

# Таблицы за електромагнитна съвместимост

Всички медицински електронни устройства трябва да съответстват на изискванията на IEC 60601-1-2. Необходимо е да се вземат предпазни мерки, да се спазва информацията в указанията за електромагнитна съвместимост (EMC), предоставени в това ръководство и да се направи проверка на всички медицински изделия при едновременната им работа, за да се осигури електромагнитната съвместимост и съвместното използване на всички други медицински изделия преди хирургична процедура.

Характеристиките за емисиите на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас В), е възможно това оборудване да не предложи адекватна защита на радио-честотните комуникационни услуги. Потребителят може да трябва да предприеме мерки за смекчаване на нарушенията, например чрез преместване или преориентиране на оборудването.

Следващите таблици за EMC са предоставени за справки:

- „Електромагнитни емисии“ на страница 2
- „Електромагнитна устойчивост“ на страница 3
- „Препоръчителни отстояния“ на страница 4

## Електромагнитни емисии

Емисии	Съответствие	Електромагнитна среда -- указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Продуктът използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. По тази причина неговите РЧ емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения на намиращо се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Този продукт е подходящ за използване във всички сгради, включително в жилищни и в такива, които са директно свързани към публична нисковолтова електрозахранваща мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/ фликерни емисии IEC 61000-3-3	Съответствие	

## Електромагнитна устойчивост

### Указания и декларация на производителя: Електромагнитни емисии

Продуктът е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана по-долу. Клиентът или потребителят на продукта трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Тест за устойчивост
Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV разреждане при контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV въздушно разреждане
Излъчвано РЧ поле IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Полета за близост от безжични предаватели IEC 61000-4-3	80 MHz до 2,7 GHz. 3 V/m Полеви тестове: 385 MHz при 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz при 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz при 28 V/m
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, AC основно $\pm 1$ kV, I/O портове 100 kHz PRR
Скок IEC 61000-4-5 AC основно, линия към заземяване AC основно, линия към линия	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Изпълнено РЧ IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V ISM ленти 80% AM 1 kHz
Захранваща честота (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 или 60 Hz
Спадове, кратки прекъсвания и промени на напрежението по входните електрозахранващи линии IEC 61000-4-11	100% спад, 0,5 периода, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% спад, 1 период 30% спад, 25/30 периода (50/60 Hz) Прекъсване 100% спад, 5 секунди

### Забележка:

- Интензитетите на полетата от фиксираните предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиа, любителско радио, излъчване на AM и FM радиостанции, не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се помисли за извършване на електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, в което се използва продуктът, надвишава посочените по-горе приложими нива на РЧ съвместимост, продуктът трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се наблюдава отклонение от нормалния режим на работа, може да се наложи предприемането на допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на продукта.
- В честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малко от 3 V/m.

## Препоръчителни отстояния

### Препоръчителни отстояния между портативно и подвижно оборудване за РЧ комуникации и продукта

Продуктът е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на продукта могат да спомогнат за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез поддържане на минимално разстояние между портативното и подвижното оборудване за РЧ комуникации (предаватели) и продукта в съответствие с препоръките по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели за антени и външни антени) трябва да се използват не по-близо от 12 инча (30 cm) до която и да е част от (МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА), включително кабелите, които са посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване работата на оборудването.

Номинална максимална изходна	Отстояние в метри според честотата на предавателя		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние  $d$  в метри (m) може да бъде изчислено приблизително, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където  $P$  е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

**ЗАБЕЛЕЖКА 1:** При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високата честота.

**ЗАБЕЛЕЖКА 2:** Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Комбинация от аксесоари, които не са посочени в ръководството с инструкции, може да се използва, ако съответните са предназначени изключително за даден начин на употреба и не оказват влияние върху работата, безопасността и ЕМС характеристиките на медицинското изделие.