

Tabelas de compatibilidade eletromagnética

AVISO: todos os dispositivos médicos eletrônicos devem cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2. É necessário ter em consideração as precauções, cumprir as informações sobre as diretrizes de compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas neste manual e proceder à verificação de todos os dispositivos médicos simultaneamente em funcionamento a fim de assegurar a compatibilidade eletromagnética e a coexistência dos restantes dispositivos médicos antes de um procedimento cirúrgico.

As tabelas EMC que se seguem são disponibilizadas para referência: *Emissões eletromagnéticas, Imunidade eletromagnética e Distâncias recomendadas.*

Nota: as características em termos de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a norma CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas corretivas, como mudar a localização ou a orientação do equipamento.

Emissões eletromagnéticas

| Emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético -- orientação |
|--|---------------------|---|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O produto utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências em equipamento eletrónico adjacente. |
| Emissões RF CISPR 11 | Classe A | O produto é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios com fins domésticos. |
| Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2 | -- | Não aplicável para o ZeroWire G2 autónomo. Ecrãs Radiance Ultra Classe A harmónicos. |
| Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3 | Todos os parâmetros | Aplicam-se os seguintes limites: <ul style="list-style-type: none">• O valor de Pst. não deverá ser superior a 1,0• O valor de Plt não deverá ser superior a 0,65• O valor de d(t) durante uma mudança de tensão não deverá exceder 3,3% durante mais de 500 ms• A mudança de tensão estável relativa, dc, não deverá exceder 3,3%• A mudança de tensão máxima relativa, dmáx, não deverá exceder:<ul style="list-style-type: none">a) 4% sem condições adicionais.b) 6% para equipamentos que sejam:<ul style="list-style-type: none">- comutados manualmente, ou- comutados automaticamente mais de duas vezes por dia e que tenham também um reinício retardado (não podendo o atraso ser inferior a algumas dezenas de segundos), ou reinício manual, após uma interrupção na fonte de alimentação. |

Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética

Este produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do produto deve assegurar que este é utilizado neste tipo de ambiente.

| Teste de imunidade | Nível de teste para cuidados profissionais de saúde |
|--|--|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga de ar de $\pm 2, 4, 6, 8, 15$ kV |
| Campo de RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz |
| Campos de proximidade de transmissores sem fios IEC 61000-4-3 | 80 MHz a 2,7 GHz. 3V/m Testes pontuais: 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 IEC 61000-4-4 | ± 2 kV, alimentação de CA ± 1 kV, portas de E/S 100 kHz PRR |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | |
| Alimentação de CA, linha à terra | $\pm 0,5, 1, 2$ kV |
| Alimentação de CA, linha à linha | $\pm 0,5, 1$ kV |
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V (0,15 - 80 MHz) Bandas ISM de 6 V 80% AM 1 kHz |
| Campo magnético (50/60 Hz) da frequência da alimentação IEC 61000-4-8 | 30 A/m - 50 ou 60 Hz |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada das fontes de alimentação 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) Interrupção 100% de queda, 5 segundos |

Nota:

- As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios terrestres móveis, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo de local eletromagnético. Se a força do campo medida no local onde o produto é utilizado exceder o nível de compatibilidade de RF aplicável, o produto deve ser observado para se verificar uma operação normal. Se se observar um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou recolocar o produto.
- Acima da gama de frequências de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias recomendadas

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o produto

Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do produto podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o produto, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

| Potência máxima de saída estimada do transmissor (W) | Distância consoante a frequência do transmissor (m) | | |
|--|---|------------------|-------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 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 |

Para transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Notas sobre a distância

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância para o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

AVISO: os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do (EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME), incluindo cabos especificados pelo fabricante. O não cumprimento desta indicação poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO: as combinações de acessórios que não estejam indicadas no manual de instruções apenas podem ser usadas se se destinarem exclusivamente a uma determinada utilização e não afetarem o desempenho, a segurança e as características de EMC do dispositivo médico.