

Tabele de compatibilitate electromagnetică

Toate dispozitivele medicale electronice trebuie să respecte cerințele EC 60601-1-2. Sunt necesare măsurile de precauție, respectarea informațiilor din ghidul de compatibilitate electromagnetă (EMC) furnizate în acest manual și verificarea tuturor dispozitivelor medicale în condiții de funcționare simultană pentru a asigura compatibilitatea electromagnetă și coexistența tuturor celorlalte dispozitive medicale înainte de a efectua o procedură chirurgicală.

Caracteristicile emisiilor acestui echipament fac ca acesta să fie adecvat utilizării în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu asigure o protecție adecvată față de serviciile de comunicație prin radiofrecvență. Ar putea fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de reducere, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.

Următoarele tabele EMC sunt furnizate pentru referință:

- „Emisii electromagnetice” la pagina 2
- „Imunitate electromagnetă” la pagina 3
- „Distanțe de separare recomandate” la pagina 4

Emisii electromagnetice

| Emisii | Conformitate | Mediu electromagnetic – indicații |
|---|--------------|---|
| Emisii RF CISPR 11 | Grup 1 | Produsul folosește emisii RF doar pentru funcționarea internă. Așadar, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe echipamentelor electronice din apropiere. |
| Emisii RF CISPR 11 | Clasa B | Produsul este destinat utilizării în toate mediile, inclusiv în cele rezidențiale și cele care sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale. |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Clasa A | |
| Fluctuații de tensiune / emisii flicker IEC 61000-3-3 | Conformitate | |

Imunitate electromagnetice

Indicații și declarația producătorului: Emisii electromagnetice

Produsul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

| Test de imunitate | Test de imunitate |
|---|---|
| Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2 | descărcare la contact de $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV descărcare în aer de $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV |
| Câmp RF radiată IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz |
| Câmpuri de apropiere față de emițătoarele fără fir IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2,7 GHz. 3 V/m Teste aleatorii: 385 MHz la 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz la 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz la 28 V/m |
| Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4 | ± 2 kV, rețea c.a. ± 1 kV, porturi intrare/ieșire 100 kHz PRR |
| Supratensiune IEC 61000-4-5 Rețea c.a., linie la pământ Rețea c.a., linie la linie | $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV |
| RF condusă IEC 61000-4-6 | 3 V (0,15 MHz – 80 MHz) benzi ISM 6 V 80% AM 1 kHz |
| Câmpuri magnetice la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m – 50 sau 60 Hz |
| Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11 | cădere de 100%, 0,5 cicluri, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° cădere de 100%, 1 ciclu cădere de 30%, 25/30 cicluri (50/60 Hz) Întrerupere cădere 100%, 5 sec |

Notă:

- Intensitatea câmpului emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile de amatori, transmisia radio AM și FM și transmisia TV, nu pot fi prevăzute teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic al emițătoarelor RF fixe, ar trebui avută în vedere o analiză electromagnetică a amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în amplasamentul în care este utilizat produsul, depășește nivelul de conformitate RF corespunzător de mai sus, produsul trebuie observat pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă perturbări de funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea produsului.
- În intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și produs

Produsul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate.

Clientul sau utilizatorul produsului pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și produs, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice precum cablurile antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanțe de cel mult 12 inch (30 cm) față de orice parte a (ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMULUI ME), incluzând cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanțelor acestui echipament.

| Putere de ieșire maximă nominală (W) a emițătorului | Distanța de separare, exprimată în metri, în funcție de frecvența emițătorului | | |
|---|--|------------------|-------------------|
| | 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 |

Pentru emițătoarele a căror putere de ieșire maximă nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d exprimată în metri (m) se poate estima folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe mai ridicat.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

AVERTISMENT: Combinațiile de accesorii care nu sunt prezentate în manualul de instrucțiuni pot fi utilizate numai dacă sunt proiectate exclusiv pentru o utilizare dată și nu afectează performanțele, siguranța și caracteristicile EMC ale dispozitivului medical.