

# Bảng về Khả năng tương thích điện từ

Tất cả thiết bị y tế điện tử phải tuân thủ các yêu cầu của IEC 60601-1-2. Các biện pháp phòng ngừa, tuân thủ thông tin trong hướng dẫn về Khả năng tương thích điện từ (EMC) trong sổ tay hướng dẫn này và việc thẩm tra tất cả thiết bị y tế khi hoạt động đồng thời là bắt buộc để bảo đảm khả năng tương thích điện từ và tồn tại đồng thời của tất cả thiết bị y tế khác trước khi phẫu thuật.

Với đặc tính phát xạ của mình, thiết bị này phù hợp cho sử dụng ở các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu dùng trong môi trường dân cư (thông thường cần phải có CISPR 11 loại B) thiết bị này có thể không đáp ứng khả năng bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ thông tin liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm nhiễu, ví dụ như chuyển vị trí hoặc định hướng lại thiết bị.

Bảng EMC sau được cung cấp để bạn tham khảo:

- “Phát xạ điện từ” trên trang 2
- “Khả năng miễn nhiễm điện từ” trên trang 3
- “Khoảng phân cách khuyến nghị” trên trang 4

## Phát xạ điện từ

Phát xạ	Tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 11	Nhóm 1	Sản phẩm chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Do đó, phát xạ tần số vô tuyến của hệ thống rất thấp và không có khả năng gây ra nhiễu đến thiết bị điện tử ở gần hệ thống.
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 11	Loại B	Sản phẩm thích hợp sử dụng trong tất cả các cơ sở, bao gồm các cơ sở dân dụng và cả những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện công cộng có điện áp thấp cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho các mục đích dân dụng.
Phát xạ hài IEC 61000-3-2	Loại A	
Dao động điện áp/ phát xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

## Khả năng miễn nhiễm điện từ

### Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất: Phát xạ điện từ

Sản phẩm được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng sản phẩm phải đảm bảo rằng hệ thống được sử dụng trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm miễn nhiễm	Thử nghiệm miễn nhiễm
Phóng tính điện (ESD) IEC 61000-4-2	Phóng qua tiếp xúc $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV Phóng qua không khí $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV
Trường vô tuyến bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Các trường tiệm cận từ bộ truyền phát không dây IEC 61000-4-3	80 MHz tới 2,7 GHz. 3 V/m Thử nghiệm điểm: 385 MHz tại 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. tại 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz tại 28 V/m
Bước xung/quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, Điện lưới AC $\pm 1$ kV, Cổng I/O PRR 100 kHz
Đột biến IEC 61000-4-5 Lưới AC, Đường dây đến Đất Lưới AC, Đường dây đến Đường dây	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Tần số vô tuyến truyền dẫn IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) Băng tần ISM 6 V 80% AM 1 kHz
Từ trường tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 hoặc 60 Hz
Sụt áp, gián đoạn ngắn hạn và các biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn cấp IEC 61000-4-11	Sụt 100%, 0,5 chu kỳ, $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ Sụt 100%, 1 chu kỳ Sụt 30%, 25/30 chu kỳ (50/60 Hz) Gián đoạn mất 100%, 5 giây

### Lưu ý:

- Về mặt lý thuyết, không thể dự đoán được một cách chính xác trường lực từ các bộ phát cố định như các trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và thiết bị di động mặt đất, radio không chuyên, đài phát thanh tần số AM và FM và đài truyền hình. Để đánh giá môi trường điện từ do bộ phát RF cố định, phải xem xét khảo sát địa điểm điện từ. Nếu trường lực được đo tại điểm sản phẩm được sử dụng vượt quá mức tuân thủ về tần số vô tuyến áp dụng ở trên, nên theo dõi sản phẩm để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, như đặt lại hoặc di chuyển sản phẩm.
- Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, trường lực nên thấp hơn 3 V/m.

## Khoảng phân cách khuyến nghị

### Khoảng phân cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc tần số vô tuyến di động và cầm tay với sản phẩm

Sản phẩm được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ có kiểm soát nhiễu loạn tần số vô tuyến bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng sản phẩm có thể ngăn nhiễu điện từ bằng cách duy trì một khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc cầm tay và di động có tần số vô tuyến (thiết bị phát) và sản phẩm theo khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

**CẢNH BÁO:** Không sử dụng thiết bị liên lạc tần số vô tuyến cầm tay (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp anten và anten bên ngoài) gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của (THIẾT BỊ ME hoặc HỆ THỐNG ME), bao gồm các cáp mà nhà sản xuất có chỉ rõ. Nếu không có thể dẫn tới giảm hiệu suất của thiết bị này.

Công suất đầu ra tối đa định mức (W) của	Khoảng phân cách, tính bằng mét, theo tần số của bộ phát		
	150 kHz đến 80 MHz	80 MHz đến 800 MHz	800 MHz đến 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

Với các thiết bị phát có công suất định mức đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, có thể ước tính khoảng phân cách khuyến nghị  $d$  theo mét (m) sử dụng công thức áp dụng cho tần số của thiết bị phát, với  $P$  là định mức công suất tối đa của thiết bị phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát.

**LƯU Ý 1:** Tại 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng phân cách cho dải tần số cao hơn.

**LƯU Ý 2:** Các hướng dẫn này có thể không áp dụng cho tất cả các trường hợp. Truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi việc hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

**CẢNH BÁO:** Chỉ được dùng kết hợp các phụ kiện không được liệt kê trong sổ tay hướng dẫn nếu các phụ kiện này được chủ định dùng riêng cho một mục đích nào đó và không ảnh hưởng tới hiệu suất, an toàn và các đặc tính EMC của thiết bị y tế.