

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Устройство соответствует требованиям EMC международного стандарта IEC 60601 – 1 – 2. Требования выполняются при соблюдении условий, приведенных в таблице ниже. Устройство является электронным медицинским изделием, на него распространяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, необходимых к публикации в инструкциях по эксплуатации.

Портативное и мобильное высокочастотное оборудование может оказать влияние на работу термометра. Использование устройства в сочетании с неутвержденными аксессуарами может негативно повлиять на устройство и изменить его электромагнитную совместимость. Устройство не следует использовать непосредственно рядом с другим электронным оборудованием или вместе с ними.


Таблица 1

Руководство и описание электромагнитных излучений от производителя		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
RF излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его излучения очень низки и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
RF излучение CISPR 11	Класс B	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения. сети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармоническое излучение 61000 – 3 – 2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000 – 3 – 3	Не применимо	

Таблица 2

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже			
Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000 – 4 – 2	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/всплеск IEC 61000 – 4 – 4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
Всплеск IEC 61000 – 4 – 5	± 0,5 кВ по схеме «провод-провод» ± 1 кВ по схеме «провод-земля»	Не применимо	Не применимо
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения по IEC 61000 – 4 – 11	0% UT (падение 100% UT) за 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT (падение 100% UT) на 1 цикл 0°. 70% UT (падение 30% UT) на 25/30 циклов 0°. 0% UT (падение 100% UT) на 250/300 циклов 0°	Не применимо	Не применимо
Частота сети (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000 – 4 – 8	30А/м; 50Гц или 60 Гц	30А/м;50Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или быличной среде.
Примечание: UT - напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.			

Таблица 3

Руководство и описание электромагнитных излучений от производителя			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000 – 4 – 6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000 – 4 – 3	10 В/м 80 МГц до 2.7 ГГц	10 В/м	Портативное и мобильное оборудование связи RF не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния к какой-либо части устройства, включая кабели. Рекомендуемое расстояние рассчитывается по формуле, применимой к частоте передатчика. Формула: $d=(3.5/V1)\sqrt{P}$ $d=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.7 ГГц, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных RF - передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радиолобительские диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

б) Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если его случайно пронесут в зоны пациентов. По этой причине в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.


в) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, AM и FM радиовещание и телевизионное вещание, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует проверить нормальную работу устройства. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.

г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания минимального рекомендуемого расстояния между портативными и мобильными			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой транмиттера m		
	$d=(3.5/V1)\sqrt{P}$ 150 МГц до 80 МГц	$d=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц	$d=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.7 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 5

Рекомендуемые расстояния между радиочастотным оборудованием связи					
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания минимального рекомендуемого расстояния между портативными и мобильными средствами связи RF. Рекомендуемое расстояние определяется в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.					
Частота МГц	Максимальная Мощность W	Расстояние	Испытательный уровень IEC 60601	Соответствие уровню	Электромагнитная среда - руководство
385	1,8	0,3	27	27	Оборудование радиочастот-ной беспроводной связи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние. $E=(6/d)\sqrt{P}$, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиочастотного передатчика, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780	2	0,3	28	28	
810					
870					
930	2	0,3	28	28	
1720					
1845					
1970	2	0,3	28	28	
2450					
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					
Примечание 1: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.					

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

Данное устройство не должно использоваться вблизи или вместе с другим электронным оборудованием, таким как сотовый телефон, трансивер или средства радиоуправления. Если это необходимо сделать, следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.

Использование аксессуаров и шнура питания, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.