

# Preglednice elektromagnetne združljivosti

Vsi medicinski elektronski pripomočki morajo izpolnjevati zahteve standarda IEC 60601-1-2. Za zagotavljanje elektromagnetne združljivosti in soobstoja vseh drugih medicinskih pripomočkov je treba pred kirurškim posegom poskrbeti za previdnostne ukrepe, upoštevati informacije iz smernic glede elektromagnetne združljivosti (EMZ) iz tega priročnika in preveriti vse medicinske pripomočke, če se uporabljajo sočasno.

Zaradi značilnosti glede emisij je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskih območjih (kjer je običajno zahtevana oprema CISPR 11, razred B), ta oprema morda ne bo zagotavljala zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral opremo prestaviti ali obrniti.

Za referenco so vam na voljo naslednje preglednice elektromagnetne združljivosti:

- »Elektromagnetne emisije« na strani 2
- »Elektromagnetna odpornost« na strani 3
- »Priporočene ločilne razdalje« na strani 4

## Elektromagnetne emisije

Emisije	Skladnost	Smernice za elektromagnetno okolje
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Izdelek uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato je njegovo radiofrekvenčno sevanje zelo nizko in najverjetneje ne bo povzročalo motenj bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Izdelek je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z uporabo v gospodinjstvih in ustanovah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje gospodinjstva.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ emisije flikerja IEC 61000-3-3	Skladnost	

# Elektromagnetna odpornost

## Smernice in izjava proizvajalca: elektromagnetne emisije

Izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Kupec ali uporabnik izdelka mora zagotoviti, da se ta uporablja v takšnem okolju.

Preskus odpornosti	Preskus odpornosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV razelektritev ob stiku $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV razelektritev v zraku
Sevano radiofrekvenčno polje IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Bližinska polja brezžičnih oddajnikov IEC 61000-4-3	od 80 MHz do 2,7 GHz, 3 V/m Naključni preskus: 385 MHz pri 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz pri 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz pri 28 V/m
Hitri prehodni sunki napetosti IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, električno omrežje z izmeničnim tokom $\pm 1$ kV, vhodno-izhodna vrata 100 kHz PRR
Sunek IEC 61000-4-5 Električno omrežje z izmeničnim tokom, vod-ozemljitev Električno omrežje z izmeničnim tokom, vod-vod	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Prevajana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V pasovi ISM 80 % AM 1 kHz
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 ali 60 Hz
Padci napetosti, kratke prekinitve in variacije napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	100 % padec, 0,5 cikla, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % padec, 1 cikel 30 % padec, 25/30 ciklov (50/60 Hz) Prekinitve, 100 % padec, 5 s

### Opomba:

- Jakosti polj fiksnih oddajnikov, kakršne so bazne postaje za mobilne in brezžične telefone ter terenske radijske postaje, amaterske radijske postaje, AM- in FM-oddajniki ter TV-oddajniki, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za ocenitev elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarijo fiksni radiofrekvenčni oddajniki, je treba izvesti pregled elektromagnetnih vplivov v zadevnem okolju. Če izmerjena poljska jakost na mestu uporabe izdelka presega zgoraj navedeno primerno stopnjo RF-združljivosti, je potrebno na podlagi opazovanja preveriti, ali izdelek pravilno deluje. Če je opaženo nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali prestavitev izdelka.
- V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj nižje od 3 V/m.

## Priporočene ločilne razdalje

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter izdelkom

Izdelek je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so izsevane radiofrekvenčne motnje pod nadzorom.

Kupec ali uporabnik izdelka lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) in izdelkom, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

**OPOZORILO:** Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno s periferno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti oddaljena najmanj 12 palcev (30 cm) od katerega koli dela (MEDICINSKE OPREME ali MEDICINSKEGA SISTEMA), vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja skladno s frekvenco oddajnika (v metrih)		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 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

Za oddajnike, katerih največja nazivna izhodna moč zgoraj ni navedena, se lahko priporočena ločilna razdalja  $d$  v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki je primerna za frekvenco oddajnika, kjer je  $P$  največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), skladno s podatki proizvajalca oddajnika.

**OPOMBA 1:** Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.

**OPOMBA 2:** Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odbijanje, do katerih pride na strukturah, predmetih in ljudeh.

**OPOZORILO:** Sočasna uporaba dodatne opreme, ki ni navedena v priročniku z navodili, je dovoljena le, če je ta oprema predvidena izključno za navedeno uporabo in ne vpliva na delovanje, varnost in značilnosti z vidika elektromagnetne združljivosti medicinskega pripomočka.