

Hinweise elektromagnetische Verträglichkeit ASSKEA *proound*[®] M und ASSKEA *proound*[®] S



ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012);
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14;
IEC 60601-1-6 (2010) + AMD1(2013);
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11+ Am1: 2015;
ANSI/AAMI/IEC 60601-1- 8 (2006) + Am.1 (2012);
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08 + Am1:14;
ANSI/AAMI HA60601-1-11:15;
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:15

Copyright © 2022 ASSKEA GmbH, Gebesee.

Die Sicherheit des **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des **Medizinproduktegesetzes**.

Der **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** tragen die **CE-Kennzeichnung CE0494** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllen die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie, sowie den Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates.

Der **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** wurden nach IEC 62353 geprüft.

Das in der ASSKEA GmbH angewandte **Qualitätsmanagementsystem** ist nach den einschlägigen internationalen Normen zum Qualitätsmanagement zertifiziert.

Die **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** Geräte sind medizinische Absauggeräte und wurden gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX in Klasse IIa eingestuft.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise	3
2	Elektromagnetische Umgebung, in welcher die Geräte ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S betrieben werden dürfen	4
3	Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung.....	6
3.1	Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler	6
	Impressum	7

1 Sicherheitshinweise

WARNUNG: Der **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** kann andere Geräte, Untersuchungen und Behandlungen elektromagnetisch beeinflussen. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (inkl. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und sollten daher nicht näher als 30 cm zu irgendeinem Teil des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** inkl. der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes herabgesetzt werden.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen für den **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S**, die nicht von der ASSKEA GmbH angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** führen, verbunden mit einem nicht bestimmungsgemäßen Betrieb.

Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

Verwenden Sie ausschließlich Original-**ASSKEA**-Zubehör- und Ersatzteile!

WARNUNG: Die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten als dem **ASSKEA ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit führen. Für Schäden, die durch die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie die Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen nur mit dem **ASSKEA prowound® M bzw.**

ASSKEA prowound® S!

WARNUNG: Die Verwendung des **ASSKEA prowound® M bzw.**

ASSKEA prowound® S unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unzulässigen Betrieb führen könnte. Wenn die Verwendung des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollten der **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!



Der **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“ ohne Abweichungen und Einschränkungen. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert. Befolgen Sie die angegebenen Hinweise und Leitlinien, um Basissicherheit und wesentliche Funktionen des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** über seine gesamte zu erwartende Betriebslebensdauer aufrechtzuerhalten.

2 Elektromagnetische Umgebung, in welcher die Geräte ASSKEA *proound*[®] M und ASSKEA *proound*[®] S betrieben werden dürfen

Der **ASSKEA *proound*[®] M bzw. ASSKEA *proound*[®] S** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des **ASSKEA *proound*[®] M bzw. ASSKEA *proound*[®] S** sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Zu den Umgebungen des bestimmungsgemäßen Betriebs zählen professionelle Gesundheitseinrichtungen sowie die häusliche Pflege. Spezielle Umgebungen, wie in der Nähe von HF-Chirurgie oder MRT bzw. Umgebungen, in denen die Intensität der EMV-Störungen hoch ist, sind ausgeschlossen.

Emissionsgrenzwerte	
Geleitete und gestrahlte HF-Aussendungen	CISPR 11

Gehäuse		
Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-Störgrößen	gemäß Frequenzen und Prüfpegeln in EN 60601-1-2, Tabelle 9	siehe EN 60601-1-2, Tabelle 9
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Netzanschluss AC		
Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen / Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T für eine halbe Periode Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T für eine Periode 70 % U_T für 25 Perioden

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	einphasig bei 0° 0 % U_T für 250 Perioden
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		

3 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung

Obwohl die elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** auf ein Minimum reduziert wurden, können elektromagnetische Störungen zwischen dem **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** und anderen Geräten nicht ausgeschlossen werden. Halten Sie daher in jedem Fall die angegebenen Anforderungen und Hinweise bzgl. der zulässigen elektromagnetischen Umgebung ein und beobachten Sie den **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S**, um die bestimmungsgemäße Funktion sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse für Patient und Anwender zu verhindern. Wählen Sie ggf. einen anderen Standort für den **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S**, wenn die zulässige elektromagnetische Umgebung nicht sichergestellt werden kann oder Sie eine nicht bestimmungsgemäße Funktion des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** oder anderer in der Nähe befindlicher Geräte festgestellt haben.

Da die Ausbreitung elektromagnetischer Größen durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird und die Feldstärke stationärer Sender theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden kann, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden, an dem der **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** betrieben werden soll, um die vorliegende elektromagnetische Umgebung des Standortes zu ermitteln. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S**. Sollten die wesentlichen Funktionen des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden, ist mit einem verringerten oder nicht mehr vorhandenen Volumenstrom und einem verringerten oder ausbleibenden Vakuumaufbau zu rechnen.

3.1 Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler

Bezeichnung	Spezifikation	maximale Länge
Netzgerät	Typ: ATM024T-W120V techn. Daten: 100 - 240 V~ / 50-60 Hz / 580 – 320 mA (in) DC 12 V / 2,0 A (out)	4,0 m

Impressum

Erstellt und herausgegeben von:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY

Kontaktmöglichkeiten:

Telefon:	+49-36201-5797-0
Fax:	+49-36201-5797-33
E-Mail:	info@asskea.de www.asskea.de