxigenului.

2.5.1. Explozia oxigenului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Oxigenul comprimat prezintă pericol de explozie:

- Asigurați-vă că punctele de ieșire a oxigenului și gazului sunt libere de ulei, materiale grase și lubrifianți!
- Nu utilizați produse de curățare care conțin ulei, grăsimi sau lubrifianți.

2.5.2. Pericol de incendiu



Oxigenul care se scurge este combustibil:

- Nu sunt permise focul deschis, obiectele incandescente și lumina deschisă atunci când se lucrează cu oxigen!

- Nu fumați!

3. Riscuri

3.1. Explozia gazului



Oxigenul devine exploziv atunci când intră în contact cu uleiuri, grăsimi și lubrifianți.

Atunci când intră în contact cu oxigenul din aer, gazele medicale pot forma un amestec de gaze exploziv sau ușor inflamabil. Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în medii care conțin amestecuri inflamabile de anestezice cu concentrații ridicate de oxigen sau oxid de azot.

Dacă în mediul înconjurător al dispozitivului se produc concentrații atât de ridicate de amestecuri inflamabile de anestezice cu oxigen sau oxid de azot, există riscul de aprindere în anumite condiții.

3.2. Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului



ATENȚIE: Dacă un dispozitiv este conectat la echipament și declanșează mecanismul de protecție al circuitului corespunzător în instalațiile centrului medical, nici celelalte dispozitive conectate la acesta nu vor primi tensiune electrică.

3.3. Risc de incendiu



Conexiunile cu mufă pentru alimentarea cu gaze medicale nu trebuie să intre în contact cu ulei, grăsimi sau lichide inflamabile.

3.4. Pericol de electrocutare



Cablurile de semnal (rețea, audio, video etc.) trebuie să fie izolate electric de echipament și de capetele conexiunilor clădirii pentru a evita contactul cu curenți care pot provoca leziuni grave sau chiar moartea.

3.5. Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază

Pentru a asigura SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ, se așteaptă ca următoarele condiții să fie îndeplinite în timpul utilizării prevăzute:

- prizele de curent să funcționeze corect
- modulele de lumină să funcționeze corect

Cu toate acestea, din cauza perturbărilor electromagnetice externe neașteptate, PERFORMANȚA ESENȚIALĂ poate fi afectată, ceea ce poate duce la:

- Risc pentru utilizator/pacient
- întreruperea sau oprirea alimentării cu energie electrică a prizelor

3.6. Interferențe electromagnetice



AVERTISMENT: echipamentele de comunicații radio portabile, inclusiv antenele, pot afecta sistemele. Aceste tipuri de dispozitive nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului, inclusiv cablurile.

4. Simboluri utilizate



Parte aplicabilă B



Pământ (masă)



Echipotentialitate



Împământare de protecție (masă)



Punct de conectare pentru conductorul neutru



Buton de apel pentru asistenta medicala



Aprinderea luminii directe



Aprinderea luminii indirecte



Instrucțiuni de funcționare



Produs medical



Deșeuri de aparate electrice



Simbol CE



Codul produsului



Cod unic de identificare



Număr de serie



Producător



Data fabricației



Referință la manualul de instrucțiuni



Deteriorări ale suprafețelor



Pericol de incendiu



Pericol de explozie



Tensiune periculoasă



AVERTISMENT

Avertisment



Risc de prindere a degetelor



AVERTISMENT

Avertisment



PRECAUȚIE

Atenție



PERICOL

Pericol

5. Date despre produs

Prezentul manual se referă la modelul AIS. Acest model face parte din familia SICA.

5.1. Condiții de depozitare

Ambalajul individual al acestui tip de produs constă dintr-o folie cu bule în interior și o cutie de carton în exterior. Ambalaj nestivuibil.

În niciun caz nu trebuie depozitat cu ambalajul deschis sau deteriorat. În cazul în care se efectuează o inspecție la recepția produsului și nu se realizează instalarea în termen de mai puțin de 1 zi, ambalajul produsului trebuie sigilat din nou.



AVERTISMENT: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca deteriorarea echipamentului.

Intervalul de temperatură recomandat: -20 °C până la 60 °C

Interval de umiditate recomandat: 10 % până la 75 %

Presiune atmosferică: 500 hPa până la 1.060 hPa

5.2. Condiții de funcționare



AVERTISMENT: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca deteriorarea echipamentului.

Intervalul de temperatură recomandat: -10 °C până la 40 °C

Intervalul de umiditate recomandat: 30 % până la 75 %

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1.060 hPa

5.3. Durată de viață

Durata de viață a produselor din familia SICA este determinată de durata de viață a prizelor de gaze medicale pe care le încorporează, aceasta fiind de 8 ani.

5.4. Descrierea produsului

Aceste sisteme au trei funcții principale diferențiate în cadrul spitalului, în funcție de zona în care sunt destinate:

- Servicii de gaze medicale
- Servicii electrice, voce și date
- Iluminat
- Apel către asistentă

Modelul AIS constă dintr-un șasiu format din profile de aluminiu care permite integrarea echipamentelor electrice, iluminatului, sistemelor de apel, voce și date, precum și instalarea și canalizarea prizelor de gaze medicale.

Centrul poate furniza cabluri și accesorii.

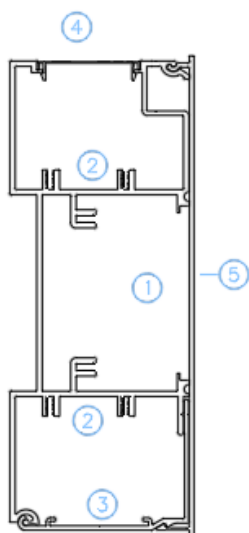


AVERTISMENT: Utilizarea cablurilor externe sau a accesoriilor care nu sunt furnizate de Tedisel poate afecta negativ performanța EMC.

5.4.1. Caracteristici generale

Șasiu format din 3 cavități, una centrală destinată să găzduiască prize pentru gaze medicinale și două cavități pentru a găzdui elemente electrice cu 2 separări interne pentru trecerea semnalelor slabe. De asemenea, este prevăzut cu un capac frontal rabatabil cu rol de ornament, separarea fizică între diferitele alimentări fiind asigurată de capace independente.

Secțiunea principală:



1. Amplasarea gazelor medicale și a elementelor electrice
2. Amplasarea cablajului pentru semnale slabe
3. Amplasarea benzii LED și a elementelor electrice
4. Amplasarea benzii LED
5. Capac frontal

NOTA

Posibilitatea de a instala mecanisme electrice (la cerere) pe șina centrală prevăzută pentru gaze medicale, cu separarea internă corespunzătoare.

Mai jos este prezentată o configurație tipică a AIS cu capacul inferior și frontal al elementelor, împreună cu dotarea electrică și de gaze standard:

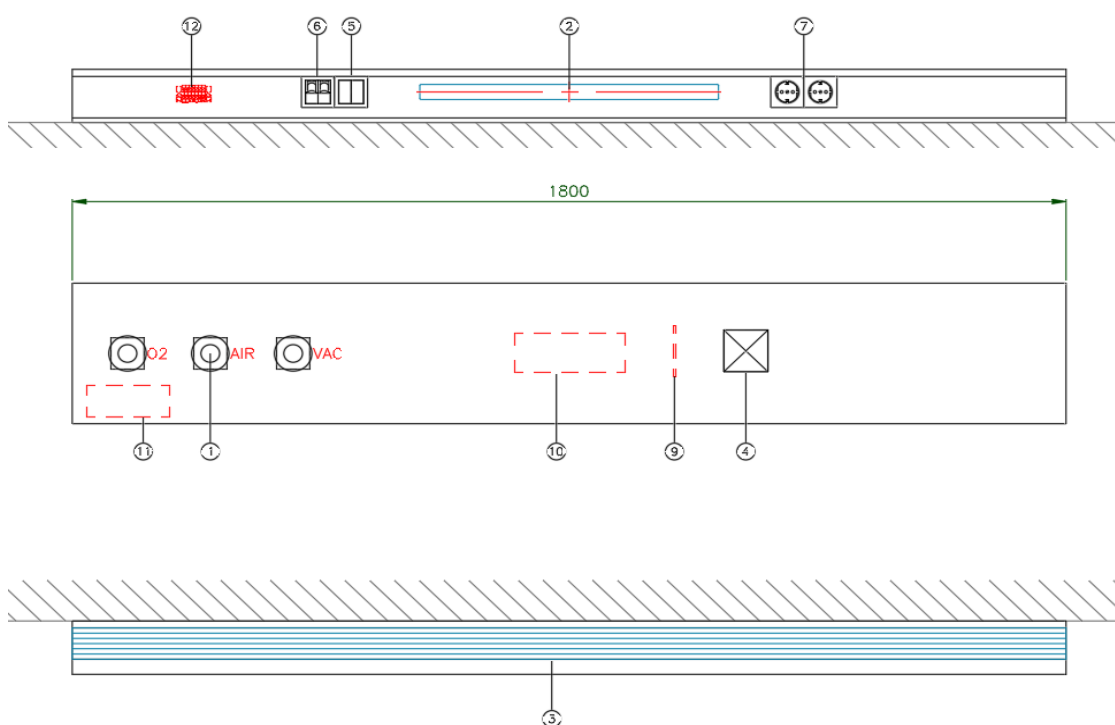


Figura 1 Exemplu de configurație standard a echipamentului AIS

1. Prize de gaze
2. Bandă LED pentru lumină directă sau de citire
3. Bandă LED pentru lumină indirectă sau ambientală
4. Apel pentru asistentă
5. Comutator dublu pentru acționarea iluminatului
6. Priza RJ45 dublă
7. Priză electrică pentru alimentarea echipamentelor
8. Șină DIN sau bară tehnică pentru susținerea picurătorilor, coșurilor și diverselor elemente
9. Separator intern în conformitate cu normele de separare între elementele de gaze și mecanismele electrice
10. Intrare posterioară pentru conectarea tuburilor de gaze la instalație
11. Intrare posterioară pentru conexiuni electrice cu instalația și semnale slabe
12. Borne de conexiuni

5.4.2. Alte caracteristici și configurații

Mai jos este prezentat un rezumat al diferitelor caracteristici și configurații permise de modelul AIS:

1. Montare

Montarea capului de pat se poate face numai la suprafață.

2. Lungimea șasiului și orientarea

Lungimea șasiului variază în funcție de fiecare proiect. Lungimea maximă pe secțiune este de 3000 mm, putând fi extinsă în funcție de cerințele proiectului sau ale instalației. În cazul capetelor de pat aliniate pentru alimentarea mai multor paturi, secțiunile adiacente sunt asamblate pentru a forma un cap de pat longitudinal cu mai multe secțiuni.

Orientarea șasiului poate fi orizontală (aceasta fiind cea mai comună) sau verticală.

3. Tratament și finisaje

Tratamentul profilelor de aluminiu poate fi brut și lustruit ulterior sau anodizat.

Finisajele pot fi cu vopsea epoxidică sau cu vopsea antibacteriană.

Culoarea standard utilizată este alb mat, fiind posibilă orice altă culoare în conformitate cu specificațiile proiectului.

4. Vinil, fenolic și placaj cu HPL

Posibilitatea lipirii vinilurilor pe capacele frontale.

Posibilitatea lipirii plăcilor fenolice cu grosimi între 0,5 și 6 mm.

Posibilitatea lipirii placajelor acoperite cu laminat HPL cu grosimea de 10 mm.

Modelele sau motivele vinilurilor și plăcilor fenolice sunt supuse specificațiilor fiecărui proiect.

Posibilitatea imprimării digitale pe capacele, plăcile fenolice și HPL frontale.

5. Opțiuni pentru capete

Instalarea de capete fabricate din oțel.

6. Iluminare

Instalarea de benzi LED de 10 W și 20 W, lungime 550 mm și temperatură de culoare 4500 °K. Alimentare atât la 120 V, cât și la 230 V. Posibilitatea de benzi cu putere și temperatură de culoare diferite, în funcție de cerințele specifice ale proiectului.

7. Acționări

Posibilitatea de control și manipulare a iluminatului prin diferite acționări: întrerupătoare, butoane, apeluri pentru asistente medicale, potențiometre sau reglatoare și comutatoare.

Posibilitatea instalării de butoane sau întrerupătoare pentru controlul jaluzelelor. Posibilitatea instalării de butoane de urgență de tip ciupercă.

8. Prizele electrice

Posibilitatea instalării de prize electrice de tip A și B (normale și de grad spitalicesc), de tip C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O și prize multi-standard.

Posibilitatea de a varia culoarea prizei electrice în conformitate cu normele regionale și cu necesitățile proiectului.

9. Prizele de voce și date și semnale slabe

Posibilitatea instalării de prize RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A, prize RJ12 și prize RJ11.

Posibilitatea instalării de sisteme de apel compatibile cu spitalul, atât din surse proprii, cât și din previziuni și adaptări ale modulelor furnizate de terți.

Posibilitatea instalării de relee, telerupătoare și sisteme de manevrare la 24 V pentru aprinderea și manipularea iluminatului prin intermediul sistemului de apel.

10. Mecanisme de protecție și împământare

Posibilitatea instalării de prize de împământare și bare de echipotențialitate.

11. Priză video & audio & date

Posibilitatea instalării de prize HDMI, S-VIDEO, BNC 3G, 4K SDI, VGA și DisplayPort.

Posibilitatea instalării de prize USB 2.0/3.0/3.1.

Posibilitatea instalării încărcătoarelor USB pentru reîncărcarea dispozitivelor mobile și *tabletelor*.

12. Previziuni și/sau extinderi viitoare

Posibilitatea instalării de capace oarbe pentru previziuni și extinderi viitoare ale acestora.

13. Lămpi de veghe

Posibilitatea instalării unui indicator LED de 1W.

14. Prizele de gaze

Posibilitatea instalării și furnizării de prize de gaze conforme cu normele ISO/EN și NFPA/CGA. Normele ISO/EN acoperă următoarele tipuri: 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.

În cadrul normelor NFPA/CGA se regăsesc următoarele standarde: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT și OXEQUIP/MEDSTAR.

Posibilitatea instalării de prize pentru diferite gaze: O₂, aer medicinal, vid, N₂O, CO₂, aer 800, N₂, aer motor, helium și prize EGA (pasive sau cu sistem Venturi).



Atunci când amplasați dispozitive electrice în zonele de depozitare ale capului sistemului, asigurați-vă că păstrați o distanță de siguranță de cel puțin 20 cm între priza de alimentare și/sau comutatorul de pornire/oprire al dispozitivului depozitat și punctul de ieșire al oxigenului (O₂) sau al oxidului de azot (N₂O) cel mai apropiat din capul sistemului.

A se vedea punctul 2.2 din prezentul manual.



6. Utilizare prevăzută

AIS aparține familiei SICA, sisteme concepute pentru a fi fixate pe peretele de deasupra patului în saloanele de spital, boxurile de urgență, boxurile UCI, boxurile URPA etc. pentru furnizarea de gaze medicinale, curent electric și puncte de acces de comunicații, dispozitiv de apelare a asistentei medicale, direct și indirect. Lumini și bară de sprijin pentru agățarea altor dispozitive medicale.

6.1. Utilizare incorectă

Nu s-au detectat utilizări incorecte care ar putea prezenta riscuri sau efecte secundare nedorite.

7. Utilizarea echipamentului

La utilizarea echipamentului trebuie să se țină seama de specificațiile fiecăruia dintre elementele funcționale ale echipamentului.

- Circuite electrice, de voce și date.
- Apel către asistentă medicală
- Iluminare
- Prize pentru gaze

NOTA

Pot exista dispozitive de activare a modulelor de iluminat în încăperea/sala în care este instalat echipamentul.



A se vedea planul produsului și al instalației care însoțește echipamentul.



AVERTISMENT: În planul de definire a produsului veți găsi detalii despre elemente și caracteristicile acestora.

7.1. Pregătirea produsului

Înainte de PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE, în timpul ÎNTREȚINERII, INSPECȚIEI, SERVICIULUI și după REPARAȚIE, trebuie efectuată o probă funcțională la locul de instalare. Această probă funcțională trebuie efectuată de operator sau de o persoană autorizată de operator, iar persoanele autorizate de operator trebuie să fie instruite corespunzător.

Această cerință este considerată îndeplinită dacă:

1. Fiabilitatea funcțională a sistemului este asigurată.
2. Funcționarea corectă a dispozitivului a fost aprobată de operator în timpul primei puneri în funcțiune și documentată prin semnarea unui raport de testare în conformitate cu Anexa G EN 62353



A se vedea punctul 3 din prezentul manual.



AVERTISMENT: Pentru a evita acționarea involuntară a elementelor de comandă, asigurați-vă că toate cablurile și tuburile flexibile sunt suficient de îndepărtate de elementele de comandă.

7.2. Mediul. Condiții de mediu

Asigurați-vă că condițiile de mediu se încadrează în intervalul prescris pentru funcționarea corectă a echipamentului.



A se vedea punctul 5.2 din prezentul manual.

7.3. Instruire

Personalul care UTILIZEAZĂ echipamentul trebuie să fie instruit și calificat în mod adecvat de către client. Echipamentul trebuie UTILIZAT numai de personal autorizat. Persoane care:

1. au primit instruire medicală și sunt înregistrate corespunzător (în statele în care dispozițiile legale impun această înregistrare).
2. au fost instruite în utilizarea acestui dispozitiv pe baza prezentului manual de instrucțiuni.
3. sunt capabile să evalueze sarcinile pe care le îndeplinesc pe baza propriei experiențe profesionale și a pregătirii în materie de norme de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole pe care le implică munca.

8. Curățare

Efectuați această operațiune cu instrumente de curățare ușor umede, pentru a vă asigura că lichidul nu pătrunde în echipament. Deoarece nicio parte sau componentă a sistemului nu este invazivă, nu este necesară sterilizarea.



Nu trebuie utilizate elemente de curățare abrazive sau foarte dure care pot provoca deteriorarea învelișurilor exterioare, cum ar fi dezinfectanții care conțin hipoclorit de sodiu, deoarece acesta este foarte coroziv pentru aluminiu.



AVERTISMENT: Poate provoca deteriorarea echipamentului

Se recomandă utilizarea dezinfectanților **fără formaldehidă**, de tipul Saint Nebul Ald de la Proder Pharma. Metoda de aplicare:

3. Diluați 4 apăsări ale valvei furnizate de producător la fiecare 5 litri de apă.
4. Pulverizați compusul pe produs și lăsați-l să acționeze timp de 15 minute.
5. Îndepărtați cu apă sau soluție săpunosă cu o cârpă stoarsă.



Opriti sursa de alimentare

Contactul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Deconectați întotdeauna dispozitivul de la sursa principală de alimentare înainte de a-l curăța și dezinfecta.
- Nu introduceți obiecte în orificiile dispozitivului.

9. Gestionarea deșeurilor

Se aplică directiva WEE2012/19 și directiva RoHS 2011/65/UE, amendamentul 2015/863/UE. Echipamentul conține componente electrice și electronice, prin urmare nu poate fi aruncat ca deșeu organic, ci ca deșeu electric/electronic.

10. Informații pentru utilizator privind avertismentele



În niciun caz utilizatorul nu trebuie să îndepărteze niciun element din carcasa echipamentului pentru a efectua verificări.

10.1. Probleme de iluminare

În cazul în care se produce o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a sistemelor de iluminat, verificați aprinderea de la toate dispozitivele de acționare prevăzute. Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

10.2. Probleme cu alimentarea cu energie electrică

În cazul în care apare o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a unui echipament conectat la unitatea de alimentare, verificați echipamentul respectiv conectându-l la un alt punct al unității de alimentare echivalente. Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

10.3. Probleme cu alimentarea cu gaze medicale

În cazul în care se produce o defecțiune sau o funcționare defectuoasă a sistemului de alimentare cu gaze medicinale, verificați următoarele:

- Că încercați să realizați conexiunea la priza de gaz corespunzătoare.
- Că actuatorul prizei de gaz funcționează corect și nu se blochează.

Dacă problema persistă, contactați personalul de întreținere.

11. Informații privind avertizarea în caz de incidente

Orice incident grav legat de produs trebuie comunicat către Tedisel Ibérica și autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.



A se vedea punctul 1 din prezentul manual.

12. Normative

12.1. Clasificarea echipamentului

Conform noului regulament MDD 93/42/EEC privind produsele medicale, această familie de produse este clasificată ca:

- Clasa IIb, conform Anexei II, cu excepția secțiunii 4, regula 11.
- Nivel de protecție IP20 conform IEC 60529

Echipament prevăzut pentru funcționare continuă.

12.2. Standarde de referință

Dispozitivul îndeplinește cerințele de siguranță ale următoarelor standarde și directive:

ISO11197: Unități de alimentare medicală

IEC 60601-1: Echipamente electromedicale. Partea 1. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.

IEC 60601-1-2: Echipamente electromedicale. Partea 1-2. Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială. Normă colaterală. Perturbări electromagnetice.

12.3. Compatibilitate electromagnetică

Conform EN 60601-1-2:2015, acest echipament este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul acestui echipament trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest mediu.

Măsurători ale emisiilor de interferențe	Conformitate	Comentariu
Emisii AF conform la norma	Grupa 1	Unitatea de alimentare utilizează energie AF exclusiv

CISPR 11		pentru FUNCȚIONAREA sa internă. Prin urmare, emisiile sale AF sunt minime, iar interferențele cu aparatele din imediata apropiere sunt improbabile.
Emisii AF în conformitate cu standardul CISPR 11	Clasa A	Unitatea de alimentare de tavan este indicată pentru utilizarea în instalații diferite de cele domestice și în cele conectate direct la REȚEAUA PUBLICĂ DE ALIMENTARE, care alimentează și clădiri de locuit. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NOTA</div> Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un MEDIU rezidențial (pentru care este necesară, în mod normal, CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice în conformitate cu standardul IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de tensiune/tranzitorii conform standardului IEC 61000-3-3	Conform	

Rezistență la interferențe	Nivel de verificare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu/Linii directoare
Descărcare de electricitate statică (ESD) conform IEC 61000-4-2 ()	±8 kV descărcare prin contact 15 kV descărcare în aer	±8 kV descărcare de contact 15 kV descărcare aeriană	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Amplitudini rapide ale interferențelor electrice tranzitorii / rafale conform standardului IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare electrică ±1kV pentru cabluri de intrare și ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare electrică ±1 kV pentru cabluri de intrare ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supraîncărcări (unde) conform	±1 kV tensiune între faze	±1 kV tensiune între faze	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea

standardului IEC 61000-4- 5	± 2 kV tensiune între fază și pământ	± 2 kV tensiune între fază și pământ	tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc
Căderi de tensiune și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform standardului IEC 61000-4- 11	100% cădere a U_N pentru 0,5 perioade 100% cădere a U_N pentru 1 perioadă 30% cădere a U_N pentru 25 perioade Observație: U_N este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare	100% scădere a U_N pentru 0,5 perioade 100% scădere a U_N pentru 1 perioadă 30% scădere a U_N pentru 25 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de alimentare de tavan necesită o funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de tavan de la un dispozitiv cu alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Întreruperi scurte ale tensiunii de alimentare conform standardului IEC 61000-4- 11	100% timp de 5 s Observație: U_N este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare		Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de alimentare de tavan necesită o funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de tavan de la un dispozitiv cu alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic pentru frecvențele de alimentare (50/60 Hz) în conformitate	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice create de frecvența rețelei electrice ar trebui să fie cele e pentru un mediu comercial sau

cu standardul IEC 61000-4-8			spitalicesc.
--------------------------------	--	--	--------------

Rezistență la interferențe	Nivel de verificare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu/Linii directoare																																																		
Interferențe AF induse conform IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms bandă ISM	3 Vrms 6 Vrms	Modulație AM 1KHz Adâncime 80%																																																		
Interferențe AF induse conform 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																																																	

Putere nominală a emițătorului	Distanță de siguranță în funcție de frecvența de emisie Mediu/Linii directoare (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz până la 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz până la 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



AVERTISMENT: stivuirea dispozitivului sau instalarea acestuia în apropierea altor echipamente poate afecta performanța sistemelor din cauza perturbațiilor EMI.