tediselmedical

N270

MANUAL DE UTILIZARE ȘI CURĂȚARE

tediselmedical.com

CE 0197

Conținut

1. Producător 4
2. Informații privind siguranța 4
   2.1. Avertismente privind riscul de rănire 4
   2.2. Avertismente privind riscul de deteriorare 4
   2.3. Simboluri suplimentare utilizate în instrucțiunile de siguranță 5
   2.4. Indicarea informațiilor suplimentare 5
   2.5. Utilizarea corectă a oxigenului. 5
      2.5.1. Explozia oxigenului 5
      2.5.2. Pericol de incendiu 5
3. Riscuri 6
   3.1. Explozia gazului 6
   3.2. Riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului 6
   3.3. Risc de incendiu 6
   3.4. Pericol de electrocutare 6
   3.5. Performanțe esențiale și considerente de siguranță de bază 6
   3.6. Interferențe EM 7
4. Simboluri utilizate 7
5. Date despre produs 9
   5.1. Condiții de depozitare 9
   5.2. Condiții de funcționare 10
   5.3. Durată de viață 10
   5.4. Descrierea produsului 10
   5.5. Caracteristici generale 11
   5.6. Alte caracteristici și configurații 12
6. Utilizarea prevăzută 14
   6.1. Utilizare incorectă 14
7. Utilizarea echipamentului 15
   7.1. Pregătirea produsului 15
   7.2. Mediu. Condiții de mediu 16
   7.1. Instruire 16
8. Curățare 16
9. Gestionarea deșeurilor 17

10. Informații pentru utilizatori privind avertismentele 17
10.1. Probleme de iluminat 17
10.2. Probleme cu alimentarea cu energie electrică 17
10.3. Probleme cu alimentarea cu gaze medicale 17
11. Informații privind avertismentele de incidente 18
12. Reglementări 18
12.1. Clasamentul echipelor 18
12.2. Standarde 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 rănire

Cuvintele de avertizare precum PERICOL, AVERTISMENT sau ATENȚIE 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 duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIE — Se referă la un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate duce la vătămări minore sau ușoare.

PERICOL — Se referă la un pericol imediat care, dacă nu este evitat, va duce la deces sau vătămări grave.

2.2. Avertismente privind riscul de deteriorare

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

Deteriorarea suprafețelor: avertizează asupra deteriorării suprafețelor din cauza utilizării unor agenți de curățare și dezinfectanți necorespunzători.

NOTĂ

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

2.3. Simboluri suplimentare utilizate în instrucțiunile de siguranță

Pericol de incendiu

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

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

2.4. Indicație de informații suplimentare

NOTA

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

2.5. Utilizarea corectă a oxigenului.

2.5.1. Explozia oxigenului

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

Oxigenul comprimat prezintă un risc de explozie:

- Asigurați-vă că ieșirile de oxigen și gaz nu conțin ulei, materiale grase și lubrifianți!

- Nu utilizați agenți de curățare care conțin ulei, grăsimi sau lubrifianți.

2.5.2. Pericol de incendiu

Oxigenul care se scurge este combustibil:

- Focul deschis, obiectele incandescente și lumina deschisă nu sunt permise în timpul lucrului.

- 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 apar astfel de concentrații ridicate de amestecuri inflamabile de anestezice cu oxigen sau oxid de azot, există riscul de aprindere în anumite condiții.

3.2. Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

ATENȚIE: Dacă un dispozitiv este conectat la echipament și declanșează mecanismul de protecție al circuitului corespunzător din unitatea medicală, și alte dispozitive conectate la echipament vor fi deconectate de la sursa de alimentare.

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 izolate electric de echipament și de capetele conexiunilor clădirii pentru a preveni contactul cu curenți care pot provoca leziuni grave sau moartea.

3.5. Performanțe esențiale și considerente de siguranță de bază

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

- prizele electrice funcționează corect

- modulele de iluminat funcționează corect

Cu toate acestea, din cauza perturbărilor electromagnetice externe neașteptate, PERFORMANȚA ESENȚIALĂ poate fi degradată, producând:

- Risc pentru utilizator/pacient

- Oprirea sau întreruperea alimentării cu energie electrică a prizelor electrice

3.6. Interferențe EM

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

4. Simboluri utilizate

Parte aplicabilă B

Pământ (masă)

Echipotentialitate

Pământ de protecție (împământare)

Punct de conectare pentru conductorul neutru

Buton de apel asistentă

Iluminat direct

	Iluminare indirectă
	Instrucțiuni de utilizare
MD	Produs pentru sănătate
	Deșeuri de echipamente electrice
CE 0197	Simbol CE
REF	Codul produsului
UDI	Cod de identificare unic
SN	Număr de serie
	Producător
	Data fabricației
	Referință la manualul de instrucțiuni
	Deteriorarea suprafețelor

Pericol de incendiu

Pericol de explozie

Tensiune periculoasă

AVERTISMENT Avertisment

Risc de prindere a degetelor

AVERTISMENT Avertisment

ATENȚIE Atenție

PERICOL Pericol

5. Date despre produs

Acest manual se referă la modelul N270. Acest model face parte din familia SICA.

5.1. Condiţii de depozitare

Ambalajul individual al acestui tip de produs este format dintr-un înveliș cu bule în interior și o cutie de carton în exterior. Ambalaj nestivuibil.

În niciun caz produsul nu trebuie depozitat cu ambalajul deschis sau deteriorat. Dacă produsul este inspectat la recepție și instalarea nu se efectuează în termen de 1 zi, ambalajul produsului trebuie sigilat din nou.

ATENȚIE: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la deteriorarea echipamentului.

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

Intervalul de umiditate recomandat: 10 % până la 75 %.

Presiune atmosferică: 500 hPa până la 1.060 hPa

5.2. Condiții de funcționare

ATENȚIE: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la 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. Durata de viață

Durata de viață utilă a familiei de produse SICA este determinată de durata de viață utilă a prizelor de gaz medical pe care le încorporează, care este de 8 ani.

5.4. Descrierea produsului

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

- Servicii de gaze medicale
- Servicii electrice, voce și date
- Iluminat
- Apel asistent medical

Modelul N270 este alcătuit dintr-un șasiu din profile de aluminiu care permite integrarea echipamentelor electrice, a sistemelor de iluminat, de apel, de voce și de date, precum și instalarea și canalizarea prizelor de gaze medicale.

Pentru echipamente prevăzute cu șină DIN pentru fixarea accesoriilor:

AVERTISMENT: Depășirea capacității maxime a echipamentului poate duce la rănirea

personalului sau a pacientului, precum și la deteriorarea bunurilor.

- Greutatea maximă pe șină: 25 kg/m
- Cuplu maxim pe un metru de șină: 50 Nm

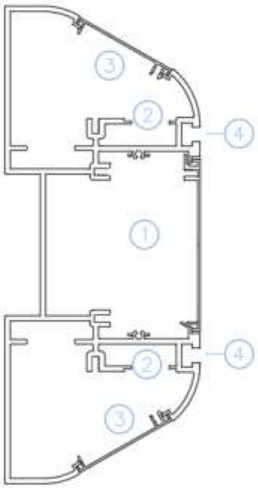
Cablurile și accesoriile pot fi furnizate de unitate.

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

5.5. Caracteristici generale

Șasiu format din 3 cavități, una centrală prevăzută pentru a găzdui prizele de gaz medical și două cavități pentru a găzdui elementele electrice, cu 2 separări interne pentru trecerea semnalelor slabe.

Secțiunea principală:



1. Amplasarea gazelor medicale
2. Locația cablajului pentru semnale slabe
3. Amplasarea benzii LED și a elementelor electrice

Fig. 1 Secțiunea șasiului principal al N270

NOTA Posibilitatea montării dispozitivelor electrice (la cerere) pe șina centrală prevăzută pentru gazele medicale, cu separare internă adecvată.

Mai jos este prezentată o configurație tipică a modelului N270, cu capacele elementelor electrice respective, superioare și inferioare, împreună cu accesoriile electrice și pentru gaze standard:

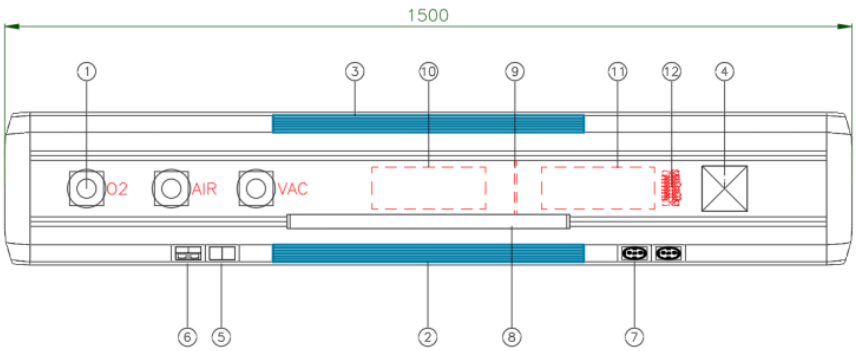


Fig. 2 Configurație tipică pentru N270

1. Admisie gaze
2. Bandă LED pentru lumină directă sau de citit
3. Bandă LED pentru iluminare indirectă sau ambientală
4. Apel asistentă
5. Comutator dublu pentru acționarea iluminatului
6. Priza dublă RJ45
7. Priză electrică pentru alimentarea echipamentelor
8. Șină DIN sau bară tehnică pentru susținerea picurătorilor, coșurilor și altor elemente.
9. Separator intern în conformitate cu reglementările privind separarea între elementele de gaz și mecanismele electrice
10. Intrare posterioară pentru conectarea conductelor de gaz la sistem
11. Intrare posterioară pentru conexiuni electrice la instalație și semnale slabe
12. Bloc terminal

ții pe care le

țiune este de

ației. În cazul

late pentru a

este alb mat,

4. Vinilul și fenolice

Posibilitatea lipirii vinilului pe capacele frontale. Posibilitatea lipirii panourilor fenolice cu grosimea de la 0,5 la 1 mm. Modelele sau motivele panourilor din vinil și fenolice sunt supuse specificațiilor fiecărui proiect. Posibilitatea imprimării digitale pe panourile frontale.

5. Opțiuni pentru pereții laterali

Instalarea pereților laterali din diferite materiale: PVC, ABS, oțel și aluminiu.

Cele mai comune capace de capăt sunt de 45 mm din ABS, deși există opțiunea de a le instala în 4 mm.

6. Iluminat

Instalarea de benzi LED de 10 W și 20 W, lungime 550 mm și temperatură de culoare 4500 ºK. Alimentare electrică atât de 120 V, cât și de 230 V.

Posibilitatea de a utiliza benzi cu putere și temperatură de culoare diferite, în funcție de cerințele specifice ale fiecărui proiect.

7. Acționări

Posibilitatea de a controla și manipula iluminatul prin intermediul diferitelor dispozitive de acționare: întrerupătoare, butoane, apeluri pentru asistente medicale, potențiometre sau variatoare și întrerupătoare.

Posibilitatea instalării de butoane sau întrerupătoare pentru controlul jaluzelelor.

Posibilitatea instalării de butoane de urgență tip ciupercă.

8. Prizele electrice

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

Posibilitatea de a varia culoarea prizei electrice în conformitate cu reglementările din regiune și cu necesitățile proiectului.

9. Prizele de voce și date și semnalele 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 spitalele, fie din propria sursă, fie prin furnizarea și adaptarea modulelor furnizate de terți.

Posibilitatea instalării de relee, comutatoare la distanță și un sistem de control de 24 V pentru comutarea și manipularea iluminatului prin intermediul sistemului de apel.

10. Mecanisme de protecție și împământare

Se pot instala bare de împământare și de legare echipotențială.

11. Prizele video, audio și de date

Se pot instala prize HDMI, S-VIDEO, 3G BNC, 4K SDI, VGA și DisplayPort.

Posibilitatea instalării de prize USB 2.0/3.0/3.1. Posibilitatea instalării de încărcătoare USB pentru încărcarea dispozitivelor mobile și *a tabletelor.*

12. Previziuni și/sau extinderi viitoare

Posibilitatea instalării de capace oarbe pentru a asigura elementele și extinderea lor viitoare.

13. Piloti de veghe

Posibilitatea instalării unui indicator luminos LED de 1W.

14. Prize de gaz

Posibilitatea instalării și alimentării cu prize de gaz conforme cu standardele ISO/EN și NFPA/CGA. Standardele ISO/EN includ 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 standardelor NFPA/CGA se regăsesc următoarele standarde: ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT și OXEQUIP/MEDSTAR.

Posibilitatea instalării diferitelor prize de gaz: O2, aer medical, vid, N2O, CO2, Air 800, N2, aer motrice, Heliox și prize EGA (pasive sau cu sistem Venturi).

15. Accesorii

Se pot instala șine DIN de diferite lungimi. Lungimea maximă admisă va fi lungimea colectorului, iar aceasta va depinde de cerințele proiectului.

Șinele DIN pot fi fabricate din oțel inoxidabil sau aluminiu.

Atunci când amplasați dispozitive electrice în zonele de depunere 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 depus și cel mai apropiat punct de ieșire a oxigenului (O2) sau a oxidului de azot (N2O) de la capul sistemului.

Consultați secțiunea 2.2 din acest manual.

6. Utilizare prevăzută

N270 aparține familiei SICA, sisteme concepute pentru a fi fixate pe peretele de deasupra patului în saloanele de spital, cutii de urgență, cutii ICU, cutii URPA etc. pentru alimentarea cu gaze medicale, curent electric și puncte de acces pentru comunicații, dispozitiv de apel direct și indirect pentru asistente medicale, lumini și bară de susținere pentru agățarea altor dispozitive medicale.

6.1. Utilizarea incorectă a sistemului

Capacitatea maximă de încărcare a șinelor tehnice, astfel cum este specificată în secțiunea 5.4, sarcina maximă a șinei tehnice pe BHU, nu trebuie depășită.

A se vedea secțiunea 5.4 din acest manual.

7. Utilizarea echipamentelor

Specificațiile fiecărui element funcțional al echipamentului trebuie luate în considerare la utilizarea echipamentului.

- Circuite electrice, de voce și de date.
- Apel asistente medicale
- Iluminat
- Prize de gaz

NOTA Este posibil să existe actuatoare pentru pornirea modulelor de iluminat din camera în care este instalat echipamentul.

Consultați desenul produsului și al instalării furnizat împreună cu echipamentul.

NOTĂ: Detaliile elementelor și caracteristicile acestora pot fi găsite în desenul de definire a produsului.

7.1. Pregătirea produsului

Înainte de PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE, în timpul ÎNTREȚINERII, INSPECȚIEI, SERVICE-ULUI și după REPARAȚIE, trebuie efectuat un test funcțional la locul instalării. Acest test funcțional trebuie efectuat 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. Capacitatea maximă admisibilă de încărcare (sarcină utilă) a fost determinată în condiții de siguranță și este indicată pe o etichetă atașată la capul de serviciu.
3. 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 apendicele G EN 62353.

A se vedea punctul 3 din acest manual.

AVERTISMENT: Pentru a preveni acționarea accidentală a elementelor de comandă, asigurați-vă că toate cablurile și furtunurile sunt suficient de departe de elementele de comandă.

7.2. Mediu. Condiţii de mediu

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

A se vedea secțiunea 5.2 din acest manual.

7.1. Instruire

Personalul care UTILIZEAZĂ echipamentul trebuie să fie instruit și calificat corespunzător de către client. Echipamentul trebuie UTILIZAT numai de personalul autorizat. Persoanele care:

1. au urmat o pregătire medicală și sunt înregistrate în mod corespunzător (la nivelurile la care dispozițiile legale impun o astfel de 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 instruirii în standardele de siguranță relevante și pot recunoaște potențialele pericole implicate în muncă.

8. Curățare

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

Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau foarte duri care pot provoca deteriorarea acoperirilor exterioare, cum ar fi dezinfectanții care conțin hipoclorit de sodiu, care este foarte coroziv pentru aluminiu.

AVERTISMENT: Se pot produce deteriorări ale echipamentului.

Se recomandă utilizarea dezinfectanților **fără formaldehidă,** cum ar fi Saint Nebul Ald de la Proder Pharma. Mod de aplicare:

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

Opriți alimentarea cu energie electrică

Contactul cu părțile sub tensiune poate provoca un șoc electric.

- Deconectați întotdeauna dispozitivul de la sursa de alimentare principală înainte de a-l curăța și dezinfecta.

Nu introduceți obiecte în orificiile dispozitivului.

9. Gestionarea deșeurilor

Se aplică 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.

10. Informații pentru utilizator privind avertismentele

În niciun caz utilizatorul nu trebuie să îndepărteze vreo parte a carcasei echipamentului pentru a efectua verificări.

10.1. Probleme de iluminare

În cazul unei defecțiuni sau al unei funcționări defectuoase 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 unei defecțiuni sau al unei disfuncționalități a oricărui echipament conectat la unitatea de alimentare, verificați acest echipament conectându-l la un alt punct al unității de alimentare echivalente. Dacă problema persistă, contactați personalul de service.

10.3. Probleme cu alimentarea cu gaze medicale

În cazul unei defecțiuni sau al unei disfuncționalități a sistemului de alimentare cu gaze medicale, verificați următoarele:

- Că încercați să realizați conexiunea la racordul de gaz corespunzător.
- Că actuatorul de admisie a gazului funcționează corect și nu este blocat.

Dacă problema persistă, contactați personalul de service.

11. Informații privind avertismentele referitoare la incidente

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

A se vedea punctul 1 din prezentul manual.

12. Reglementări

12.1. Clasificarea echipelor

Conform noii reglementări MDD 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, această familie de produse este clasificată astfel:

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

Echipament destinat funcționării continue.

12.2. Standarde de referință

Dispozitivul respectă cerințele de siguranță ale următoarelor standarde și directive:

ISO11197: Unități de alimentare medicală

IEC 60601-1: Echipamente electrice medicale. Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.

IEC 60601-1-2: Echipamente electrice medicale. Partea 1-2. Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială. Standard colateral. Perturbări electromagnetice.

12.3. Compatibilitate electromagnetică

Conform EN 60601-1-2:2015, acest echipament este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul acestui echipament trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători ale emisiilor de interferențe	Conformitate	Comentariu
Emisii HF conform standardului CISPR 11	Grupa 1	Unitatea de alimentare utilizează energia HF exclusiv pentru FUNCȚIONAREA sa internă. Prin urmare,

		emisiile sale HF sunt minime și interferența cu dispozitivele din vecinătatea sa este puțin probabilă.
Emisii HF conform standardului CISPR 11	Clasa A	Unitatea de alimentare de acoperiș este adecvată pentru utilizarea în instalații non-domestice și în instalații conectate direct la REȚEAUA PUBLICĂ DE ALIMENTARE, care alimentează și clădiri rezidențiale. NOTA NOTĂ - Caracteristicile EMISIILOR 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 clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații de radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice conform standardului IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații/tranziții de tensiune conform standardului IEC 61000-3-3	În conformitate cu	

Rezistența la interferențe	**Nivel de testare conform IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu/Linii directoare**
Descărcare electrică statică (ESD) conform IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare prin contact 15 kV descărcare aeriană	±8 kV descărcare prin contact Descărcare aeriană de 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă, în mod e , podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Amplitudini/rafale de interferențe electrice tranzitorii rapide conform normei IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Supraîncărcări	±1 kV tensiune	±1 kV tensiune între	Calitatea tensiunii de

(unde) conform standardului IEC 61000-4- 5	între faze ±2 kV tensiune între fază și pământ	faze ±2 kV tensiune între fază și pământ	alimentare trebuie să fie tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi și fluctuații de tensiune ale tensiunii de alimentare conform standardului IEC 61000-4- 11	100% din UN scădere pentru 0,5 perioade 100% din UN scădere pentru 1 perioadă 30% din scădere UN pentru 25 de perioade Observație: UN este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.	100% UN scădere pentru 0,5 perioade 100% din UN cădere pentru 1 perioadă 30% din UN cădere pentru 25 de perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de alimentare de acoperiș necesită funcționare continuă chiar și în cazul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea unității de alimentare de acoperiș de la un dispozitiv cu sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Întreruperi scurte ale tensiunii de alimentare în conformitate cu standardul IEC 61000-4- 11	100% timp de 5 s Observație: UN este tensiunea de alimentare CA înainte de aplicarea nivelului de testare.		Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul unității de alimentare de acoperiș necesită funcționare continuă chiar și în cazul unor întreruperi de alimentare cu curent e , se recomandă alimentarea unității de alimentare de acoperiș de la un dispozitiv cu sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice create

pentru frecvențele de alimentare (50/60 Hz) conform standardului IEC 61000-4-8			de frecvența rețelei electrice trebuie să fie cele dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

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

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

Puterea nominală a emițătorului	Distanța 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

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