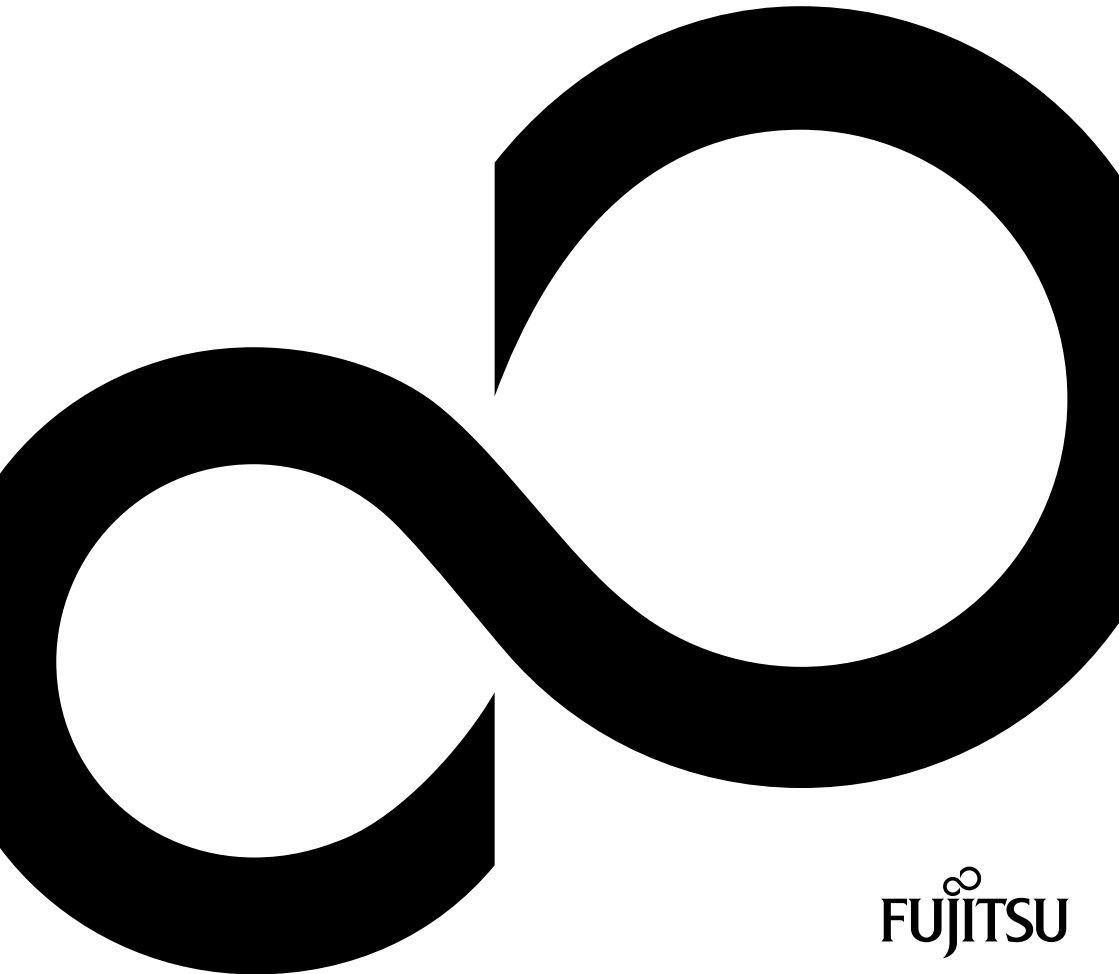


CELSIUS H720



Congratulations on your purchase of an innovative product from Fujitsu.

The latest information about our products, tips, updates etc. can be found on the Internet at: "<http://www.fujitsu.com/fis/>"

For driver updates, go to: "<http://support.ts.fujitsu.com/download>"

Should you have any technical questions, please contact:

- our Hotline/Service Desk
(see Service Desk list or visit: "<http://support.ts.fujitsu.com/contact/servicedesk>")
- your sales partner
- your sales office

We hope you enjoy working with your new Fujitsu system!



Published by / Contact address in the EU

Fujitsu Technology Solutions GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 8
80807 München, Germany

<http://www.fujitsu.com/fis>

Copyright

© Fujitsu Technology Solutions GmbH 2013. All rights reserved.

Publication Date

04/2013

Order No.: A26391-K365-Z390-1-8N19, edition 1
Fujitsu Ltd. Order No.: B6FJ-9371-01DE-00

CELSIUS H720

Operating Manual

Deutsch	3
English	11
Français	19
Nederlands	27
Svenska	35
Norsk	43
Suomi	51
Italiano	59

Remarks

Information on the product description meets the design specifications of Fujitsu and is provided for comparison purposes. Several factors may cause the actual results to differ. Technical data is subject to change without prior notification. Fujitsu rejects any responsibility with regard to technical or editorial mistakes or omissions.

Trademarks

Fujitsu and the Fujitsu logo are registered trademarks of Fujitsu Limited or its subsidiaries in the United States and other countries.

Microsoft and Windows are trademarks or registered trademarks of the Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.

All other trademarks specified here are the property of their respective owners.

Copyright

No part of this publication may be copied, reproduced or translated without the prior written consent of Fujitsu.

No part of this publication may be saved or transferred by any electronic means without the written approval of Fujitsu.

Inhalt / Contents

Gebrauchsanweisung für den Einsatz in Umgebung mit medizinischer Anwendung	1
Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	1
Umgebung und zulässige Anwendungen.....	1
Hinweise für die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit.....	2
Allgemeine Sicherheitshinweise für Geräte in Umgebung mit medizinischer Anwendung.....	3
Leitlinien und Herstellererklärung.....	4
Operating instructions for use in environment with medical application	1
Guidelines for electromagnetic compatibility.....	1
Environment and permissible applications.....	1
Information for ensuring electromagnetic compatibility.....	2
General safety precautions in environment with medical application.....	3
Guidelines and manufacturer's declaration.....	4
Mode d'emploi pour une utilisation à proximité d'équipements médicaux	1
Directives en matière de compatibilité électromagnétique.....	1
Environnement et applications admissibles.....	1
Remarques relatives au respect de la compatibilité électromagnétique.....	2
Consignes générales de sécurité pour les appareils à proximité d'équipements médicaux.....	3
Lignes directrices et déclaration du fabricant.....	4
Gebbruksaanwijzing voor het gebruik in een omgeving met medische toepassing	1
Richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit.....	1
Omgeving en toelaatbare toepassingen.....	1
Aanwijzingen voor de vrijwaring van de elektromagnetische compatibiliteit.....	2
Algemene veiligheidsaanwijzingen voor toestellen in een omgeving met medische toepassing.....	3
Richtlijnen en fabrikantverklaring.....	4
Bruksanvisning för användning i medicinsk miljö	1
Direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet.....	1
Miljö och tillåten användning.....	1
Anvisningar för garanterandet av den elektromagnetiska kompatibiliteten.....	2
Allmänna säkerhetsanvisningar för enheter som används i medicinsk miljö.....	3
Riktlinjer och intyg från tillverkaren.....	4
Bruksveiledning for bruk i omgivelser med medisinsk utstyr	1
Direktiver for elektromagnetisk kompatibilitet.....	1
Omgivelser og tillatte bruksområder.....	1
Merknader i forbindelse med garanti for elektromagnetisk kompatibilitet.....	2
Generelle sikkerhetsinstrukser for enheter i omgivelser med medisinsk utstyr.....	3
Retningslinjer og produsenterklæring.....	4
Käyttöohje lääketieteellisessä ympäristössä käyttöä varten	1
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat direktiivit.....	1
Ympäristö ja sallitut sovellukset.....	1
Ohjeita sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi.....	2
Yleiset turvallisuusohjeet lääketieteellisiä sovelluksia sisältävissä ympäristöissä käytettäville laitteille.....	3
Ohjeita ja valmistajan vakuutus.....	4

Istruzioni d'uso per l'utilizzo in ambienti in cui sono presenti attrezzature medicali.....	1
Direttive sulla compatibilità elettromagnetica.....	1
Ambiente e utilizzi ammessi.....	1
Note sulla garanzia della compatibilità elettromagnetica.....	2
Norme generali di sicurezza per l'utilizzo di dispositivi in ambienti in cui sono presenti attrezzature medicali.....	3
Linee guida e dichiarazione del produttore.....	4

Gebrauchsanweisung für den Einsatz in Umgebung mit medizinischer Anwendung



Um eine sichere Anwendung Ihres Mobile PC zu gewährleisten, beachten Sie unbedingt die Bedienungsanleitung zu Ihrem Gerät, die Hinweise im Handbuch "Sicherheit" sowie die folgenden zusätzlichen Richtlinien und Sicherheitshinweise. Im Zweifelsfall sind die Richtlinien und Sicherheitshinweise in der vorliegenden Gebrauchsanweisung bindend.

Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses Gerät erfüllt in der ausgelieferten Ausführung die Anforderungen der EG-Richtlinien 2004/108/EG "Elektromagnetische Verträglichkeit" und 2006/95/EG "Niederspannungsrichtlinie".

Darüber hinaus ist das Gerät nach EN 60601-1-2:2007 für den Einsatz in Umgebung mit medizinischer Anwendung geeignet. Für den Einsatz in Patientenumgebung sind folgende Anforderungen zu beachten: Deutsche Fassung / German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07, DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010. Bitte beachten Sie die Anmerkungen in den nachfolgenden Tabellen.



Bitte beachten Sie, dass für den Einsatz des Geräts in Patientenumgebung und/oder als Teil eines lebenserhaltenden Systems andere Bestimmungen gelten als für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung.

Umgebung und zulässige Anwendungen



Bei diesem Gerät handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt im Sinne der EN 60601-1 (Medizinproduktegesetz).

Einsatzbereich	Vorgaben für den Einsatz
Keine Einbindung in ein lebenserhaltendes System bzw. kein Teil eines lebenserhaltenden Systems	<ul style="list-style-type: none"> • Akkubetrieb oder Netzbetrieb. • Gerät darf in Betrieb mit Dockingstation an zugelassene Peripheriegeräte (wie beispielsweise einen Bildschirm) angeschlossen werden. • Ohne Dockingstation dürfen an das Gerät keine zusätzlichen Leitungen angeschlossen werden.

Hinweise für die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit

- Alle Daten- und Signalleitungen müssen über eine ausreichende Schirmung verfügen. Für die LAN-Verkabelung gelten die Anforderungen gemäß EN 50173 und EN 50174-1/2. Die Verwendung von ungeschirmten oder mangelhaft geschirmten Leitungen kann zu einer erhöhten Störaussendung und/oder zu einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.
- Alle Gehäuseabdeckungen müssen ordnungsgemäß befestigt sein.
- Tragbare und mobile drahtlose Kommunikationsgeräte wie z. B. Mobiltelefone können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Beachten Sie unbedingt die in der Tabelle 4 angegebenen Sicherheitsabstände.
- Schützen Sie die Kontakte aller Buchsen und Stecker des Geräts gegen statische Elektrizität. Vermeiden Sie es, die Kontakte zu berühren. Sollte eine Berührung einmal unvermeidlich sein, ergreifen Sie folgende Schutzmaßnahmen:
 - Berühren Sie einen geerdeten Gegenstand, bevor Sie die Kontakte berühren. Dadurch leiten Sie statische Aufladungen ab.oder
 - Tragen Sie ein Erdungsband.
- Verwenden Sie beim Anschließen von Peripheriegeräten wie z. B. Bildschirmen nur die mitgelieferten Leitungen.
- Jedes Peripheriegerät, das Sie anschließen möchten, muss die Anforderungen für den Einsatz in Umgebung mit medizinischer Anwendung erfüllen.
- Installieren Sie nur Systemerweiterungen, die den Anforderungen und Vorschriften für Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit und Telekommunikations-Endgeräteeinrichtungen entsprechen. Durch die Installation anderer Erweiterungen können diese Anforderungen und Vorschriften verletzt oder das Gerät beschädigt werden.



Die Einwirkung von statischer Elektrizität, schnellen Transienten oder starken elektromagnetischen Feldern auf das Gerät kann Störungen verursachen. Während der Störungsdauer können Bild- und Tonqualität sowie die Datenkommunikation mit USB-Geräten und dem Fingerprintsensor beeinträchtigt sein.

Bei Betrieb des analogen Modemanschlusses kann es bei Einwirkung von induzierten hochfrequenten Feldern zu reduzierten Datenübertragungsraten, ggf. auch zu Abbruch der Datenübertragung bzw. der Datenverbindung kommen.

Allgemeine Sicherheitshinweise für Geräte in Umgebung mit medizinischer Anwendung

Falls Sie Fragen haben, ob Sie das Gerät in der vorgesehenen Umgebung aufstellen dürfen, wenden Sie sich bitte an Ihre Verkaufsstelle oder an unseren Service.

- Beachten Sie beim Aufstellen und vor Inbetriebnahme des Geräts die Hinweise für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten im Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.
- Beachten Sie beim Anschließen der Leitungen die Hinweise zur Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Installieren Sie nur Systemerweiterungen, die den Anforderungen und Vorschriften für Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit bezüglich Medizinproduktegesetz entsprechen.
- Sind elektrisch leitende Verbindungen zwischen Produkt und Patienten vorgesehen, müssen am Produkt zusätzliche Maßnahmen nach „Deutsche Fassung/ German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07 + DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08 + EN 60601-1 Cor. 2:2010-05“ vorgenommen werden.
- Die Lüftungsschlitze des Geräts dürfen nicht verdeckt werden, um Überhitzung zu vermeiden.
- Laden Sie den Akku ausschließlich in Büroumgebung ohne direkten Patientenkontakt auf. Um Datenverlust zu vermeiden, raten wir Ihnen, den Akku umgehend aufzuladen, sobald die Akkuanzeige im Anzeigenfeld minimale Ladung anzeigt.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Inbetriebnahme auf mechanische Beschädigungen. Verwenden Sie nur mechanisch einwandfreie Geräte.
- Wenn Sie an Ihrem Gerät eine Funkkomponente (Bluetooth, Wireless LAN) betreiben, beachten Sie die erforderlichen Sicherheitsabstände zu anderen elektrischen und elektronischen Geräten. Die von der Funkkomponente übertragenen Funkwellen können medizinische Geräte in ihrer Funktion beeinträchtigen. Andere Funkgeräte können wiederum die Funkkomponente Ihres Geräts in ihrer Funktion stören.

Leitlinien und Herstellererklärung

Tabelle 1: Leitlinien und Herstellererklärung– Elektromagnetische Aussendung		
CELSIUS H720 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von CELSIUS H720 sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 22	Klasse B	CELSIUS H720 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse D	CELSIUS H720 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Spannungsschwankungen/ Flickeraussendungen IEC 61000-3-3	Stimmt überein	CELSIUS H720 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen werden, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

Tabelle 2: Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

CELSIUS H720 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von CELSIUS H720 sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV +/- 8 kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Elektrische Überspannungen kurzer Dauer/ Spannungstöße IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	+/-2 kV +/-1 kV	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte typisch kommerziellen Bedingungen oder solchen in Krankenhäusern entsprechen.
Spannungstoß IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gegentakt +/- 2 kV Gleichtakt	+/-1 kV +/-2 kV	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte typisch kommerziellen Bedingungen oder solchen in Krankenhäusern entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsveränderungen der Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) für 0,5 Takt <40 % U_T (>60 % dip in U_T) für 5 Takte <70 % U_T (>30 % dip in U_T) für 25 Takte <5 % U_T (>95 % dip in U_T) für 5 sec	bestanden, A bestanden, A bestanden, A bestanden, A	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte typisch kommerziellen Bedingungen oder solchen in Krankenhäusern entsprechen. Anwender von CELSIUS H720 stabilen Betrieb während Netzstromausfall benötigen, wird empfohlen, für den Betrieb ein Notstromaggregat oder eine Batterie zu verwenden.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder sollten die für kommerzielle Bedingungen oder Krankenhausbedingungen typischen Pegel aufweisen.

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Tabelle 3: Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

CELSIUS H720 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von CELSIUS H720 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V mit Docking Unit und /oder peripherer Verkablung, aber ohne Analogmodem 3 V/m	Tragbare und mobile RF-Kommunikations-Geräte sollten nicht näher bei einem Gerät, einschließlich Kabel, benutzt werden als der empfohlene Trennungsabstand, berechnet nach der für Senderfrequenz geltenden Formel. Empfohlener Trennungsabstand: $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Strahlende RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	80...1000 MHz 3 V/m 1000... 2500 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p align="right">80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p align="right">800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P der maximale Stromausgangsnennwert des Senders in Watt (W) laut dem Senderproduzenten ist und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m).^a</p> <p>Feldstärken von festen RF-Sendern nach Bestimmung durch ein elektromagnetische Vor-Ort-Prüfung,^b sollte geringer als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein.^c</p> <p>Interferenz kann im Umkreis von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

Tabelle 3 – Fortsetzung**ANMERKUNG 1:**

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2:

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

a Info: 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 hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerät

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz - 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Tabelle 4: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem nicht lebenserhaltenden Gerät

CELSIUS H720 ist zur Anwendung in elektromagnetischer Umgebung bestimmt, in der kontrollierte RF-Strahlungsstörungen auftreten. Der Kunde oder Benutzer von CELSIUS H720 kann helfen, elektromagnetischer Interferenz vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und CELSIUS H720 gemäß den folgenden Empfehlungen eingehalten wird, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand gemäß der Senderfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.167	0.167	0.233
0,1	0.369	0.369	0.74
1	1.67	1.67	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Bei Sendern mit maximaler Ausgangsnennleistung, die nicht oben angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mittels der für Sender geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watts (W) ist gemäß dem Senderproduzenten.

ANMERKUNG 1:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2:

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

Operating instructions for use in environment with medical application



To ensure the safe operation of your Mobile PC, be sure to observe the operating manual for your device, the information in the "Safety" manual and the following additional guidelines and safety precautions. If in doubt, the guidelines and safety precautions in these operating instructions are binding.

Guidelines for electromagnetic compatibility

The shipped version of this device complies with the requirements of the EU directives 2004/108/EC "Electromagnetic compatibility" and 2006/95/EC "Low voltage directive".

In addition, according to EN 60601-1-2:2007, the device is also suitable for use in an environment with a medical application. For use in a patient environment, the following requirements must be observed: Deutsche Fassung / German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07, DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010. Please note the comments in the following tables.



Please note that other regulations apply for the use of the device in a patient environment and/or as part of a life-support system than for use outside the immediate patient environment.

Environment and permissible applications



This device is not a medical device in the meaning of EN 60601-1 (Medical Devices Act).

Field of application	Specifications for use
No integration in a life-support system or as part of a life-support system	<ul style="list-style-type: none"> • Battery or mains operation. • Device may be connected to approved peripheral devices (such as a monitor) when used with a docking station. • No additional cables may be connected to the device if a docking station is not being used.

Information for ensuring electromagnetic compatibility

- All data and signal cables must have sufficient shielding. Requirements EN 50173 and EN 50174-1/2 apply to LAN cabling. Use of unshielded or badly shielded cables may lead to increased emission of interference and/or reduced fault-tolerance of the device.
- All casing covers must be properly secured.
- Portable and mobile wireless communications devices such as mobile phones may influence medical electrical devices. It is imperative that you observe the safety distances given in table 4.
- Protect the contacts of all sockets and plugs of the device against static electricity. Avoid touching the contacts. Should touching be unavoidable, take the following safety measures:
 - Touch an earthed object before touching the contacts. This discharges static charges.
 - or
 - Wear an earthing strap.
- Use only the cables supplied when connecting peripheral devices, such as monitors.
- Each peripheral device you want to connect must comply with the requirements for use in an environment with a medical application.
- Install only system expansions that satisfy the requirements and regulations governing safety and electromagnetic compatibility and relating to telecommunications terminal equipment. If you install other expansions, you may damage the device or violate these requirements and regulations.



Static electricity, high-speed transients or strong electromagnetic fields on the device can cause malfunctions. During the malfunction the picture and sound quality, as well as data communication with USB devices and the fingerprint sensor, may be impaired.

When operating the analogue modem connection, reduced data transfer rates, as well as aborting of the data transfer or the data connection can result due to the effects of induced high-frequency fields.

General safety precautions in environment with medical application

If you have questions concerning whether the device may be installed in the intended environment, please ask your sales office or our Service Department.

- When installing and before starting up the device, refer to the instructions for the construction, operation, use and maintenance of medical products as laid down in the legislation or the operational regulations for medical products.
- When connecting cables, observe the instructions on ensuring the electromagnetic compatibility.
- Only install system expansions that comply with the requirements and regulations on safety and electromagnetic compatibility with regard to the legislation on medical devices.
- If electrically conductive connections between the product and the patient are provided for, additional measures must be taken at the product in accordance with "Deutsche Fassung/ German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07 + DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08 + EN 60601-1 Cor. 2:2010-05".
- To prevent overheating, the ventilation slots of the device must not be covered.
- Only charge the battery in an office environment without direct contact with the patient. To prevent data loss, we recommend charging the battery immediately as soon as the battery indicator in the status indicator panel displays a minimum charge.
- Check the device for mechanical damage before each use. Only use devices in proper mechanical condition.
- If you operate a radio component (Bluetooth, wireless LAN) on your device, maintain the necessary safety distances to other electrical and electronic devices. The radio waves transmitted by the radio components can impair the operation of medical devices. Other radio devices can in turn interfere with the operation of the radio components of your device.

Guidelines and manufacturer's declaration

Table 1: Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

The CELSIUS H720 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CELSIUS H720 should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
RF emission CISPR 22	Class B	The CELSIUS H720 uses RF-energy exclusively for its internal functions. Therefore its RF-emissions are very low and it is unlikely that surrounding electrical devices would be disrupted.
Emission of harmonics IEC 61000-3-2	Class D	The CELSIUS H720 is suited for use in all facilities including those in living quarters and those directly connected to the public low-voltage power supply network, which supplies buildings used for residential purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Compliant	The CELSIUS H720 is suited for use in all facilities including those in living quarters and those directly connected to the public low-voltage power supply network, which supplies buildings used for residential purposes.

Table 2: Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The CELSIUS H720 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CELSIUS H720 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity testing	IEC 60601 Test level	Conformance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV +/- 8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is furnished with synthetic material the relative humidity must not be less than 30%.
Short-duration overvoltages/voltage surges IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply cables +/- 1 kV for input/output cables	+/-2 kV +/-1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/-1 kV +/-2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations of power supply lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle <40 % U_T (>60 % dip in U_T) for 5 cycles <70 % U_T (>30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Passed, A Passed, A Passed, A Passed, A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CELSIUS H720 requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the device or system is powered by an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of commercial or hospital environments.
NOTE: U_T is the A/C supply voltage before the test level is applied.			

Table 3: Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The CELSIUS H720 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CELSIUS H720 should ensure that it is used in such an environment.


Interference immunity test	IEC 60601 Test level	Conformance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V with docking unit and/or peripheral cabling, but without analogue modem 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	80...1000 MHz 3 V/m 1000...2,500 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).^a</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^b should be less than the compliance level in each frequency range.^c</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Table 3 – continued

NOTE 1:

The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2:

These guidelines may not necessarily be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic variables is influenced by adsorption and reflection values associated with the buildings, objects and people around.

a Info: The field strength of stationary transmitters such as base stations of wireless telephones and mobile radio units, amateur radio stations, AM and FM radio stations and tv stations cannot be predetermined accurately in theory. To determine the electromagnetic environment in regard to stationary transmitters a study of the electromagnetic phenomena of the location should be considered. If the measured field strength at the location where the device is used exceeds the above compliant levels, the device should be observed to verify that it functions as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures such as a change of alignment or a different location for the device may be necessary.

b Above the frequency range from 150 kHz - 80 MHz the field strength should be below 3 V/m.

Table 4: Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunications devices and the non life-support device

The CELSIUS H720 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CELSIUS H720 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CELSIUS H720 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated power of the transmitter	Safety distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.167	0.167	0.233
0,1	0.369	0.369	0.74
1	1.67	1.67	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended safety distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1:

At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2:

These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic variables is influenced by absorption and reflection values associated with the buildings, objects and people around.

Mode d'emploi pour une utilisation à proximité d'équipements médicaux



Afin de pouvoir utiliser sans risque votre Mobile PC, respectez impérativement les indications du manuel d'utilisation de votre appareil, les consignes figurant dans le manuel "Sécurité" ainsi que les quelques directives et consignes de sécurité suivantes. En cas de doute, les directives et consignes de sécurité du présent mode d'emploi doivent être respectées.

Directives en matière de compatibilité électromagnétique

Tel qu'il est livré, cet appareil est conforme aux directives européennes 2004/108/CE "Compatibilité électromagnétique" et 2006/95/CE "Basse tension".

L'appareil satisfait également à la norme EN 60601-1-2:2007 et est compatible à une utilisation à proximité d'équipements médicaux. En cas d'utilisation à proximité des patients, il conviendra de respecter les exigences suivantes : Version française de la norme EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07, DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010. Veuillez observer les remarques figurant dans les tableaux suivants.



Notez que l'utilisation de l'appareil à proximité des patients et/ou comme partie d'un système de maintien des fonctions vitales est régie par d'autres dispositions que l'utilisation sans contact avec les patients.

Environnement et applications admissibles



Cet appareil n'est pas un produit médical au sens de la norme EN 60601-1 sur les produits médicaux.

Domaine d'application	Conditions d'utilisation
Aucune utilisation comme système de maintien des fonctions vitales ou partie d'un système de maintien des fonctions vitales	<ul style="list-style-type: none"> • Fonctionnement sur batterie ou sur secteur. • L'appareil, lorsqu'il fonctionne avec une station d'accueil, peut être connecté à des périphériques autorisés (un moniteur, par exemple). • En l'absence de station d'accueil, aucun câble supplémentaire ne doit être branché sur l'appareil.

Remarques relatives au respect de la compatibilité électromagnétique

- Tous les câbles de données et de signalisation doivent être suffisamment blindés. Le câblage LAN doit satisfaire aux exigences des normes EN 50173 et EN 50174-1/2. L'utilisation de câbles non ou insuffisamment blindés peut entraîner une émission de parasites trop élevée et/ou un manque de résistance au brouillage de l'appareil.
 - Tous les couvercles des logements doivent être correctement fixés.
 - Les appareils de communication sans fil portables et mobiles comme les téléphones mobiles peuvent avoir une influence sur les appareils médicaux électriques. Respectez impérativement les distances de sécurité indiquées dans le tableau 4.
 - Protégez de l'électricité statique les contacts de toutes les fiches et de tous les connecteurs de l'appareil. Evitez de toucher les contacts. S'il s'avère nécessaire de manipuler des contacts, prenez les mesures suivantes :
 - Saisissez un objet mis à la terre avant de toucher les contacts. Ce faisant, vous vous déchargez de toute électricité statique.
- ou
- Portez un bracelet de mise à la terre.
- Utilisez uniquement les câbles fournis lorsque vous raccordez des périphériques tels que des moniteurs.
 - Tout périphérique que vous souhaitez raccorder doit répondre aux exigences prévues pour une utilisation à proximité d'équipements médicaux.
 - N'installez que des extensions système qui satisfont aux exigences et règles en matière de sécurité, de compatibilité électromagnétique et de terminaux de télécommunication. L'installation d'extensions non conformes peut entraîner le non-respect de ces exigences et règles et endommager l'appareil.



L'effet de l'électricité statique, de courants transitoires rapides ou de puissants champs électromagnétiques peut perturber l'appareil. Pendant la durée des perturbations, la qualité de l'image et du son ainsi que la communication des données avec des périphériques USB et le capteur d'empreinte digitale peuvent être affectées.

L'utilisation de la prise modem analogique peut entraîner, en présence de champs à haute fréquence induits, une diminution des débits du transfert de données, voire une interruption du transfert de données ou de la liaison de données.

Consignes générales de sécurité pour les appareils à proximité d'équipements médicaux

Pour savoir si vous êtes autorisé à utiliser votre appareil dans l'environnement prévu, consultez notre S.A.V. ou votre point de vente.

- Lors de l'installation et avant la mise en service de l'appareil, respectez les consignes relatives à l'installation, l'exploitation, l'utilisation et la maintenance de produits médicaux prévues par la législation de votre pays en matière de produits médicaux.
- Lors du raccordement des câbles, respectez les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique.
- N'installez que des extensions système qui satisfont aux exigences et règles nationale en matière de sécurité et de compatibilité des produits médicaux.
- Si des connexions électriques sont prévues entre le produit et le patient, il convient de prendre des mesures supplémentaires sur le produit conformément à la version française de la norme EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07 + DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010-05.
- Pour éviter la surchauffe, ne couvrez pas les ouïes de ventilation de l'appareil.
- Chargez la batterie uniquement dans un environnement de bureau sans contact direct avec le patient. Pour éviter toute perte de données, nous vous conseillons de charger immédiatement la batterie dès que le voyant de batterie dans la zone d'affichage indique une charge minimale.
- Vérifiez avant chaque mise en service que l'appareil ne présente pas de dommages mécaniques. N'utilisez que des appareils irréprochables d'un point de vue mécanique.
- Si vous utilisez un composant radio (Bluetooth, Wireless LAN) sur votre appareil, respectez les distances de sécurité nécessaires par rapport à d'autres appareils électriques et électroniques. Les ondes radio transmises par le composant radio peuvent perturber le fonctionnement des appareils médicaux. De même, d'autres appareils radio peuvent perturber le fonctionnement de votre appareil.

Lignes directrices et déclaration du fabricant

Tableau 1 : Lignes directrices et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le CELSIUS H720 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou utilisateur du CELSIUS H720 est invité à s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Emissions RF CISPR 22	Classe B	Le CELSIUS H720 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est improbable qu'elles perturbent le fonctionnement des appareils électroniques voisins.
Emissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe D	Le CELSIUS H720 est destiné à une utilisation dans toutes les installations, y compris celles des locaux résidentiels et apparentés, directement branchées sur un réseau public basse tension alimentant également des bâtiments servant d'habitation.
Variations de tension/ scintillements IEC 61000-3-3	Conforme	Le CELSIUS H720 est destiné à une utilisation dans toutes les installations, y compris celles des locaux résidentiels et apparentés directement branchées sur un réseau public basse tension alimentant également des bâtiments servant d'habitation.

Tableau 2 : Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité au brouillage électromagnétique

Le CELSIUS H720 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou utilisateur du CELSIUS H720 est invité à s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Contrôles de l'immunité au brouillage	Niveau de vérification IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV +/- 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelages céramiques. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être de 30 % minimum.
Surtensions électriques de courte durée/chocs de tension IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les câbles d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	+/-2 kV +/-1 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre aux conditions d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Choc de tension IEC 61000-4-5	+/- 1 kV en mode différentiel +/- 2 kV en mode commun	+/-1 kV +/-2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre aux conditions d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Baisses de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de la tension des lignes électriques d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) pour 0,5 cycle <40 % U_T (>60 % dip in U_T) pour 5 cycles <70 % U_T (>30 % dip in U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) pour 5 s	réussi, A réussi, A réussi, A réussi, A	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre aux conditions d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si les utilisateurs de CELSIUS H720 exigent un fonctionnement stable pendant une panne de courant, il est recommandé d'utiliser un groupe de secours ou une batterie.
Fréquence de courant (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques associés à la fréquence de courant doivent être de niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation alternative avant l'application du niveau de vérification.			

Tableau 3 : Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité au brouillage électromagnétique

Le CELSIUS H720 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou utilisateur du CELSIUS H720 est invité à s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Vérification de la résistance au brouillage	Niveau de vérification IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V avec station d'accueil et /ou câblage périphérique mais sans modem analogique 3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un appareil, câble compris, dans un rayon inférieur à la distance de séparation recommandée, calculée d'après la formule appliquée à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF rayonnantes IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	80...1000 MHz 3 V/m 1000... 2500 MHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P représente la valeur nominale maximale de la tension de sortie de l'émetteur en watt (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).^a</p> <p>Champs magnétiques d'émetteurs RF fixes après évaluation par une vérification sur place, ^b doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^c</p> <p>Des interférences peuvent apparaître dans le voisinage d'appareils portant le sigle suivant :</p> 

Tableau 3 – suite**REMARQUE 1 :**

La gamme de fréquences supérieure s'applique pour 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 :

Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par la présence de bâtiments, objets et personnes (effet d'absorption et de réflexion).

a Information : Il est théoriquement impossible de déterminer à l'avance avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires comme les stations de base de téléphones radio et d'appareils radio terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les émetteurs de radio AM et FM et les émetteurs de télévision. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs stationnaires, il est conseillé d'étudier les phénomènes électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'appareil sera utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, l'appareil doit être observé afin de démontrer la conformité de son fonctionnement. Si des caractéristiques de puissance inhabituelles sont observées, il peut s'avérer nécessaire d'adopter d'autres mesures, comme un changement d'orientation ou le déplacement de l'appareil.

b Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de protection recommandées entre les dispositifs de télécommunications HF portables/mobiles et l'appareil sans fonction de maintien des fonctions vitales

Le CELSIUS H720 est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou utilisateur du CELSIUS H720 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le CELSIUS H720 conformément aux recommandations ci-dessous et à la puissance nominale maximale des équipements de communication.

Puissance nominale de l'émetteur	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.167	0.167	0.233
0,1	0.369	0.369	0.74
1	1.67	1.67	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pour les émetteurs d'une puissance nominale de sortie maximale qui ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) au moyen de l'équation valable pour l'émetteur en question, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 :

La distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique pour 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 :

Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des amplitudes électromagnétiques est influencée par la présence de bâtiments, objets et personnes (effet d'absorption et de réflexion).

Gebruiksaanwijzing voor het gebruik in een omgeving met medische toepassing



Om een veilig gebruik van uw Mobile-PC te waarborgen, dient u absoluut rekening te houden met de gebruiksaanwijzing bij uw toestel, de instructies in het handboek "Safety" (Veiligheid) en volgende aanvullende richtlijnen en veiligheidsinstructies. In geval van twijfel zijn de richtlijnen en veiligheidsinstructies in deze gebruiksaanwijzing bindend.

Richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit

In de geleverde uitvoering beantwoordt dit toestel aan de eisen van de EG-richtlijnen 2004/108/EG inzake "Elektromagnetische compatibiliteit" en 2006/95/EG "Laagspanningsrichtlijn".

Bovendien is het toestel overeenkomstig de EN 60601-1-2:2007 geschikt voor gebruik in omgevingen met medische toepassing. Voor gebruik in de patiëntomgeving moeten de volgende vereisten in acht genomen worden: Duitse versie / German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07, DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010. Neem a.u.b. de opmerkingen in de volgende tabellen in acht.



Merk op dat, als u het toestel in de patiëntomgeving en/of als onderdeel van een levensondersteunend systeem gebruikt, er andere voorwaarden gelden dan voor het gebruik buiten de patiëntomgeving.

Omgeving en toelaatbare toepassingen



Bij dit toestel gaat het niet om een medisch product zoals beschreven in EN 60601-1 (wet medische producten).

Toepassingsgebied	Voorwaarden voor het gebruik
Geen integratie in een levensstandhoudend systeem of geen onderdeel van een levensstandhoudend systeem	<ul style="list-style-type: none"> • Accuwerking of netwerking. • Het toestel mag met gebruik van de Docking Unit worden aangesloten op toegelaten randapparaten (bijvoorbeeld een beeldscherm). • Zonder Docking Unit mogen op het toestel geen extra kabels worden aangesloten.

Aanwijzingen voor de vrijwaring van de elektromagnetische compatibiliteit

- Alle data- en signaalkabels moeten over voldoende afscherming beschikken. Voor de LAN-bekabeling gelden de vereisten van EN 50173 en EN 50174-1/2. Het gebruik van niet afgeschermde of gebrekkig afgeschermde kabels kan tot een grotere storingsuitstraling en/of tot een geringere storingsvastheid van het toestel leiden.
- Alle behuizingsafdekkingen moeten op de voorgeschreven wijze bevestigd zijn.
- Draagbare en mobiele draadloze communicatietoestellen zoals mobiele telefoons kunnen medische elektrische toestellen beïnvloeden. Houd absoluut rekening met de in tabel 4 vermelde veiligheidsafstanden.
- Bescherm de contacten van alle bussen en stekkers van het toestel tegen statische elektriciteit. Raak de contacten niet aan. Als een contact één keer onvermijdelijk is, dient u volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:
 - Raak een geaard voorwerp aan voor u de contacten aanraakt. Daardoor voert u de statische elektriciteit af.of
 - Draag een aardingsband.
- Bij het aansluiten van randapparatuur zoals beeldschermen gebruikt u enkel de bijgeleverde kabels.
- Elk randapparaat dat u wenst aan te sluiten, moet voldoen aan de voorwaarden voor het gebruik in een omgeving met medische toepassing.
- Installeer enkel systeemuitbreidingen die voldoen aan de vereisten en voorschriften inzake veiligheid, elektromagnetische compatibiliteit en telecommunicatie-eindtoestellen. Als andere uitbreidingen worden geïnstalleerd, kan dit een inbreuk betekenen op deze vereisten en voorschriften, of kan het toestel beschadigd raken.



De invloed van statische elektriciteit, snelle transiënten of sterke elektromagnetische velden op het toestel kan storingen veroorzaken. Zolang de storing duurt, kunnen de beeld- en geluidskwaliteit en de gegevenscommunicatie met USB-apparaten en de vingerafdruksensor beïnvloed zijn.

Als de analoge modemaansluiting wordt gebruikt, kunnen, als er beïnvloeding is door geïnduceerde hoogfrequente velden, lagere gegevensoverdrachtsnelheden optreden en kan eventueel ook de gegevensoverdracht of de gegevensverbinding worden afgebroken.

Algemene veiligheidsaanwijzingen voor toestellen in een omgeving met medische toepassing

Als u niet zeker bent of u het toestel in de voorziene omgeving mag opstellen, kan u contact opnemen met uw verkoper of onze klantendienst.

- Houd bij het opstellen en voor de ingebruikname van het toestel rekening met de instructies voor het opstellen, exploiteren, gebruiken en instandhouden van medische producten in de desbetreffende wetgeving.
- Bij het aansluiten van kabels dient u rekening te houden met de aanwijzingen voor de vrijwaring van de elektromagnetische compatibiliteit.
- Installeer enkel systeemitbreidingen die voldoen aan de vereisten en voorschriften inzake veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit van de wetgeving van uw land voor medische producten.
- Als elektrisch geleidende verbindingen tussen product en patiënt voorzien zijn, moeten op het product bijkomende maatregelen overeenkomstig „Deutsche Fassung/ German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07 + DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08 + EN 60601-1 Cor. 2:2010-05“ worden genomen.
- De ventilatieopeningen van het toestel mogen niet worden afgedekt, om oververhitting te vermijden.
- Laad de accu uitsluitend in de kantooromgeving, zonder rechtstreeks contact met de patiënt. Om gegevensverlies te vermijden is het aan te bevelen de accu onmiddellijk op te laden zodra de accu-indicator in het indicatorgedeelte minimale lading aangeeft.
- Controleer het toestel voor elke ingebruikname op mechanische beschadiging. Gebruik enkel mechanisch perfecte toestellen.
- Als u in combinatie met uw toestel een radiocomponent (Bluetooth, Wireless LAN) gebruikt, dient u de veiligheidsafstanden te respecteren die tussen uw toestel en andere elektrische en elektronische toestellen vereist zijn. De door de radiocomponent overgedragen radiogolven kunnen de werking van medische apparatuur beïnvloeden. Evenzeer kan de werking van de radiocomponent van uw toestel door andere radiotoestellen worden gestoord.

Richtlijnen en fabrikantverklaring

Tabel 1: Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische uitstraling

De CELSIUS H720 is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CELSIUS H720 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissiecontrole	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-uitstralingen CISPR 22	Klasse B	De CELSIUS H720 gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn RF-uitstraling zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische toestellen in de omgeving worden gestoord.
Uitstralingen van hoge harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse D	De CELSIUS H720 is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief inrichtingen in de woonomgeving en dergelijke, die direct aangesloten zijn op een openbaar voedingsnet dat ook gebouwen voedt die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Spanningsschommelingen/ flikkeruitstralingen IEC 61000-3-3	Komt overeen	De CELSIUS H720 is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief inrichtingen in de woonomgeving en dergelijke, die direct worden aangesloten op een openbaar voedingsnet dat ook gebouwen voedt die voor woondoeleinden worden gebruikt.

Tabel 2: Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische stoorbestendigheid


De CELSIUS H720 is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CELSIUS H720 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Stoorbestendigheidstests	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV +/- 8 kV	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloer voorzien is van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische overspanningen van korte duur/spanningspieken IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor stroomvoorzieningskabels +/- 1 kV voor in-/uitgangskabels	+/- 2 kV +/- 1 kV	De kwaliteit van de netstroomvoeding moet voldoen aan typisch commerciële voorwaarden of voorwaarden in ziekenhuizen.
Spanningspiek IEC 61000-4-5	+/- 1 kV balans +/- 2 kV in-fase-spanning	+/- 1 kV +/- 2 kV	De kwaliteit van de netstroomvoeding moet voldoen aan typisch commerciële voorwaarden of voorwaarden in ziekenhuizen.
Kortstondige spanningsdaling, korte onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) voor 0,5 klokpuls <40% U_T (>60% dip in U_T) voor 5 klokpulsen <70% U_T (>30% dip in U_T) voor 25 klokpulsen <5% U_T (>95% dip in U_T) voor 5 sec	geslaagd, A geslaagd, A geslaagd, A geslaagd, A	De kwaliteit van de netstroomvoeding moet voldoen aan typisch commerciële voorwaarden of voorwaarden in ziekenhuizen. Als gebruikers van de CELSIUS H720 tijdens een netstroomonderbreking een stabiele werking nodig hebben, is het aan te bevelen een noodstroomaggregaat of een batterij te gebruiken.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De stroomfrequentie-magneetvelden moeten niveaus hebben die typisch zijn voor commerciële omgevingen of voor ziekenhuisomgevingen.

OPMERKING: U_T is de netwisselspanning vóór de toepassing van de testniveaus.

Tabel 3: Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische stoorbestendigheid

De CELSIUS H720 is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CELSIUS H720 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Controle van de storingsvastheid	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Kabelspecifieke RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	3 V met Docking Unit en/of perifere bekabeling maar zonder analoog modem 3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen mogen niet dichterbij een toestel, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend volgens de voor de zenderfrequentie geldende formule.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Stralende RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	80...1000 MHz 3 V/m 1000...2500 MHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Waarbij P de maximale nominale stroomuitgangswaarde van de zender in Watt (W) volgens de zenderproducent is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).^a</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders na bepaling door een elektromagnetische controle ter plaatse,^b moet kleiner zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik.^c</p> <p>Interferentie kan ook optreden in de omgeving van toestellen die van volgend symbool voorzien zijn:</p> 

Tabel 3 – Vervolg**OPMERKING 1:**

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2:

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen toepasbaar. De uitstrooiing van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door adsorptie en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

a Info: De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele landradiotoestellen, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en tv-zenders, kan theoretisch vooraf niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving van de stationaire zenders te kunnen bepalen, moet een studie van de elektromagnetische fenomenen van de opstelplaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het toestel wordt gebruikt, de hierboven vermelde overeenstemmingsniveaus overschrijdt, moet het toestel worden geobserveerd om de voorgeschreven functie aan te tonen. Als ongebruikelijke prestatiekenmerken worden vastgesteld, kunnen bijkomende maatregelen vereist zijn, zoals een gewijzigde oriëntatie of een andere plaats voor het toestel.

b Over het frequentiebereik van 150 kHz - 80 MHz moet de veldsterkte onder 3 V/m liggen.

Tabel 4: Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatietoestellen en het toestel voor niet-levensbedreigende ingrepen

De CELSIUS H720 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gecontroleerde RF-stralingsstoringen optreden. De klant of de gebruiker van de CELSIUS H720 kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen, door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen (zenders) en de CELSIUS H720 overeenkomstig volgende aanbevelingen na te leven, rekening houdend met het maximale uitgangsvermogen van de communicatietoestellen.

Nominaal vermogen van de zender	Scheidingsafstand overeenkomstig de zenderfrequentie [m]		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.167	0.167	0.233
0,1	0.369	0.369	0.74
1	1.67	1.67	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Bij zenders waarvan het maximaal nominaal uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) met behulp van de voor de zender geldende vergelijking worden bepaald, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderproducent.

OPMERKING 1:

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2:

Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen toepasbaar. De uitstrooiing van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Bruksanvisning för användning i medicinsk miljö



För att garantera säker användning av din Mobile PC, beakta ovillkorligen bruksanvisningen till din enhet, anvisningarna i handboken "Safety" (Säkerhet), samt följande extra direktiv och säkerhetsanvisningar.
I tveksamma fall är direktiven och säkerhetsanvisningarna i föreliggande bruksanvisning bindande.

Direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet

Denna enhet uppfyller i leveransutförandet kraven enligt EU-direktiven 2004/108/EG "Elektromagnetisk kompatibilitet" och 2006/95/EG "Lågspänningsdirektiv".

Dessutom är enheten enligt EN 60601-1-2:2007 avsedd för användning i miljöer med medicinsk utrustning i enlighet med EN 60601-1-2:2007. För användningen patientomgivning skall följande krav beaktas: Tysk version / German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07, DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010. Observera anmärkningarna i tabellerna nedan.



Vänligen beakta att för användning av apparaten i patientmiljö och/eller som del av ett livsuppehållande system gäller andra bestämmelser än för användning utanför patientmiljön.

Miljö och tillåten användning



Denna enhet är inte en medicinsk produkt i den mening som avses i EN 60601-1 (medicinproduktlagen).

Användningsområde	Föregivna uppgifter för användningen
Ingen sammankoppling till ett livsuppehållande system resp. någon del av ett livsuppehållande system	<ul style="list-style-type: none"> Batteridrift eller nät drift. Enheten får vid drift med dockningsstation anslutas till tillåten ringutrustning (till exempel en bildskärm). Utan dockningsstation får inga ytterligare kablar anslutas till enheten.

Anvisningar för garanterandet av den elektromagnetiska kompatibiliteten

- Alla data- och signalkablar måste ha tillräcklig skärmning. För LAN-kablage gäller kraven enligt EN 50173 och EN 50174-1/2. Användningen av oskärmade kablar eller kablar med bristande skärmning kan leda till en ökad störningsemission och/eller reducerad störfasthet för enheten.
- Alla höljen på kåpan måste vara korrekt festsatta.
- Bärbara och mobila trådlösa kommunikationsapparater såsom t.ex. mobiltelefoner kan påverka medicinska och elektriska apparater. Respektera ovillkorligen de säkerhetsavstånd som anges i tabell 4.
- Skydda kontakterna på alla kontaktuttag och stickkontakter på enheten mot statisk elektricitet. Undvik att beröra kontakterna. Om beröring inte kan undvikas, vidtag följande skyddsåtgärder:
 - Berör ett jordat föremål innan du berör kontakterna. Därigenom leder du bort statisk laddning.eller
 - Bär ett handledsband.
- Använd bara medföljande kablar för anslutning till kringutrustning såsom bildskärmar.
- Alla kringutrustningsenheter som du vill ansluta måste uppfylla kraven för användning i miljöer med medicinsk utrustning.
- Installera bara systemutökningsenheter som motsvarar kraven och föreskrifterna för säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och telekommunikationsenheter. Installation av andra utökningar kan stöta mot dessa krav och föreskrifter eller skada datorn.



Inverkan av statisk elektricitet, snabba transienter eller starka elektromagnetiska fält på enheten kan orsaka störningar. Under den tid störningen pågår kan bild- och tonkvalitet liksom datakommunikation med usb-enheter och fingeravtryckssensorn påverkas negativt.

När den analoga modemanslutningen används kan dataöverföringshastigheten reduceras, ev. även dataöverföringen eller dataförbindelsen brytas när inducerade högfrekventa fält inverkar.

Allmänna säkerhetsanvisningar för enheter som används i medicinsk miljö

Om du har frågor om du får ställa upp enheten i avsedd miljö, vänd dig till ditt försäljningsställe eller till vår service.

- Innan enheten ställs upp och tas i drift, observera anvisningarna för inställning, drift, nyttjande och underhåll av medicinska produkter i ditt lands lagstiftning om medicinprodukter.
- Observera anvisningarna om garanterande av den elektromagnetiska kompatibiliteten när kablarna ansluts.
- Installera endast systemutökningar som motsvarar kraven och föreskrifterna för säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet i ditt lands lagstiftning om medicinprodukter.
- Om det är elektriskt ledande förbindelser mellan produkten och patienten avsedda skall ytterligare åtgärder vidtas på produkten enligt "Deutsche Fassung/ German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07 + DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08 + EN 60601-1 Cor. 2:2010-05".
- Ventilationsöppningarna på enheten får inte täckas över för att förhindra överhettning.
- Ladda endast batteriet i kontorsmiljö utan direkt patientkontakt För att undvika dataförlust, rekommenderar vi att batteriet laddas upp direkt när batteriindikatorn i indikatorfältet visar minimal uppladdning.
- Kontrollera alltid om Mobile PC:n har mekaniska skador innan den börjar användas. Använd endast apparater som är felfria i mekaniskt hänseende.
- Om du använder en radiomodul i enheten (Bluetooth, Wireless LAN), är det viktigt att du observerar de nödvändiga säkerhetsavstånden till andra elektriska och elektroniska utrustningar. De radiovågor som överförs från radiomodulen kan påverka funktionen av medicinska apparater. Andra radiostyrda enheter kan å andra sidan påverka funktionen av radiomodulen i din enhet.

Riktlinjer och intyg från tillverkaren

Tabell 1: Riktlinjer och intyg från tillverkaren – Elektromagnetisk strålning

CELSIUS H720 är avsedd att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. CELSIUS H720-kunden eller -användaren ska säkerställa att användningen sker under sådana betingelser.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emissioner CISPR 22	Klass B	CELSIUS H720 använder HF-energi uteslutande för sin egen interna funktion. Därför är HF-strålningen mycket liten, och det är osannolikt att närbelägna elektroniska apparater störs.
Avgivning av övertoner IEC 61000-3-2	Klass D	Stylistic är lämplig för användning i all utrustning, inklusive utrustning i bostäder och utrustning som är ansluten direkt till det allmänna lågspänningsnätet, som även försörjer bostadshus.
Spänningspuls/ Flimmer IEC 61000-3-3	Stämmer överens	CELSIUS H720 är lämplig för användning i all utrustning, inklusive utrustning i bostäder och utrustning som ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnätet, som även försörjer bostadshus.


Tabell 2: Riktlinjer och intyg från tillverkaren – Elektromagnetisk störningstålighet

CELSIUS H720 är avsedd att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. CELSIUS H720-kunden eller -användaren ska säkerställa att användningen sker under sådana betingelser.

Test av störningstålighet	IEC 60601 Testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV +/- 8 kV	Golv bör bestå av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är försett med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk överspänning med kort varaktighet / spänningpulser IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för strömförsörjningsledning ar +/- 1 kV för matnings- och utgångsledningar	+/-2 kV +/-1 kV	Nätets kvalitet ska i typfallet motsvara kommersiella krav eller sjukhuskrav.
Spänningspuls IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mottakt +/- 2 kV common mode	+/-1 kV +/-2 kV	Nätets kvalitet ska i typfallet motsvara kommersiella krav eller sjukhuskrav.
Spänningsfall, korttidsavbrott och spänningsförändringar i matningsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0,5 takter <40 % U_T (>60 % fall i U_T) för 5 takter <70 % U_T (>30 % fall i U_T) för 25 takter <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sek	godkänd, A godkänd, A godkänd, A godkänd, A	Nätets kvalitet ska i typfallet motsvara kommersiella krav eller sjukhuskrav. Om användare av CELSIUS H720 behöver stabil drift under nätströmbortfall rekommenderar vi att ett nödströmsaggregat eller ett batteri används.
Strömfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensen och magnetfälten ska ha de nivåer som motsvarar kommersiella krav eller sjukhuskrav.
ANMÄRKNING: U_T är växelspänningen i nätet före tillämpning av testnivån.			

Tabell 3: Riktlinjer och intyg från tillverkaren – Elektromagnetisk störningstålighet

CELSIUS H720 är avsedd att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. CELSIUS H720-kunden eller -användaren ska säkerställa att användningen sker under sådana betingelser.

Störfasthetskontroll	IEC 60601 Testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Trådbunden RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz	3 V med dockningsenhet och/eller periferikabling, men utan analogt modem 3 V/m	Bärbara eller mobila RF-kommunikationsenheter bör inte användas närmare en enhet, inklusive kabel, än det rekommenderade avståndet, beräknat enligt gällande formel för sändarfrekvens. Rekommenderat avstånd: $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Utstrålande RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz	80...1000 MHz 3 V/m 1000...2 500 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Varvid P är det maximala nominella värdet för ström utgång för sändaren i watt (w) enligt sändarproducenten och d det rekommenderade fränskiljningsavståndet i meter (m). ^a Fältstyrkor hos fasta RF-sändare efter bestämning genom ett elektromagnetiskt test på plats, ^b ska vara mindre än överensstäm melsenivån i varje frekvensområde. ^c Interferens kan uppstå kring enheter som är märkta med följande symbol: 

Tabell 3 – fortsättning**ANMÄRKNING 1:**

Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2:

Det kan hända att dessa riktlinjer ej kan tillämpas i samtliga fall. Utbredningen av elektromagnetiska parametrar påverkas av absorbering och reflexion i byggnader, föremål och människor.

- a Info: Fältstyrkan för stationära sändare, såsom t.ex. basstationer för radiotelefoner och mobila landradioapparater, amatörradiostationer, AM- och FM-radio- och TV-sändare kan ej förutbestämmas exakt teoretiskt. För att ta fram den elektromagnetiska miljön gällande den stationära sändaren, bör en studie av de elektromagnetiska fenomenen på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där enheten används överskrider överensstämmandenivån ovan, bör enheten observeras för att styrka den avsedda funktionen. Om onormala prestationskännetecken observeras, kan extra åtgärder krävas, såsom t.ex. en ändrad riktning eller en annan plats för enheten.
- b Över frekvensområdet 150 kHz - 80 MHz ska fältstyrkan ligga under 3 V/m.

Tabell 4: Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter och den icke livsuppehållande enheten

Stylistic är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö där kontrollerade RF-strålningsstörningar förekommer. Kunden eller användaren av CELSIUS H720 kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att ett minimiavstånd hålls mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter (sändare) och CELSIUS H720 enligt följande rekommendationer, i enlighet med kommunikationsenheternas maximala uteffekt.

Sändarens nominella effekt	Skyddsavstånd beroende på sändarfrekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.167	0.167	0.233
0,1	0.369	0.369	0.74
1	1.67	1.67	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Vid sändare med maximal nominell uteffekt, som inte anges ovan, kan det rekommenderade skyddsavståndet d i meter (m) bestämmas med den ekvation som gäller för sändaren, varvid P är den maximala nominella uteffekten för sändaren i watt (w) enligt sändarproducenten.

ANMÄRKNING 1:

Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2:

Det kan hända att dessa riktlinjer ej kan tillämpas i samtliga fall. Utbredningen av elektromagnetiska parametrar påverkas av absorbering och reflexion i byggnader, föremål och människor.

Bruksveiledning for bruk i omgivelser med medisinsk utstyr



For at din mobile PC skal kunne tas i bruk på en sikker måte, må du følge bruksveiledningen som følger med enheten, anvisningene i håndboka "Safety" (Sikkerhet) samt følgende, ytterligere retningslinjer og sikkerhetsanvisninger. I tilfeller er retningslinjene/direktivene og sikkerhetsanvisningene i denne bruksveiledningen bindende.

Direktiver for elektromagnetisk kompatibilitet

Denne maskinen oppfyller ved levering alle krav i henhold til EU-direktiv 2004/108/EF "Elektromagnetisk kompatibilitet" og 2006/95/EF "Lavspenningsdirektiv".

Dessuten er enheten i henhold til EN 60601-1-2:2007 egnet for bruk i omgivelser med medisinsk utstyr. For bruk i nærheten av pasienter må følgende betingelser overholdes: tysk versjon EN 60601-1:2006,

DIN EN 60601-1:2007-07, DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010. Følg anvisningene i tabellene nedenfor.



Ved bruk i nærheten av pasienter og/eller som del av et livsoppretholdende system, må du være oppmerksom på at andre bestemmelser gjelder enn ved bruk som ligger utenfor pasientenes områder.

Omgivelser og tillatte bruksområder



Denne enheten er ikke et medisinsk produkt iht. EN 60601-1-1 (lov om medisinske produkter).

Bruksområde	Forutsetninger for bruk
Ingen integrering i livsoppretholdende system hhv. ingen del av et livsoppretholdende system	<ul style="list-style-type: none"> Batteridrift eller nettdrift. Enheten kan koples til godkjent periferiutstyr (f.eks. en bildeskjerm). Ingen ledninger skal koples til enheten utenom dokkingstasjonen.

Merknader i forbindelse med garanti for elektromagnetisk kompatibilitet

- Samtlige data- og signalledninger må være tilstrekkelig skjermet. For LAN-oppkoplingen gjelder kravene i henhold til EN 50173 og EN 50174-1/2. Bruk av uskjermede eller utilstrekkelig skjærmede ledninger kan føre til økt støyutstråling og/eller til at enheten får redusert støyfasthet.
- Samtlige deksler på kabinettet må være forskriftsmessig festet.
- Bærbart og mobilt, trådløst kommunikasjonsutstyr som f. eks. mobiltelefoner kan påvirke medisinske elektriske enheter. Vær under alle omstendigheter oppmerksom på sikkerhetsavstandene som står angitt i tabell 4.
- Beskytt tilkoplingspunktene til samtlige av enhetens kontakter og plugger mot statisk elektrisitet. Unngå å berøre kontaktene. Foreta følgende beskyttelsestiltak dersom berøring på et eller annet tidspunkt ikke kan unngås:
 - Berør en jordet gjenstand før du berører kontaktene. Slik avleder du statiske oppladninger. eller
 - Bruk en jordingsstropp.
- Ved tilkopling av periferienheter, f.eks. bildeskjermer, skal kun medfølgende ledninger benyttes.
- Alle periferienheter må oppfylle kravene for bruk i omgivelser med medisinsk utstyr.
- Installer bare systemutvidelser som overholder gjeldende krav og forskrifter for sikkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet samt gjeldende regler for telekommunikasjonsutstyr. Installasjon av andre systemutvidelser som ikke overholder gjeldende krav og forskrifter kan føre til at enheten ikke lenger overholder kravene, eller til skade på systemet.

**i**

Statisk elektrisitet, raske transienter eller sterke elektromagnetiske felt kan forårsake forstyrrelser i enheten. Forstyrrelser kan påvirke bilde- og lyd kvaliteten samt datakommunikasjonen med USB-utstyr og fingeravtryksføleren.

Ved bruk av den analoge modemtilkoblingen kan dataoverføringshastigheten bli redusert som følge av påvirkning fra induserte, høyfrekvente felt. Dataoverføringen hhv. dataforbindelsen risikerer også å bli brutt.

Generelle sikkerhetsinstruksjoner for enheter i omgivelser med medisinsk utstyr

Ta kontakt med salgsstedet eller vår serviceavdeling ved spørsmål om enheten kan settes opp i planlagte omgivelser.

- Ved oppsetting og før driftstart av enheten må man være oppmerksom på nasjonale lovbestemmelser med hensyn til montering, driftstart, drift og vedlikehold av medisinske produkter.
- Ved tilkøpling av ledninger, vær oppmerksom på merknadene i forbindelse med garanti for elektromagnetisk kompatibilitet.
- Installer kun systemutvidelser som svarer med alle krav og forskrifter for sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet som er holdt fast i nasjonale lovbestemmelser for medisinske produkter.
- Befinner det seg elektrisk ledende forbindelser mellom produktet og pasienten, må det på produktet foretas ytterligere tiltak i henhold til EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07 + DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08 + EN 60601-1 Cor. 2:2010-05" (tysk versjon).
- Ventilasjonsåpningene i maskinen må ikke tildekkes, for å unngå overoppheting.
- Lad batteriet kun i kontoromgivelser, uten direkte pasientkontakt. For å unngå tap av data anbefaler vi å lade batteriet straks batteriindikatoren i visningsfeltet indikerer at ladingen er minimal.
- Kontroller før enhver driftstart din mobile PC med tanke på mekaniske skader. Benytt kun maskiner uten tegn på mekaniske skader.
- Dersom du har aktive radiokomponenter på maskinen (Bluetooth, trådløs LAN), må du passe på at du overholder nødvendig sikkerhetsavstand til andre elektriske og elektroniske enheter. Radiobølgene som overføres fra radiomodulen, kan påvirke funksjonene til medisinsk utstyr. Andre enheter med radiosendere kan også forstyrre radiomodulens funksjoner i din enhet.

Retningslinjer og produsenterklæring

Tabell 1: Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
CELSIUS H720 er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet under. Kunden eller brukeren må forsikre seg om at CELSIUS H720 bare tas i bruk i slike omgivelser.		
Strålingskontroll	Kompatibilitet	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Høyfrekvent stråling CISPR 22	Klasse B	CELSIUS H720 benytter høyfrekvent energi utelukkende for egen, intern funksjon. Derfor er høyfrekvensutstrålingen svært liten, og det er usannsynlig at nærliggende elektronisk utstyr forstyrres.
Utstråling av oversvingninger IEC 61000-3-2	Klasse D	CELSIUS H720 er egnet for bruk i alle innretninger inklusive de som befinner seg i boligomgivelser samt de som er direkte tilkopleet et offentlig forsyningsnett for lavspenning som også forsyner bygninger for boligformål.
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Kompatibilitet	CELSIUS H720 er egnet for bruk i alle innretninger inklusive de som befinner seg i boligomgivelser samt de som er direkte tilkopleet et offentlig forsyningsnett for lavspenning som også forsyner bygninger for boligformål.


Tabell 2: Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetiske forstyrrelser

CELSIUS H720 er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet under. Kunden eller brukeren må forsikre seg om at CELSIUS H720 bare tas i bruk i slike omgivelser.

Kontroll av elektromagnetiske forstyrrelser	IEC 60601 Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV +/- 8 kV	Gulvene bør være av tre, betong eller bestå av keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarige elektriske overspenninger/spenningsstopper IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV for inn-/utgangsledninger	+/-2 kV +/-1 kV	Nettstrømforsyningen bør ha normal kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet.
Spenningsstopper IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mottakt +/- 2 kV fellesmodus	+/-1 kV +/-2 kV	Nettstrømforsyningen bør ha normal kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet.
Spenningsfall, kortere avbrudd og spenningsendringer i strømforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 takt <40 % U_T (>60 % fall i U_T) for 5 takt <70 % U_T (>30 % fall i U_T) for 25 takt <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	bestått, A bestått, A bestått, A bestått, A	Nettstrømforsyningen bør ha normal kommersiell kvalitet eller sykehuskvalitet. Hvis brukeren av CELSIUS H720 er avhengig av stabil drift under strømbrytning, bør et nødstrømaggregat eller et batteri benyttes.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens-magnetfeltene bør tilsvare typiske nivåer for kommersielle betingelser eller sykehusbetingelser.
MERKNAD: U_T er nettvekselspenningen før bruk av kontrollnivå.			

Tabell 3: Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetiske forstyrrelser

CELSIUS H720 er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet under. Kunden eller brukeren må forsikre seg om at CELSIUS H720 bare tas i bruk i slike omgivelser.

Kontroll av støy-ufølsomhet	IEC 60601 Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz	3 V med dokking-enhet og/eller perifere ledninger, men uten analogt modem 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr inklusive ledning skal aldri benyttes nærmere en enhet enn anbefalt beskyttelsesavstand, beregnet med den formelen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt beskyttelsesavstand: $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	80...1000 MHz 3 V/m 1000...2500 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderprodusentens angivelser, og d er anbefalt beskyttelsesavstand i meter (m). ^a Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, fastsatt ved elektromagnetiske målinger på stedet, ^b skal være lavere enn kompatibilitetsnivået for hvert frekvensområde. ^c Interferens kan oppstå i nærheten av enheter som er merket med følgende symbol: 

Tabell 3 – fortsettelse**MERKNAD 1:**

Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2:

Disse retningslinjene kan eventuelt ikke benyttes i alle tilfeller. Utbredelsen av den elektromagnetiske strålingen påvirkes av absorpsjonen og refleksjonen fra bygninger, gjenstander og mennesker.

- a Info: Feltstyrken til stasjonære sendere som f. eks. basestasjoner til radiotelefoner og mobile baseapparater, amatørstasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan ikke fastsettes nøyaktig på forhånd. For å fastsette de elektromagnetiske omgivelsene med tanke på stasjonære sendere, bør det vurderes å undersøke elektromagnetiske fenomener på stedet på forhånd. Hvis den feltstyrken som måles på stedet der enheten benyttes, overskrider ovennevnte overensstemmelsesnivåer, skal enheten observeres for slik å kunne påvise korrekt funksjon. Observeres uvanlige ytelseskarakteristikker, vil eventuelt ytterligere tiltak i form av f.eks. endrede innstillinger eller ny oppsettingsplass for enheten være nødvendig.
- b Over frekvensområdet 150 kHz–80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Tabell 4: Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og det ikke-livsoppretholdende utstyr

CELSIUS H720 er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser der kontrollerte RF-strålingsforstyrrelser oppstår. Kunden eller brukeren av CELSIUS H720 kan hjelpe til med å forhindre at elektromagnetiske forstyrrelser oppstår. Dette gjøres ved at man overholder en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CELSIUS H720. Denne avstanden går frem av følgende anbefalinger og er avhengig av kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell effekt på sender	Beskyttelsesavstand i henhold til senderfrekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.167	0.167	0.233
0,1	0.369	0.369	0.74
1	1.67	1.67	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For sendere som har en maksimal nominell utgangseffekt som ikke står angitt over, kan anbefalt beskyttelsesavstand d i meter (m) fastsettes ved hjelp av den ligningen som gjelder for sendere. P er da senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproduzentens angivelser.

MERKNAD 1:

Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder beskyttelsesavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2:

Disse retningslinjene kan ikke brukes i alle tilfeller. Utbredelsen av den elektromagnetiske strålingen påvirkes av absorpsjonen og refleksjonen fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Käyttöohje lääketieteellisessä ympäristössä käyttöä varten



Kannettavan tietokoneen turvallinen käyttö edellyttää, että laitteen käyttöohje luetaan ja että sen käytössä noudatetaan käsikirjan "Safety" (Turvallisuus) sisältämiä ja jatkossa annettuja käyttöä ja turvallisuutta koskevia ohjeita. Epävarmassa tilanteessa pätevät tämän käyttöohjeen sisältämät turvallisuusohjeet ja ohjesäännöt.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat direktiivit

Tämä laite täyttää toimituskokoonpanossaan direktiivissä 2004/108/EY annetut sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat määräykset ja pienjännittdirektiivissä 2006/95/EY annetut määräykset.

Lisäksi laite soveltuu standardin EN 60601-1-2:2007 mukaisesti käytettäväksi lääketieteellisiä laitteita sisältävässä ympäristössä. Potilasympäristössä käytettäessä on huomioitava seuraavan standardin vaatimukset: saksankielinen versio / German version EN 60601-1: 2006.

DIN EN 60601-1:2007-07, DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010. Ota seuraavien taulukkojen huomautukset huomioon.



Huomaa, että laitteen käyttöön potilasympäristössä ja/tai osana elintoimintoja ylläpitävää järjestelmää pätevät eri vaatimukset kuin jos sitä käytetään potilasympäristön ulkopuolella.

Ympäristö ja sallitut sovellukset



Tämä laite on standardin EN 60601-1 mukainen lääkintälaitte (lääkintälaitteita koskeva lainsäädäntö).

Käyttöalue	Käyttöä koskevat vaatimukset
Ei mitään yhteyttä elintoimintoja ylläpitävään järjestelmään tai ei muodosta mitään osaa kyseisestä järjestelmästä	<ul style="list-style-type: none"> Akkukäyttö tai verkkokäyttö. Telakointiasemaa käytettäessä laitteen saa liittää hyväksytyihin oheislaitteisiin (kuten esimerkiksi näyttöön). Ilman telakointiasemaa laitteeseen ei saa liittää lisäjohtoja.

Ohjeita sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi

- Kaikkien tieto- ja signaalijohtojen tulee olla riittävästi suojattuja. LAN-johdotukseen pätevät standardien EN 50173 ja EN 50174-1/2 sisältämät vaatimukset. Suojaamattomien tai riittämättömästi suojattujen johtojen käyttö voi aiheuttaa lisääntyvää häiriöiden syntymistä ja/tai heikentää laitteen häiriönsietokykyä.
- Kaikkien suojusten tulee olla kiinnitettyinä ohjeiden mukaisesti.
- Kannettavat ja liikuteltavat johdottomat viestintävälineet kuten esim. matkapuhelimet voivat häiritä sähköllä toimivia lääkinnällisiä laitteita. Noudata ehdottomasti taulukossa 4 annettuja turvaetäisyyksiä.
- Suojaa kaikkien pistorasioiden ja pistokkeiden koskettimet staattiselta sähköltä. Vältä kosketinosien käsikosketusta. Mikäli koskettaminen on välttämätöntä, noudata seuraavia varotoimenpiteitä:
 - Kosketa maadoitettua kohdetta ennen kosketinosien käsikosketusta. Näin johdat pois staattiset varaukset.tai
 - Käytä maadoitusnauhaa.
- Kun liität oheislaitteita, kuten esim. näyttöä, käytä ainoastaan toimitukseen sisältyviä johtoja.
- Jokaisen oheislaitteen, joka aiotaan liittää laitteeseen, tulee täyttää lääketieteellisiä sovelluksia sisältävässä ympäristössä käytettäville laitteille asetetut vaatimukset.
- Asenna vain sellaisia järjestelmälaajennuksia, jotka vastaavat turvallisuuteen, sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen ja teleliikennepäätteiden asennukseen liittyviä ohjeita ja määräyksiä. Muiden laajennusten asentaminen voi olla näiden ohjeiden ja määräysten vastaista tai voi vaurioittaa laitetta.



Staattisen sähköön, nopeiden transienttien tai voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien vaikutus voi aiheuttaa häiriöitä laitteessa. Kuvan ja äänen laatu sekä tietojen välitys USB-laitteisiin ja sormenjälkianturiin voi häiriintyä.

Jos käytetään analogista modeemiliitäntää, indusoitujen suurtaajuuskenttien vaikutus voi heikentää tiedonvälitysnopeutta ja mahdollisesti katkaista tiedonsiirron tai tietoyhteyden.

Yleiset turvallisuusohjeet lääketieteellisiä sovelluksia sisältävissä ympäristöissä käytettäville laitteille

Mikäli haluat varmistaa, voiko laitetta käyttää aiotussa ympäristössä, ota yhteys jälleenmyyjään tai huoltopalveluumme.

- Noudata laitteen asennuksessa ja käyttöönotossa maakohtaisia, lakisääteisiä ohjeita lääkintälaitteiden varustamisesta, käytöstä, sovelluksista ja kunnossapidosta.
- Kun liität johtoja, ota huomioon sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamista koskevat ohjeet.
- Asenna vain järjestelmäajennuksia, jotka täyttävät maakohtaiset lakisääteiset määräykset lääkintälaitteiden turvallisuudesta ja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.
- Jos laitteen ja potilaan välillä on sähköä johtavia yhteyksiä, laitteeseen on tehtävä lisätoimenpiteet seuraavien vaatimusten mukaisesti: saksankielinen laitos / German version EN 60601-1:2006, DIN EN 60601-1:2007-07 + DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08 + EN 60601-1 Cor. 2:2010-05.
- Ylikuumenemisen välttämiseksi laitteen tuuletusaukkoja ei saa peittää.
- Lataa akku vain toimistotiloissa ilman suoraa yhteyttä potilaaseen. Tietojen katoamisen estämiseksi kehotamme lataamaan akun heti kun akun merkkivalo osoittaa varauksen olevan minimissä.
- Tarkasta kannettavaan tietokoneeseen mahdollisesti ilmaantuneet mekaaniset viat ennen jokaista käyttöönottoa. Käytä ainoastaan mekaanisesti moitteettomassa kunnossa olevia laitteita.
- Jos käytät laitteellasi radiokomponenttia (Bluetooth, Wireless LAN), huomioi vaadittavat turvaetäisyydet muihin sähköisiin ja elektronisiin laitteisiin. Radiokomponentin lähettämät radioaallot voivat vaikuttaa haitallisesti lääketieteellisten laitteiden toimintaan. Muut radiolaitteet voivat puolestaan häiritä laitteesi radiokomponentin toimintaa.

Ohjeita ja valmistajan vakuutus

Taulukko 1: Ohjeita ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen säteily

CELSIUS H720 on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CELSIUS H720:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Emissiotarkastus	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-säteilyt CISPR 22	Luokka B	CELSIUS H720 käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi RF-säteily on hyvin vähäistä, ja on epätodennäköistä, että se vaikuttaa viereisiin sähkölaitteisiin.
Yliaaltojen säteily IEC 61000-3-2	Luokka D	CELSIUS H720 soveltuu käytettäväksi kaikissa laitteistoissa, mukaan lukien asuintiloissa olevat laitteet, jotka on liitetty suoraan yleiseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä myös asumiseen käytettäviin rakennuksiin.
Jännitevaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	CELSIUS H720 soveltuu käytettäväksi kaikissa laitteistoissa, mukaan lukien asuintiloissa olevat laitteet, jotka liitetään suoraan yleiseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä myös asumiseen käytettäviin rakennuksiin.


Taulukko 2: Ohjeita ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

CELSIUS H720 on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CELSIUS H720:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietokyky-testaukset	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontaktipurkaus +/- 8 kV ilmapurkaus	+/- 6 kV +/- 8 kV	Lattioiden tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keramiikkalaatoista. Jos lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista, tulee suhteellisen ilmankosteuden olla vähintään 30 %.
Sähköinen ylijännite lyhytaikainen/syöksyaalot IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virransyöttöjohdoille +/- 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	+/- 2 kV +/- 1 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallisen verkkovirran tai sairaaloissa käytettävän verkkovirran laatua.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV eromuotoinen jännite +/- 2 kV yhteismuotoinen jännite	+/- 1 kV +/- 2 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallisen verkkovirran tai sairaaloissa käytettävän verkkovirran laatua.
Jännitekatkokset, lyhytaikaiset katkokset ja jännitteenmuutokset verkko-otossa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pudotus U_T) 0,5 pulssin ajan <40 % U_T (>60 % pudotus U_T) 5 pulssin ajan <70 % U_T (>30 % pudotus U_T) 25 pulssin ajan <5 % U_T (>95 % pudotus U_T) 5 sekunnin ajan	kestää, A kestää, A kestää, A kestää, A	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallisen verkkovirran tai sairaaloissa käytettävän verkkovirran laatua. Mikäli CELSIUS H720:n käyttäjän on varmistettava vakaan toiminnan jatkuminen verkkojännitekatkon aikanaikin, suosittelemme käytön varmistamista hätäaggregaattilla tai akulla.
Sähkövirran taajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virrantaajuus-magneettikenttien tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaaloissa käytettävää tasoa.
HUOMAUTUS: U_T on verkkovaihtojännite ennen testitason sovellusta.			

Taulukko 3: Ohjeita ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

CELSIUS H720 on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CELSIUS H720:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietökyvyn testaus	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johtoon liitetty RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz	3 V telakointiyksiköllä ja/tai periferiajohdotuksella, mutta ilman analogimodeemia 3 V/m	Kannettavien ja liikuteltavien RF-viestintälaitteiden etäisyyden laitteeseen, johdot mukaan lukien, tulee olla vähintään suositusetäisyyden suuruinen, laskettuna lähtetimen taajuudelle pätevä kaavan mukaan. Suosittelua etäisyys: $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	80...1000 MHz 3 V/m 1000...2500 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Tällöin P on lähtetimen virranlähden maksimimellisarvo watteina (W) lähtetimen tuottajan mukaisesti ja d on suositusetäisyys metreissä (m). ^a Kiinteiden RF-lähtetimien kentänvoimakkuuden, ^b tulee sähkömagneettisen paikan päällä tehdyn testauksen jälkeen olla pienempi kuin yhdenmukaisuustaso jokaisella taajuusalueella. ^c Interferenssiä voi syntyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

Taulukko 3 – Jatkuu**HUOMAUTUS 1:**

80 MHz:lle ja 800 MHz:lle pätee suurempi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2:

Nämä ohjeet eivät ole välttämättä sovellettavissa kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden levittäytyminen vaihtelee rakennusten, esineiden ja ihmisten absorboivan ja heijastavan vaikutuksen johdosta.

a Info: Kiinteiden asemien kentänvoimakkuutta, kuten esim. radiopuhelimien ja kannettavien radiolaitteiden, harrastelijaradioasemien, AF- ja FM-radio- ja televisioasemien perusasemia ei voida teoreettisesti tarkalleen määrätä etukäteen. Kiinteiden asemien sähkömagneettisen ympäristön määrittely tulee tehdä sijaintipaikan sähkömagneettisten ilmiöiden tutkimuksen avulla. Mikäli mitattu kentänvoimakkuus ylittää yllä mainitun yhdenmukaisuustason laitteen käyttöpaikalla, on laitetta tarkkailtava määräystenmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Mikäli toiminnossa havaitaan poikkeavuuksia, voi olla välttämätöntä muuttaa laitteen asentoa tai sijaintipaikkaa.

b Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.

Taulukko 4: Suositellut turvaetäisyydet kannettavien ja liikuteltavien RF-tietoliikennevälineiden ja laitteiden, jotka eivät ole elintoimintoja tukevia, välillä

CELSIUS H720 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa esiintyy kontrolloituja RF-säteilyhäiriöitä. Asiakas tai CELSIUS H720:n käyttäjä voi estää sähkömagneettisten häiriöiden syntyä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikuteltavien RF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja CELSIUS H720:n välillä jatkossa annettujen suositusten mukaisesti, noudattaen viestintälaitteiden maksimilähtötehoa.

Lähettimen nimellisteho	Turvaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,167	0,167	0,233
0,1	0,369	0,369	0,74
1	1,67	1,67	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Jos lähettimen lähdon maksiminimellisteho on jokin muu kuin yllä mainittu, voidaan turvaetäisyys d määritellä metreissä (m) lähettimelle pätevän kaavan avulla, jolloin P on lähettimen lähdon maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen tuottajan mukaan.

HUOMAUTUS 1:
80 MHz ja 800 MHz: etäisyys pätee suuremmalle taajuusalueelle.

HUOMAUTUS 2:
Nämä ohjeet eivät ole välttämättä sovellettavissa kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden levittäytyminen vaihtelee rakennusten, esineiden ja ihmisten absorboivan ja heijastavan vaikutuksen johdosta.

Istruzioni d'uso per l'utilizzo in ambienti in cui sono presenti attrezzature medicali



Al fine di garantire un utilizzo sicuro del PC portatile, attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso del dispositivo, alle norme riportate nel manuale "Sicurezza" e alle seguenti direttive e norme di sicurezza.

In caso di dubbio sono vincolanti le direttive e le norme di sicurezza riportate nelle presenti istruzioni d'uso.

Direttive sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo nella versione consegnata è conforme alle direttive CE 2004/108/CE relative alla "compatibilità elettromagnetica" e alla direttiva 2006/95/CE sulla "bassa tensione".

Inoltre il dispositivo è idoneo all'utilizzo in ambienti nei quali sono presenti attrezzature medicali secondo la norma EN 60601-1-2:2007. Per l'utilizzo in ambienti in cui sono presenti dei pazienti vigono i requisiti previsti dalle seguenti norme: EN 60601-1:2006 (versione tedesca/German version),

DIN EN 60601-1:2007-07, DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08, EN 60601-1 Cor. 2:2010. Fare riferimento alle note nelle tabelle seguenti.



Si ricorda che per l'impiego del dispositivo in ambienti in cui sono presenti dei pazienti e/o come parte di un sistema salvavita vigono disposizioni diverse da quelle previste per l'impiego al di fuori degli ambienti direttamente a contatto con i pazienti.

Ambiente e utilizzi ammessi



Questo dispositivo non è un prodotto medicale secondo la definizione della norma EN 60601-1 (Apparecchi elettromedicali).

Area di impiego	Prescrizioni d'uso
Non inserire in un sistema salvavita o componente di un sistema salvavita.	<ul style="list-style-type: none"> • Funzionamento a batteria o con collegamento alla rete. • Il dispositivo in funzione con la docking station può essere collegato a dispositivi periferici consentiti (ad esempio uno schermo). • Senza docking station, non è consentito collegare al dispositivo cavi aggiuntivi.

Note sulla garanzia della compatibilità elettromagnetica

- Tutti i cavi per dati e segnali devono essere dotati di una schermatura sufficiente. Per il collegamento LAN vigono i requisiti richiesti dalle norme EN 50173 e EN 50174-1/2. L'utilizzo di cavi non schermati o non sufficientemente schermati può provocare un'emissione eccessiva e/o una riduzione della resistenza ai radiodisturbi del dispositivo.
- Tutti i coperchi del telaio devono essere correttamente fissati.
- Dispositivi di comunicazione portatili o mobili senza filo quali ad esempio i cellulari possono influire sugli apparecchi elettromedicali. Attenersi rigorosamente alle distanze di sicurezza indicate nella tabella 4.
- È necessario proteggere i contatti di tutti i connettori e prese del dispositivo dall'elettricità statica. Evitare di toccare i contatti. Se dovesse essere impossibile evitare un contatto; adottare le seguenti misure di sicurezza:
 - Prima di toccare i contatti, toccare un oggetto con messa a terra; in questo modo si scaricano le cariche statiche.oppure
 - Dotarsi di un cavetto di messa a terra.
- Per il collegamento dei dispositivi periferici, ad esempio uno schermo, utilizzare solo i cavi forniti in dotazione.
- Qualsiasi dispositivo periferico che si desidera collegare deve soddisfare i requisiti per l'utilizzo in ambienti nei quali sono presenti attrezzature medicali.
- Installare solo espansioni di sistema che siano conformi alle norme ed alle prescrizioni relative a sicurezza, compatibilità elettromagnetica e apparecchi terminali di telecomunicazione. L'installazione di espansioni di tipo diverso può danneggiare il dispositivo o violare le disposizioni di sicurezza.



L'azione dell'elettricità statica, dei regimi transitori rapidi o di forti campi elettromagnetici può creare disturbi al dispositivo. Per tutta la durata del disturbo la qualità dell'immagine e del suono nonché la comunicazione di dati con i dispositivi USB e con il sensore impronte digitali possono risultare compromessi.

Utilizzando un modem analogico, l'influenza di campi ad alta frequenza indotti può provocare una riduzione della velocità di trasmissione dei dati, ed eventualmente anche l'interruzione della trasmissione dei dati o del circuito di trasmissione dati

Norme generali di sicurezza per l'utilizzo di dispositivi in ambienti in cui sono presenti attrezzature medicali

Per sapere se è possibile posizionare il dispositivo in un determinato ambiente, rivolgersi al rivenditore oppure al nostro servizio di assistenza tecnica.

- Durante il posizionamento o prima di mettere in funzione il dispositivo, osservare le norme per il posizionamento, il funzionamento, l'applicazione e la manutenzione di apparecchi elettromedicali nella relativa legislazione in vigore nel proprio Paese per questo tipo di prodotti.
- Durante il collegamento dei cavi osservare le norme sulla garanzia della compatibilità elettromagnetica.
- Installare solo espansioni di sistema che siano conformi ai requisiti e alle prescrizioni sulla sicurezza e sulla compatibilità elettromagnetica nella legislazione in vigore nel proprio Paese per gli apparecchi elettromedicali.
- Qualora si prevedano collegamenti elettrici tra apparecchio e paziente, è necessario procedere ad ulteriori interventi sull'apparecchio in conformità con le norme "EN 60601-1:2006 (versione tedesca/German version), DIN EN 60601-1:2007-07 + DIN EN 60601-1 Cor. 1:2008-08 + EN 60601-1 Cor. 2:2010-05".
- Le fessure di ventilazione del dispositivo non devono essere coperte al fine di evitare un surriscaldamento.
- Ricaricare la batteria esclusivamente all'interno degli ambienti dedicati agli uffici, senza contatto diretto con i pazienti. Per evitare la perdita dei dati, è consigliabile caricare la batteria non appena l'indicatore di batteria sul display indica un livello di carica minimo.
- Prima di ogni messa in funzione, verificare che il dispositivo non presenti danni meccanici. Utilizzare solo dispositivi che siano meccanicamente perfetti.
- Se si desidera utilizzare il dispositivo con un componente radio (Bluetooth, Wireless LAN), rispettare le necessarie distanze di sicurezza dagli altri dispositivi elettrici ed elettronici. Le onde radio trasmesse dal componente radio possono compromettere il funzionamento degli apparecchi elettromedicali. Eventuali altri apparecchi radio possono a loro volta disturbare il funzionamento del componente radio del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore

Tabella 1: Linee guida e dichiarazione del produttore – Irradiazione elettromagnetica		
Il dispositivo CELSIUS H720 è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico conforme a quanto descritto di seguito. Il cliente o l'utente del CELSIUS H720 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Controllo delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Irradiazioni HF CISPR 22	Classe B	Il dispositivo CELSIUS H720 utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Per questa ragione l'irradiazione ad alta frequenza è molto ridotta ed è improbabile che i dispositivi elettronici vicini ne vengano influenzati.
Emissioni di oscillazioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe D	Il dispositivo CELSIUS H720 è previsto per l'uso in tutte le apparecchiature, comprese quelle presenti in aree per uso abitazione e in quelle collegate direttamente alla bassa tensione fornita dalla rete pubblica che alimenta anche edifici utilizzati come abitazioni.
Variazioni di tensione/ sfarfallamenti IEC 61000-3-3	È conforme	Il dispositivo CELSIUS H720 è previsto per l'uso in tutte le apparecchiature, comprese quelle presenti in aree per uso abitazione e in quelle collegate direttamente alla bassa tensione fornita dalla rete pubblica che alimenta anche edifici utilizzati come abitazioni.

Tabella 2: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo CELSIUS H720 è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico conforme a quanto descritto di seguito. Il cliente o l'utente del CELSIUS H720 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Controlli dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +/- 6 kV Aria +/- 8 kV	+/- 6 kV +/- 8 kV	Le pavimentazioni devono essere realizzate in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Sovratensioni elettriche di breve durata/transitori di sovratensione IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee elettriche +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	+/-2 kV +/-1 kV	L'alimentazione elettrica deve essere qualitativamente equivalente a quella caratteristica degli ambienti commerciali oppure ospedalieri.
Transitorio di sovratensione IEC 61000-4-5	Controfase +/- 1 kV Isofase +/- 2 kV	+/-2 kV +/-1 kV	L'alimentazione elettrica deve essere qualitativamente equivalente a quella caratteristica degli ambienti commerciali oppure ospedalieri.
Variazioni brusche di tensione, interruzioni transitorie e variazioni di tensione delle linee di entrata rete IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% crollo dell' U_T) per 0,5 periodi <40 % U_T (>60% crollo dell' U_T) per 5 periodi <70% U_T (>30 % crollo dell' U_T) per 25 periodi <5% U_T (>95% crollo dell' U_T) per 5 secondi	superato, A superato, A superato, A superato, A	L'alimentazione elettrica deve essere qualitativamente equivalente a quella caratteristica degli ambienti commerciali oppure ospedalieri. L'utente del CELSIUS H720 può necessitare di una stabilità di funzionamento in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, pertanto è consigliabile installare un gruppo elettrogeno di emergenza o una batteria
Frequenza (50/60 Hz) Campo elettromagnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici a frequenza di rete devono presentare il livello caratteristico degli ambienti commerciali o degli ambienti ospedalieri.

NOTA: U_T è la tensione di cambio rete prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo CELSIUS H720 è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico conforme a quanto descritto di seguito. Il cliente o l'utente del CELSIUS H720 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.


Controllo dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF con cavo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz	3 V con unità Docking e/o cablaggio periferico, ma senza modem analogico 3 V/m	<p>I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati mantenendo almeno la distanza di separazione consigliata rispetto al dispositivo, cavo compreso; tale distanza è calcolata con la formula valida per la frequenza dei trasmettitori.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF radianti IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	80...1.000 MHz 3 V/m 1.000...2.500 MHz	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è il valore nominale max dell'uscita di corrente del trasmettitore in Watt (W), conformemente a quanto dichiarato dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).^a</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, dopo la determinazione con un controllo elettromagnetico in loco,^b devono risultare inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenza.^c</p> <p>Possono verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contraddistinti dal seguente simbolo:</p> 

Tabella 3 – Continua**NOTA 1:**

A 80 MHz e 800 MHz vale il range di frequenza maggiore.

NOTA 2:

È possibile che le presenti linee guida non siano sempre applicabili. Le dimensioni della diffusione elettromagnetica vengono influenzate anche dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

a Info: in teoria non è possibile predeterminare con precisione l'intensità di campo delle emittenti stazionarie, quali ad esempio stazioni di base di telefono cordless e dispositivi mobili di terra, stazioni radio amatoriali, emittenti radio in AM e FM e televisive. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico relativamente alle emittenti stazionarie, occorre valutare la possibilità eseguire uno studio dei fenomeni elettromagnetici nel luogo dell'ubicazione. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di ubicazione del dispositivo supera il livello di conformità sopra indicato, è necessario osservare il dispositivo per certificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservino caratteristiche di prestazioni insolite, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali ad esempio un diverso orientamento oppure una diversa ubicazione del dispositivo.

b Oltre il range di frequenza di 150 kHz – 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4: Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di telecomunicazione RF mobili e portatili e dispositivo non salvavita

Il dispositivo CELSIUS H720 è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui siano presenti interferenze elettromagnetiche RF controllate. Il cliente o utente del dispositivo CELSIUS H720 può contribuire ad evitare l'insorgere di interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il dispositivo CELSIUS H720, conformemente alle seguenti direttive, secondo la potenza di uscita max dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale dell'emittente	Distanza di sicurezza secondo la frequenza del trasmettitore [m]		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.167	0.167	0.233
0,1	0.369	0.369	0.74
1	1.67	1.67	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita max non indicata sopra, la distanza di sicurezza consigliata d in metri (m) può essere determinata con l'equazione valida per il trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita max del trasmettitore espressa in Watt (W) conformemente a quanto specificato dal costruttore del trasmettitore.

NOTA 1:

A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione del range di frequenza maggiore.

NOTA 2:

È possibile che le presenti direttive non siano sempre applicabili. Le dimensioni della diffusione elettromagnetica vengono influenzate anche dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.