

Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

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 (EMV) in dieser Bedienungsanleitung einzuhalten und alle gleichzeitig betriebenen Medizingeräte zu überprüfen, um deren Kompatibilität und Verträglichkeit sicherzustellen.

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.

Die folgenden EMV-Tabellen dienen Ihnen zur Bezugnahme:

- „Elektromagnetische Störaussendungen“ auf Seite 2
- „Elektromagnetische Störfestigkeit“ auf Seite 3
- „Empfohlene Schutzabstände“ auf Seite 4

Elektromagnetische Störaussendungen

Emissionen	Konformität	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 B	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	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konformität	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendungen

Das 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.

Störfestigkeitsmessung	Störfestigkeitsmessung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6, ±8 kV Kontaktentladung ±2, ±4, ±6, ±8, ±15 kV Luftentladung
Abgestrahltes HF-Feld IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Umgebung von Funksendern IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz. 3 V/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
Elektrisch schnelle Transienten / Bursts 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 MHz bis 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 Konformitäts-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 Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt

Das Produkt ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden.

Der Kunde bzw. Anwender des 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).

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil von (ME GERÄT oder ME SYSTEM) und der vom Hersteller angegebenen Kabel benutzt werden. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.

Maximale Nennausgangsleistung	Schutzabstand, in Metern entsprechend der Frequenz des Senders		
	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.

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: 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.