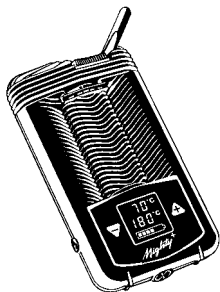




VAPORMED



Mighty+
MEDIC

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

Informacje o
kompatybilności elektromagnetycznej

Dados sobre a compatibilidade eletromagnética

Podatki o elektromagnetni združljivosti

cs

da

pl

pt

sl

| | | | |
|----|---|--------|----|
| cs | Informace o elektromagnetické kompatibilitě S návodem k obsluze se důkladně seznamte a uložte jej. | Strana | 4 |
| da | Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet . Læs grundigt inden ibrugtagning og opbevar. | Side | 12 |
| pl | Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej Przed uruchomieniem uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechować ją. | Strona | 20 |
| pt | Dados sobre a compatibilidade eletromagnética Ler atentamente antes da colocação em funcionamento, e guardar. | Página | 28 |
| sl | Podatki o elektromagnetni združljivosti Pred zagonom pozorno preberite navodila za uporabo in jih shranite. | Stran | 36 |

Mighty⁺

by STORZ & BICKEL

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

1 Směrnice a prohlášení výrobce o emisích elektromagnetického záření

Inhalátor MIGHTY+ MEDIC je určen pro provoz v prostředí, které splňuje elektromagnetické požadavky uvedené níže. Zákazník nebo uživatel Inhalátoru MIGHTY+ MEDIC musí zajistit, aby přístroj byl provozován pouze ve vhodném prostředí.

| Měření elektromagnetických emisí | Shoda | Směrnice pro elektromagnetické prostředí |
|---------------------------------------|-----------|--|
| Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11 | Skupina 1 | Inhalátor MIGHTY+ MEDIC využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou vysokofrekvenční emise minimální a není pravděpodobné, že by docházelo k rušení sousedních elektronických přístrojů. |
| Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11 | Třída B | Inhalátor MIGHTY+ MEDIC je vhodný pro použití i v jiných zařízeních kromě bytových, a proto je vhodný k přímému připojení k veřejné síti elektrického napětí, kterým jsou napájeny stavby používané pro bytové účely. |

| Měření elektro- magnetických emisí | Shoda | Směrnice pro elektromagnetické prostředí |
|--|---------------|---|
| Emise kmitočtů ve vyšším řádu podle IEC 61000-3-2 | Třída A | Inhalátor je vhodný pro použití v jiných zařízeních než v obytných prostorech a v zařízeních připojených bezprostředně k veřejné napájecí síti, která napájí i budovy používané k obytným účelům, pokud se dodrží následující výstražný pokyn: |
| Emise kolísání/výchylek napětí podle IEC 61000-3-3 | jsou ve shodě | Varování: Tento přístroj/ systém je určen jen pro použití odborným zdravotnickým personálem. Tento přístroj/systém může způsobovat rádiová rušení nebo rušit provoz přístrojů vyskytujících se v blízkosti. Může být nutné přijmout nápravná opatření, jako je např. nová orientace nebo přemístění Inhalátoru MIGHTY+ MEDIC či zaclonění místa instalace. |

2 Směrnice a prohlášení výrobce o odolnosti vůči elektromagnetickému záření

Inhalátor MIGHTY+ MEDIC je určen pro provoz v prostředí, které splňuje elektromagnetické požadavky uvedené níže. Zákazník nebo uživatel Inhalátoru MIGHTY+ MEDIC musí zajistit, aby přístroj byl používán pouze ve vhodném prostředí.

| Kontrola odolnosti vůči rušení | Zkušební úroveň IEC 60601 | Úroveň shody | Směrnice pro elektromagnetické prostředí |
|--|--|--|--|
| Výboje elektrostatické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzdušný výboj | ±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzdušný výboj | Podlahy by měly být provedeny ze dřeva nebo z betonu nebo obloženy keramickou dlažbou. Pokud je podlahová krytina vyrobená ze syntetického materiálu, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %. |
| Rychle se měnící elektrické rušivé vlivy/ výboje podle IEC 61000-4-4 | ±2 kV pro rozvod elektrické sítě ±1 kV pro vstupní a výstupní výkon | ±2 kV pro síťové vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení nelze aplikovat | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat obvyklému prostředí v bytech, komerčních prostorách a nemocnicích. |
| Rázové napětí (nárůsty) podle IEC 61000-4-5 | ±1 kV napětí Vnější vodič – Vnější vodič ±2 kV napětí Vnější vodič – Uzemnění | ±1 kV napětí Vnější vodič – Vnější vodič ±2 kV napětí Vnější vodič – Uzemnění | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat obvyklému prostředí v bytech, komerčních prostorách a nemocnicích. |

| Kontrola odolnosti vůči rušení | Zkušební úroveň IEC 60601 | Úroveň shody | Směrnice pro elektromagnetické prostředí |
|---|--|--|--|
| <p>Výpadky napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí dle IEC 61000-4-11</p> | <p><0% U_T (>100% výpadek U_T) na dobu 0,5 periody</p> <p>0% U_T (100% výpadek U_T) na dobu 1 period</p> <p>70% U_T (30% výpadek) na dobu 25/30 period</p> <p><0% U_T (>100% výpadek U_T) na dobu 5 s</p> | <p>0% U_T (100% výpadek U_T) na dobu 0,5 periody</p> <p>0% U_T (100% výpadek U_T) na dobu 1 period</p> <p>70% U_T (30% výpadek) na dobu 25/30 period</p> <p>0% U_T (100% výpadek U_T) na dobu 5 s</p> | <p>Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat obvyklému prostředí v bytech, komerčních prostorách a nemocnicích. Akumulátorem napájený Inhalátor MIGHTY+ MEDIC zaručuje pokračování funkcí i při výpadku elektrického napájení.</p> |
| <p>Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m</p> | <p>30 A/m</p> | <p>Magnetická pole síťového kmitočtu by se měla pohybovat v rozmezí hodnot, které jsou charakteristické pro typické instalační místo v typickém provozním nebo nemocničním prostředí.</p> |

Poznámka: U_T je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.

Směrnice a prohlášení výrobce o odolnosti vůči elektromagnetickému záření

Inhalátor MIGHTY+ MEDIC je určen pro provoz v prostředí, které splňuje elektromagnetické požadavky uvedené níže. Zákazník nebo uživatel Inhalátoru MIGHTY+ MEDIC musí zajistit, aby přístroj byl provozován pouze ve vhodném prostředí.

| Kontrola odolnosti vůči rušení | Zkušební úroveň IEC 60601 | Úroveň shody | Směrnice pro elektromagnetické prostředí |
|--|---|---|--|
| Řízená veličina vysokofrekvenčního rušení dle IEC 61000-4-6 | 3 V _{efektivní hodnota} 150 kHz až 80 MHz | 3 V _{efektivní hodnota} 150 kHz až 80 MHz | Přenosné a mobilní rádiové přístroje se nesmí používat v menší vzdálenosti od Inhalátoru MIGHTY+ MEDIC včetně kabelů, než je doporučená bezpečnostní vzdálenost, která se vypočte pomocí rovnice podle frekvence vysílače. |
| Emitovaná veličina vysokofrekvenčního rušení dle IEC 61000-4-3 | 6 V _{efektivní hodnota} Pásmo ISM / amatérská rádiová pásma v rozmezí 150 kHz až 80 MHz | 6 V _{efektivní hodnota} Pásmo ISM / amatérská rádiová pásma v rozmezí 150 kHz až 80 MHz | Doporučená bezpečná vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| | 3 V/m 80 kHz až 2,7 GHz | 3 V/m 80 kHz až 2,7 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz až 800 MHz |
| | Radiofrekvenční komunikační zařízení v rozmezí od 80 MHz do 6 GHz | Radiofrekvenční komunikační zařízení v rozmezí od 80 MHz do 6 GHz | $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz |

| Kontrola odolnosti vůči rušení | Zkušební úroveň IEC 60601 | Úroveň shody | Směrnice pro elektromagnetické prostředí |
|--------------------------------|---------------------------|--------------|--|
| | | | <p>Kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch [W] podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech [m].</p> <p>Síla pole stacionárních rádiových vysílačů musí být podle místních zkoušek pro všechny frekvence ^{a)} menší než úroveň shody ^{b)}.</p> |

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah kmitočtů.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a reflexí budov, předměty a lidmi.

^{a)} Sílu pole stacionárního vysílače, jako např. základny radiotelefonů a mobilních telefonů, amatérských radiostanic, rádia AM a FM a televizních vysílačů nelze teoreticky předem přesně určit. Pro určení elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů je nutné provést studii elektromagnetických jevů v daném místě. Pokud bude na místě použítí Inhalátoru MIGHTY+ MEDIC zjištěno překročení výše uvedených úrovní shody, je nutné Inhalátor MIGHTY+ MEDIC sledovat, zda správně funguje. Pokud bude zjištěna neobvyklá charakteristika výkonu, může být nutné provést další opatření, jako např. změna směru nebo jiné umístění Inhalátoru MIGHTY+ MEDIC.

^{b)} Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené bezpečnostní vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními přístroji a Inhalátorem MIGHTY+ MEDIC

Inhalátor MIGHTY+ MEDIC je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou rušivé veličiny elektromagnetického záření kontrolovány. Zákazník a uživatel Inhalátoru MIGHTY+ MEDIC může být při ochraně před elektromagnetickým rušením nápomocen tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními přístroji (vysílači) a Inhalátorem MIGHTY+ MEDIC v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení podle níže uvedených pokynů.

| Jmenovitý výkon vysílače [W] | Bezpečná vzdálenost podle frekvence vysílače [m] | | |
|------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uveden v tabulce výše, lze doporučenou bezpečnou vzdálenost d v metrech [m] vypočítat pomocí rovnice, která je uvedena v příslušném sloupci, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech [W] podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah kmitočtů.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a reflexí budov a předměty a lidmi.

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility.

Příslušné doklady podle normy EN 60601-1-2 jsou k dispozici.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

**1 Retningslinjer og producenterklæring –
Elektromagnetiske emissioner**

MIGHTY+ MEDIC Fordamperen er beregnet til anvendelse i de nedenfor anførte elektromagnetiske omgivelser. MIGHTY+ MEDIC Fordamperens kunde eller bruger bør sørge for, at den bliver brugt i sådanne omgivelser.

| Støjemissions- tests | Overens- stemmelse | Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer |
|-----------------------------|-----------------------|---|
| RF-emissioner iht. CISPR 11 | Gruppe 1 | MIGHTY+ MEDIC Fordamperen bruger udelukkende RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og det er usandsynligt, at tilstødende elektroniske apparater forstyrres. |
| RF-emissioner iht. CISPR 11 | Klasse B | MIGHTY+ MEDIC Fordamperen er egnet til brug i andre faciliteter end boligområdet og sådanne, som er direkte forbundet med et offentligt forsyningsnet, som også forsyner bygninger, som bruges til boligformål. |

| Støjemissions-tests | Overensstemmelse | Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer |
|---|------------------|--|
| Emission af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2 | Klasse A | MIGHTY+ MEDIC Fordamper er egnet til brug i andre faciliteter end boligområdet og sådanne, som er direkte forbundet med et offentligt forsyningsnet, som også forsyner bygninger, som bruges til boligformål, under forudsætning af at den følgende advarsel observeres: |
| Emission af spændingsudsving / flimmer iht. IEC 61000-3-3 | stemmer overens | Advarsel Dette apparat/system er kun beregnet til brug af medicinsk fagpersonale. Dette apparat/system kan medføre radioforstyrrelser eller påvirke driften af apparater i nærheden. Det kan være påkrævet at træffe foranstaltninger som eksempelvis retningsændring eller flytning af MIGHTY+ MEDIC Fordamper eller afskærmning af opstillingsstedet. |

2 Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

MIGHTY+ MEDIC Fordamperen er beregnet til anvendelse i de nedenfor anførte elektromagnetiske omgivelser. MIGHTY+ MEDIC Fordamperens kunde eller bruger bør sørge for, at den bliver brugt i sådanne omgivelser.

| Immunitets-tests | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer |
|--|---|---|--|
| Afladning statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt-afladning ±15 kV luftafladning | ±8 kV kontakt-afladning ±15 kV luftafladning | Gulvet bør være af træ eller beton eller have keramiske fliser. Hvis gulvet har syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/ bursts iht. IEC 61000-4-4 | ±2 kV til netledning ±1 kV til indgangs- og udgangsledning | ±2 kV for netledning ±1 kV for indgangs- og udgangsledning kan ikke anvendes | Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til et typisk bolig-, forretnings- eller sygehusmiljø. |
| Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5 | ±1 kV spænding faseledning – faseledning ±2 kV spænding faseledning – jord | ±1 kV spænding faseledning – faseledning ±2 kV spænding faseledning – jord | Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til et typisk bolig-, forretnings- eller sygehusmiljø. |

| Immunitets-tests | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer |
|--|---|---|--|
| Spændingsafbrydelser, korttidsafbrydelser og udsving i forsynings-spændingen iht. IEC 61000-4-11 | 0 % U_T (100 % afbrydelse af U_T) i 0,5 periode 0 % U_T (100 % afbrydelse af U_T) i 1 perioder 70 % U_T (30 % afbrydelse) i 25/30 perioder 0 % U_T (100 % afbrydelse af U_T) i 5 sek. | 0 % U_T (100 % afbrydelse af U_T) i 0,5 periode 0 % U_T (100 % afbrydelse af U_T) i 1 perioder 70 % U_T (30 % afbrydelse) i 25/30 perioder 0 % U_T (100 % afbrydelse af U_T) i 5 sek. | Kvaliteten af forsynings-spændingen bør svare til et typisk bolig-, forretnings- eller sygehusmiljø. Den akku-drevne MIGHTY+ MEDIC Fordamper er også i stand til at sikre en fortsat funktion ved optrædende afbrydelser i strømforsyningen. |
| Effektfrekvens-magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Effektfrekvente magnetfelter skal ligge på værdier, der er karakteristiske for et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. |
| Bemærkning: U_T er netvekselspændingen inden brug af testniveauet. | | | |

Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

MIGHTY+ MEDIC Fordamperen er beregnet til anvendelse i de nedenfor anførte elektromagnetiske omgivelser. MIGHTY+ MEDIC Fordamperens kunde eller bruger bør sørge for, at den bliver brugt i sådanne omgivelser.

| Immunitets-tests | IEC 60601 testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer |
|--|--|--|--|
| Styrede RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 | 3 V _{Effektivværdi} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{Effektivværdi} ISM/ Amatørradio- bånd inden for 150 kHz til 80 MHz | 3 V _{Effektivværdi} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{Effektivwert} ISM/Amateur Funkbänder innerhalb 150 kHz bis 80 MHz | Bærbart og mobilt radioudstyr bør ikke anvendes i en mindre afstand til MIGHTY+ MEDIC Fordamperen og ledninger end den sikkerhedsafstand, der anbefales i henhold til udregningen med ligningen til den pågældende sendefrekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Udstrålede RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 kHz til 2,7 GHz RF-Kommunikationudstyr inden for 80 MHz til 6 GHz | 3 V/m 80 kHz til 2,7 GHz RF-Kommunikationudstyr inden for 80 MHz til 6 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz |

| Immunitets-tests | IEC 60601-testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer |
|------------------|----------------------|-------------------------|--|
| | | | <p>Med P som senderens mærkeeffekt i watt (W) i henhold til specifikationerne fra senderens producent og d som anbefalet sikkerhedsafstand i meter [m].</p> <p>Feltstyrken for stationære radiosendere bør ved alle frekvenser i henhold til en undersøgelse på stedet være ^{a)} lavere end overensstemmelses-niveauet ^{b)}.</p> |

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke anvendelige i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske forstyrrelser påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygningen, genstande og mennesker.

^{a)} Feltstyrken af stationære sendere, som f.eks. basisstationer til trådløse telefoner og mobilt radioudstyr, amatørradiostationer, AM og FM radio- og fjernsyn kan teoretisk ikke bestemmes nøjagtigt på forhånd. For at bestemme de elektromagnetiske omgivelser med henblik på stationære sendere, bør man overveje at foretage en lokal undersøgelse af de elektromagnetiske fænomener. Hvis den målte feltstyrke overskrider det førnævnte overensstemmelsesniveau på det sted, hvor MIGHTY+ MEDIC Fordamperen benyttes, bør man observere denne for at være sikker på at det fungerer formålsbestemt. Hvis der observeres unormal opførsel, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, som f.eks. en ændring af MIGHTY+ MEDIC Fordamperens placering.

^{b)} I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF-telekommunikationsenhederapparater og MIGHTY+ MEDIC Fordamperen

Der MIGHTY+ MEDIC Fordamperen er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af MIGHTY+ MEDIC Fordamperen kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser, ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbare og mobile RF-telekommunikationsapparater (sendere) og MIGHTY+ MEDIC Fordamperen - afhængig af kommunikationsenhedens udgangseffekt, som anført nedenfor.

| Senderens mærkeeffekt [W] | Sikkerhedsafstand afhængig af sendefrekvens [m] | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |

For sendere, hvis mærkeeffekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d bestemmes ved hjælp af ligningen, der hører til den pågældende spalte, hvorved P er senderenes mærkeeffekt i watt [W] i henhold til senderproducentens oplysning.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke anvendelige i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske forstyrrelser påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygningen, genstande og mennesker.

Medicinske elektriske apparater er underlagt særlige forholdsregler hvad angår den elektromagnetiske kompatibilitet.

Der foreligger tilsvarende dokumentation iht. EN 60601-1-2.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

1 Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Waporyzator MIGHTY+ MEDIC jest przeznaczony do pracy w jednym z podanych poniżej środowisk elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik Waporyzatora MIGHTY+ MEDIC powinien zapewnić eksploatację urządzenia w takim otoczeniu.

| Pomiar emisji zakłóceń | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|---------------------------|----------|--|
| Emisja HF według CISPR 11 | Grupa 1 | Waporyzator MIGHTY+ MEDIC wykorzystuje energię HF wyłącznie do wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja HF jest bardzo mała, prawdopodobieństwo zakłócenia znajdujących się w pobliżu, elektronicznych urządzeń jest bardzo małe. |
| Emisja HF według CISPR 11 | Klasa B | Waporyzator MIGHTY+ MEDIC jest przeznaczony do użytku także poza obszarami mieszkalnymi, w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej, która także zasila budynki mieszkalne. |

| Pomiar emisji zakłóceń | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|--|----------|--|
| Emisja składowych harmonicznych według IEC 61000-3-2 | Klasa A | Waporyzator MIGHTY+ MEDIC jest przeznaczony do użytku także poza obszarami mieszkalnymi, w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej, która także zasila budynki mieszkalne, pod warunkiem przestrzegania poniższego ostrzeżenia: Ostrzeżenie: to urządzenie / ten system przeznaczony jest do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny. To urządzenie / ten system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócenia pracy urządzeń działających w pobliżu. Może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak np. nowe ustawienie lub przeniesienie Waporyzatora MIGHTY+ MEDIC albo osłonięcie jego lokalizacji. |
| Emisja wahań napięcia/migotanie według IEC 61000-3-3 | zgodne | |

2 Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Waporyzator MIGHTY+ MEDIC jest przeznaczony do pracy w jednym z podanych poniżej środowisk elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik Waporyzatora MIGHTY+ MEDIC powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim otoczeniu.

| Badanie odporności na zakłócenia | IEC 60601- poziom kontrolny | Poziom zgodności | Środowisko elektro- magnetyczne – wytyczne |
|--|---|---|--|
| Rozładowanie elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2 | ±8 kV rozładowanie styku ±15 kV rozładowanie w powietrzu | ±8 kV rozładowanie styku ±15 kV rozładowanie w powietrzu | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z glazury. Jeżeli podłoga jest wykonana z materiału syntetycznego, to względnawilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%. |
| Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/impulsowe przewodzenie według IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla przewodu sieciowego ±1 kV dla przewodu wejściowego i wyjściowego | ±2 kV dla przewodu sieciowego ±1 kV dla przewodu wejścia i wyjścia nie ma zastosowania | Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu mieszkalnemu, biznesowemu lub szpitalnemu. |
| Napięcia udarowe (surge) wg IEC 61000-4-5 | ±1 kV napięcie przewód zewn. – przewód zewn. ±2 kV napięcie przewód zewn. – ziemia | ±±1 kV napięcie przewód zewn. – przewód zewn. ±2 kV napięcie przewód zewn. – ziemia | Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu mieszkalnemu, biznesowemu lub szpitalnemu. |

| Badanie odporności na zakłócenia | IEC 60601- poziom kontrolny | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|---|---|---|---|
| <p>Spadki napięcia zasilania, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11</p> | <p>0% U_T (spadek 100% U_T) przez 0,5 okresu</p> <p>0% U_T (100% spadek U_T) przez 1 okresów</p> <p>70% U_T (spadek 30%) przez 25/30 okresów</p> <p>0% U_T (spadek 100% U_T) przez 5 s</p> | <p>0% U_T (spadek 100% U_T) przez 0,5 okresu</p> <p>0% U_T (100% spadek U_T) przez 1 okresów</p> <p>70% U_T (spadek 30%) przez 25/30 okresów</p> <p>0% U_T (spadek 100% U_T) przez 5 s</p> | <p>Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu mieszkalnemu, biznesowemu lub szpitalnemu. Zasilany akumulatorem Waporyzator MIGHTY+ MEDIC może kontynuować swoje funkcje także zaniku zasilania elektrycznego.</p> |
| <p>Pole magnetyczne częstotliwości mocy (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m</p> | <p>30 A/m</p> | <p>Pola magnetyczne częstotliwości mocy powinny mieć wartości charakterystyczne dla typowych lokalizacji w typowym otoczeniu handlowym lub szpitalnym.</p> |
| <p>Uwaga: U_T to przemienne napięcie sieciowe przed użyciem poziomu kontroli.</p> | | | |

Wytczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Waporyzator MIGHTY+ MEDIC jest przeznaczony do pracy w jednym z podanych poniżej środowisk elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik Waporyzatora MIGHTY+ MEDIC powinien zapewnić eksploatację urządzenia w takim otoczeniu.

| Badanie odporności na zakłócenia | IEC 60601 poziom kontrolny | Poziom zgodności | Środowisko elektro- magnetyczne – wytczne |
|--|---|---|--|
| Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6 | 3 V _{wartość skuteczna} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{wartość skuteczna} amatorskie pasma radiowe ISM w przedziale 150 kHz do 80 MHz | 3 V _{wartość skuteczna} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{wartość skuteczna} amatorskie pasma radiowe ISM w przedziale 150 kHz do 80 MHz | Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od Waporyzatora MIGHTY+ MEDIC, włącznie z jego przewodami, niż zalecany odstęp ochronny, który oblicza się przy pomocy wzoru odpowiedniego do częstotliwości nadawania. Zalecany odstęp ochronny: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Wypromienio- wane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 kHz do 2,7 GHz Sprzęt komunikacyjny RF w przedziale od 80 MHz do 6 GHz | 3 V/m 80 kHz to 2,7 GHz Sprzęt komunikacyjny RF w przedziale od 80 MHz do 6 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz |

| Badanie odporności na zakłócenia | IEC 60601- poziom kontrolny | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|----------------------------------|-----------------------------|------------------|--|
| | | | <p>P to znamionowa moc nadajnika w watach [W] zgodnie z danymi producenta nadajnika, d to zalecany odstęp ochronny w metrach [m].</p> <p>Natężenie pola stacjonarnych radiowych nadajników powinno być dla wszystkich częstotliwości na podstawie wykonanego na miejscu badania ^{a)} mniejsze niż poziom zgodności ^{b)}.</p> |

Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: W niektórych przypadkach te wytyczne mogą nie znajdować zastosowania. Na propagację fal elektromagnetycznych mogą mieć pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

^{a)} Natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, jak np. stacji bazowych dla radiotelefonów i mobilnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, radiowych i telewizyjnych nadajników AM i FM, teoretycznie nie można dokładnie określić. Żeby określić elektromagnetyczne środowisko pod kątem nadajników stacjonarnych, należy rozważyć zbadanie lokalnych zjawisk elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest Waporyzator MIGHTY+ MEDIC, przekracza podane powyżej poziomy zgodności, to Waporyzator MIGHTY+ MEDIC należy obserwować, żeby określić funkcjonowanie zgodne z przeznaczeniem. Jeżeli zostaną zauważone nietypowe parametry funkcjonalne, to mogą być konieczne dodatkowe działania, jak np. zmiana kierunku lub miejsca pracy Waporyzatora MIGHTY+ MEDIC.

^{b)} Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odstępy ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF a waporyzátorem MIGHTY+ MEDIC

Waporyzátór MIGHTY+ MEDIC jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym są kontrolowane zakłócenia HF. Klient lub użytkownik Waporyzátora MIGHTY+ MEDIC może przyczynić się do unikania elektromagnetycznych zakłóceń, przestrzegając podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF (nadajnikami) a Waporyzátorem MIGHTY+ MEDIC – w zależności od mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

| Znamionowa moc nadajnika [W] | Odstęp ochronny uzależniony od częstotliwości nadawania [m] | | |
|------------------------------|---|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |

Dla nadajników, których maksymalnej mocy nie podano w powyższej tabeli, można określić zalecany odstęp ochronny d w metrach [m] przy użyciu równania należącego do danej kolumny, przy czym P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach [W] zgodnie z danymi producenta nadajnika.

Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: W niektórych przypadkach te wytyczne mogą nie znajdować zastosowania. Na propagację fal elektromagnetycznych mogą mieć pochylenie i odbijanie przez budynek, przedmioty i ludzi.

Urządzenia elektryczne do zastosowań medycznych podlegają specjalnym działaniom zabezpieczającym w zakresie elektromagnetycznej kompatybilności.

Jesteśmy w posiadaniu odpowiednich zaświadczeń według EN 60601-1-2.

Dados sobre a compatibilidade eletromagnética

1 Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Vaporizador MIGHTY+ MEDIC destina-se ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do Vaporizador MIGHTY+ MEDIC tem de assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.

| Medição das emissões de interferências | Conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretrizes |
|---|--------------|--|
| Emissões de alta frequência conforme CISPR 11 | Grupo 1 | O Vaporizador MIGHTY+ MEDIC utiliza energia de AF em exclusivo para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de AF são muito reduzidas e é improvável que dispositivos eletrónicos adjacentes sofram interferências. |
| Emissões de alta frequência conforme CISPR 11 | Classe B | O Vaporizador MIGHTY+ MEDIC destina-se à utilização em instalações, que não sejam a área residencial e aquelas que estejam ligadas diretamente a uma rede de alimentação pública, que alimente também edifícios utilizados para fins residenciais. |

| Medição das emissões de interferências | Conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretrizes |
|--|--------------|--|
| Emissões de correntes harmônicas conforme CEI 61000-3-2 | Classe A | O Vaporizador MIGHTY+ MEDIC destina-se à utilização em instalações, que não sejam a área residencial e aquelas que estejam ligadas diretamente a uma rede de alimentação pública, que alimente também edifícios utilizados para fins residenciais, desde que seja observado o seguinte aviso: Aviso: este aparelho/sistema destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. Este aparelho/sistema pode provocar interferências radioelétricas ou interferir com a operação de aparelhos que se encontrem nas imediações. Poderá ser necessário tomar medidas corretivas como, por exemplo, o realinhamento ou a realocação do Vaporizador MIGHTY+ MEDIC, ou ainda a blindagem do local onde este se encontra. |
| Emissões de oscilações de tensão/cintilação conforme CEI 61000-3-3 | corresponde | O Vaporizador MIGHTY+ MEDIC destina-se à utilização em instalações, que não sejam a área residencial e aquelas que estejam ligadas diretamente a uma rede de alimentação pública, que alimente também edifícios utilizados para fins residenciais, desde que seja observado o seguinte aviso: Aviso: este aparelho/sistema destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. Este aparelho/sistema pode provocar interferências radioelétricas ou interferir com a operação de aparelhos que se encontrem nas imediações. Poderá ser necessário tomar medidas corretivas como, por exemplo, o realinhamento ou a realocação do Vaporizador MIGHTY+ MEDIC, ou ainda a blindagem do local onde este se encontra. |

2 Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas

O Vaporizador MIGHTY+ MEDIC destina-se ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do Vaporizador MIGHTY+ MEDIC tem de assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.

| Testes à resistência contra interferência | Nível de teste CEI 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretrizes |
|---|---|---|---|
| Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme CEI 61000-4-2 | Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de ar ± 15 kV | Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de ar ± 15 kV | Os pavimentos dos corredores devem ser de madeira ou betão, ou ser revestidos com material cerâmico. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar mínima tem de ser 30%. |
| Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts conforme CEI 61000-4-4 | ± 2 kV para cabo de rede ± 1 kV para cabo de entrada e saída | ± 2 kV para cabo de rede ± 1 kV para cabo de entrada e saída não é aplicável | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes residenciais, comerciais ou hospitalares. |
| Tensões de pico (surges) conforme CEI 61000-4-5 | ± 1 kV tensão condutor externo - condutor externo ± 2 kV tensão condutor externo - terra | ± 1 kV tensão condutor externo - condutor externo ± 2 kV tensão condutor externo - terra | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes residenciais, comerciais ou hospitalares. |

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

| Testes à resistência contra interferência | Nível de teste CEI 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretrizes |
|--|--|--|--|
| <p>Quedas de tensão, cortes breves e oscilações da tensão de alimentação conforme CEI 61000-4-11</p> | <p>0% U_T (100% queda da U_T) durante 0,5 período</p> <p>0% U_T (100% queda da U_T) durante 1 período</p> <p>70% U_T (30% queda) durante 25/30 períodos</p> <p>0% U_T (100% queda da U_T) durante 5 seg</p> | <p>0% U_T (100% queda da U_T) durante 0,5 período</p> <p>0% U_T (100% queda da U_T) durante 1 período</p> <p>70% U_T (30% queda) durante 25/30 períodos</p> <p>0% U_T (100% queda da U_T) durante 5 seg</p> | <p>A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes residenciais, comerciais ou hospitalares. Se o utilizador do sistema de vaporização MIGHTY+ MEDIC precisar de um funcionamento contínuo mesmo quando ocorrem falhas na alimentação elétrica, recomenda-se que o sistema de vaporização MIGHTY+ MEDIC seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta.</p> |
| <p>Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8</p> | <p>30 A/m</p> | <p>30 A/m</p> | <p>Os campos magnéticos de frequência elétrica devem situar-se em valores característicos para uma localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar típico.</p> |

Observação: A U_T é a tensão alternada de rede antes de aplicar os níveis de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas

O Vaporizador MIGHTY+ MEDIC destina-se ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do Vaporizador MIGHTY+ MEDIC tem de assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.

| Testes à resistência contra interferência | Nível de teste CEI 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretrizes |
|---|--|--|--|
| Interferências A _F conduzidas conforme CEI 61000-4-6 | 3 V _{alor efetivo} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{alor efetivo} Bandas rádio amadoras/ISM entre 150 kHz até 80 MHz | 3 V _{alor efetivo} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{alor efetivo} Bandas rádio amadoras/ISM entre 150 kHz até 80 MHz | Dispositivos rádio transportáveis e móveis não devem ser utilizados em distâncias inferiores até ao sistema de vaporização MIGHTY+ MEDIC, inclusive cabos, do que a distância de proteção recomendada, calculada para a equação correspondente da frequência de emissão. |
| Interferências A _F radiadas conforme CEI 6100-4-3 | 3 V/m 80 kHz até 2,7 GHz Dispositivos de comunicação RF entre 80 MHz até 6 GHz | 3 V/m 80 kHz até 2,7 GHz Dispositivos de comunicação RF entre 80 MHz até 6 GHz | Distância de proteção recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz |

| Testes à resistência contra interferência | Nível de teste CEI 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretrizes |
|---|--------------------------|-----------------------|--|
| | | | <p>Com P como potência nominal do emissor em Watt [W], conforme os dados do fabricante do emissor e d como distância de proteção recomendada em metros [m].</p> <p>Segundo um teste a realizar no local ^{a)}, a intensidade de campo dos emissores de rádio fixos deve ser, em todas as frequências, inferior ao nível de conformidade ^{b)}.</p> |

Observação 1: Com 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências superior.

Observação 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação das variações eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexos dos edifícios, objetos e pessoas.

^{a)} intensidade de campo dos emissores fixos como, por exemplo, estações base de radiotelefone e equipamento de rádio terrestre móvel, estações de radioamador, emissores AM e FM e emissores televisivos não podem, teoreticamente, ser predeterminados. Por forma a determinar o ambiente eletromagnético no que respeita os emissores fixos, deverá ser ponderado um estudo dos fenómenos eletromagnéticos do local. Se a intensidade de campo medida no local onde se pretende usar o Vaporizador MIGHTY+ MEDIC exceder os níveis de conformidade acima referidos, deve observar-se o Vaporizador MIGHTY+ MEDIC por forma a comprovar o seu funcionamento correto. Caso se observem características invulgares, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, por exemplo, uma alteração da orientação ou um local de utilização diferente do Vaporizador MIGHTY+ MEDIC.

^{b)} Acima da faixa de frequências de 150 kHz até 80 MHz a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis e o Vaporizador MIGHTY+ MEDIC

O Vaporizador MIGHTY+ MEDIC destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as variáveis de interferência sejam controladas. O cliente ou utilizador do Vaporizador MIGHTY+ MEDIC pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, cumprindo a distância mínima admissível entre os aparelhos de telecomunicações AF portáteis e móveis (emissores) e o Vaporizador MIGHTY+ MEDIC em função da potência de saída do equipamento de comunicação, conforme indicado abaixo.

| Potência nominal do emissor [W] | A distância de proteção depende da frequência de emissão [m] | | |
|---------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |

Para os emissores cuja potência nominal máxima não seja especificada na tabela acima, é possível determinar a distância de proteção recomendada d em metros [m], mediante utilização da equação pertencente à respetiva coluna, sendo que P é a potência nominal máxima do emissor em Watt (W), de acordo com os dados do fabricante do emissor.

Observação 1: Com 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências superior.

Observação 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação das variáveis eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexos dos edifícios, objetos e pessoas.

O equipamento elétrico para medicina está sujeito a medidas de precaução especiais no que respeita a compatibilidade eletromagnética.

Existem os comprovativos correspondentes conforme a EN 60601-1-2.

Podatki o elektromagnetni združljivosti**1 Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije**

Inhalator MIGHTY+ MEDIC je predviden za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik Inhalatorja MIGHTY+ MEDIC mora zagotoviti, da se uporablja v tovrstnem okolju.

| Merjenje motečih emisij | Skladnost | Elektromagnetno okolje - smernice |
|--------------------------------|------------------|---|
| VF-emisije v skladu z CISPR 11 | Skupina 1 | Inhalator MIGHTY+ MEDIC uporablja VF-energijo izključno za svoje interno delovanje. Posledično so njegove VF-emisije zelo nizke in malo verjetno je, da bi motil sosednje elektronske naprave. |
| VF-emisije v skladu z CISPR 11 | Razred B | Inhalator MIGHTY+ MEDIC je predviden za uporabo v drugih ustanovah kot doma in takšnih, ki so priključene neposredno na javno električno omrežje, ki oskrbuje tudi stavbo, ki se uporablja za bivalne namene. |

| Merjenje motečih emisij | Skladnost | Elektromagnetno okolje - smernice |
|--|-----------|--|
| Emisije višjih tonov v skladu z IEC 61000-3-2 | Razred A | <p>Inhalator je predviden za uporabo v drugih ustanovah kot doma in takšnih, ki so priključene neposredno na javno električno omrežje, ki oskrbuje tudi stavbo, ki se uporablja za bivalne namene:</p> <p>Opozorilo: to napravo/ sistem lahko uporablja samo medicinsko strokovno osebje. Ta naprava/sistem lahko povzroča radijske motnje ali moti delovanje naprav v bližini. Morda bodo potrebni korekcijski ukrepi, kot je npr. ponovna izravnava ali premestitev Inhalatorja MIGHTY+ MEDIC oz. izolacija mesta postavitve.</p> |
| Emisije napetostnih nihanj/amplitud v skladu z IEC 61000-3-3 | skladno | |

2 Smernice in izjava proizvajalca - odpornost proti elektromagnetnim motnjam

Inhalator MIGHTY+ MEDIC je predviden za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik Inhalatorja MIGHTY+ MEDIC mora zagotoviti, da se uporablja v tovrstnem okolju.

| Kontrole odpornosti proti motnjam | IEC 60601- kontrolna raven | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje - smernice |
|--|---|---|---|
| Razelektritev statične elektrike (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV razelektritev v zraku | ±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV razelektritev v zraku | Tla naj bodo iz lesa ali betona ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna zračna vlaga najmanj 30-odstotna. |
| Hitre prehodne električne moteče velikosti/sunki v skladu z IEC 61000-4-4 | ±2 kV za električni kabel ±1 kV za vhodni in izhodni kabel | ±2 kV za električni kabel ±1 kV za vhodni in izhodni kabel ni uporabno | Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati kakovosti za običajna bivalna, poslovna ali bolnišnična okolja. |
| Tokovni sunki v skladu z IEC 61000-4-5 | ±1 kV napetost zunanji prevodnik-zu- nanji prevodnik ±2 kV napetost zunanji prevodnik- -ozemljitev | ±1 kV napetost zunanji prevodnik-zu- nanji prevodnik ±2 kV napetost zunanji prevodnik- -ozemljitev | Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati kakovosti za običajna bivalna, poslovna ali bolnišnična okolja. |

ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI

| Kontrole odpornosti proti motnjam | IIEC 60601-kontrolna raven | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje - smernice |
|--|--|--|---|
| Padci napetosti, kratkočasne prekinitve in nihanja napajalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11 | <p>0 % U_T (100 % padec U_T) za 0,5 obdobja</p> <p>0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobj</p> <p>70 % U_T (30 % padec) za 25/30 obdobj</p> <p>0 % U_T (100 % padec U_T) za 5 s</p> | <p>0 % U_T (100 % padec U_T) za 0,5 obdobja</p> <p>0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobj</p> <p>70 % U_T (30 % padec) za 25/30 obdobj</p> <p>0 % U_T (100 % padec U_T) za 5 s</p> | <p>Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati kakovosti za običajna bivalna, poslovna ali bolnišnična okolja. Če je delovanje Inhalatorja MIGHTY+ MEDIC potrebno brez prekinitve tudi v primeru izpada električnega napajanja, priporočamo, da Inhalator MIGHTY+ MEDIC napajate prek brezprekinitvenega napajalnega sistema.</p> |
| Magnetno polje delovne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetna polja z delovnimi frekvencami morajo biti na vrednostih, ki so značilne za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju. |
| Opomba: U_T ije omrežna izmenična napetost pred uporabo kontrolne ravni. | | | |

**Smernice in izjava proizvajalca -
odpornost proti elektromagnetnim motnjam**

Inhalator MIGHTY+ MEDIC je predviden za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik Inhalatorja MIGHTY+ MEDIC mora zagotoviti, da se uporablja v tovrstnem okolju.

| Kontrole odpornosti proti motnjam | IEC 60601- kontrolna raven | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje - smernice |
|--|---|---|---|
| Vodene VF-motnje v skladu z IEC 61000-4-6 | $3 V_{\text{efektivna}}$ vrednost 150 kHz do 80 MHz $6 V_{\text{efektivna}}$ vrednost ISM/amaterski radijski pasovi znotraj 150 kHz do 80 MHz | $3 V_{\text{efektivna}}$ vrednost 150 kHz do 80 MHz $6 V_{\text{efektivna}}$ vrednost ISM/amaterski radijski pasovi znotraj 150 kHz do 80 MHz | Prenosnih in mobilnih brezžičnih naprav ni dovoljeno uporabljati na manj kot predpisani varnostni razdalji od Inhalatorja MIGHTY+ MEDIC vključno z njegovimi kabli. Ta varnostna razdalja se izračuna po enačbi, ki velja za oddajniško frekvenco. Priporočena varnostna razdalja: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Sevane VF-motnje v skladu z IEC 6100-4-3 | $3 V/m$ 80 kHz do 2,7 GHz RF-komunikacij- ska oprema znotraj 80 MHz do 6 GHz | $3 V/m$ 80 kHz do 2,7 GHz RF-komunikacij- ska oprema znotraj 80 MHz do 6 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz |

| Kontrole odpornosti proti motnjam | IEC 60601- kontrolna raven | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje - smernice |
|---|-------------------------------|---------------------|--|
| | | | <p>S <i>P</i>-jem kot nazivno močjo oddajnika v vatih [W] skladno z navedbami proizvajalca oddajnika in <i>d</i>-jem kot priporočeno varnostno razdaljo v metrih [m].</p> <p>Jakost polja nepremičnih brezžičnih oddajnikov mora biti pri vseh frekvencah skladno s preiskavo na kraju samem ^{a)} manjša od ravni skladnosti ^{b)}.</p> |

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo za vse primere. Na razširjenost elektromagnetnih motenj vplivajo absorpcije in odsevi od stavb, predmetov in ljudi.

^{a)} akosti polja nepremičnih oddajnikov, kot so npr. osnovne postaje brezžičnih telefonov in mobilnih zemeljskih radijskih naprav, amaterske radijske postaje, AM- in FM-radijski in televizijski oddajniki, teoretično ni mogoče natančno določiti vnaprej. Da bi lahko preveriti elektromagnetno okolico glede nepremičnih oddajnikov, je treba opraviti študijo elektromagnetnih pojavov na kraju uporabe. Če izmerjena jakost polja na kraju, kjer se uporablja Inhalator MIGHTY+ MEDIC, presega zgornjo raven skladnosti, je treba Inhalator MIGHTY+ MEDIC opazovati, da zagotovite pravilno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, je treba uvesti dodatne ukrepe, kot je npr. sprememba usmerjenosti ali premik Inhalatorja MIGHTY+ MEDIC na drugo mesto.

^{b)} Na frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.

Priporočene varnostne razdalje med prenosnimi in mobilnimi VF-komunikacijskimi napravami in Inhalatorjem MIGHTY+ MEDIC

Inhalator MIGHTY+ MEDIC je predviden za obratovanje v elektromagnetnem okolju, v katerem so VF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik Inhalatorja MIGHTY+ MEDIC lahko pomaga elektromagnetne motnje preprečiti tako, da upošteva najmanjšo razdaljo med prenosnimi in mobilnimi VF-telekomunikacijskimi napravami (oddajniki) in Inhalatorjem MIGHTY+ MEDIC glede na izhodno moč komunikacijske naprave, kot je navedeno spodaj.

| Nazivna moč oddajnika [W] | Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajanja [m] | | |
|---------------------------|---|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |

Za oddajnike, katerih največja nazivna moč v zgornji tabeli ni navedena, je mogoče priporočeno varnostno razdaljo d določiti v metrih [m] s pomočjo enačbe, ki pripada vsakokratnemu stolpcu, pri čemer je P največja nazivna moč oddajnika v vatih [W] skladno z navedbami proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo za vse primere. Na razširjenost elektromagnetnih motenj vplivajo absorpcije in odsevi od stavb, predmetov in ljudi.

Za medicinske električne pripomočke veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti.

Predložena so ustrezna dokazila v skladu z EN 60601-1-2.



V A P O R M E D

Manufacturer and Distributor:

STORZ & BICKEL GmbH

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen / Germany

Phone +49-7461-969707-0 · Fax +49-7461-969707-7

e-mail: info@vapormed.com

© by STORZ & BICKEL GmbH · MMAL-30-205-16-EMV 04-2021

Změny vyhrazeny · Všechna práva vyhrazena

Med forbehold for ændringer · Alle rettigheder forbeholdes

Zmiany zastrzeżone · Wszelkie prawa zastrzeżone

Reservado o direito a alterações · Todos os direitos reservados

Spremembe pridržane · Vse pravice pridržane

