

Tablas de compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA: Todos los dispositivos electrónicos para uso médico deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Asimismo, han de respetar las precauciones, la información de guía de Compatibilidad electromagnética (EMC) incluida en este manual y la verificación de todos los dispositivos médicos en funcionamiento simultáneo para garantizar la compatibilidad electromagnética y la coexistencia de todos los demás dispositivos médicos antes de emprender un procedimiento quirúrgico.

Las siguientes tablas EMC se incluyen como referencia: *Emisiones electromagnéticas, inmunidad electromagnética y distancias de separación recomendadas.*

Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como reubicar o reorientar el equipo.

Emisiones electromagnéticas

Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El producto emplea energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones RF son muy bajas, y no es probable que provoquen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El producto es adecuado para su uso en todo tipo de lugares, incluidos entornos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios que albergan entornos domésticos.
Armónicos IEC 61000-3-2	--	No aplicable para el dispositivo ZeroWire G2 independiente. Pantallas Radiance Ultra con armónicos de Clase A.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de fluctuación y parpadeo IEC 61000-3-3	Todos los parámetros	Son de aplicación los siguientes límites: <ul style="list-style-type: none"> • El valor de Pst no debe ser mayor de 1,0 • El valor de Plt no debe ser mayor de 0,65 • El valor de d(t) durante una variación de tensión no superará el 3,3 % durante más de 500 ms • La variación relativa de tensión estable, dc, no superará el 3,3 % • La variación relativa de tensión máxima, dmax, no superará: <ul style="list-style-type: none"> a) el 4 % sin condiciones adicionales b) el 6 % en equipos que: <ul style="list-style-type: none"> - se accionan manualmente o - se accionan automáticamente con más frecuencia que dos veces al día, y que también tienen un reinicio demorado (la demora no será inferior a unas décimas de segundo), o un reinicio manual, tras la interrupción del suministro de alimentación.

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Este producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de atención sanitaria profesional
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de descarga por contacto ±2, 4, 6, 8, 15 kV de descarga por aire
Campo de RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM 1 kHz
Campos de proximidad de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	80MHz a 2.7 GHz. 3V/m Pruebas rápidas: 385 MHz. a 27V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. a 9V/m; (450, 810, 870,930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m
Ráfagas/pulsos transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV, red de CA ±1 kV, puertos de E/S 100 kHz PRR
Sobrecarga IEC 61000-4-5 Red de CA, línea a tierra Red de CA, línea a línea	±0,5, 1, 2 kV ±0,5, 1 kV
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) Bandas ISM de 6 V 80 % AM 1 kHz
Frecuencia energética (50/60 Hz) del campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 o 60 Hz
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro de la red eléctrica IEC 61000-4-11	100 % caída, 0,5 periodos, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % caída, 1 periodo 30 % caída, 25/30 periodos (50/60 Hz) Interrumpir 100 % de caída, 5 seg.

Nota:

- Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfonos (inalámbricos/móviles) y sistemas radioeléctricos terrestres móviles, frecuencias de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar en entorno electromagnético en transmisores fijos de radiofrecuencia, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se emplee el producto supera el nivel de cumplimiento para emisiones RF establecido anteriormente, el producto debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto.
- Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles/móviles y el producto

Este producto se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del producto pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles/móviles (transmisores) y el producto, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia nominal de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Para transmisores con una potencia nominal máxima no incluida en las anteriores, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.

Notas sobre la distancia de separación

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para rangos de frecuencia superiores.

Nota 2: Esta guía puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en las estructuras, los objetos y las personas.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo (EQUIPO O SISTEMA EM), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: Las combinaciones de accesorios que no figuran en el manual de instrucciones solo pueden utilizarse si están destinadas exclusivamente a un uso determinado y no afectan al rendimiento, la seguridad y las características CEM del dispositivo médico.