



VAPORMED



Mighty+
MEDIC

de

en

fr

es

it

nl

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Information on Electromagnetic Compatibility

Caractéristiques de compatibilité
électromagnétique

Información con Respecto a la Compatibilidad
electromagnética

Indicazioni sulla compatibilità elettroagnetica

Informatie over de elektromagnetische
compatibiliteit

de	Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit Vor Inbetriebnahme aufmerksam lesen und aufbewahren.	Seite	4
en	Information on Electromagnetic Compatibility Read carefully before using the device and save these instructions.	page	12
fr	Caractéristiques de compatibilité électromagnétique Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement cette notice et la conserver précieusement.	page	20
es	Información con Respecto a la Compatibilidad electromagnética Antes de la puesta en servicio leer atentamente estas instrucciones y guardarlas.	página	28
it	Indicazioni sulla compatibilità elettroagnetica Prima della messa in funzione dell'apparecchio, leggerle e conservarle con attenzione.	pagina	36
nl	Information on Electromagnetic Compatibility Vóór de ingebruikname aandachtig lezen en bewaren.	pagina	44

Mighty⁺

by STORZ & BICKEL

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MIGHTY+ MEDIC Verdampfers sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs- messungen	Überei- stimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer 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	Der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

Störaussendungs- messungen	Überein- stimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	<p>Der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden, unter der Voraussetzung, dass die folgende Warnung befolgt wird:</p> <p>Warnung: Dieses Gerät/ System ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/ System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Es kann notwendig sein, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des MIGHTY+ MEDIC Verdampfers oder die Abschirmung des Standorts.</p>
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MIGHTY+ MEDIC Verdampfers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt-Entladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontakt-Entladung ±15 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 Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung ist nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_T (100% Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 0% U_T (100% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch) für 25/30 Perioden 0% U_T (100% Einbruch der U_T) für 5 s	0% U_T (100% Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 0% U_T (100% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch) für 25/30 Perioden 0% U_T (100% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Der akkubetriebene MIGHTY+ MEDIC Verdampfer ist auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung in der Lage, fortgesetzte Funktion zu gewährleisten.
Leistungsfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Leistungsfrequente Magnetfelder sollten auf Werten liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MIGHTY+ MEDIC Verdampfers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungpegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 \text{ V}_{\text{Effektivwert}}$ 150 kHz bis 80 MHz $6 \text{ V}_{\text{Effektivwert}}$ ISM/Amateur Funkbänder innerhalb 150 kHz bis 80 MHz	$3 \text{ V}_{\text{Effektivwert}}$ 150 kHz bis 80 MHz $6 \text{ V}_{\text{Effektivwert}}$ ISM/Amateur Funkbänder innerhalb 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum MIGHTY+ MEDIC Verdampfer einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 6100-4-3	3 V/m 80 kHz bis 2,7 GHz RF-Kommunikationsausrüstung innerhalb von 80 MHz bis 6 GHz	3 V/m 80 kHz bis 2,7 GHz RF-Kommunikationsausrüstung innerhalb von 80 MHz bis 6 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			<p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^{b)}.</p>

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen von Gebäuden, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des MIGHTY+ MEDIC Verdampfers.

^{b)} Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MIGHTY+ MEDIC Verdampfer

Der MIGHTY+ MEDIC Verdampfer ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des MIGHTY+ MEDIC Verdampfers kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem MIGHTY+ MEDIC Verdampfer - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Medizinische, elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit.

Entsprechende Nachweise gemäß EN 60601-1-2 liegen vor.

Information on Electromagnetic Compatibility

1 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The MIGHTY+ MEDIC Vaporizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MIGHTY+ MEDIC Vaporizer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MIGHTY+ MEDIC Vaporizer is suitable for use 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.

INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The MIGHTY+ MEDIC Vaporizer is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer or shielding the location.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

2 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The MIGHTY+ MEDIC Vaporizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines is not applicable	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<p>0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle</p> <p>0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles</p> <p>0% U_T (100% dip in U_T) for 5 s</p>	<p>0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle</p> <p>0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles</p> <p>0% U_T (100% dip in U_T) for 5 s</p>	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer be powered from an uninterruptible power supply.
Power Frequency Magnetic Field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The MIGHTY+ MEDIC Vaporizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 kHz to 2.7 GHz</p> <p>RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz</p>	<p>3 V/m 80 kHz to 2.7 GHz</p> <p>RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz</p>	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz</p>

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m].</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^{a)}, should be less than the compliance level in each frequency range ^{b)}.</p>

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^{a)} Field strengths 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 MIGHTY+ MEDIC Vaporizer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer.

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications Equipment and the MIGHTY+ MEDIC Vaporizer

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

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Medical electrical equipment is subject to special precautions with respect to electromagnetic compatibility.

The relevant verification according to EN 60601-1-2 is available.

Caractéristiques de compatibilité électromagnétique

1 Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le Vaporisateur MIGHTY+MEDIC est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Vaporisateur MIGHTY+MEDIC utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le Vaporisateur MIGHTY+MEDIC convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC est conçu pour être utilisé dans des endroits autres que la salle de séjour et qui sont directement raccordés à un réseau d'alimentation public qui alimente aussi des bâtiments utilisés à des fins d'habitation, à condition de respecter l'avertissement suivant :
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	<p>Avertissement : cet appareil/ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil/ce système peut causer des interférences ou perturber le fonctionnement d'appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, par exemple de réorienter ou de déplacer le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC ou de blinder le lieu d'installation.</p>

2 Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie n'est pas applicable	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 0,5 cycle	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 0,5 cycle	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier. Alimenté par batteries, le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC reste fonctionnel en cas de panne de secteur.
	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 1 cycle	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 1 cycle	
	70% U_T (30% creux de U_T) pendant 25/30 cycles	70% U_T (30% creux de U_T) pendant 25/30 cycles	
	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 5 s	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 5 s	
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	$3 V_{\text{Eff}}$ de 150 kHz à 80 MHz $6 V_{\text{Eff}}$ ISM/bandes de radiocommunication amateur comprises entre 150 kHz à 80 Hz	$3 V_{\text{Eff}}$ de 150 kHz à 80 MHz $6 V_{\text{Eff}}$ ISM/bandes de radiocommunication amateur comprises entre 150 kHz à 80 Hz	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 kHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF compris entre 80 MHz et 6 GHz	3 V/m 80 kHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF compris entre 80 MHz et 6 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			<p>Où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres [m].</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^{a)}, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences ^{b)}.</p>

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

^{a)} Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC.

^{b)} Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC

Le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le Vaporisateur MIGHTY+ MEDIC, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [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

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres [m] peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de ce dernier.

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Les dispositifs médicaux électriques sont soumis à des mesures de protection spécifiques quant à leur compatibilité électromagnétique.

Les justificatifs correspondants suivant EN 60601-1-2 ont été délivrés.

Información con Respecto a la Compatibilidad electromagnética

1 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El Vaporizador MIGHTY+ MEDIC ha sido diseñado para la operación en un entorno electromagnético como se indica abajo. El cliente o el usuario del Vaporizador MIGHTY+ MEDIC debe asegurar, que el aparato sea operado en un entorno de este tipo.

Medición de Emisión de interferencias	Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones HF según CISPR 11	Grupo 1	El Vaporizador MIGHTY+ MEDIC emplea energía HF exclusivamente para sus funciones internas. Por esta razón, la emisión HF es muy reducida y es improbable que interfiera en aparatos electrónicos vecinos.
Emisiones HF según CISPR 11	Clase B	El Vaporizador MIGHTY+ MEDIC es apropiado para su empleo en otras instalaciones aparte del área doméstica, así como en aquellas que están conectadas directamente a una red pública de suministro que también abastece a edificios con fines residenciales.

Medición de Emisión de interferencias	Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de armónicos según la IEC 61000-3-2	Clase A	El Vaporizador MIGHTY+ MEDIC está destinado al uso en otras estancias distintas de la vivienda y en aquellos lugares conectados directamente a la red pública de suministro, que alimenta también a los edificios con fines residenciales, con el requisito de que se cumpla la siguiente advertencia:
Emisiones de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-3	coincide	<p>Advertencia: este dispositivo/sistema está destinado únicamente al uso por parte de personal sanitario especializado. Este dispositivo/sistema puede causar interferencias o perjudicar el funcionamiento de los dispositivos que se encuentran cerca. Puede ser necesario tomar medidas de subsanación, como la reorientación o desplazamiento del vaporizador MIGHTY+ MEDIC o el apantallamiento del emplazamiento.</p>

2 Directrices y declaración del fabricante – Resistencia contra interferencias electromagnéticas

El Vaporizador MIGHTY+ MEDIC ha sido diseñado para la operación en un entorno electromagnético como se indica abajo. El cliente o el usuario del Vaporizador MIGHTY+ MEDIC debe asegurar, que el aparato sea operado en este tipo de entornos.

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de aire	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar provistos de baldosas cerámicas. Si el suelo está provisto de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30%.
Magnitudes de interferencias eléctricas transientes rápidas/ Bursts según IEC 61000-4-4	±2 kV para el cable de red ±1 kV para la potencia de entrada y salida	±2 kV para el cable de red ±1 kV no se puede usar para la potencia de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería ser similar a un entorno típico de viviendas, comercios u hospitales.
Impulsos de tensión (Surges) según IEC 61000-4-5	±1 kV tensión conductor externo-conductor externo ±2 kV tensión conductor externo-tierra	±1 kV tensión conductor externo-conductor externo ±2 kV tensión conductor externo-tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería ser similar a un entorno típico de viviendas, comercios u hospitales.

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
<p>Interrupciones de tensión, interrupciones de tiempo corto y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T (100% caída de U_T) para 0,5 periodo</p> <p>0% U_T (100% caída de U_T) para 5 periodos</p> <p>70% U_T (30% caída) para 25/30 periodos</p> <p>0% U_T (100% caída de U_T) para 5 s</p>	<p>0% U_T (100% caída de U_T) para 0,5 periodo</p> <p>0% U_T (100% caída de U_T) para 5 periodos</p> <p>70% U_T (30% caída) para 25/30 periodos</p> <p>0% U_T (100% caída de U_T) para 5 s</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debería ser similar a un entorno típico de viviendas, comercios u hospitales. Cuando el usuario del Sistema de Vaporización MIGHTY+ MEDIC requiere un funcionamiento continuado aún al presentarse interrupciones en el suministro de energía, se recomienda alimentar el Sistema de Vaporización MIGHTY+ MEDIC a través de un suministro de alimentación ininterrumpido.</p>
<p>Campo magnético frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos con frecuencia de potencia deberían basarse en valores característicos para un emplazamiento típico en un entorno convencional hospitalario o de oficinas.</p>
<p>Observación: U_T es la tensión de red alterna antes del uso del nivel de comprobación.</p>			

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia contra interferencias electromagnéticas

El Vaporizador MIGHTY+ MEDIC ha sido diseñado para la operación en un entorno electromagnético como se indica abajo. El cliente o el usuario del Vaporizador MIGHTY+ MEDIC debe asegurar, que el aparato sea operado en este tipo de entornos.

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
Magnitudes de interferencia HF conducidas según IEC	<p>3 V_{Valor efectivo} 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V_{Valor efectivo} ISM/Amateur bandas de radio dentro de 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 V_{Valor efectivo} 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V_{Valor efectivo} ISM/Amateur bandas de radio dentro de 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Los equipos de radio portátiles y móviles no deberían usarse a una distancia respecto al Vaporizador MIGHTY+ MEDIC, incluyendo los cables, inferior a la distancia de protección recomendada que se calcula según la ecuación correspondiente para la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
Magnitudes de interferencia HF irradiadas según IEC 6100-4-3	<p>3 V/m 80 kHz a 2,7 GHz</p> <p>Equipamiento de comunicación RF dentro de 80 MHz hasta 6 GHz</p>	<p>3 V/m 80 kHz a 2,7 GHz</p> <p>Equipamiento de comunicación RF dentro de 80 MHz hasta 6 GHz</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p>

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
			<p>Con P como la potencia nominal del transmisor en vatios [W] conforme a los datos del fabricante del transmisor y d como la distancia de protección recomendada en metros [m].</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores estacionarios debería ser en todas las frecuencias conforme una exploración in situ ^{a)} menor que el nivel de conformidad ^{b)}.</p>

Observación 1: en 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

Observación 2: estas directrices puede que no se puedan utilizar en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influenciada por las absorciones y las reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

^{a)} La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como por ejemplo, las estaciones básicas de los teléfonos móviles y las estaciones terrestres móviles, las estaciones de radio Amateur, los canales de radio y televisión AM y FM no se pueden determinar previamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético respecto a los transmisores estacionarios, debería considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el cual se usa el Vaporizador MIGHTY+ MEDIC supera el nivel de conformidad anterior, deberá observarse el Vaporizador MIGHTY+ MEDIC para constatar el funcionamiento conforme a su finalidad. Si se observan características de potencia inusuales, pueden requerirse medidas adicionales, como por ejemplo una orientación modificada u otro emplazamiento del Vaporizador MIGHTY+ MEDIC.

^{b)} Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 Mhz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre los equipos de comunicación móviles HF y el Vaporizador MIGHTY+ MEDIC

El Vaporizador MIGHTY+ MEDIC ha sido diseñado para la operación en un entorno electromagnético en el cual las magnitudes de interferencia HF están controladas. El cliente o el usuario del Vaporizador MIGHTY+ MEDIC puede contribuir a evitar los fallos electromagnéticos cumpliendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicación HF (transmisores) portátiles y móviles y el Vaporizador MIGHTY+ MEDIC en función de la potencia de salida del equipo de comunicación tal como se indica abajo.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de protección en función de la frecuencia de transmisión [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 los transmisores cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla superior, se puede determinar la distancia de protección recomendada d en metros [m] empleando la ecuación que corresponde a la columna respectiva, para lo cual P es la potencia nominal máxima del transmisor en Vatios [W] conforme a las indicaciones del fabricante del transmisor.

Observación 1 en 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

Observación 2 estas directrices puede que no se puedan utilizar en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influenciada por las absorciones y las reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética.

Disponemos de los justificantes correspondientes conforme a EN 60601-1-2.

Indicazioni sulla compatibilità elettroagnetica**1 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche**

Il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico analogo a quello descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC deve assicurarsi che questo venga messo in funzione in un ambiente analogo a quello descritto.

Misurazioni di emissione di disturbi	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC impiega energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. La sua emissione HF è pertanto molto bassa ed è improbabile che degli apparecchi elettronici situati vicino possano esserne disturbati.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	Il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC è adatto per l'uso in altre strutture diverse dall'ambiente abitativo o strutture simili, collegate direttamente ad una rete d'alimentazione pubblica fornita anche a edifici utilizzati per fini abitativi.

COMPATIBILITÀ ELETTROAGNETICA

Misurazioni di emissione di disturbi	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni di armoniche a norma IEC 61000-3-2	Classe A	Il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC è adatto all'uso nelle strutture diverse dalle aree residenziali e da quelle immediatamente collegate alle reti di alimentazione pubblica che rifornisce anche gli edifici destinati all'uso residenziale a condizione che venga seguita l'avvertenza seguente:
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker a norma IEC 61000-3-3	concorda	<p>Avvertenza: questo apparecchio/sistema è destinato all'uso solo da parte di operatori sanitari. Questo apparecchio/sistema può causare disturbi radio o disturbare il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. Può essere necessario prendere delle misure ausiliare, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC o la schermatura della sede.</p>

2 Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche

Il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico analogo a quello descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC deve assicurarsi che questo venga usato in un ambiente analogo.

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo la IEC 61000-4-2	±8 kV scarica a contatto ±15 kV scarica in aria	±8 kV scarica a contatto ±15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere composti di legno o di cemento oppure realizzati con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30%.
Grandezze elettriche perturbatrici di veloce transito/Burst secondo la norma CEI 61000-4-4	±2 kV per il cavo di rete ±1 kV per il cavo di entrata e uscita	±2 kV per il cavo di rete ±1 kV per il cavo di entrata e uscita, non applicabile	La qualità della tensione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero.
Tensioni impulsive (Surges) secondo la norma CEI 61000-4-5	±1 kV tensione fase-fase ±2 kV tensione fase-terra	±1 kV tensione fase-fase ±2 kV tensione fase-terra	La qualità della tensione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero.

COMPATIBILITÀ ELETTROAGNETICA

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo la norma CEI 61000-4-11</p>	<p>0% U_T (buco dell'U_T 100%) per 0,5 periodi</p> <p>0% U_T (buco dell'U_T 100%) per 5 periodi</p> <p>70% U_T (buco 30%) per 25/30 periodi</p> <p>0% U_T (buco dell'U_T 100%) per 5 s</p>	<p>0% U_T (buco dell'U_T 100%) per 0,5 periodi</p> <p>0% U_T (buco dell'U_T 100%) per 5 periodi</p> <p>70% U_T (buco 30%) per 25/30 periodi</p> <p>0% U_T (buco dell'U_T 100%) per 5 s</p>	<p>La qualità della tensione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero. Nel caso in cui l'utilizzatore richieda il proseguimento del funzionamento del Sistema di Vaporizzazione MIGHTY+ MEDIC anche nel caso subentrino interruzioni della alimentazione d'energia, si consiglia di alimentare il Sistema di Vaporizzazione MIGHTY+ MEDIC attraverso una alimentazione elettrica continua (gruppo di continuità).</p>
<p>Campo magnetico con frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici con frequenza di potenza dovrebbero trovarsi su valori caratteristici per una sede tipica in un ambiente commerciale e ospedaliero tipico.</p>
<p>Nota: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'uso del livello di prova.</p>			

COMPATIBILITÀ ELETTROAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico analogo a quello descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC deve assicurarsi che questo venga usato in un ambiente analogo.

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
<p>Grandezze perturbatrici HF trasmesse secondo la norma CEI 61000-4-6</p> <p>Grandezze perturbatrici HF irradiate secondo la norma CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{aloro effettivo} da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V_{aloro effettivo} ISM/bande radio amatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 kHz a 2,7 GHz</p> <p>Dispositivo di comunicazione RF tra 80 MHz e 6 GHz</p>	<p>3 V_{aloro effettivo} da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V_{aloro effettivo} ISM/bande radio amatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 kHz a 2,7 GHz</p> <p>Dispositivo di comunicazione RF tra 80 MHz e 6 GHz</p>	<p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non dovrebbero essere usati a una distanza inferiore alla distanza di protezione raccomandata per il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC, calcolata in base all'equazione pertinente per la frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione raccomandata:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz</p>

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
			<p>Ove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt [W] secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d la distanza di protezione raccomandata in metri [m].</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori stazionari, per tutte le frequenze e in base a un esame sul posto ^{a)}, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità ^{b)}.</p>

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz vale una gamma di frequenza maggiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

^{a)} L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari – come ad esempio le stazioni base dei radiotelefoni e gli apparecchi radiomobili, le stazioni radio amatoriali, i trasmettitori radio AM e FM e televisivi – non può essere teoricamente predeterminata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico rispetto ai trasmettitori stazionari dovrebbe essere effettuato uno studio dei fenomeni elettromagnetici sul posto. Se l'intensità di campo misurata sul posto in cui viene usato il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC dovesse superare il livello di conformità indicato sopra, il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC dovrebbe essere monitorato per verificarne il funzionamento regolare. Se si osservano caratteristiche di prestazione inusuali, potrebbero essere necessarie delle misure supplementari, come ad esempio un cambiamento dell'orientamento o della sede per il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC.

^{b)} Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 Mhz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di protezione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione HF mobili e portatili e il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC

Il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi HF sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC può contribuire a evitare i disturbi elettromagnetici rispettando la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione HF mobili e portatili (trasmettitori) e il Vaporizzatore MIGHTY+ MEDIC, a seconda della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato sotto.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di protezione a seconda della frequenza di trasmissione [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

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è indicata nella tabella precedente, la distanza di protezione raccomandata d in metri [m] può essere determinata utilizzando l'equazione relativa alla rispettiva colonna, ove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt [W] indicata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz vale una gamma di frequenza maggiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

Gli apparecchi elettrici medici sono soggetti a particolari misure prudenziali rispetto alla compatibilità elettromagnetica.

Le prezzature d'appoggio adeguate a norma EN 60601-1-2 sono disponibili.

Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit**1 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies**

De MIGHTY+ MEDIC Verdampers is ontworpen om te werken in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de MIGHTY+ MEDIC Verdampers moet erop toezien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het MIGHTY+ MEDIC Verdampers gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functionaliteit. Daardoor is de RF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat andere elektronische apparatuur wordt gestoord.
RF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	Het MIGHTY+ MEDIC Verdampers is geschikt voor gebruik op andere inrichtingen, zoals in een huishoudelijke omgeving, die direct op een openbaar stroomnet zijn aangesloten, dat tevens wordt gebruikt voor de stroomvoorziening van als woonruimte gebruikte gebouwen.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Emissies van harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	De Verdamper is geschikt voor gebruik in andere dan residentiële installaties en installaties die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar elektriciteitsnet dat ook gebouwen voor residentiële doeleinden van stroom voorziet, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing wordt opgevolgd:
Emissies van harmonische stromen conform IEC 61000-3-3	is conform	<p>Waarschuwing: Dit apparaat/systeem is alleen bestemd voor gebruik door gespecialiseerd medisch personeel. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie of interferentie met apparatuur in de buurt veroorzaken. Mogelijk moeten corrigerende maatregelen worden genomen, zoals het aanpassen of verplaatsen van de MIGHTY+ MEDIC Verdamper of het afschermen van de locatie.</p>

2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De MIGHTY+ MEDIC Verdamer is ontworpen om te werken in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de MIGHTY+ MEDIC Verdamer moet erop toezien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
elektrostatische ontlading (ESD) conform IEC 61000-4-2	±8 kV contact-ontlading ±15 kV luchtafvoer	±8 kV contact-ontlading ±15 kV luchtafvoer	Vloeren moeten van hout of van beton zijn of belegd zijn met keramische tegels. Wanneer de vloer is bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgrootten/bursts volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor netwerkkabels ±1 kV voor ingangs- en uitgangsleding	±2 kV voor netwerkkabels ±1 kV voor ingangs- en uitgangsleding is niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische residentiële, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	±1 kV spanning Fase-fase ±2 kV spanning Fase-aarde	±1 kV spanning Fase-fase ±2 kV spanning Fase-aarde	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische residentiële, commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Spanningsval- len, korte onderbrekin- gen en schommelin- gen van de voedingsspan- ning volgens IEC 61000-4-11	<p>0% U_T (100% terugval van de U_T) voor 0,5 periode</p> <p>0% U_T (100% terugval van de U_T) voor 5 perioden</p> <p>70% U_T (30% terugval) voor 25/30 perioden</p> <p>0% U_T (100% terugval van de U_T) voor 5 s</p>	<p>0% U_T (100% terugval van de U_T) voor 0,5 periode</p> <p>0% U_T (100% terugval van de U_T) voor 5 perioden</p> <p>70% U_T (30% terugval) voor 25/30 perioden</p> <p>0% U_T (100% terugval van de U_T) voor 5 s</p>	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische residentiële, commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de MIGHTY+ MEDIC Verdampingssysteem ook bij een terugval van de stroomtoevoer de werking moet garanderen, is het aan te bevelen om MIGHTY+ MEDIC Verdampingssysteem van een ononderbroken stroomvoorziening te voorzien.
Vermogensfre- quentie magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: U_T is de netspanning voordat de testniveaus worden toegepast.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De MIGHTY+ MEDIC Verdamer is ontworpen om te werken in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de MIGHTY+ MEDIC Verdamer moet erop toezien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	<p>3 V_{Effectieve waarde} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 V_{Effectieve waarde} ISM/Amateur radiobanden binnen 150 kHz tot 80 MHz kHz</p>	<p>3 V_{Effectieve waarde} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 V_{Effectieve waarde} ISM/Amateur radiobanden binnen 150 kHz tot 80 MHz kHz</p>	<p>Draagbare en mobiele radio's mogen niet worden gebruikt op een afstand van de MIGHTY+ MEDIC Verdamer, inclusief de kabels, die kleiner is dan de aanbevolen veiligheidsafstand, berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie.</p> <p>Aanbevolen veiligheidsafstand:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
Gestraalde HF-storingen volgens IEC 6100-4-3	<p>3 V/m 80 kHz tot 2,7 GHz</p> <p>RF-communicatieapparatuur binnen 80 MHz tot 6 GHz</p>	<p>3 V/m 80 kHz tot 2,7 GHz</p> <p>RF-communicatieapparatuur binnen 80 MHz tot 6 GHz</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz</p>

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
			<p>Waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt [W] is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen veiligheidsafstand in meters [m].</p> <p>De veldsterkte van stationaire radiozenders moet op alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse ^{a)} lager zijn dan het nalevingsniveau ^{b)}.</p>

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische hoeveelheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

^{a)} De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders, kan in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten opzichte van de stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de elektromagnetische verschijnselen van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de MIGHTY+ MEDIC Verdampers wordt gebruikt de bovenstaande nalevingsniveaus overschrijdt, moet de MIGHTY+ MEDIC Verdampers worden gecontroleerd om zeker te zijn dat hij goed werkt. Als er ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen er aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het veranderen van de oriëntatie of locatie van de MIGHTY+ MEDIC Verdampers.

^{b)} In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de MIGHTY+ MEDIC Verdamp(er)

De MIGHTY+ MEDIC Verdamp(er) is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar RF-interferentie wordt gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de MIGHTY+ MEDIC Verdamp(er) kan dus helpen om elektromagnetische storingen te voorkomen door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en de MIGHTY+ MEDIC Verdamp(er) te bewaren - afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder gespecificeerd.

Nominaal vermogen van de zender [W].	Veiligheidsafstand afhankelijk van de uitzendfrequentie [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

Voor zenders waarvan het maximale vermogen niet in de bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meter [m] worden bepaald met behulp van de vergelijking die bij de kolom hoort, waarbij P het maximale vermogen van de zender in Watt [W] is volgens de opgaven van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische variabelen wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

Medische elektrische apparatuur is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.

Bijbehorende controles volgens EN 60601-1-2 zijn beschikbaar.



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-30-204-16-EMV 04-2021

Änderungen vorbehalten · Alle Rechte vorbehalten

Subject to alterations · All rights reserved

Sous réserve de modifications · Tous droits réservés

Reservar sujeto a modificaciones · Todos los derechos reservados

Salvo modifiche · Tutti i diritti riservati

Wijzingen voorbehouden · Alle rechten voorbehouden

