

Herstellererklärung Elektromagnetische Verträglichkeit (IEC 60601-1-2:2007)

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions (IEC 60601-1-2:2007)

für das Gerät oder System /
for the Equipment or System**AlcoTrue®M****Kontaktadresse / Contact information****bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG**

An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland

Tel.: +49 (38823) 548 8000

Fax: +49 (38823) 548 8029

E-Mail: info@bluepoint-medical.com

www.bluepoint-medical.com

ANMERKUNGEN

- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörgeräten, Sensoren und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetische Aussendungen oder einer Abnahme der elektromagnetische Störfestigkeit des Patienten Monitors führen.
- Das Gerät oder dessen Komponente dürfen nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls der Betrieb des Gerätes direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten notwendig ist, muss das Gerät und seine Komponenten zur Sicherstellung einer normalen Funktion überwacht werden.
- Das Gerät benötigt spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß der weiter unten beschriebenen EMV Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden.
- Andere Geräte können das AlcoTrue®M in seiner Funktion beeinflussen, obwohl sie den Anforderungen der CISPR entsprechen.
- Befindet sich die Amplitude des Eingangssignal von AlcoTrue®M unterhalb des in der Technischen Spezifikation angegebenen Messbereiches, könnten die ausgegebenen Messwerte fehlerhaft sein.
- Der Gebrauch von mobilen Funkgeräten in der Umgebung des AlcoTrue®M kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

NOTES

- Using accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the patient monitoring equipment.
- The device or its components should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device or its components should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- Other devices may affect this monitor even though they meet the requirements of CISPR.
- When the inputted signal of the AlcoTrue®M is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment will have impact on the performance of the AlcoTrue®M.

•

Tabelle/Table 1 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen
 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Leitlinien und Herstellererklärung / Guidance and manufacturer's declaration Elektromagnetische Aussendungen / Electromagnetic emissions		
Störaussendungen / Emissions test	Übereinstimmung/ Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden/ Electromagnetic environment - guidance
HF-Aussendungen / RF emissions CISPR 11	Gruppe/Group 1	<p>Das AlcoTrue®M verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</p> <p>The AlcoTrue®M uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</p>
HF-Aussendungen / RF emissions CISPR 11	Klasse/Class B	<p>Das AlcoTrue®M ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.</p> <p>The AlcoTrue®M is suitable in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</p>
Aussendungen von Oberschwingungen/ Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar/ Not applicable	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar/ Not applicable	

Tabelle/Table 2 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit
 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Leitlinien und Herstellererklärung / Guidance and manufacturer's declaration Elektromagnetische Störfestigkeit / Electromagnetic immunity			
Das AlcoTrue®M ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AlcoTrue®M sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. / The AlcoTrue®M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AlcoTrue®M should assure that it is used in such an environment.			
Störfestigkeitsprüfung/ Immunity test	IEC 60601 Prüfpegel/ test level	Übereinstimmungs- pegel/ Compliance level	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien/ Electromagnetic environment guidance
Elektrostatische Entladung (ESD) / Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung / Contact discharge ± 8 kV Luftentladung/ Air discharge	± 6 kV ± 8 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. / Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz 50Hz Magnetic field at power frequency 50Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Wert, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. / Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Störfestigkeitsprüfung/ Immunity test	IEC 60601 Prüfpegel/ test level	Übereinstimmungs- pegel/ Compliance level	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien/ Electromagnetic environment guidance
Gestrahlte HF-Störgrößen / Radiated RF IEC 61000-4-3	E1 = 3 V/m (60601-1-2) 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m	<p>d = 1,17 \sqrt{P} 80 MHz to 800 MHz</p> <p>d = 2,33 \sqrt{P} 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gem. einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel b) in jedem Frequenzbereich c) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen Tragen, sind Störungen möglich:</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, b) should be less than the compliance level in each frequency range c). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  <p>P: Maximale Sendeleistung in Watt / Maximal output power rating at transmitter in Watt</p> <p>d: Empfohlener Schutzabstand in Metern / Recommended separation distance in meters</p>

! Zu Beachten / Take note :

Bei allen in diesem Dokument aufgeführten Zahlen gilt ein Punkt '.' als Dezimaltrennzeichen und ein Komma ',' als Tausendertrennzeichen / All in this document listed numbers have a point '.' as decimal separator and a comma ',' as thousands separator

Anmerkung 1: Bei 80MHz und 800MHz ist der Schutzabstand des höheren Frequenzbereiches zu wählen./ **Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien gelten nicht unbedingt in allen Fällen da elektromagnetische Ausbreitung durch Absorption und Reflektion an Oberflächen, Gegenstände und Menschen beeinflusst wird. / **Note 2:** *The guidelines may not apply in all situations because electromagnet propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*

b) Feldstärken die von Sendern einer bestimmten Frequenz wie Basisstationen für Mobiltelefone (Handy/Schnurlos) und Funkgeräten, Amateurfunkgeräten, Radio und TV Sendern ausgesendet werden können theoretisch nicht mit großer Genauigkeit bestimmt werden. Um die elektromagnetische Strahlung durch stationäre Sender zu ermitteln sollte eine elektromagnetische Messung durchgeführt werden. Falls die gemessene Feldstärke die oben angegebenen Werten überschreitet, muss auf eine normale Funktion des AlcoTrueM geachtet werden. Falls eine Fehlfunktion festgestellt wird sind zusätzliche Maßnahmen nötig, wie zum Beispiel Drehen oder Umsetzen des AlcoTrueM. / **b)** *Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AlcoTrue®M is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AlcoTrue®M should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AlcoTrue®M.*

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbare und mobile Funkgeräten und AlcoTrue®M**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and AlcoTrue®M**

AlcoTrueM ist vorgesehen für den Einsatz in einer Umgebung in der elektromagnetische Störquellen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender von AlcoTrueM kann helfen bei der Vermeidung von elektromagnetischer Störbeeinflussung, durch einhalten des empfohlenen Schutzabstandes zwischen tragbarem und mobilen Funkgeräten und AlcoTrueM, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte.

AlcoTrueM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance are controlled. The customer or the user of AlcoTrueM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and AlcoTrueM as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Maximale Ausgangsleistung des Senders / Rated maximum output power of transmitter [W]	Empfohlener Schutzabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Transmitters [m] / Recommended separation distance according to frequency of the transmitter [m]	
	80MHz to 800MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.70	7.37
100	11.70	23.30

Für Sender mit einer höheren Ausgangsleistung als oben angeben kann der Schutzabstand mit der Formel aus einer passenden Spalte errechnet werden. P ist die maximale Sendeleistung in Watt [W] wie vom Hersteller des Senders angegeben.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the separation distance can be estimated using the equation in the corresponding column, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Anmerkung 1: Bei 80MHz und 800MHz ist der Schutzabstand des höheren Frequenzbereiches zu wählen./ **Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien gelten nicht unbedingt in allen Fällen da elektromagnetische Ausbreitung durch Absorption und Reflektion an Oberflächen, Gegenstände und Menschen beeinflusst wird. / **Note 2:** The guidelines may not apply in all situations because electromagnet propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.