

Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

WARNUNG: Alle elektronischen Medizingeräte müssen die Anforderungen von IEC 60601-1-2 erfüllen. Der Anwender ist verpflichtet, vor einem chirurgischen Eingriff Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC) in dieser Bedienungsanleitung einzuhalten und alle gleichzeitig betriebenen Medizingeräte zu überprüfen, um deren Kompatibilität und Verträglichkeit sicherzustellen.

Die folgenden EMC-Tabellen dienen zur Bezugnahme: *Elektromagnetische Störaussendungen, Elektromagnetische Störfestigkeit und Empfohlene Schutzabstände.*

Hinweis: Die Emissionseigenschaften dieser Geräte machen sie für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Für den Einsatz in einer Wohnumgebung (für den normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bieten diese Geräte möglicherweise keinen ausreichenden Schutz bei Hochfrequenzkommunikationsdiensten. Möglicherweise muss der Anwender Minderungsmaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Elektromagnetische Störaussendungen

Emissionen	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet Hochfrequenz nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in anderen Elektronikgeräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Produkt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich von Wohnbereichen und solchen Bereichen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	--	Gilt nicht für netzfernes ZeroWire G2. Radiance Ultra zeigt harmonische Klasse A an.
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Alle Parameter	Es gelten folgende Grenzwerte: <ul style="list-style-type: none">• Der Wert der Pst. darf nicht größer sein als 1,0• Der Wert des Plt. darf nicht größer sein als 0,65• Der Wert von d(t) während eines Spannungswechsels darf nicht höher sein als 3,3 % bei mehr als 500 ms• Der relative stetige Spannungswechsel, dc, darf nicht höher sein als 3,3 %• Der maximale relative Spannungswechsel, dmax, darf nicht höher sein als:<ul style="list-style-type: none">a) 4 % ohne zusätzliche Bedingungen.b) 6 % für Geräte die:<ul style="list-style-type: none">- manuell geschaltet werden oder- mehr als zweimal täglich automatisch geschaltet werden und entweder einen verspäteten Neustart (die Verzögerung darf nicht weniger als einige Sekunden betragen) oder nach einer Stromunterbrechung einen manuellen Neustart durchführen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Produkt ist zur Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testniveau: Professionelles Gesundheitswesen
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 6, 8, 15 kV Luftentladung
Abgestrahltes HF-Feld IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Umgebung von Funksendern IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz. 3V/m Punktuelle Tests: 385 MHz bei 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz bei 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz bei 28 V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV, AC-Netzanschluss ±1 kV, I/O-Ports 100 kHz PRR
Überspannung IEC 61000-4-5 AC-Netzkabel, Masseleiter AC-Netzkabel, Phasenleiter	±0,5, 1, 2 kV ±0,5, 1 kV
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V (0,15–80 MHz) 6 V ISM Bänder 80 % AM 1 kHz
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 oder 60 Hz
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	100% Abfall, 0,5 Perioden, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % Abfall, 1 Zyklus 30 % Abfall, 25/30 Perioden (50/60 Hz) Unterbrechung 100 % Abfall, 5 Sek.

Hinweis:

- Die Feldstärken stationärer Funksender (wie Basistationen für Mobil- oder Schnurlostelefone) sowie mobile Funkgeräte an Land, Amateurfunk sowie Radio- (MW und UKW) und Fernsehsender lassen sich nicht präzise theoretisch vorausberechnen. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung infolge stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzstandort des Produkts die oben angegebenen Verträglichkeits-HF-Pegel überschreitet, ist das Produkt auf normale Funktion zu überwachen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Produkts.
- Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt

Dieses Produkt ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Anwender dieses Produkts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand basierend auf der Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt einhält (siehe Empfehlungen unten).

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweise zum Schutzabstand

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem beliebigen Teil von (ME GERÄT oder ME SYSTEM) und der vom Hersteller angegebenen Kabel benutzt werden. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.

WARNUNG: Kombinationen von Zubehör, die nicht in der Betriebsanleitung aufgeführt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausschließlich für einen spezifizierten Zweck bestimmt sind und die Leistungs-, Sicherheits- und EMC-Eigenschaften des medizinischen Geräts nicht beeinträchtigen.