

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY DECLARATION



Breg, Inc.
2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.
P: 800-321-0607
760-795-5440
F: 800-329-2734
www.breg.com



EC REP

E/U authorized representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

AW-1.00685 Rev A 1013

Electromagnetic Emissions Declaration Table		
The Polar Care Kodiak is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Polar Care Kodiak should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Polar Care Kodiak uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Polar Care Kodiak is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 6100-3-3	Complies	

Electromagnetic Immunity Declaration Table			
The Polar Care Kodiak is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Polar Care Kodiak should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical domestic, commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) + 2kV line(s) to earth	± 1kV line(s) to line(s) + 2kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical domestic, commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 6100-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 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 5s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 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 5s	Mains power quality should be that of a typical domestic, commercial or hospital environment. If the user of the Polar Care Kodiak requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Polar Care Kodiak be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a domestic, commercial or hospital.

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

DECLARACIÓN DE EMISIONES E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICAS

Tabla de declaración de emisiones electromagnéticas		
La unidad Polar Care Kodiak ha sido diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad Polar Care Kodiak debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF de CISPR 11	Grupo 1	La unidad Polar Care Kodiak usa energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y tienen una probabilidad mínima de causar interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF de CISPR 11	Clase B	La unidad Polar Care Kodiak es adecuada para usar en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los directamente conectados a la red pública de alimentación de bajo voltaje que suministra corriente al edificio utilizado para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Voltaje Fluctuaciones/Destello Emisiones IEC 6100-3-3	Conforme	

Tabla de declaración de inmunidad electromagnética			
La unidad Polar Care Kodiak ha sido diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad Polar Care Kodiak debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV ± 8 kV de aire	Contacto ± 6 kV ± 8 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o azulejo de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de corriente ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación de corriente ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente central debe ser la típica de un entorno doméstico, comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) + 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) + 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la corriente central debe ser la típica de un entorno doméstico, comercial u hospitalario.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente IEC 6100-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) por 5s	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) para 0.5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) por 5s	La calidad de la corriente central debe ser la típica de un entorno doméstico, comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad Polar Care Kodiak requiere la operación continua del dispositivo durante interrupciones de suministro de corriente, se recomienda encender la unidad Polar Care Kodiak por medio de una fuente de corriente ininterrumpida o batería.
Campo magnético a frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno doméstico, comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es el voltaje de corriente central alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

DECLARATION RELATIVE AUX EMISSIONS ET A L'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUES

Tableau des déclarations relatives aux émissions électromagnétiques		
Le dispositif Polar Care Kodiak est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Polar Care Kodiak doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Polar Care Kodiak utilise seulement l'énergie RF pour sa fonction interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de créer une interférence avec l'équipement électronique se trouvant à proximité.
Emissions RF, CISPR 11	Classe B	Le dispositif Polar Care Kodiak peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont connectés directement au réseau d'alimentation basse tension public qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe B	
Emissions de fluctuations de tension/de papillotements, CEI 6100-3-3	Conforme	

Tableau de déclaration relative à l'immunité électromagnétique			
Le dispositif Polar Care Kodiak est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Polar Care Kodiak doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les planchers sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être égale à 30 % au moins.
Transitoire électrique rapide en slaves, CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire, CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) + 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) + 2 kV ligne(s) à terre	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique, CEI 6100-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % chute en U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (> 95 % chute en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % chute en U_T) pour 5 s	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif Polar Care Kodiak exige un fonctionnement continu pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif Polar Care Kodiak à partir d'une alimentation sans interruption (ASI) ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz), CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux qui sont caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier.

REMARQUE : U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN UND STÖRFESTIGKEIT

Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Emissionen - Tabelle		
Die Polar Care Kodiak-Einheit ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Polar Care Kodiak-Einheit muss sicherstellen, dass die Einheit in einem entsprechenden Umfeld eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Polar Care Kodiak-Einheit verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Polar Care Kodiak-Einheit eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 6100-3-3	Konform	

Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Störfestigkeit - Tabelle			
Die Polar Care Kodiak-Einheit ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Polar Care Kodiak-Einheit muss sicherstellen, dass die Einheit in einem entsprechenden Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Messpegel	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes muss der eines normalen Wohngebiets-, Industrie- und Krankenhauses entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter zu Leiter + 2 kV Leiter zu Erde	± 1 kV Leiter zu Leiter + 2 kV Leiter zu Erde	Die Qualität des Stromnetzes muss der eines normalen Wohngebiets-, Industrie- und Krankenhauses entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 6100-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität des Stromnetzes muss der eines normalen Wohngebiets-, Industrie- und Krankenhauses entsprechen. Sollte ein unterbrechungsfreier Betrieb auch bei Stromausfällen notwendig sein, wird empfohlen, die Polar Care Kodiak-Einheit über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku-Versorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) - Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte innerhalb der für normale Wohngebiets-, Industrie- und Krankenhauses üblichen Grenzen liegen.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Messpegels.			

VERKLARING: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES/IMMUNITEIT

Tabel met verklaring: Elektromagnetische emissies		
De Polar Care Kodiak is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Polar Care Kodiak moet ervoor zorgen dat de Polar Care Kodiak in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissie test	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Polar Care Kodiak gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies van dit hulpmiddel zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat ze storing van elektronische apparatuur in de omgeving zullen veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Polar Care Kodiak is geschikt voor gebruik in alle gebouwen inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnetwerk dat voor huishoudelijke doeleinden gebruikt wordt, gebouwen van stroom voorzien.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 6100-3-3	Voldoet aan de norm	

Tabel met verklaring: Elektromagnetische immuniteit			
De Polar Care Kodiak is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Polar Care Kodiak moet ervoor zorgen dat de Polar Care Kodiak in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te bedragen.
Elektrische snelle transienten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	De netvoeding moet van dezelfde kwaliteit zijn als voor een typische woon-, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Priekstroom IEC 61000-4-5	± 1 kV van lijn tot lijn + 2 kV van lijn tot aarde	± 1 kV van lijn tot lijn + 2 kV van lijn tot aarde	De netvoeding moet van dezelfde kwaliteit zijn als voor een typische woon-, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsvallen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de stroomtoevoerleidingen IEC 6100-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (daling van 60% in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (daling van 30% in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (daling van 60% in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (daling van 30% in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	De netvoeding moet van dezelfde kwaliteit zijn als voor een typische woon-, commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Polar Care Kodiak ononderbroken gebruik nodig heeft tijdens stroomuitval, verdient het aanbeveling de Polar Care Kodiak van voeding te voorzien door een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld van voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische woon-, commerciële of ziekenhuisomgeving.
NB: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

DICHIARAZIONE DI IMMUNITÀ ED EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Tabella dichiarativa sulle emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo Polar Care Kodiak è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del Polar Care Kodiak assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Polar Care Kodiak usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Polar Care Kodiak è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 6100-3-3	Conforme	

Tabella dichiarativa sull'immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Polar Care Kodiak è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del Polar Care Kodiak assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero.
Sovrensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea + 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea + 2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 6100-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo Polar Care Kodiak richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero.
NOTA – U_T è la tensione in c.a. della rete di alimentazione prima dell'applicazione del livello di test.			