

Tabele kompatybilności elektromagnetycznej

Wszystkie elektroniczne urządzenia medyczne muszą spełniać wymagania normy IEC 60601-1-2. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną i poprawność działania wszystkich pozostałych używanych urządzeń medycznych, przed zabiegiem chirurgicznym należy zastosować odpowiednie środki ostrożności i wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawarte w niniejszej instrukcji obsługi oraz potwierdzić działanie wszystkich jednocześnie działających urządzeń medycznych.

Pod względem charakterystyk emisji niniejszy sprzęt może być użytkowany w budynkach przemysłowych i szpitalnych (klasa A wg CISPR 11). W budynkach mieszkalnych (w przypadku których konieczne jest spełnienie wymagań dotyczących klasy B wg CISPR 11) działanie niniejszego sprzętu może zakłócać komunikację wykorzystującą fale o częstotliwości radiowej. Może być konieczne podjęcie środków zapobiegawczych, np. zmiana położenia lub orientacji sprzętu.

Do wglądu udostępniono następujące tabele kompatybilności elektromagnetycznej:

- „Emisje elektromagnetyczne” na stronie 2
- „Odporność elektromagnetyczna” na stronie 3
- „Zalecane odstępny” na stronie 4

Emisje elektromagnetyczne

Emisje	Zgodność z przepisami	Wskazówki dotyczące warunków elektromagnetycznych
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Grupa 1	Produkt wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko do własnego działania. Z tego względu natężenie emitowanego promieniowania radiowego jest bardzo niskie i nie powinno powodować zakłócenia pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Klasa B	Opisywany produkt nadaje się do użytku we wszystkich rodzajach obiektów, w tym gospodarstwach domowych i budynkach podłączonych bezpośrednio do sieci energetycznej niskiego napięcia, która zaopatruje je w energię dla celów użytku domowego.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania i skoki napięcia IEC 61000-3-3	Zgodność z przepisami	

Odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta: Emisje elektromagnetyczne

Produkt jest przeznaczony do użytku w poniżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik produktu powinien zapewnić występowanie takich warunków.

Badanie odporności	Badanie odporności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV styk $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV powietrze
Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Pola bliskie generowane przez nadajniki bezprzewodowe IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz, 3 V/m Badania metodą punktową: 385 MHz, przy 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz, przy 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz, przy 28 V/m
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV, sieć AC ± 1 kV, porty we/wy 100 kHz PRR
Odporność na udary IEC 61000-4-5 sieć AC, linia do ziemi sieć AC, linia do linii	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) pasma ISM 6 V 80% AM 1 kHz
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 lub 60 Hz
Odporność na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	100% zapad, 0,5 cyklu, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% zapad, 1 cykl 30% zapad, 25/30 cykli (50/60 Hz) Przerwa 100% spadek, 5 sek.

Uwaga:

- Natężenia pola pochodzącego od nadajników stałych, takich jak stacja bazowa (komórkowa/bezprzewodowa) dla telefonów lub krótkofalówek, radia amatorskiego, rozgłośnie radia AM i FM lub nadajniki telewizji, nie można przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić warunki elektromagnetyczne związane z użyciem stałych nadajników sygnału radiowego, należy rozważyć przeprowadzenie badania rozchodzenia się fal elektromagnetycznych. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji stosowania produktu przekroczy odpowiednią wartość RF wskazaną powyżej, należy sprawdzać, czy jego działanie jest prawidłowe. Jeśli stwierdzone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne wykorzystanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji urządzenia lub jego relokacja.
- W przypadku zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m.

Zalecane odstępy

Zalecane odstępy między produktem i przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku o kontrolowanych zakłóceniach częstotliwości.

Klient lub użytkownik produktu może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajniki) oraz produktem zgodnie z poniższymi zaleceniami, opierając się na maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji.

OSTRZEŻENIE: Minimalny odstęp między przenośnymi urządzeniami do komunikacji wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) a jakkolwiek częścią (ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ lub SYSTEMÓW MEDYCZNYCH) wraz z przewodami powinien wynosić 12 cali (30 cm). W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania sprzętu.

Maksymalna znamionowa moc	Wymagany odstęp wyrażony w metrach zależny od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewskazanej powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować, korzystając ze wzoru dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta urządzenia.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych zależy m.in. od poziomu ich pochłaniania i odbijania przez budynki, obiekty i ludzi.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z urządzenia w połączeniu z akcesoriami niewymienionymi w instrukcji obsługi jest dozwolone wyłącznie w przypadku, gdy są odpowiednie do danego zastosowania i nie wpływają na działanie, bezpieczeństwo, charakterystyki kompatybilności magnetycznej (EMC) oraz bezpieczeństwo użytkownika urządzenia medycznego.