

Tabele kompatybilności elektromagnetycznej

OSTRZEŻENIE: Wszystkie urządzenia medyczne muszą spełniać wymagania normy IEC 60601-1-2. Dla zapewnienia kompatybilności elektromagnetycznej i współpracy wszystkich pozostałych 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.

Do wglądu udostępniono następujące tabele kompatybilności elektromagnetycznej: *Emisje zakłóceń elektromagnetycznych, odporność elektromagnetyczna, i minimalne odstępstwa między urządzeniami.*

Uwaga: 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.

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 A	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 harmonicznych IEC 61000-3-2	--	Nie dotyczy autonomicznego systemu ZeroWire G2. Urządzenie Radiance Ultra spełnia wymagania dla urządzeń klasy A w zakresie emisji harmonicznych.
Wahania i skoki napięcia IEC 61000-3-3	Wszystkie parametry	Zastosowanie mają następujące limity: <ul style="list-style-type: none">• Wartość Pst. nie może przekroczyć 1,0• Wartość Plt nie może przekroczyć 0,65• Wartość d(t) podczas zmiany napięcia nie może przekroczyć 3,3% przez czas dłuższy niż 500 ms• Wartość względnej stałej zmiany napięcia, dc, nie może przekroczyć 3,3%• Maksymalna wartość względnej zmiany napięcia, dmax, nie może przekroczyć:<ul style="list-style-type: none">a) 4%, bez dodatkowych warunków.b) 6%, dla urządzenia, które:<ul style="list-style-type: none">- jest przełączane ręcznie lub- jest przełączane automatycznie częściej niż dwa razy dziennie oraz które jest również ponownie uruchamiane z opóźnieniem (wynoszącym nie mniej niż kilkadziesiąt sekund) lub ponownie uruchamiane ręcznie po przerwie w zasilaniu.

Odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna

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

Badanie odporności elektromagnetycznej	Poziom testu — służba zdrowia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie stykowe $\pm 2, 4, 6, 8, 15$ kV wyładowanie przez
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
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV, sieć AC ± 1 kV, porty we/wy 100 kHz PRR
Udary IEC 61000-4-5 sieć AC, linia do ziemi sieć AC, linia do linii	$\pm 0,5, 1, 2$ kV $\pm 0,5, 1$ kV
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V (0,15–80 MHz) pasma ISM 6 V 80% AM 1 kHz
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 lub 60 Hz
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz 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, radio amatorskiego, rozgłośnie radio 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 urządzeniami przenośnymi/do komunikacji z wykorzystaniem fal o częstotliwości radiowej

Opisywany produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku o kontrolowanych zakłóceniach częstotliwości. Klient lub użytkownik produktu może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując minimalny odstęp między urządzeniami przenośnymi i wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajniki) a produktem zgodnie z poniższymi zaleceniami, opierając się na maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Wymagany odstęp zależny od częstotliwości nadajnika (m)		
	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.

Uwagi dotyczące odstępów między urządzeniami

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: 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 30 cm (12 cali). W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania sprzętu.

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, charakterystyki kompatybilności magnetycznej (EMC) oraz bezpieczeństwo użytkownika urządzenia medycznego.