

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Einrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Die Verwendung von fremdem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung | | |
|---|------------------------|---|
| Das A&D-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des A&D-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | |
| Aussendungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das A&D-Blutdruckmessgerät 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. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Das A&D-Blutdruckmessgerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
| Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 | erfüllt | |

| Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem A&D-Blutdruckmessgerät | | | |
|---|---|---|--|
| Das A&D-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des A&D-Blutdruckmessgerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem A&D-Blutdruckmessgerät wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält. | | | |
| Nennleistung des Senders | Schutzabstand gemäß Sendefrequenz | | |
| | m | | |
| W | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 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 |
| Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist. | | | |
| ANMERKUNG 1 | Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt. | | |
| ANMERKUNG 2 | Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. | | |

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das A&D-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des A&D-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfungen | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---------------------------------|---|
| geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V _{rms} 3 V/m | Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum A&D-Blutdruckmessgerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen  tragen, sind Störungen möglich. |
| ANMERKUNG 1 | Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. | | |
| ANMERKUNG 2 | Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. | | |
| ^a | Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des A&D-Blutdruckmessgerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das A&D-Blutdruckmessgerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des A&D-Blutdruckmessgerätes. | | |
| ^b | Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m. | | |

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das A&D-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des A&D-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfungen | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | 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. |
| schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde | ± 1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | < 5% U_T für 1/2 Periode (> 95% Einbruch) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% U_T für 5 s (> 95% Einbruch) | < 5% U_T für 1/2 Periode (> 95% Einbruch) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% U_T für 5 s (> 95% Einbruch) | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des A&D-Blutdruckmessgerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das A&D-Blutdruckmessgerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen. |

ANMERKUNG : U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.