

Электромагнитная совместимость: таблицы

Все медицинские электронные устройства должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Соблюдение мер предосторожности и требований руководств по электромагнитной совместимости (EMC), представленных в данном руководстве, а также технический контроль всех медицинских устройств, предназначенных для одновременной работы, являются необходимыми условиями для обеспечения электромагнитной совместимости и сосуществования всех других медицинских устройств и проводятся перед выполнением хирургической процедуры.

Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 класс A). В случае использования в жилых помещениях (для чего обычно требуется CISPR 11 класс B) данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Может потребоваться принятие мер по ослаблению воздействия со стороны пользователя, таких как перемещение или переориентация оборудования.

Для справки приводятся следующие таблицы с данными по EMC:

- «Электромагнитное излучение» на стр. 2
- «Устойчивость к электромагнитному излучению» на стр. 3
- «Рекомендованное разделяющее расстояние» на стр. 4

Электромагнитное излучение

Излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка ? руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и с малой вероятностью вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Изделие подходит для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, которые подключены к общественной низковольтной сети электропитания, которая используется для подачи электроэнергии в жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ излучение пульсаций IEC 61000-3-3	Соответствие	

Устойчивость к электромагнитному излучению

Руководство и заявление производителя: Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить соблюдение указанных условий.

Проверка защищенности	Проверка защищенности
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд
Поле излучаемых радиоволн IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM 1 кГц
Смежные поля от беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2,7 ГГц. 3 В/м Выборочные испытания: 385 МГц при 27 В/м; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) МГц при 9 В/м; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) МГц при 28 В/м
Кратковременный скачок напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ, сеть переменного тока ± 1 кВ, входные/выходные порты 100 кГц PRR
Бросок тока IEC 61000-4-5 Сеть переменного тока, фазовый Сеть переменного тока, междуфазный	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ $\pm 0,5, \pm 1$ кВ
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (0,15 МГц - 80 МГц) 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне 80% AM 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м - 50 или 60 Гц
Падения напряжения, кратковременные перебои электроснабжения и изменения напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	100% падение, 0,5 периода, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% падение, 1 период 30% падение, 25/30 периодов (50/60 Гц) Прерывание при 100% провале, 5 сек.

Примечание.

- Значения напряженности полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиосвязи (сотовой или беспроводной) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиоканалов и телевизионных каналов, не поддаются точному расчету. Для оценки электромагнитной обстановки в условиях фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести оценку электромагнитных полей в месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия превышает уровень соответствия требованиям к РЧ-условиям, необходимо проверить, функционирует ли изделие должным образом. Если изделие работает неправильно, могут потребоваться такие дополнительные меры, как передвижение или изменение положения изделия.
- В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное разделяющее расстояние

Рекомендованные разделяющие расстояния между изделием и переносным/мобильным оборудованием с РЧ-связью

Это изделие предназначено для использования в условиях электромагнитной обстановки с контролируемым воздействием помех вследствие РЧ излучения.

Чтобы клиент или пользователь мог предотвратить воздействие электромагнитных помех, минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием с РЧ связью (передатчиками) и изделием должно соответствовать приведенным ниже рекомендациям относительно максимальной выходной мощности средства связи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переносное оборудование с РЧ связью (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части (ОБОРУДОВАНИЕ МЕ или СИСТЕМЫ МЕ), включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Номинальная максимальная	Разделительная дистанция в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
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

Для передатчиков с номинальным значением максимально допустимой выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемую разделительную дистанцию d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, применяемого к частотности передатчика, где P — значение максимально допустимой выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Комбинации вспомогательного оборудования, не перечисленные в руководстве по эксплуатации, могут использоваться только в том случае, если они предназначены для данного конкретного случая применения и не влияют на эксплуатационные характеристики, безопасность и характеристики EMC медицинского устройства.