

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Kopfleuchte ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des Geräts 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	± 6kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6kV 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 Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter-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 Sekunden (>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 Sekunden (>95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät 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	Beim Auftreten von Störungen kann es erforderlich sein, die Kopfleuchte weiter entfernt von den Quellen netzfrequenter Magnetfelder zu platzieren oder eine magnetische Schirmung anzubringen: Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es hinreichend klein ist.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit



Die Kopfleuchte ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des Geräts 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	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 V Effektivwert	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zur Kopfleuchte einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Senderfrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 Herstellerherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^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 Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von der stationären HF-Sender zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der Kopfleuchte den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät 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 Platzierung der Kopfleuchte.

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Die Kopfleuchte ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Kopfleuchte verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Kopfleuchte 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-Telekommunikationsgeräten und der Kopfleuchte

Die Kopfleuchte ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren oder mobilen HF-Telekommunikationseinrichtungen (Sendern) und der Kopfleuchte, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, enthält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand nach Sendefrequenz m		
	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 maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei die maximale Nennleistung (P) des Senders in Watt (W) gemäß 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 Patienten-Bereich 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.



User's Manual

Headlamp HiLight® LED H-800

Guidelines and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Interference Immunity

The headlamp is designed to be used in the types of electromagnetic environments listed below.
The customer or user is responsible for ensuring that this device is used in such an environment.




Interference immunitytest	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6kV contact discharge ± 8 kV air discharge	The flooring should be wood or concrete or be covered with ceramic tile. If the floor material is a non-conductive, synthetic material, the relative humidity of the air must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances/ bursts according to IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input and output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input and output lines	The quality of the mains supply voltage should be the same as that of a typical commercial or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1kV phase-to-phase voltage ± 2kV phase-to-ground voltage	± 1kV phase-to-phase voltage ± 2kV phase-to-ground voltage	The quality of the mains supply voltage should be the same as that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines according to IEC 61000-4-11	<5% U_T for 1/2 period (>95 % dip) 40 % U_T for 5 periods (60 % dip) 70% U_T for 25 periods (30 % dip) <5 % U_T for 5 s (>95 % dip)	<5% U_T for 1/2 period (>95 % dip) 40 % U_T for 5 periods (60 % dip) 70% U_T for 25 periods (30 % dip) <5 % U_T for 5 s (>95 % dip)	The quality of the mains supply voltage should be the same as that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Magnetic field with a power frequency of (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Should interference occur, it may be necessary to place the headlamp further from the source line frequency magnetic fields or to fit it with a magnetic shield: the line frequency magnetic field should be measured at the intended use site to ensure that it is not large enough to cause a disturbance.

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

Guidelines and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Interference Immunity

The headlamp is designed to be used in the types of electromagnetic environments listed below. The customer or user is responsible for ensuring that this device is used in such an environment.

Interference immunity test	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted HF-interference according to IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz	3 V rms	<p>Portable and mobile HF communications equipment should be used no closer to the headlamp (including its power cords) than the recommended separation distance. The separation distance is calculated using various equations depending on the transmission frequency.</p> <p>Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$</p>
Radiated HF-interference according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz </p> <p>“P” is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. “d” is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic survey of site “a” are less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Note 1: For 80 MHz and 800 MHz, the larger of the two values 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 with accuracy in theory. It is recommended that in order to assess the electromagnetic environment caused by fixed HF transmitters, an electromagnetic site survey should be conducted. If the measured field strength at the location at which the headlamp is used exceeds the applicable compliance level stated above, the equipment should be checked at each of its locations of use in order to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the headlamp.

b: For frequencies ranging from 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3 V/m.

Guidelines and manufacture declaration – Electromagnetic emissions

The headlamp is designed to be used in the types of electromagnetic environments listed below.
The customer or user is responsible for ensuring that this device is used in such an environment.

Emissions Measurement	Conformity	Electromagnetic environment – Guidelines
Type-CISPR 11 – high-frequency emissions	Group 1	The headlamp uses high-frequency energy solely for its internal operation. Its high-frequency emissions are therefore very low and it is unlikely that any nearby electronic equipment will be adversely effected.
Type-CISPR 11 - high-frequency emissions	Class B	The headlamp is designed for use in all facilities including living spaces that are directly connected to a public low-voltage power supply network that also supplies power to buildings used for domestic purposes.
Harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Complies	



Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile HF Communications Equipment and the headlamp

The headlamp is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated HF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment can help prevent electromagnetic interference by ensuring that the minimum distance (shown below) between communications equipment (transmitters) and the headlamp is maintained. The minimum distance is dependent on the maximum output power and the frequency of the communications equipment.

Rated Power Output of Transmitter (W)	Separation Distance According to Transmitter Frequencies (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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 in the above table, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be determined using the equation from the applicable column whereby (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the frequency bands between 80 MHz and 2.5 GHz in order to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if they are inadvertently brought into patient areas.

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



Mode d'emploi Éclairage frontal HiLight® LED H-800

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'éclairage frontal doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du matériel doit s'assurer que ces conditions sont respectées.


Tests d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes de conduite
Décharge électrostatique (DES) selon IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8 kV air	± 6kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être revêtus de bois, de béton ou de carrelage céramique. Si les sols sont conçus à partir d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves selon IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Pointes d'énergie selon IEC 61000-4-5	± 1kV tension conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2kV tension conducteur extérieur-terre	± 1kV tension conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2kV tension conducteur extérieur-terre	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon IEC 61000-4-11	<5% U_T pour demi-cycle (creux de >95 %) 40 % U_T pour 5 cycles (creux de 60 %) 70% U_T pour 25 cycles (creux de 30 %) <5 % U_T pour 5 s (creux de >95 %)	<5% U_T pour demi-cycle (creux de >95 %) 40 % U_T pour 5 cycles (creux de 60 %) 70% U_T pour 25 cycles (creux de 30 %) <5 % U_T pour 5 s (creux de >95 %)	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du matériel demande un fonctionnement continu du dispositif pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé d'alimenter le matériel d'un système d'alimentation ininterrompue en courant ou d'une batterie.
Champ magnétique lors d'une fréquence du réseau (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En cas de défaillances, il peut s'avérer nécessaire d'éloigner davantage l'éclairage frontal des sources de champs magnétiques à la fréquence du secteur ou de monter un blindage électromagnétique : le champ magnétique à la fréquence du secteur devrait être mesuré à l'emplacement de montage prévu pour s'assurer qu'il est suffisamment faible.

Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant d'appliquer le niveau d'essai.

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'éclairage frontal doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du matériel doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Tests d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes de conduite
<p>Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques selon IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V valeur effective de 150 kHz à 80 MHz</p>	<p>3 V valeur effective</p>	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'éclairage frontal y compris les câbles ; il est important de respecter la distance d'isolement recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance d'isolement recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
<p>Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques selon IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale du transmetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et de la distance d'isolement recommandée en mètres (m).</p> <p>Les forces des champs produits par des transmetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site ^a, doivent être inférieures au niveau de conformité ^b de toutes les fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent apparaître au voisinage de tout équipement portant le symbole suivant.</p> 

Remarque 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la valeur plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes de conduite ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les forces des champs émis par des transmetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs ne peuvent pas être évalués avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site est recommandée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation de l'éclairage frontal dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est important de vérifier que le matériel fonctionne normalement sur n'importe quel lieu d'utilisation. En cas d'anomalie, d'autres mesures devront être prises, comme la réorientation de l'appareil ou le choix d'un autre lieu pour l'éclairage frontal.

b : Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force des champs est inférieure à 3V/m.



Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'éclairage frontal doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du matériel doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Mesures des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes de conduite
Émissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	L'éclairage frontal utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférence dans un équipement électronique à proximité.
Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	L'éclairage frontal peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile, et ceux directement branchés à un réseau d'alimentation public alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tensions / Flicker selon IEC 61000-3-3	Conforme	



Distances d'isolement recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'éclairage frontal

L'éclairage frontal doit être utilisé dans un environnement électromagnétique où les champs électromagnétiques aux fréquences radioélectriques sont contrôlés. Le client ou l'utilisateur du matériel peut contribuer au contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'éclairage frontal conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance nominale du transmetteur en W	Distance d'isolement selon la fréquence du transmetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 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 les transmetteurs dont la puissance nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance recommandée (d) en mètres (m) peut être établie par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur (colonne correspondante), où P est la puissance nominale maximale (P) du transmetteur en watts (W), selon les indications du fabricant du transmetteur.

Remarque 1 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance d'isolement recommandée avec les transmetteurs dans les plages de fréquences entre 80 MHz et 2,5 GHz, pour réduire le risque d'interférences générées par les appareils de communication portables/mobiles placés par inadvertance à proximité du patient.

Remarque 2 : Ces lignes de conduite ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Istruzioni per l'uso Caschetto HiLight® LED H-800

Direttive e autocertificazione – Immunità a interferenze elettromagnetiche

Il caschetto è adatto per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.


Controlli dell'immunità	Livello per test IEC 60601	Livello di concordanza	Direttive per ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6kV scarica da contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6kV scarica da contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Disturbi elettrici / Transitori veloci / Bursts secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione rete ± 1kV per linee in ingresso o in uscita	± 2kV per linee di alimentazione rete ± 1kV per linee in ingresso o in uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni/ Surges secondo IEC 61000-4-5	± 1kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2kV tensione conduttore esterno-massa	± 1kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2kV tensione conduttore esterno-massa	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<5% U_T per 1/2 ciclo (>95 % calo) 40 % U_T per 5 cicli (60 % calo) 70% U_T per 25 cicli (30 % calo) <5 % U_T per 5 s (>95 % calo)	<5% U_T per 1/2 ciclo (>95 % calo) 40 % U_T per 5 cicli (60 % calo) 70% U_T per 25 cicli (30 % calo) <5 % U_T per 5 s (>95 % calo)	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore dello strumento necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni della corrente elettrica, si consiglia di collegarlo a un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di disturbi può divenire necessario mettere il caschetto della KaWe lontano dalle sorgenti di campi magnetici con frequenze di alimentazione oppure apportare una schermatura magnetica: si dovrebbe misurare il campo magnetico con frequenza di alimentazione sul luogo scelto per la collocazione per accertarsi che sia sufficientemente basso.

Annotazione: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello per test.



Direttive e autocertificazione – Immunità a interferenze elettromagnetiche

Il caschetto è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.

Test di immunità	Livello per test IEC 60601	Livello di concordanza	Direttive per ambiente elettromagnetico
Disturbi condotti, indotti da campi HF secondo IEC 61000-4-6	3 V valore effettivo da 150 kHz a 80 MHz	3 V valore effettivo	<p>Gli apparecchi radioelettrici portatili e mobili non vanno usati in nessun caso ad una distanza dal caschetto, inclusa la conduttura, inferiore a quella di protezione consigliata, che va calcolata in base all'equazione adatta alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
Disturbi irradiati da campi HF secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>Con P quale potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d quale distanza di protezione consigliata in metri (m).</p> <p>Per tutte le frequenze l'intensità di campo di radiotrasmettitori fissi dovrebbe essere inferiore al livello di concordanza in base ad una verifica sul luogo^{a, b}</p> <p>Disturbi sono possibili nei dintorni di apparecchiature che portano il simbolo seguente.</p> 

Annotazione 1: a 80 MHz e 800 MHz vale il valore rispettivamente maggiore.

Annotazione 1: è possibile che queste direttive non siano applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde viene influenzata da assorbimenti e riflessi di edifici, oggetti e persone.

a: Teoricamente non è possibile predeterminare esattamente l'intensità di campo di trasmettitori fissi come ad es. stazioni base di cellulari e altri servizi radioelettrici mobili per comunicazione via terra, stazioni per radioamatori, radioemittenti AM e FM nonché trasmettitori televisivi. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico relativo ai trasmettitori HF fissi si dovrebbe tenere in considerazione un'analisi del luogo. Nel caso in cui l'intensità di campo rilevata sul luogo del caschetto superasse i livelli di concordanza sopradetti, lo strumento dovrebbe essere tenuto in osservazione per garantirne il funzionamento normale. Osservando caratteristiche non usuali potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure come p.e. modificare l'allineamento o la posizione del caschetto.

a: Nel campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3V/m.

Distanze di protezione consigliate tra dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili ed il caschetto

Il caschetto è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi irradiati da campi HF. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento può aiutare a evitare disturbi elettromagnetici rispettando le distanze minime tra dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) ed il caschetto in funzione alla massima potenza in uscita dello strumento raccomandata in basso.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in base alla frequenza di trasmissione m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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 trasmettitori la cui massima potenza nominale non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di protezione consigliata (d) in metri (m) può essere rilevata mediante l'equazione appartenente alla corrispettiva colonna essendo (P) la massima potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

Annotazione 1: per calcolare la distanza di protezione consigliata di trasmettitori nel campo di frequenza tra 80MHz e 2,5 GHz si è usato un ulteriore coefficiente di 10/3 per diminuire la probabilità che un dispositivo di comunicazione mobile/portatile introdotto involontariamente nell'area PAZIENTI possa causare interferenze.

Annotazione 2: è possibile che queste direttive non siano applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche viene influenzata da assorbimenti e riflessi di edifici, oggetti e persone.

Direttive e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il caschetto è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni	Concordanza	Direttive per ambiente elettromagnetico
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il caschetto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Perciò le emissioni HF sono molto ridotte e difficilmente possono provocare interferenze con altre apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	Il caschetto è previsto per l'uso in tutti gli ambienti inclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad una rete di erogazione pubblica che fornisce energia anche a edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	





Instrucciones de empleo

Lámpara frontal HiLight® LED H-800

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética


La lámpara frontal está diseñada para su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	El suelo ha de ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si el suelo es sintético, el valor de la humedad relativa ha de ser del 30% como mínimo.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio u hospital.
Impulsos de tensión/surges según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV tensión conductor exterior-tierra	± 1 kV tensión conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV tensión conductor exterior-tierra	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio u hospital.
Caída de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica según IEC 61000-4-11	<5% U_T durante medio ciclo (hueco de >95 %) 40% U_T durante 5 ciclos (hueco de 60 %) 70% U_T durante 25 ciclos (hueco de 30 %) <5% U_T durante 5 s (hueco de >95 %)	<5% U_T durante medio ciclo (hueco de >95 %) 40% U_T durante 5 ciclos (hueco de 60 %) 70% U_T durante 25 ciclos (caída de 30 %) <5% U_T durante 5 s (hueco de >95 %)	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio u hospital. Si el usuario del aparato requiere su funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de energía eléctrica, se recomienda alimentar el aparato con un sistema de energía ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético durante una frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En caso de haber problemas, puede ser necesario ubicar la lámpara frontal lejos de fuentes de campos magnéticos de frecuencia de red o colocar una protección magnética. El campo magnético de frecuencia de red debe medirse en el lugar previsto para la lámpara, para asegurarse que sea lo suficientemente débil.

Nota: U_T es la tensión alterna de la red antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

La lámpara frontal está diseñada para su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida según IEC 61000-4-6	3 V valor efectivo de 150 kHz a 80 MHz	3 V valor efectivo	<p>Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles no se utilizarán más próximos a cualquier parte de la lámpara frontal, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
RF radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es el valor nominal de la potencia del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza de campo desde transmisores de RF fijos, tal y como se determina en la evaluación electromagnética del lugar ^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todas las frecuencias. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente.</p> 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el valor superior.

Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: La fuerza de los campos creados por transmisores fijos, como estaciones base de telefonía por radio y estaciones terrestres móviles, radio-aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se puede predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético en vista de los transmisores de RF fijos, se recomienda la realización de un examen del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza la lámpara frontal supera el nivel de conformidad arriba mencionado, se deberá verificar que el aparato funciona correctamente en cualquier lugar de utilización. Si se observa un rendimiento anormal, podrán ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición de la lámpara frontal.

b: En el intervalo de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza de campo es inferior a 3V/m.



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles y la lámpara frontal

La lámpara frontal está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético donde se controla la perturbación de la radiofrecuencia radiada. El cliente o usuario del aparato puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la lámpara frontal, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal del transmisor en W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 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 transmisores cuya potencia nominal no se enumera aquí, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación equivalente a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia nominal máxima (P) del transmisor en vatios (W) indicada por su fabricante.

Nota 1: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) para los transmisores en las bandas de frecuencia comprendidas entre los 80 MHz y los 2,5 GHz, a fin de reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones portátiles o móviles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a la zona del paciente.

Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

La lámpara frontal está diseñada para su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad legal	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	La lámpara frontal sólo emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	La lámpara frontal puede utilizarse en cualquier lugar, incluidas viviendas, así como en establecimientos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a edificios de viviendas.
Radiaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética


A lanterna H-800 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do aparelho deverá garantir a aplicação em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletro-estática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 6kV com contacto ± 8 kV sem contacto	± 6kV com contacto ± 8 kV sem contacto	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou cerâmicos. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser superior a 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/em Burst de acordo com IEC 61000-4-4	± 2kV para circuitos de alimentação eléctrica ± 1kV para circuitos de entrada e saída	± 2kV para circuitos de alimentação eléctrica ± 1kV para circuitos de entrada e saída	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Impulsos de tensão/ Surges de acordo com IEC 61000-4-5	± 1kV tensão fase-fase ± 2kV tensão fase-terra	± 1kV tensão fase-fase ± 2kV tensão fase-terra	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quebras de tensão, interrupções breves e flutuações da tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	<5% U_T para 1/2 ciclo (>95 % quebra) 40 % U_T para 5 ciclos (60 % quebra) 70% U_T para 25 ciclos (30 % quebra) <5 % U_T durante 5 s (>95 % quebra)	<5% U_T para 1/2 ciclo (>95 % quebra) 40 % U_T para 5 ciclos (60 % quebra) 70% U_T para 25 ciclos (quebra de 30%) <5 % U_T durante 5 s (>95 % quebra)	A qualidade da corrente eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do aparelho necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes no abastecimento da rede pública, recomenda-se que o aparelho seja alimentado através de um sistema de alimentação ininterrompida ou de uma pilha.
Campo magnético durante uma frequência de corrente (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	No caso de surgirem quaisquer falhas, pode tornar-se necessário posicionar a lanterna H-800 um pouco mais longe das fontes de campos magnéticos gerados por frequência da rede ou aplicar um elemento protector astático: O campo magnético gerado por frequência da rede deverá ser medido no próprio local de montagem previsto, para assegurar que seja suficientemente baixo.

Nota: U_T é a tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

A lanterna H-800 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado a seguir.
O cliente ou utilizador do aparelho deverá garantir a aplicação em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Perturbações RF conduzidas de acordo com IEC 61000-4-6	3 V valor eficaz 150 kHz a 80 MHz	3 V valor eficaz	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte da lanterna H-800 incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbações RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz em que P é a classificação máxima da potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A força de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa no local eletromagnético ^a , deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada amplitude da frequência ^b . Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento portador do seguinte símbolo. 

Nota 1: A 80 e 800 MHz, é aplicável o valor mais elevado.

Nota 2: Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

a: Não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência, serviços de rádio móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM, assim como emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético por causa de transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um levantamento do local magnético. Se a força do campo medida no local de utilização da lanterna H-800 ultrapassar o nível de conformidade indicado acima, o aparelho deverá ser observado para verificar o respectivo funcionamento normal em qualquer local de aplicação. Caso seja observado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento da lanterna H-800.

b: Para além do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o modelo H-800

A lanterna H-800 destina-se a ser utilizada em tal ambiente eletromagnético, no qual as perturbações irradiadas RF são controladas. O cliente ou utilizador da lanterna H-800 podem ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por frequências rádio portátil e móvel (transmissores) e do aparelho H-800 — tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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 transmissores com uma potência nominal não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que (P) é a potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com as indicações do fabricante do mesmo.

Nota 1: Um factor adicional de 10/3 é utilizado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas faixas de frequência de 80 MHz e 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis/portáteis causem interferência se forem trazidos inadvertidamente nas áreas do paciente.

Nota 2: Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.



Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

A lanterna H-800 destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do aparelho deverá garantir a aplicação em tal ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	A lanterna H-800 utiliza a energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento electrónico próximo.
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Classe B	A lanterna H-800 é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles directamente ligados à rede pública de abastecimento de corrente de baixa tensão que abastece edifícios para fins domésticos.
Emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões de flicker de acordo com IEC 61000-3-3	Conforme	



Руководство по применению Светодиодный налобный осветитель KaWe HiLight® LED H-800

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.

Светодиодный налобный осветитель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь этого продукта должны обеспечить использование в данных условиях.


Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электротехническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт (косвенный) ± 8 кВ Воздушная среда	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздушная среда	Покрытие полов должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/ кратковременная неустойчивость в электропитании в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электропитания и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% понижение в U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение в U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% понижение в U_T) на 5 сек	<5% U_T (>95% понижение в U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение в U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% понижение в U_T) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо беспереывное функционирование светодиодного налобного осветителя, даже в случае сбоев в энергоснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареек.



Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При возникновении помех может появиться потребность в размещении светодиодного налобного осветителя дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или в установлении противомангнитной защиты. Сила магнитного поля должна измеряться на месте расположения налобного осветителя. Необходимо удостовериться в том, что помехи незначительны.
Примечание: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

Светодиодный налобный осветитель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь этого продукта должны обеспечить использование в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень – IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электро-магнитными полями в соответствии IEC 61000-4-6 (МЭК)	3 В эффективное значение 150 КГц до 80 МГц	3 В эффективное значение	<p>Портативное и передвижное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к какой либо детали светодиодного налобного осветителя, включая провода, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применяемой к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
Излучаемые помехи, наведенные радиочастотными электро-магнитными полями в соответствии IEC 61000-4-3 (МЭК)	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная обследованием электромагнитного излучения места^a, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне^b.</p> <p>Помехи могут произойти вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 



Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют ее поглощение и отражение от построек, предметов и людей.

a: Интенсивность поля от стационарных РЧ-передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиовещаний, любительских радио, АМ- и ЧМ- радио- и телевещаний невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, вызванной стационарными РЧ-передатчиками, следует подумать о применении обследования электромагнитного излучения места. Если измеренная интенсивность поля в месте использования светодиодного налобного осветителя превышает применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, приведенным выше, то следует понаблюдать за налобным осветителем, чтобы проверить его нормальную работу. Если проявятся работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение светодиодного налобного осветителя в другое место.

b: При диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц и более интенсивность поля должна быть менее чем 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и светодиодным налобным осветителем

Светодиодный налобный осветитель предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении рекомендуемого расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и светодиодного налобного осветителя – в зависимости от коммуникативного прибора, согласно ниже указанным данным.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос согласно частотности передатчика (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние (d) можно рассчитать в метрах (м) с помощью формулы, применимой к частотности передатчика, в которой (P) максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

Примечание 1: Для расчёта рекомендуемого защитного расстояния от передатчиков, в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный фактор 10/3 для снижения вероятности создания помех из-за случайно-принесённого мобильного/портативного устройства связи в приёмную для пациентов.

Примечание 2: Данные рекомендации могут применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения

Светодиодный налобный осветитель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь этого продукта должны обеспечить использование в данных условиях.

Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Светодиодный налобный осветитель использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней функции. Поэтому высокочастотные излучения являются незначительными и не создают помех, находящимся вблизи электронным приборам.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс В	Светодиодный налобный осветитель предназначен для использования во всех помещениях, в том числе и жилых, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.
Гармоническая составляющая по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание по IEC 61000-3-3	Выполнено	