

# Tabulky s elektromagnetickou kompatibilitou

Všechny zdravotnické elektronické přístroje musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1-2. Soulad s bezpečnostními opatřeními a směrnicí o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) uvedenými v této příručce a ověření veškerých zdravotnických prostředků v souběžném provozu jsou vyžadovány před prováděním chirurgického zákroku k zajištění elektromagnetické kompatibility a vzájemné možnosti použití všech ostatních zdravotnických prostředků.

Emisní charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslovém prostředí a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v obytném prostředí (pro něž je běžně vyžadována norma CISPR 11, třída B) nemusí toto zařízení nabízet dostatečnou ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel možná bude muset provést zmírňující opatření, například zařízení přemístit nebo změnit jeho orientaci.

Následující tabulky s EMC slouží pro informaci:

- „Elektromagnetické emise“ na straně 2
- „Elektromagnetická odolnost“ na straně 3
- „Doporučené separační vzdálenosti“ na straně 4

## Elektromagnetické emise

Emise	Soulad	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Výrobek používá VF energii pouze pro své interní funkce. Z toho důvodu jsou jeho VF emise velmi nízké a neměly by způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Výrobek je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a takových zařízeních, jež jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která napájí budovy používané pro obytné účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Soulad	

## Elektromagnetická odolnost

### Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické emise

Výrobek je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby se výrobek v takovém prostředí používal.

Test odolnosti	Test odolnosti
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV – výboj (kontakt) $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV – výboj (vzduch)
Vyzařované VF pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Vzdálenost od bezdrátových vysílačů IEC 61000-4-3	80 MHz až 2,7 GHz 3 V/m Bodové testy: 385 MHz při 27 V/m; (710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785) MHz při 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450) MHz při 28 V/m
Elektrický rychlý přechod / rázový impuls IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, síť $\pm 1$ kV, vstupní/výstupní porty 100 kHz PRR
Výboj IEC 61000-4-5 Síť, vodič–zem Síť, vodič–vodič	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Vedený vysokofrekvenční kmitočet IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6V pásma ISM 80% AM 1 kHz
Síťová frekvence (50/60 Hz), magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 Hz nebo 60 Hz
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	100% pokles, 0,5 časového úseku, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% pokles, 1 časový úsek 30% pokles, 25/30 časových úseků (50/60 Hz) Přerušení 100% pokles, 5 s

### Poznámka:

- Síly pole z pevných vysílačů, jako jsou základny pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a rádiové stanice pro pevné linky, amatérské vysílačky, rozhlasové vysílání na frekvencích AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných VF vysílačů by se měl zvážit elektromagnetický průzkum daných prostor. Pokud naměřená síla pole na místě, na němž se výrobek používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody VF, výrobek by pro ověření svého normálního provozu měl být monitorován. Zpozoruje-li se v provozu abnormalita, mohou být nezbytná dodatečná opatření, např. změna orientace nebo přemístění výrobku.
- Síly pole v rozsahu kmitočtu 150 kHz až 80 MHz by měly být menší než 3 V/m.

## Doporučené separační vzdálenosti

### Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a výrobkem

Tento výrobek je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení řízeno.

Zákazník či uživatel výrobku může napomoci prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimálního odstupů mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a výrobkem tak, jak je doporučeno níže, dle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

**VAROVÁNÍ:** Přenosná vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely antén a externí antény) nesmí být používána ve vzdálenosti kratší než 12 palců (30 cm) od jakékoli části (ZAŘÍZENÍ ME nebo SYSTÉMU ME), a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení fungování tohoto zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače	Separační vzdálenost v metrech dle frekvence vysílače		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde  $P$  značí jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače.

**POZNÁMKA 1:** Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší rozsah kmitočtu.

**POZNÁMKA 2:** Tyto pokyny nemusí být platné pro všechny případy. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

**VAROVÁNÍ:** Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v návodu k použití, lze použít pouze v případě, že jsou určeny výhradně pro daný účel a neovlivní funkčnost, bezpečnost a charakteristiku EMC lékařského zařízení.