

Elektromagnetinio suderinamumo lentelės

Visi elektroniniai medicinos prietaisai turi atitikti IEC 60601-1-2 reikalavimus. Siekiant užtikrinti elektromagnetinį suderinamumą ir suderinamumą su kitais medicinos prietaisais, prieš atliekant chirurgines procedūras būtina imtis atsargumo priemonių, vadovautis šiame vadove pateikta informacija apie elektromagnetinio suderinamumo (EMC) gaires ir patikrinti, ar vienu metu gali veikti visi medicinos prietaisai.

Dėl savo emisijos charakteristikų ši įranga gali būti naudojama pramonės srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasė), ji gali neužtikrinti pakankamos radijo dažnių ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis poveikį mažinančių priemonių, pvz., pakeisti įrangos vietą arba padėtį.

Kaip pavyzdžiai pateikiamos tolesnės EMC lentelės.

- „Elektromagnetinė spinduliuotė“, p.: 2
- „Elektromagnetinis atsparumas“, p.: 3
- „Rekomenduojami atskyrimo atstumai“, p.: 4

Elektromagnetinė spinduliuotė

Spinduliuotė	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Gaminys RD energiją naudoja tik savo vidinėms funkcijoms vykdyti. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad ji galėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Gaminys tinkamas naudoti visose aplinkose, įskaitant gyvenamosiose zonose esančius objektus ir objektus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo mažos įtampos maitinimo tinklo, iš kurio maitinimas tiekiamas į gyvenamosios paskirties pastatus.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitiktis	

Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija: Elektromagnetinė spinduliuotė

Gaminys skirtas naudoti toliau nurodytoje aplinkoje. Gaminio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	Atsparumo bandymas
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6, ±8 kV kontaktinė iškrova ±2, ±4, ±6, ±8, ±15 kV oro iškrova
Spinduliuojamas RD laukas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Artutiniai laukai iš belaidžių siųstuvų IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz. 3 V/m Taškiniai bandymai: 385 MHz, esant 27 V/m; (710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785) MHz, esant 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450) MHz, esant 28 V/m
Spartus laikinas elektros protrūkis IEC 61000-4-4	±2 kV, AC elektros tinklas ±1 kV, įvesties / išvesties prievadai 100 kHz PRR
Viršįtampis IEC 61000-4-5 AC elektros tinklas, nuo linijos iki žemės AC elektros tinklas, nuo linijos iki linijos	±0,5, ±1, ±2 kV ±0,5, ±1 kV
Praleidžiami RD IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz–80 MHz) 6 V ISM juostos 80 % AM 1 kHz
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 arba 60 Hz
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	100 % krytis, 0,5 ciklo, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % krytis, 1 ciklui 30 % krytis, 25 / 30 ciklų (50 / 60 Hz) Pertrauktas 100 % krytis, 5 sek.

Pastaba:

- fiksuotųjų siųstuvų, pvz., bazinių stočių, skirtų radijo (mobiliesiems / belaidžiams) telefonams, antžeminiam mobiliajam radijui, mėgėjiškam radijui, radijo transliacijoms AM ir FM bangomis bei televizijos transliacijoms, sukuriama lauko stiprio neįmanoma teoriškai tiksliai nuspėti. Jeigu norite įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl stacionarių radijo dažnių siųstuvų, rekomenduojama atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jeigu išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kur naudojamas produktas, viršija galiojantį radijo dažnių atitikties lygį, reikėtų patikrinti, ar produktas tinkamai veikia. Jeigu prietaisas netinkamai veikia, gali prireikti papildomų priemonių, pavyzdžiui, produktą reikia pasukti į kitą pusę arba perkelti į kitą vietą.
- Jei dažnis viršija 150 kHz–80 MHz diapazoną, lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojami atskyrimo atstumai

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir gaminio

Gaminys skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojamų RD sukeliama trukdžiai yra kontroliuojami. Gaminio klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) bei gaminio, kaip rekomenduojama toliau, pagal maksimalią atiduodamąją ryšio įrangos galią.

ĮSPĖJIMAS: nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne mažesniu nei 12 col. (30 cm) atstumu nuo bet kurios (ME EQUIPMENT arba ME SYSTEM) dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

Siųstuvo vardinė maksimali atiduodamoji	Atskyrimo atstumas metrais pagal siųstuvo dažnį		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–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

Jeigu siųstuvo vardinė maksimali atiduodamoji galia čia nenurodyta, rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra maksimali atiduodamoji vardinė siųstuvo galia vatais (W), nustatyta siųstuvo gamintojo.

1 PASTABA: esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnio dažnių diapazono atskyrimo atstumas.

2 PASTABA: šios rekomendacijos tinka ne visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

ĮSPĖJIMAS: instrukcijų vadove nenurodytų priedų deriniai gali būti naudojami tik tuo atveju, jei jie skirti naudoti tik pagal nurodytą paskirtį ir neturi įtakos medicinos prietaiso našumui, saugai bei EMC charakteristikoms.