

Tabelas de compatibilidade eletromagnética

Todos os dispositivos eletromédico devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2. É necessário observar as precauções e cumprir as diretrizes de compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas neste manual, bem como verificar todos os dispositivos médicos em operação simultânea para garantir a compatibilidade eletromagnética e a coexistência de todos os demais dispositivos médicos antes de um procedimento cirúrgico.

As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a norma CISPR 11 classe B é normalmente necessária), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar adotar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

As seguintes tabelas de EMC são fornecidas para referência:

- “Emissões eletromagnéticas” na página 2
- “Imunidade eletromagnética” na página 3
- “Distâncias de separação recomendadas” na página 4

Emissões eletromagnéticas

Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O produto usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O produto é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Conformidade	

Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas

O produto deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que o produto seja utilizado no ambiente determinado.

Teste de imunidade	Teste de imunidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga do contato $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV Descarga do ar $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV
Campo de RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Campos de proximidade provenientes de transmissores sem fio IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz. 3V/m Testes por ponto: 385 MHz a 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV, rede elétrica CA ± 1 kV, portas de E/S 100 kHz de PRR
Pico IEC 61000-4-5 Rede elétrica CA, linha - terra Rede elétrica CA, linha - linha	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) Bandas ISM de 6 V 80% AM 1 kHz
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 ou 60 Hz
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação linhas de entrada IEC 61000-4-11	100% de queda, 0,5 período, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% de queda, 1 período 30% de queda, 25/30 períodos (50/60 Hz) 100% de queda de interrupção, 5 segundos

Nota:

- A intensidade dos campos de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o produto é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, conforme especificado acima, deve-se verificar se o produto apresenta funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientação ou reposicionamento do produto.
- Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis/móveis e o produto

O produto deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do produto pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o produto conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

AVISO: Equipamentos de comunicação RF portáteis (inclusive periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a até 12 polegadas (30 cm) de distância de qualquer parte (EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME), incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver diminuição do desempenho deste equipamento.

Potência máxima de saída (W) do transmissor	Distância de separação em metros de acordo com a frequência do transmissor		
	150kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7GHz
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 os transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.

NOTA 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

AVISO: As combinações de acessórios que não estão indicadas no manual de instruções só podem ser usadas se forem destinadas exclusivamente a um determinado uso e não afetarem o desempenho, a segurança e as características EMC do dispositivo médico.