

Πίνακες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Όλα τα ιατροτεχνολογικά ηλεκτρονικά προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2. Για να διασφαλίζεται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και η συνύπαρξη όλων των άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν από μια χειρουργική επέμβαση, απαιτούνται προφυλάξεις, τήρηση των πληροφοριών των κατευθυντήριων οδηγιών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο και επαλήθευση όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που βρίσκονται σε ταυτόχρονη λειτουργία.

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον κατοικιών (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κατηγορία B), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.

Οι ακόλουθοι πίνακες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) παρέχονται για αναφορά:

- «Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές» στη σελίδα 2
- «Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία» στη σελίδα 3
- «Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού» στη σελίδα 4

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Εκπομπές	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το προϊόν χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές RF από αυτό είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένοι στο δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακού σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές λόγω διακυμάνσεων τάσης / τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV εκφόρτιση μέσω επαφής $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV εκφόρτιση μέσω του αέρα
Ακτινοβολούμενο πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από ασύρματους πομπούς IEC 61000-4-3	80 MHz έως 2,7 GHz 3 V/m Δειγματοληπτικοί έλεγχοι: 385 MHz στα 27 V/m, (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz στα 9 V/m, (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz στα 28 V/m
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση / ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV, δίκτυο AC ± 1 kV, θύρες I/O 100 kHz PRR
Υπέρταση IEC 61000-4-5 Δίκτυο AC, γραμμή προς γείωση Δίκτυο AC, γραμμή προς γραμμή	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V ζώνες ISM 80% AM 1 kHz
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 ή 60 Hz
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	100% βύθιση, 0,5 περίοδοι, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% βύθιση, 1 περίοδος 30% βύθιση, 25/30 περίοδοι (50/60 Hz) Διακοπή 100% πτώση, 5 δευτερόλεπτα

Σημείωση:

- Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξετάζεται η ανάγκη διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το προϊόν θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του προϊόντος.
- Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς των πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερη των 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) και του προϊόντος

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές RF είναι ελεγχόμενες.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω RF (πομπού) και του προϊόντος όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι φορητές συσκευές επικοινωνιών με RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 12 ίντσες (30 cm) από οποιοδήποτε μέρος του (ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου	Απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συνδυασμοί παρελκομένων που δεν παρατίθενται στο εγχειρίδιο οδηγιών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εάν προορίζονται αποκλειστικά για μια δεδομένη χρήση και δεν επηρεάζουν την απόδοση, την ασφάλεια και τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.