

**tedisel**medical

# ICARUS

## MANUAL DE ÎNTREȚINERE



CE 0197

[tediselmedical.com](http://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 .....	6
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
3.5. Considerații privind performanța esențială și siguranța de bază .....	7
3.6. Interferență electromagnetică .....	7
4. Simboluri utilizate .....	7
5. Date despre produs.....	9
5.1. Condiții de depozitare.....	10
5.2. Condiții de funcționare .....	10
5.3. Durata de viață .....	10
5.4. Scopul produsului .....	10
6. Întreținere .....	11
6.1. Formare.....	11
6.2. Demontarea și montarea anvelopelor.....	11
6.2.1. Demontarea difuzoarelor .....	11
6.2.2. Demontarea capacelor superioare și inferioare.....	11
6.2.3. Îndepărtarea părții frontale.....	12
6.2.4. Îndepărtarea panourilor laterale.....	13
6.3. Circuite de alimentare cu gaze medicinale.....	14
6.4. Circuite electrice, de voce și date, iluminat.....	15

6.5.	Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor din modulele de iluminat .....	15
6.	Carcase și elemente structurale .....	16
6.7.	Plan de întreținere .....	16
7.	Curățenie .....	19
8.	Gestionarea deșeurilor .....	19
9.	Normative .....	20
9.1.	Clasificarea echipamentelor .....	20
9.2.	Norme de referință .....	20
9.3.	Compatibilitate electromagnetică .....	20

## 1. Producător

Producător: TEDISEL IBÉRICA S.L.

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

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

[www.tediselmedical.com](http://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 leziuni grave.



PRECAUȚIE

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



PERICOL

Se referă la un pericol imediat care, dacă nu este evitat, va provoca moartea sau leziuni 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

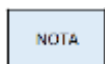


Pericol de explozie: avertizează asupra aprinderii amestecurilor explozive de gaze.



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



PERICOL: 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 din 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 garanta 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 iluminat 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



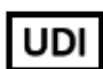
Deșeuri de aparate electrice



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 ICARUS. 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

Interval de umiditate recomandat: 30 % la 75 %

Presiune atmosferică: 700 hPa până la 1.060 hPa

### 5.3. Durata de viață

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

Nu sunt necesare instrucțiuni speciale pentru a menține SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ în ceea ce privește PERTURBAȚIILE ELECTROMAGNETICE pe durata de viață prevăzută.

### 5.4. Scopul produsului

Aceste sisteme au trei funcții principale distincte în cadrul spitalului:

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

Sunt alcătuite dintr-un șasiu din profile de aluminiu, care integrează echipamentul electric, sistemele de apel, voce și date, precum și instalarea și canalizarea prizelor de gaze medicale.

## 6. Întreținere

### 6.1. Formare

Personalul care efectuează întreținerea trebuie să fie instruit și calificat în mod adecvat de către client. Persoane care:

1. au primit instruirea și sunt înregistrate corespunzător (în instituțiile în care dispozițiile legale impun această înregistrare).
2. au fost instruite în ceea ce privește întreținerea 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.

### 6.2. Demontarea și montarea capacelor

Pentru întreținerea echipamentului, trebuie să se demonteze capacele exterioare.

#### 6.2.1. Demontarea difuzoarelor

- Cu ajutorul unei scule cu vârf plat, scoateți difuzoarele de lumină ① așa cum se arată în figura 1, având grijă să nu zgâriați vopseaua capacelor superioare și inferioare ②.
- Puneți difuzoarele la loc pe echipament, aducându-le în poziție și apăsând până când auziți sunetul caracteristic al fixării.

#### 6.2.2. Demontarea capacelor superioare și inferioare

- Cu ajutorul unei unelte cu vârf plat, scoateți capacele superioare și inferioare ②, așa cum se arată în figura 1, având grijă să nu zgâriați alte zone ale carcasei, și lăsați-le într-un loc sigur.
- Puneți capacele superioare și inferioare ② la loc pe echipament, aducându-le în poziție și apăsând până când auziți sunetul caracteristic al fixării.

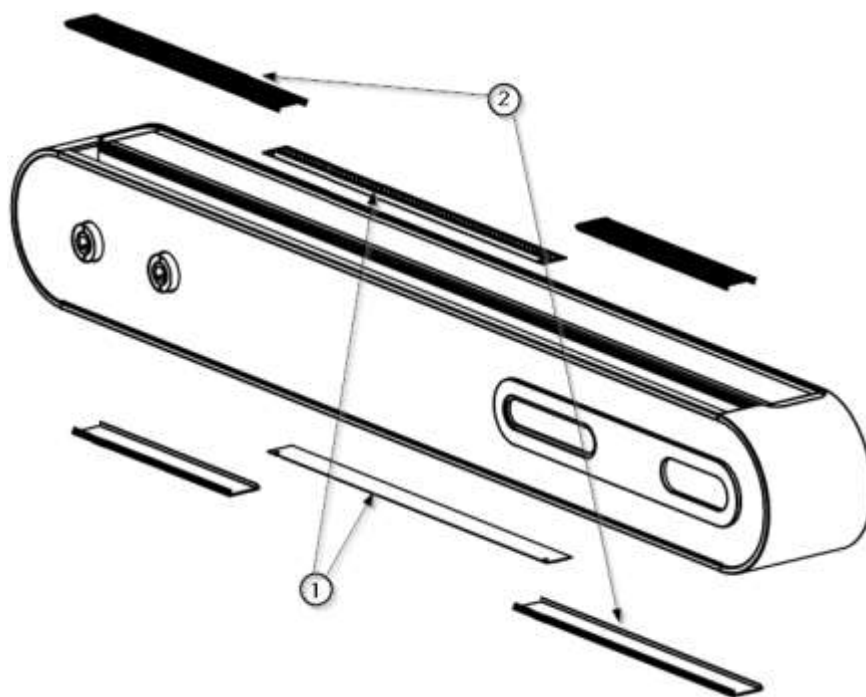


Fig. 1 Demontarea difuzoarelor și a capacelor superioare și inferioare

### 6.2.3. Scoateți partea frontală

- Scoateți capacele superioare așa cum se indică în punctul anterior.

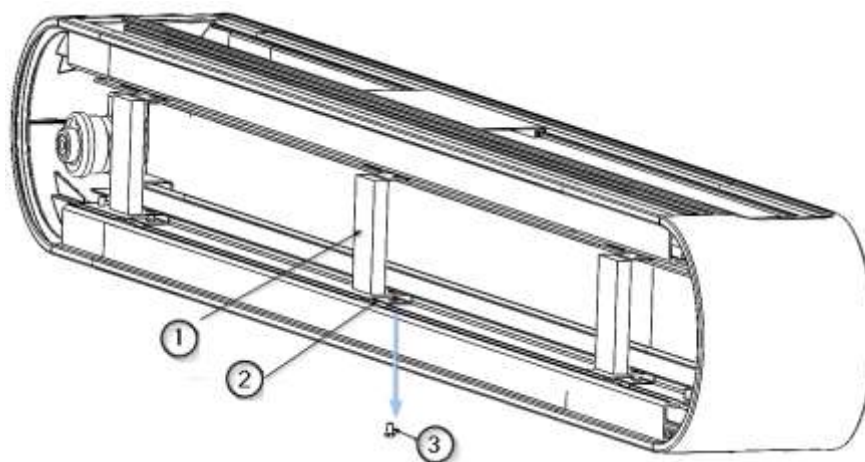


Fig. 2 Demontarea șuruburilor de pe partea frontală

- Scoateți șuruburile M4 x 8 DIN 7505 (3) care fixează clemele de prindere ale panoului frontal (2). Suportul (1) este fixat pe panoul frontal.
- Scoateți capacul frontal (5) cu ajutorul a două ventuze (4), așa cum se arată în figura 3, pentru a lăsa vizibile prizele de gaze preinstalate în echipament.

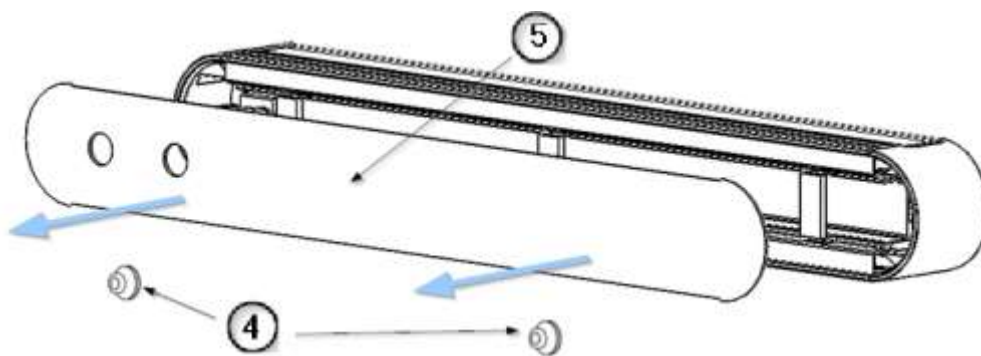


Fig. 3 Demontarea panoului frontal

- Pentru a repune capacul central pe echipament, aduceți-l în poziție și apăsați până auziți sunetul caracteristic al fixării.

#### 6.2.4. Scoaterea panourilor laterale

- Scoateți capacele superioare așa cum se indică la punctul 6.1.2 din acest manual. Șurubul (2) care fixează panoul frontal va rămâne la vedere.

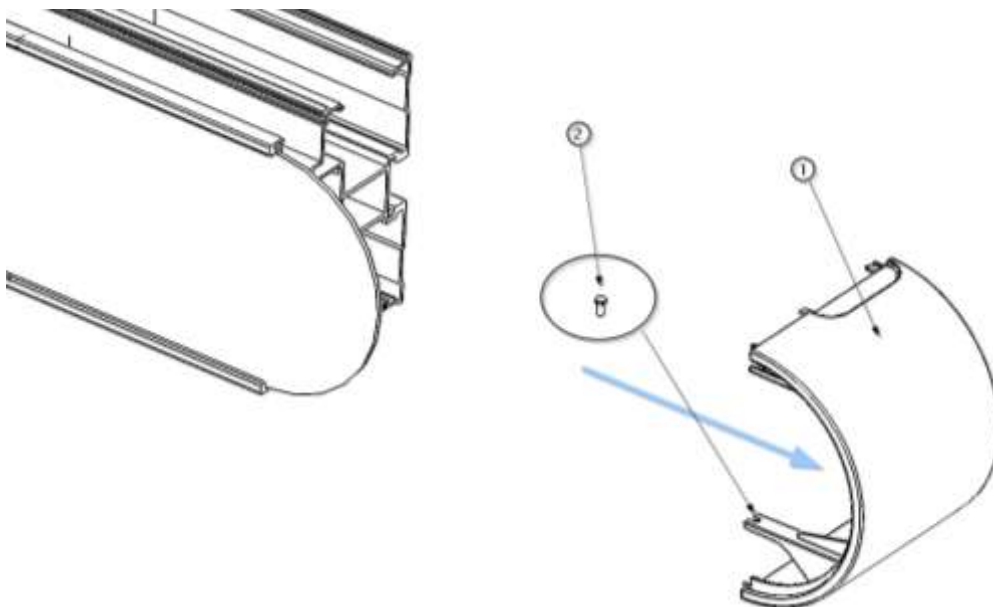


Fig. 4 Demontarea panourilor laterale

- Scoateți șurubul M4 x 10 (2) DIN 7505 și deplasați panoul frontal (1) în direcția șasiului echipamentului pentru a-l scoate, așa cum se indică în figura 4.
- Pentru a repune panoul frontal (1), trebuie doar să îl fixați în poziție urmând direcția șasiului până când panoul frontal ajunge la capăt și să introduceți șurubul de fixare (2).

## 6.3. Circuite de alimentare cu gaze medicinale



Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia.

- Scoateți capacul frontal care protejează conductele de gaze.



A se vedea punctul 6.1 din acest manual.

Pas	Descriere	Periodicitate	Unelte/consumabile
1	<p><b>Inspecție vizuală detaliată:</b></p> <p>A) Efectuați o inspecție vizuală amănunțită a tuturor conductelor interioare pentru a detecta semne de uzură sau deteriorare.</p>	Anual	Set de șurubelnițe, mănuși de protecție, lanternă
2	<p><b>Detectarea scurgerilor:</b></p> <p>A) Pregătiți o soluție cu săpun într-un recipient.</p> <p>B) Cu o pensulă sau o perie, aplicați soluția pe punctele de îmbinare ale conductelor la unitățile terminale de gaze și la alte conexiuni sudate.</p> <p>C) Observați dacă se formează bule, ceea ce indică prezența unei scurgeri.</p> <p>D) Dacă detectați o scurgere, marcați zona pentru a o repara ulterior.</p>	Bianual	Soluție cu săpun, pensulă sau perie
3	<p><b>Verificarea suporturilor terminalelor de gaz:</b></p> <p>A) Evaluați fizic starea și integritatea suporturilor de canalizare. Verificați dacă prezintă uzură sau deteriorări structurale.</p> <p>B) Asigurați-vă că suporturile sunt fixate ferm de profil și că nu prezintă mobilitate sau joc.</p>	Anual	Unelte manuale, mănuși de protecție
4	<p><b>Registru de întreținere:</b></p> <p>A) După fiecare inspecție sau intervenție, înregistrați într-un document sau sistem de gestionare toate detaliile, cum ar fi data,</p>	Întotdeauna	Registru de întreținere

	<p>constatările, acțiunile întreprinse, numele tehnicianului și piesele înlocuite.</p> <p>B) Păstrați acest registru organizat și accesibil pentru consultări și audituri viitoare.</p>		
--	---	--	--

**Notă suplimentară:** Asigurați-vă că respectați toate normele și recomandările de siguranță relevante. Este esențial ca personalul responsabil cu aceste sarcini să aibă pregătirea adecvată și să utilizeze echipamente de protecție individuală.

#### 6.4. Circuite electrice, de voce și date, iluminat

Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua verificarea.

- Scoateți capacele superioare și inferioare care protejează canalele destinate componentelor electrice, de voce și date și iluminatului.



A se vedea punctul 6.1 din acest manual

NOTA

Pentru echipamentele pentru care s-a solicitat un element electric situat pe șina centrală, trebuie să îndepărtați din nou capacul de protecție al acestei șine.

- Efectuați o inspecție vizuală înainte de a începe verificările.
- Prizele: Verificați tensiunea la fiecare dintre prizele echipamentului.
- Iluminat: Verificați pornirea/oprirea de la butoanele echipamentului și/sau de la telecomanda de apel. Dacă nu funcționează corect, consultați punctul 6.5 din acest manual.
- Voz și date: Verificați fiecare dintre mecanismele echipamentului și comanda de apel. De efectuat de personalul IT și comunicații al centrului.

#### 6.5. Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor din modulul de iluminat

Când modulele de iluminat ale sistemului ICARUS prezintă probleme de funcționare, trebuie înlocuite atât benzile LED ⑤, cât și controlerul ⑦.



Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare înainte de a efectua înlocuirea.

- Scoateți difuzoarele așa cum se indică la punctul 6.1.1 din acest manual. Modulul de iluminat rămâne la vedere.
- Deconectați conectorul rapid de la benzile LED ①

- Deconectați alimentarea controlerelor ③ de la releta de conectare.
- Deșurubați șuruburile hexagonale M4 x16 ⑤ DIN 933, eliberând clemele ④ care fixează controlerele ③.

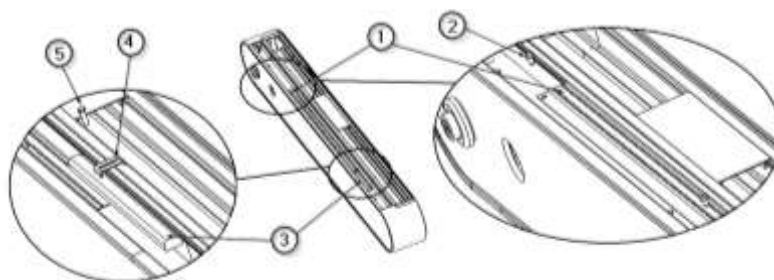


Fig.5 Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor

- Puneți noile controlere ③ și fixați-le cu clemele ④, înșurubând șuruburile hexagonale ⑤.
- Conectați din nou alimentarea controlerelor la releta de conectare.
- Deșurubați cele două șuruburi hexagonale M4 x 8 ② DIN 7505, eliberând benzile LED ①.
- Puneți noile benzi LED ① și fixați-le cu șuruburile hexagonale ②.
- Conectați conectorul rapid de alimentare al benzilor LED ① nou instalate.
- Verificați dacă modulul de iluminat este fixat în poziție.
- Alimentați circuitul de iluminare și efectuați un test de funcționare pentru a verifica dacă modulul de iluminare se aprinde și se stinge.



Contactul cu părțile active poate provoca o descărcare electrică.

- Reinstalați difuzoarele.

## 6.6. Carcase și elemente structurale

Efectuați o inspecție vizuală pentru a detecta dacă vreun element nu este fixat corespunzător.





În caz de suspiciune, efectuați o verificare fizică a elementelor și fixați-le din nou corespunzător.

## 6.7. Plan de întreținere

Element de inspectat	Descriere	Periodicitate	Metoda de inspecție
----------------------	-----------	---------------	---------------------

<b>Prize de gaze</b>	Inspecția prizelor de gaze medicale*	Anual	<p>Inspecție vizuală și test funcțional</p> <p>Ușurința manevrelor de conectare și deconectare</p> <p>Uzură sau deteriorări</p> <p>Marcaj și etichete</p>
<b>Conexiuni din cupru pentru gaze I</b>	<p>Revizie și verificare starea*</p> <p>Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia</p> 	Anual	<p>Inspecție vizuală</p> <p>Verificarea suporturilor</p> <p>A se vedea punctul 6.3 <i>Circuite de alimentare cu gaze medicinale</i></p> 
<b>Conexiuni din cupru pentru gaze II</b>	<p>Revizie și verificare starea*</p> <p>Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia</p> 	Bianual	<p>Detectarea scurgerilor</p> <p>A se vedea punctul 6.3 <i>Circuite de alimentare cu gaze medicinale</i></p> 
<b>Iluminare LED</b>	Verificarea benzilor LED pentru lumină directă și indirectă	Semestrial	<p>Inspecție vizuală și testare funcțională</p> <p>A se vedea punctul 6.5 <i>Înlocuirea benzilor LED și a controlerelor în modulele de iluminat</i></p> 
<b>Apel către asistentă</b>	Funcționarea sistemului de apel	Semestrial	<p>Testarea și răspunsul sistemului. Asigurarea unei comunicări eficiente cu personalul medical</p>
<b>Întreprupătoare</b>	Verificarea funcționării iluminatului	Anual	Test de funcționare. Verificarea funcționalității
<b>Prizele RJ45</b>	Inspecția prizelor de voce și date	Anual	Conectarea la dispozitive și testarea transferului de date
<b>Prizele electrice</b>	Verificarea alimentării echipamentelor*	Semestrial	Utilizarea unui multimetru pentru verificarea tensiunii de alimentare și a continuității (3) și conectarea dispozitivelor

<b>Cabluri electrice și de date</b>	Verificarea și controlul stării și funcționalității*  Se recomandă deconectarea electrică a echipamentului înainte de a efectua revizia  	Anual	Inspecție vizuală și test funcțional.  Verificați conexiunile și semnalizarea corectă.  Verificați conform normelor aplicabile  A se vedea punctul 6.4 <i>Circuite electrice și de voce și date, iluminat</i>  
<b>Intrări sau accese (gaze și electricitate)</b>	Verificarea conexiunilor tuburilor și a celor electrice*	Anual	Inspecție vizuală. Verificarea conexiunilor, absența obstrucțiilor și semnalizarea corectă
<b>Mufe video și audio</b>	Funcționarea prizelor HDMI, USB etc.	Anual	Conectarea la dispozitive și transferul de date/video/audio
<b>Mecanisme de protecție</b>	Verificarea împământărilor și protecțiilor*	Anual	Utilizarea unui multimetru (3) pentru testarea continuității
<b>Tratament și finisaje</b>	Verificarea stării vopselei	Anual	Inspecție vizuală și test tactil (4)
<b>Viniluri și fenolici</b>	Verificați starea vinilurilor și plăcilor	Anual	Inspecție vizuală și test tactil (4)
<b>Testeros</b>	Inspecția capetelor și starea acestora	Anual	Inspecție vizuală și test tactil (4)

Componentele deteriorate, deformate sau lipsă trebuie înlocuite cât mai curând posibil. În acest caz, contactați furnizorul echipamentului.

\*Dacă în timpul inspecției se constată că unul dintre punctele menționate mai sus nu este îndeplinit, sistemul trebuie oprit imediat din funcționare, ca măsură de precauție, pentru a evita vătămări mai grave ale persoanelor și deteriorarea echipamentelor. Notificați imediat furnizorul sistemului.

### (3) Utilizarea multimetrului:

- Acesta va fi utilizat pentru a verifica dacă prizele electrice și componentele conexe funcționează corect. Cu ajutorul acestuia, se pot măsura valori precum tensiunea (pentru a se asigura că prizele furnizează tensiunea corectă), rezistența (pentru a identifica posibile defecțiuni sau scurtcircuite) și continuitatea (pentru a se asigura că circuitele sunt complete și nu există întreruperi).

### (4) Test tactil:

- Se referă la utilizarea simțului tactil pentru a evalua o suprafață sau o componentă. De exemplu, trecând mâna sau degetele peste vopseaua unei structuri, se poate determina dacă există nereguli, protuberanțe sau exfolieri.

## 7. 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:

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



Opriți 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.

## 8. 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 eliminat ca deșeu organic, ci ca deșeu electric/electronic.

## 9.

### 9.1. 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.

### 9.2. 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. Pe

Perturbări electromagnetice.

### 9.3. 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 mediul respectiv.

Măsurători ale emisiilor de interferențe	Conformitate	Comentariu
Emisii AF în conformitate cu standardul CISPR 11	Grupa 1	Unitatea de alimentare utilizează energie AF exclusiv 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
Emisii armonice în	Clasa A	cele conectate direct la REȚEAUA PUBLICĂ DE

conformitate cu standardul IEC 61000-3-2		ALIMENTARE, care alimentează și clădiri de locuit.
Emisii de fluctuații de tensiune/tranzitorii conform standardului IEC 61000-3-3	Conform	<p><b>NOTA</b> 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.</p>

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 tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Supraîncărcări (unde) conform standardului IEC 61000-4-5	±1 kV tensiune între faze ±2 kV tensiune între fază și pământ	±1 kV tensiune între faze ±2 kV tensiune între fază și pământ	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc ( ).
Căderi de tensiune și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform standardului	100% scădere a $U_N$ pentru 0,5 perioade 100% scădere a $U_N$ pentru 1 perioadă	100% scădere a $U_N$ pentru 0,5 perioadă 100% scădere a $U_N$ pentru 1 perioadă 30%	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

IEC 61000-4- 11	30% scădere a $U_N$ pentru 25 perioade  Observație: $U_N$ este tensiunea alternativă a rețelei înainte de aplicarea nivelului de verificare	scădere a $U_N$ pentru 25 perioade	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 testare		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 cu standardul IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice create de frecvența rețelei electrice ar trebui să fie de e pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

<b>Rezistența la interferențe</b>	<b>Nivel de verificare conform IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediu/Linii directoare</b>
-----------------------------------	--	------------------------------	-------------------------------

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.