

Wismar, den 21. Mai 1997

Prüfbericht #497ENV31

EMV-Tests an den Geräten/Einrichtungen:

Sensoren für Pulsoxymeter

Prüfling:

Bezeichnung: Sensoren für Pulsoxymeter
Modelle: Nellcor, CSI, BCI
Seriennummer: --

Inverkehrbringer: ENVITEC Wismar GmbH
Philipp-Müller-Straße 12
23966 Wismar

Prüflabor:

EMV-Informations- und Prüfzentrum e.V.
Philipp-Müller-Straße 12
23966 Wismar

Prüfungsspezifizierung:

Störfestigkeit:	Hochfrequente elektromagnetische Felder hochfrequent eingekoppelte Ströme und Spannungen	DIN EN 60601-1-2 DIN EN 60601-1-2 Anhang
------------------------	--	--

Prüfzeitraum: 30. April 1996

Dieser Prüfbericht enthält einschließlich Anlagen 8 Seiten.

Hinweis:

Das EMV-IPZ e. V. versichert dem Auftraggeber, daß die Prüfungen in Übereinstimmung mit dem unter Punkt 2 genannten Prüfumfang und den unter Punkt 3 genannten Prüfspezifikationen durchgeführt wurden. Alle Abweichungen werden gesondert aufgeführt.

Die in diesem Prüfbericht enthaltenen Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den zur Prüfung vorgestellten Prüfgegenstand. Das EMV-IPZ e. V. übernimmt keine Haftung für Schlußfolgerungen und Verallgemeinerungen, die aus den Prüfergebnissen für weitere Muster bzw. Exemplare des durch den Prüfgegenstand vertretenen Gerätetyps gewonnen werden.

Dieser Bericht darf nur vollständig vervielfältigt oder veröffentlicht werden. Eine auszugsweise Vervielfältigung oder Veröffentlichung bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung durch das EMV-IPZ e. V.

1. Allgemeine Angaben zu dem(n) Prüfling(en)

Bezeichnung: Sensoren für Pulsoxymeter

Modelle: Sensoren Aristo für die Geräte Nellcor, CSI und BCI

Seriennummer: --

Hersteller: ENVITEC Wismar GmbH

Ansprechpartner: Herr Scholl

Kurzbeschreibung: Bei den Sensoren handelt es sich um Zubehör für die Pulsoxymeter der Firmen Nellcor, BCI und CSI. Mit Hilfe der Sensoren ist es möglich, den Puls und den Sauerstoffgehalt des Blutes aufzunehmen. Dabei werden verschiedene Abgriffpunkte gewählt wie Ohr, Finger und Fuß.

Systemfrequenzen: --

Vorabmaßnahmen zur EMV: --

Teilnehmer an der Prüfung: Herr Scholl (ENVITEC Wismar GmbH)

Verantwortlich für den technischen Inhalt des Berichts:

	Name	Unterschrift
Prüfer	Reiko Witt	
Verantwortl. Ingenieur	Reiko Witt	

2. Prüfumfang

2.1 Störfestigkeit

DIN EN 60601-1-2 /September 1994/

Medizinische elektrische Geräte

2.Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)-Anforderungen und Prüfungen

Störfestigkeit:	Einkopplung von hochfrequenten Strömen und Spannungen	DIN EN 60601-1-2 / 09.94
	hochfrequentes elektromagnetisches Feld	DIN EN 60601-1-2 / 09.94 (1)

- (1) Die normengerechten Prüfungen zur Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern führen wir in einem Labor unserer Kooperationspartner durch.

3. Prüfspezifikation

3.1 Gerätekonfiguration

Bezeichnung:	Modell:	S/N:	Inverkehrbringer:	Länge:
Prüfling:				
Assy Sensor Disp adult	für Nellcor	94015-001	Envitec	54 cm
Finger Sensor Comsat	für Nellcor	CAT 212	Envitec	95 cm
Ear Sensor Comsat	für Nellcor	CAT 216	Envitec	119 cm
Assy Sensor Disp Dotadult	für CSI	94061-001	Envitec	70 cm
Finger Sensor Comsat	für CSI	CAT 282	Envitec	276 cm
Y Sensor Comsat	für CSI	CAT 287	Envitec	304 cm
Verlängerung	für CSI			300 cm
Miscellaneous Shipment adult	für BCI	94006-001	Envitec	69 cm
Finger Sensor AME	für BCI	CAT 392	Envitec	65 cm
Miscellaneous Ear Sensor	für BCI	35	Envitec	121 cm
Verwendete Simulatoren: --				

3.4 Betriebsbedingungen des Prüflings

Normalbetrieb (EIN) :

Der Zustand des Prüflings während der Prüfung entsprach seinem üblichen Einsatzbereich. Es wurden der Puls und der Sauerstoffgehalt des Blutes direkt gemessen.

- Überwachung von Puls und Sauerstoffgehalt des Blutes

Stromversorgung:

230 V (+6 % / -10 %), 50 Hz

Klimatische Bedingungen der Prüfungen:

Umgebungstemperatur:	15 °C bis 35 °C
relative Luftfeuchte:	10 % bis 75 %
Luftdruck:	86 kPa bis 106 kPa (860 mbar bis 1060 mbar)

3.5 Simulation der Betriebszustände

Die Messung erfolgt direkt am entsprechenden Körperteil.

3.6 Kriterien für das Störverhalten

Es gelten die Bewertungskriterien der entsprechenden Norm.

Zusätzliche Spezifizierung (unzulässige Funktionsbeeinträchtigungen):

Die Anzeige der Pulsoxymeter darf keine unzulässigen oder unlogischen Werte aufweisen.

3.7 Angaben zur Probenahme

Die Sensoren wurden so ausgewählt, daß von jeder Länge ein Exemplar eines Sensortyps geprüft wurde.

4. Meß- und Prüfergebnisse

4.1 Angaben zur Meßunsicherheiten und Toleranzen

Die Angaben zu Meßunsicherheiten sind dem Abschnitt 5 zu entnehmen.

4.2 Störfestigkeitstests

4.2.0 Kriterien für das Störverhalten bei den Störfestigkeitsprüfungen

Bewertungskriterien laut Fachgrundnorm:

Bewertungskriterium A:

Das Betriebsmittel muß weiterhin bestimmungsgemäß arbeiten. Es darf keine Beeinträchtigung des Betriebsverhaltens oder kein Funktionsausfall unterhalb einer vom Hersteller beschriebenen minimalen Betriebsqualität auftreten, wenn das Betriebsmittel bestimmungsgemäß betrieben wird. In bestimmten Fällen darf die minimale Betriebsqualität durch einen zulässigen Verlust der Betriebsqualität ersetzt werden. Falls die minimale Betriebsqualität oder der zulässige Verlust der Betriebsqualität nicht vom Hersteller angegeben ist, darf jede dieser Angaben aus der Produktbeschreibung und den -unterlagen abgeleitet werden sowie aus dem, was der Benutzer bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vernünftigerweise vom Betriebsmittel erwarten kann.

Bewertungskriterium B:

Das Betriebsmittel muß weiterhin bestimmungsgemäß arbeiten. Es darf keine Beeinträchtigung des Betriebsverhaltens oder kein Funktionsausfall unterhalb einer vom Hersteller beschriebenen minimalen Betriebsqualität auftreten, wenn das Betriebsmittel bestimmungsgemäß betrieben wird. In bestimmten Fällen darf die minimale Betriebsqualität durch einen zulässigen Verlust der Betriebsqualität ersetzt werden.

Während der Prüfung ist jedoch eine Beeinträchtigung des Betriebsverhaltens erlaubt.

Eine Änderung der eingestellten Betriebsart oder Verlust von gespeicherten Daten ist jedoch nicht erlaubt. Falls die minimale Betriebsqualität oder der zulässige Verlust der Betriebsqualität nicht vom Hersteller angegeben ist, darf jede dieser beiden Angaben aus der Produktbeschreibung und den -unterlagen abgeleitet werden sowie aus dem, was der Benutzer bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vernünftigerweise vom Betriebsmittel erwarten kann.

Bewertungskriterium C:

Ein zeitweiliger Funktionsausfall ist erlaubt, wenn die Funktion sich selbst wieder herstellt oder die Funktion durch Betätigung der Einstell-/Bedienelemente wiederherstellbar ist.

Hierüber hinaus wurden in Abstimmung mit dem Hersteller (Auftraggeber) die Kriterien des Abschnittes 3. 6 als unzulässige Funktionsbeeinträchtigungen definiert.

4.2.1 Hochfrequente eingespeiste Ströme und Spannungen

4.2.1.1 Hochfrequente eingespeiste Ströme auf Sensorleitungen

Repräsentative Betriebsbedingungen:

Überwachung von Puls und Sauerstoffgehalt des Blutes

Kriterien für das Störverhalten:

Bewertungskriterium A

Prüfaufbau:

Zur Anordnung des Prüflings, der Zusatzgeräte und der Kopplungs- und Entkopplungs-Netzwerke siehe Fotodokumentation.

Erläuterungen zur Durchführung der Prüfung:

Der Frequenzbereich wurde stufenweise durchfahren. Der Stufensprung betrug 1% der Grundfrequenz und danach 1% vom vorhergehenden Frequenzwert.

Verweilzeit pro Stufe, abhängig von der Reaktionszeit des Prüflings: 1 Sek.

Frequenzbereich: 150 kHz - 80 MHz

Modulation: 1 kHz, 80% amplitudenmoduliert

Prüfungen:

Betriebszustand/Version:	Anschlüsse/Leitungen:	Prüfschärfe:	Kopplungs- und Entkopplungsnetzwerk	Bemerkung
Überwachung von Puls und Sauerstoffgehalt des Blutes	Sensorleitung	3 V	EM-Clamp	

Bewertung der Prüfergebnisse/Bescheinigungsstatus:

Während dieser EMV-Prüfung konnten keine relevanten Funktionsbeeinträchtigungen am Prüfling festgestellt werden. Die Kriterien für das Störverhalten wurden eingehalten. Es gab keinen Datenverlust und keinen Funktionsausfall sowie auch keine Änderung der eingestellten Betriebsart.

Dieser Test wurde als Vortest für die Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern gewählt.

Der im Abschnitt 3 spezifizierte Prüfling erfüllt die Anforderungen an die Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten eingespeisten Strömen an Wechselstrom-Netzein- und -ausgängen nach Anhang DIN EN 60601-1-2.

5. Informationen zu den verwendeten Meß- und Prüfeinrichtungen

Bezeichnung	Modell/Typ	Hersteller	Serien-Nr.	letzte Kalibr.	Meß-, Prüfverfahren
Störaussendung					
Funkstörmeßempfänger	ESHS-10	R&S	842884/013	06.96	EC
Funkstörmeßempfänger	ESVS-10	R&S	843207/008	06.96	ER, EP
Zweileiter-V-Netznachbildung	ESH3-Z5	R&S	843012/025	06.96	EC
Tastkopf (aktiv)	ESH2-Z2	R&S	843837/010	07.96	EC
bikonische Antenne	HK116	R&S	842938/005	06.96	ER
log.-per. Antenne	HL 223	R&S	843338/004	06.96	ER
Absorptionsmeßwandlerzange	MDS21	R&S	842291/020	07.96	EP
Netzanalysegerät	125TMX	PP	0154-9067	08.96	MC1, MC2
Störfestigkeit					
Transientengenerator	TRA 1000	EMC	TRA 10001-74	10.95	ID
ESD-Entladekreis mit Pistolen	TRA1Z02B	EMC	--	10.95	ID
kapazitive Koppelstrecke	ESD 101-66	EMC	--	10.95	ICI4
Variac (extern)	TRA1H03B	EMC	--	10.95	DIPS
Surge-Koppelkit f. Signalleitg.	TRA1Z10B	EMC	--	10.95	ICI3
Signalgenerator 9 kHz - 1040 MHz	SMY01	R&S	842483/030	08.96	IR, ICS
Leistungsverstärker	75A250	AR	18681		
Einkanalleistungsmesser	NRVS	R&S	843209/009	08.96	ICS
Einkanalleistungsmesser	NRVS	R&S	843537/030	08.96	ICS
10-V-Durchgangsmeißkopf	URV5-Z2	R&S	842558/075	08.96	ICS
100-V-Durchgangsmeißkopf	URV5-Z4	R&S	842619	08.96	ICS
Koppelzange / Dekoppelzange	203i / 203i-DCN	FCC	168 / 71	08.96	ICS
CDN, 2 Leiter, 16 A	FCC-801-M2-16AMP	FCC	86	08.96	ICS
CDN, 3 Leiter, 16 A	FCC-801-M3-16AMP	FCC	175	08.96	ICS
CDN, 4 Leiter, ungesch. Signalleitg.	FCC-801-AF4	FCC	51	08.96	ICS
CDN, 1 Leiter, coaxiale Leitungen	FCC-801-C1	FCC	73	08.96	ICS
CDN, 4 Leiter, geschirmte Signalleitg.	FCC-801-S4	FCC	19	08.96	ICS
CDN, 4 Leiter, symmetr. Signalleitg.	FCC-801-T4	FCC	74	08.96	ICS
weitere Meßtechnik					
Nahfeldsondensatz (E-, H-Feld)	HZ-11	R&S	843598/009	06.96	
Spektrumanalysator	U4941	ADV	3314F0002	08.96	
Spektrumanalysator	R4131D	ADV	024413	04.96	
div. Zubehör					

Legende:

Hersteller:

R&S	Rohde & Schwarz	EMC	EMC Partner Zürich
PP	Pacific Power Source Corp.	AR	Amplifier Research
ADV	ADVANTEST	FCC	Fischer Custom Communications Inc.

Meß-, Prüfverfahren:

EC	Funkstörspannung	9/150 kHz - 30 MHz
ER	Funkstörfeldstärke E-Feld	30 MHz - 1 GHz
EP	Funkstörleistung	30 MHz - 300 MHz
MC1	Netzrückwirkungen Oberschwingungen	
MC2	Netzrückwirkungen Flicker	
ID	Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität	
IR	Störfestigkeit gegen hochfrequente elektrom. Felder	
ICI3	Störfestigkeit gegen schnelle Transiente (Burst)	
ICI4	Störfestigkeit gegen Stoßspannungen/Stoßströme	
ICS	Störfestigkeit gegen hochfrequente eingespeiste Spannungen und Ströme	
DIPS	Störfestigkeit gegen Spannungsschwankungen, -unterbrechungen	