

Tablice elektromagnetske kompatibilnosti

Svi medicinski elektronički uređaji moraju biti u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1-2. Kako bi se osigurala elektromagnetska kompatibilnost i istodobno funkcioniranje svih drugih medicinskih uređaja prije kirurškog zahvata, pridržavajte se mjera opreza i napomena iz norme o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) navedenih u ovom priručniku te provjerite simultani rad svih medicinskih uređaja.

Ova je oprema prema karakteristikama emisije prikladna za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban standard CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiokomunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje smetnji poput premještanja proizvoda ili okretanja u drugom smjeru.

Sljedeće EMC tablice namijenjene su kao referentni podaci:

- "Elektromagnetske emisije" na stranici 2
- "Elektromagnetska otpornost" na stranici 3
- "Preporučene udaljenosti" na stranici 4

Elektromagnetske emisije

Emisije	Usklađenost	Smjernice vezane za elektromagnetsko okruženje
Radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11	Grupa 1	Proizvod koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su RF emisije uređaja iznimno niske i ne uzrokuju smetnje u radu druge elektroničke opreme u blizini.
Radiofrekvencijske (RF) emisije CISPR 11	Klasa B	Proizvod je prikladan za upotrebu u svim okruženjima, uključujući kućanstvo i okruženja koja su izravno povezana s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja opskrbljuje stambene zgrade.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usklađenost	

Elektromagnetska otpornost

Smjernice i deklaracija proizvođača: Elektromagnetske emisije

Ovaj je proizvod namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik proizvoda trebaju se pobrinuti da se proizvod koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitivanje otpornosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV pražnjenje kontaktom $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV pražnjenje zrakom
Zračeno RF polje IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Polja u neposrednoj blizini bežičnih predajnika IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,7 GHz. 3 V/m Ispitivanje na mjestu: 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
Brzo električno pražnjenje/izgaranje IEC 61000-4-4	± 2 kV, AC mreža ± 1 kV, I/O ulazi 100 kHz PRR
Udarni napon IEC 61000-4-5 AC mreža, vod na uzemljenje AC mreža, vod na vod	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Vođene RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V ISM pojas 80% AM 1 kHz
Mrežna frekvencija (50/60 Hz) magnetskog polja IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 ili 60 Hz
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima za napajanje strujom IEC 61000-4-11	100% pad, 0,5 ciklusa, $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ 100% pad, 1 ciklus 30% pad, 25/30 ciklusa (50/60 Hz) Prekid 100% pad, 5 sek.

Napomena:

- Jačine polja s fiksnih predajnika poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijamnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog okruženja. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi proizvod premašuje navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, proizvod treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se utvrdi neuobičajeni rad, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere poput premještanja proizvoda ili okretanja u drugom smjeru.
- U rasponu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne komunikacijske RF opreme i proizvoda

Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik ovog proizvoda može spriječiti elektromagnetsku interferenciju održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne/mobilne komunikacijske RF opreme (predajnika) i proizvoda prema preporuci u nastavku u skladu s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

UPOZORENJE: Prijenosnu komunikacijsku RF opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) treba koristiti dalje od 12 inča (30 cm) od bilo kojeg dijela (medicinske električne opreme ili električnog sustava), uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do slabljenja karakteristika uređaja.

Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika	Udaljenosti u metrima u skladu s frekvencijom predajnika		
	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

Za predajnike za koje maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe za frekvenciju predajnika gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača predajnika.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice nisu primjenjive u svim okolnostima. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.

UPOZORENJE: Kombinacije pribora koji nisu navedeni u uputama za upotrebu mogu se koristiti samo ako su namijenjeni isključivo za određenu uporabu i ne utječu na performanse, sigurnost i EMC karakteristike medicinskog uređaja.