

DYSSUCTION® Suction Device M **DYSSUCTION® Suction Device S**

Hinweise elektromagnetische Verträglichkeit



REF 67700 DYSSUCTION® Suction Device S
REF 67900 DYSSUCTION® Suction Device M

EMV-DYSSUCTION S+M 23.09.2024
TD_6.10_EMV_67700_DYSSuction_01_de

Zugehörige Gebrauchsanweisung:
IFU-DYSSUCTION S+M 23.09.2024
TD_2.3_IFU_67700_DYSSuction_02_de

CE 0494

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise.....	3
2	Elektromagnetische Umgebung, in welcher die Geräte betrieben werden dürfen.....	4
3	Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung.....	5
3.1	Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler	6

1 Sicherheitshinweise

WARNUNG: Die Geräte können 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 **DYSSUCTION® Suction Device M** oder **DYSSUCTION® Suction Device S** inkl. der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes herabgesetzt werden.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen, die nicht von der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit der Geräte 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 Zubehör- und Ersatzteile!

WARNUNG: Die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten als dem **DYSSUCTION® Suction Device M** oder **DYSSUCTION® Suction Device 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 **DYSSUCTION® Suction Device M** oder **DYSSUCTION® Suction Device S**!

WARNUNG: Die Verwendung der Geräte unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unzulässigen Betrieb führen könnte. Wenn die Verwendung unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollten alle Geräte beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!

Die Geräte erfüllen 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 **DYSSUCTION® Suction Device M** bzw. **DYSSUCTION® Suction Device S** über seine gesamte zu erwartende Betriebslebensdauer aufrechtzuerhalten.

2 Elektromagnetische Umgebung, in welcher die Geräte betrieben werden dürfen

Das **DYSSUCTION® Suction Device M** bzw. **DYSSUCTION® Suction Device 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 der Geräte 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.

<i>Emissionsgrenzwerte</i>	
Geleitete und gestrahlte HF-Aussendungen	CISPR 11

<i>Gehäuse</i>		
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
Magnetfelder im Nahbereich	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134.2 kHz, 65 A/m, PM: 2.1 kHz; 13.56 MHz, 7.5 A/m, PM: 50 kHz

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

3 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung

Trotzdem die elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung des **DYSSUCTION® Suction Device M** bzw. **DYSSUCTION® Suction Device S** auf ein Minimum reduziert wurden, können elektromagnetische Störungen zwischen den Geräten 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 die Geräte, um die bestimmungsgemäße Funktion sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse für Patient und Anwender zu verhindern. Wählen Sie ggf. einen anderen Standort für den **DYSSUCTION® Suction Device M** bzw. **DYSSUCTION® Suction Device S**, wenn die zulässige elektromagnetische Umgebung nicht sichergestellt werden kann oder Sie eine nicht bestimmungsgemäße Funktion der Geräte 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 **DYSSUCTION® Suction Device M** bzw. **DYSSUCTION® Suction Device 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. Sollten die wesentlichen Funktionen der Geräte 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

Kontaktmöglichkeiten:

Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

web www.fahl.com



Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

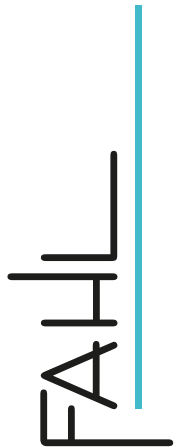
web www.fahl.com



ASSKEA GmbH

Haßlocher Straße 9

99189 Gebesee - Germany



DYSSUCTION® Suction Device M **DYSSUCTION® Suction Device S**

Hints Electromagnetic Compatibility



REF 67700 DYSSUCTION® Suction Device S
REF 67900 DYSSUCTION® Suction Device M

EMV-DYSSUCTION S+M 23.09.2024
TD_6.10_EMV_67700_DYSSuction_01_en

Associated Instructions for Use:
IFU-DYSSUCTION S+M 23.09.2024
TD_2.3_IFU_67700_DYSSuction_02_en

CE 0494

Contents

1	Safety instructions	3
2	Electromagnetic environment, in which the DYSSUCTION® Suction Device M and S may be operated.....	4
3	Dealing with electromagnetic interactions	6
3.1	List of all cables and transformers replaceable by the user	6

1 Safety instructions

WARNING: The **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** may influence other devices, examinations and treatments electromagnetically. For this reason, special attention should always be paid to other devices and examinations or treatments performed in parallel so that any influence is detected as soon as possible.

WARNING: Portable and mobile RF communication equipment (incl. peripheral devices such as antenna cables and external antennas) may influence medical electrical devices and therefore should not be used within a range of 30 cm of any part of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** incl. its cables. Otherwise the performance of the device may be impaired.

WARNING: The use of accessories and spare parts, transformers and cables for the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** not indicated or provided by Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH may increase the electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S**, resulting in impermissible operation.



No warranty is provided for damages caused by using accessories and spare parts, transformers and cables not recommended or by improper use.

Only use original Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accessories and spare parts!

WARNING: The use of the indicated or provided accessories and spare parts, transformers and cables for devices other than the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** may increase the electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity. No warranty is provided for damages caused by using the indicated or provided accessories and spare parts, transformers and cables with other devices or by improper use. Only use the accessories and spare parts, transformers and cables with the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S**!

WARNING: The use of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** directly adjacent to or stacked with other devices should be avoided, since this could lead to impermissible operation. If the use of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** adjacent to or stacked with other devices is required, the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** and the other devices should be monitored in order to verify proper operation in this arrangement!

The **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** devices meet the requirements of IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 "Electromagnetic Compatibility – Medical Electrical Equipment", without deviations or restrictions. Therefore electromagnetic interference is reduced to a minimum. Follow the indicated instructions and guidelines to sustain the basic safety and the essential functions of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** over its entire expected service life.

2 Electromagnetic environment, in which the DYSSUCTION® Suction Device M and S may be operated

The **DYSSUCTION® Suction Device M** resp. **DYSSUCTION® Suction Device S** is intended for operation in the electromagnetic environment specified below, in which RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **DYSSUCTION® Suction Device M** resp. **DYSSUCTION® Suction Device S** must ensure that it is operated in such an environment. The environments for intended operation include professional healthcare institutions and the homecare environment. Special environments, such as close to RF surgery or MRI or environments, in which the intensity of EMC disturbances is high, are excluded.

Emission limits

Conducted and radiated RF emissions	Conducted and radiated RF emissions
-------------------------------------	-------------------------------------

Housing

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
Radiated RF disturbances	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF disturbances	pursuant to frequencies and immunity test levels of EN 60601-1-2, table 9	see EN 60601-1-2, Table 9
Magnetic field at rated power frequency (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134.2 kHz, 65 A/m, PM: 2.1 kHz; 13.56 MHz, 7.5 A/m, PM: 50 kHz

Power supply AC

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Impulse voltages/surges	IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Power supply AC		
Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % U_T for $\frac{1}{2}$ period At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T for 1 period 70 % U_T for 25 periods one-phase at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % U_T for 250 cycles
Note: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test levels.		

3 Dealing with electromagnetic interactions

Although electromagnetic interference of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** has been reduced to a minimum, electromagnetic disturbances between the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** and other devices cannot be excluded. You should therefore always comply with the specified requirements and instructions regarding the permissible electromagnetic environment and monitor the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** in order to ensure proper operation and to prevent adverse events for patients and users. Select another location for the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S**, if the permissible electromagnetic environment cannot be ensured or if you have observed functioning of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** or of another device in the vicinity that is not intended.

Since electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people and since the field strength from fixed transmitters cannot be predicted in advance with accuracy, a site survey of the electromagnetic phenomena at the location at which the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** is going to be operated, should be considered to assess the existing electromagnetic environment at this location. If unusual performance is detected, additional measures may be required, for example a modified orientation or relocation of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S**. If the essential functions of the **DYSSUCTION® Suction Device M resp. DYSSUCTION® Suction Device S** are impaired by electromagnetic disturbances, a reduced or non-existent flow rate and vacuum may be expected.

3.1 List of all cables and transformers replaceable by the user

Name	Specification	Maximum length
Power supply unit	Type: ATM024T-W120V Technical data: 100-240 V~, 50-60 Hz, 580 – 320 mA (in) 12 V DC, 2,0 A (out)	4.0 m

Contact details:

Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

web www.fahl.com



Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

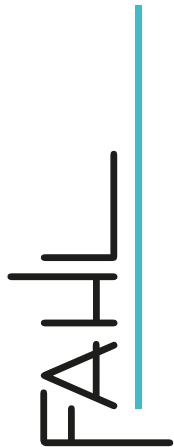
web www.fahl.com



ASSKEA GmbH

Haßlocher Straße 9

99189 Gebesee - Germany



DYSSUCTION® Suction Device M **DYSSUCTION® Suction Device S**

Remarques sur la compatibilité électromagnétique



REF 67700 DYSSUCTION® Suction Device S

REF 67900 DYSSUCTION® Suction Device M

EMV-DYSSUCTION S+M 23.09.2024
TD_6.10_EMV_67700_DYSSuction_01_fr

Mode d'emploi associé:
IFU-DYSSUCTION S+M 23.09.2024
TD_2.3_IFU_67700_DYSSuction_02_fr

CE 0494

Table des matières

1	Consignes de sécurité.....	3
2	Environnement électromagnétique d'exploitation autorisé.....	4
3	Gestion des interactions électromagnétiques	6
3.1	Liste des câbles et convertisseurs remplaçables par l'utilisateur.....	6

1 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT : Le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** peut influencer électromagnétiquement d'autres appareils, examens et traitements. Par conséquent, une attention particulière doit être portée aux autres appareils ainsi qu'aux examens ou traitements parallèles pour détecter rapidement toute interférence.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) peuvent influencer les dispositifs médicaux électriques et ne doivent donc pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S**, y compris les câbles. Sinon, les performances de l'appareil peuvent être compromises.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange, de convertisseurs et de câbles pour le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** qui ne sont pas indiqués ou fournis par **Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH** peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S**, entraînant un fonctionnement non conforme à l'utilisation prévue. Aucune garantie n'est offerte pour les dommages causés par l'utilisation de pièces et accessoires non recommandés, de convertisseurs et de câbles ou une utilisation incorrecte. Utilisez uniquement des accessoires et pièces de rechange originaux **Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH**!



AVERTISSEMENT : L'utilisation des accessoires et pièces de rechange, des convertisseurs et des câbles indiqués ou fournis avec des dispositifs autres que le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite. Aucune garantie n'est offerte pour les dommages causés par l'utilisation des accessoires et pièces de rechange, des convertisseurs et des câbles indiqués ou fournis avec d'autres dispositifs ou une utilisation incorrecte. Utilisez les accessoires et pièces de rechange, les convertisseurs et les câbles uniquement avec le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** !

AVERTISSEMENT : L'utilisation du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** immédiatement à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement inapproprié. Si l'utilisation du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** à proximité immédiate ou empilé avec d'autres appareils est nécessaire, le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** et les autres appareils doivent être surveillés pour vérifier le bon fonctionnement dans cette configuration.

Le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** répond aux exigences de la norme **IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2** "Compatibilité électromagnétique - Appareils électromédicaux" sans déviations ni restrictions. Les interférences et interactions électromagnétiques sont ainsi réduites au minimum. Suivez les consignes et les directives indiquées pour maintenir la sécurité de base et les fonctions essentielles du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** pendant toute sa durée de vie prévue.

2 Environnement électromagnétique d'exploitation autorisé

Le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous, où les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** doit s'assurer qu'il fonctionne dans un tel environnement. Les environnements d'utilisation prévus incluent les établissements de santé professionnels et les soins à domicile. Les environnements spécifiques tels que ceux à proximité de la chirurgie HF ou de l'IRM, ou les environnements où l'intensité des perturbations CEM est élevée, sont exclus.

Limites d'émission

Émissions HF conduites et rayonnées	CISPR 11
-------------------------------------	----------

Boîtier

Phénomène	Méthode d'essai	Niveau de test d'immunité
Décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2	±8 kV décharge par contact, ±15 kV décharge dans l'air
Perturbations HF rayonnées	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Perturbations HF rayonnées	selon les fréquences et les niveaux de test de la EN 60601-1-2, tableau 9	voir EN 60601-1-2, tableau 9
Champ magnétique à la fréquence de l'alimentation (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134.2 kHz, 65 A/m, PM: 2.1 kHz; 13.56 MHz, 7.5 A/m, PM: 50 kHz

Raccordement secteur AC

Phénomène	Méthode d'essai	Niveau de test d'immunité
Transitoires électriques rapides / Burst	IEC 61000-4-4	±2 kV, fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions / Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne, ±2 kV ligne à terre
Perturbations HF conduites	IEC 61000-4-6	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T pour une demi-période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°; 0 % U_T pour une période ; 70 % U_T pour 25 périodes, monophasé à 0°
Interruption de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T pour 250 périodes
*Note : U_T est la tension nominale de l'alimentation secteur avant l'application des niveaux de test.		

Raccordement secteur AC

Phénomène	Méthode d'essai	Niveau de test d'immunité
Le DYSSUCTION® Suction Device® M ou DYSSUCTION® Suction Device® S répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 "Compatibilité électromagnétique - Appareils électromédicaux" sans déviations ni restrictions. Les interférences et interactions électromagnétiques sont ainsi réduites au minimum. Suivez les consignes et les directives indiquées pour maintenir la sécurité de base et les fonctions essentielles du DYSSUCTION® Suction Device® M ou DYSSUCTION® Suction Device® S pendant toute sa durée de vie prévue.		

3 Gestion des interactions électromagnétiques

Bien que les interférences et interactions électromagnétiques du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** aient été réduites au minimum, des perturbations électromagnétiques entre le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** et d'autres dispositifs ne peuvent pas être exclues. Par conséquent, respectez toujours les exigences et recommandations concernant l'environnement électromagnétique autorisé et surveillez le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** pour assurer son bon fonctionnement et prévenir les incidents indésirables pour le patient et l'utilisateur. Envisagez de déplacer le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** si l'environnement électromagnétique autorisé ne peut être garanti ou si une fonction incorrecte du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** ou d'autres dispositifs à proximité est observée.

Comme la propagation des champs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes, et que l'intensité des champs émis par des émetteurs fixes ne peut être déterminée théoriquement avec précision, il est conseillé de réaliser une étude des phénomènes électromagnétiques à l'endroit où le **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** doit être utilisé, pour identifier l'environnement électromagnétique existant. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un changement d'orientation ou de position du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S**. Si les fonctions essentielles du **DYSSUCTION® Suction Device® M** ou **DYSSUCTION® Suction Device® S** sont affectées par des perturbations électromagnétiques, une réduction ou une absence du flux volumétrique et du vide est à prévoir.

3.1 Liste des câbles et convertisseurs remplaçables par l'utilisateur

Désignation	Specifique	Longueur maximale
Bloc d'alimentation	Type : ATM024T-W120V données techniques : 100 - 240 V~ / 50-60 Hz / 580 – 320 mA (in) DC 12 V / 2,0 A (out)	4,0 m

Contact:

Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

web www.fahl.com



Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

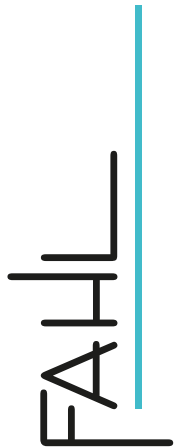
web www.fahl.com



ASSKEA GmbH

Haßlocher Straße 9

99189 Gebesee - Germany



DYSSUCTION® Suction Device M **DYSSUCTION® Suction Device S**

Indicazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica



REF 67700 DYSSUCTION® Suction Device S
REF 67900 DYSSUCTION® Suction Device M

EMV-DYSSUCTION S+M 23.09.2024
TD_6.10_EMV_67700_DYSSuction_01_it

Manuale d'uso correlato:
IFU-DYSSUCTION S+M 23.09.2024
TD_2.3_IFU_67700_DYSSuction_02_it

CE 0494

Indice dei contenuti

1	1 Avvertenze di sicurezza.....	3
2	2 Ambiente elettromagnetico in cui possono essere utilizzati i dispositivi	4
3	Gestion des interactions électromagnétiques	5
3.1	Panoramica di tutti i cavi e i trasduttori sostituibili dall'utente.....	5

1 1 Avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA: Le **DYSSUCTION® Suction Device M** e le **DYSSUCTION® Suction Device S** possono interferire elettromagneticamente con altri dispositivi, esami e trattamenti. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione ad altri dispositivi, così come a esami o trattamenti paralleli, per rilevare tempestivamente eventuali interferenze.

AVVERTENZA: I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (inclusi i dispositivi periferici come cavi d'antenna e antenne esterne) possono influenzare i dispositivi elettromedicali e non dovrebbero essere utilizzati a meno di 30 cm da qualsiasi parte dell' **DYSSUCTION® Suction Device M** e dell' **DYSSUCTION® Suction Device S**, inclusi i cavi. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero diminuire.

AVVERTENZA: L'uso di accessori e ricambi, trasduttori e cavi per le **DYSSUCTION® Suction Device M** e le **DYSSUCTION® Suction Device S**, che non siano specificati o forniti da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, può portare a emissioni elettromagnetiche aumentate o a una ridotta immunità elettromagnetica dell' **DYSSUCTION® Suction Device M** e dell' **DYSSUCTION® Suction Device S**, causando un funzionamento non conforme. Per danni derivanti dall'uso di accessori e ricambi non raccomandati, trasduttori e cavi o da un uso improprio, non viene concessa alcuna garanzia. Utilizzare solo accessori e ricambi originali Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH!



AVVERTENZA: L'uso di accessori e ricambi, trasduttori e cavi specificati o forniti con dispositivi diversi dall' **DYSSUCTION® Suction Device M** e dall' **DYSSUCTION® Suction Device S** può portare a emissioni elettromagnetiche aumentate o a una ridotta immunità elettromagnetica. Per danni derivanti dall'uso di accessori e ricambi specificati o forniti con altri dispositivi o da un uso improprio, non viene concessa alcuna garanzia. Utilizzare gli accessori e ricambi, i trasduttori e i cavi solo con le **DYSSUCTION® Suction Device M** e le **DYSSUCTION® Suction Device S**!

AVVERTENZA: L'uso dell' **DYSSUCTION® Suction Device M** e dell' **DYSSUCTION® Suction Device S** immediatamente accanto ad altri dispositivi o impilati con essi dovrebbe essere evitato, poiché ciò potrebbe portare a un funzionamento non conforme. Se l'uso dell' **DYSSUCTION® Suction Device M** e dell' **DYSSUCTION® Suction Device S** immediatamente accanto o impilato con altri dispositivi è necessario, il funzionamento previsto dell' **DYSSUCTION® Suction Device M** e dell' **DYSSUCTION® Suction Device S** così come degli altri dispositivi, dovrebbe essere monitorato in questa configurazione.

Le **DYSSUCTION® Suction Device M** e le **DYSSUCTION® Suction Device S** soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Dispositivi elettromedicali" senza deviazioni o limitazioni. L'interferenza e l'interazione elettromagnetica sono ridotte al minimo. Seguire le avvertenze e le linee guida fornite per mantenere la sicurezza di base e le funzioni essenziali dell' **DYSSUCTION® Suction Device M** e dell' **DYSSUCTION® Suction Device S** per tutta la durata prevista di funzionamento.

2 2 Ambiente elettromagnetico in cui possono essere utilizzati i dispositivi

L'**DYSSUCTION® Suction Device M** e l'**DYSSUCTION® Suction Device S** sono progettati per funzionare in un ambiente elettromagnetico controllato come specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'**DYSSUCTION® Suction Device M** e dell'**DYSSUCTION® Suction Device S** deve garantire che vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo. Gli ambienti di utilizzo previsti includono strutture sanitarie professionali e l'assistenza domiciliare. Sono escluse aree specifiche come quelle vicino a chirurgia RF o RM, o ambienti con un'elevata intensità di interferenze elettromagnetiche.

Limiti di emissione

Emissioni HF condotte e irradiate

CISPR 11

Cassa

Fenomeno	Metodo di prova	Livello di immunità
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	±8 kV scarica diretta, ±15 kV scarica in aria
Interferenze RF irradiate	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Interferenze RF irradiate	EN 60601-1-2, Tabella 9	vedi EN 60601-1-2, Tabella 9
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Campi magnetici a bassa frequenza	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134.2 kHz, 65 A/m, PM: 2.1 kHz; 13.56 MHz, 7.5 A/m, PM: 50 kHz

Alimentazione AC

Fenomeno	Metodo di prova	Livello di immunità
Scariche elettriche rapide/transienti	IEC 61000-4-4	±2 kV, frequenza di 100 kHz
Sovratensioni	IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea, ±2 kV linea-terra
Interferenze HF condotte	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz a 80 MHz, 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T per mezzo ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T per un periodo 70 % U_T per 25 periodi monofase a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T per 250 cicli

Nota: U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.

3 Gestion des interactions électromagnétiques

Nonostante le interferenze e le interazioni elettromagnetiche dell'**DYSSUCTION® Suction Device M** e dell'**DYSSUCTION® Suction Device S** siano state ridotte al minimo, non si possono escludere interferenze elettromagnetiche tra l'**DYSSUCTION® Suction Device M** e l'**DYSSUCTION® Suction Device S** e altri dispositivi. Pertanto, rispettare sempre i requisiti e le avvertenze relative all'ambiente elettromagnetico consentito e monitorare l'**DYSSUCTION® Suction Device M** e l'**DYSSUCTION® Suction Device S** per garantire il funzionamento corretto ed evitare eventi indesiderati per pazienti e operatori. Se necessario, scegliere una diversa posizione per l'**DYSSUCTION® Suction Device M** e l'**DYSSUCTION® Suction Device S** se non è possibile garantire l'ambiente elettromagnetico consentito o se si osservano malfunzionamenti dell'**DYSSUCTION® Suction Device M** e dell'**DYSSUCTION® Suction Device S** o di altri dispositivi nelle vicinanze.

Poiché la propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata da assorbimento e riflessione di edifici, oggetti e persone e l'intensità del campo di trasmettitori fissi non può essere determinata con precisione teorica, dovrebbe essere considerato uno studio dei fenomeni elettromagnetici del sito in cui si intende utilizzare l'**DYSSUCTION® Suction Device M** e l'**DYSSUCTION® Suction Device S** per determinare l'ambiente elettromagnetico presente nel sito. Se si osservano prestazioni insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come una diversa orientazione o una diversa posizione dell'**DYSSUCTION® Suction Device M** e dell'**DYSSUCTION® Suction Device S**. Se le funzioni essenziali dell'**DYSSUCTION® Suction Device M** e dell'**DYSSUCTION® Suction Device S** sono influenzate da interferenze elettromagnetiche, si potrebbe verificare una riduzione o una mancanza di flusso d'aria e di formazione del vuoto.

3.1 Panoramica di tutti i cavi e i trasduttori sostituibili dall'utente

Denominazione	Specifiche	Lunghezza massima
Alimentatore	Tipo: ATM024T-W120V dati tecnici: 100 - 240 V~ / 50-60 Hz / 580 – 320 mA (in) DC 12 V / 2,0 A (out)	4,0 m

Opzioni di contatto:

Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

web www.fahl.com



Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

web www.fahl.com



ASSKEA GmbH

Haßlocher Straße 9

99189 Gebesee - Germany