

1. Oświadczenia producenta

Urządzenie DIAGNOSTIC NC PRO jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym wyszczególnionym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia DIAGNOSTIC NC PRO powinien zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.

Emisje elektromagnetyczne: (IEC60601-1-2)

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie DIAGNOSTIC NC PRO wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11	Klasa B	Urządzenie DIAGNOSTIC NC PRO jest odpowiednie do stosowania we wszystkich budynkach, w tym mieszkalnych i takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna: (IEC60601-1-2)

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % dip de U_T) dla 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % dip de U_T) dla 5 cykli 70 % U_T (30 % dip de U_T) dla 25 cykli <5 % U_T (95 % dip de U_T) dla 5 sekund	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia DIAGNOSTIC NC PRO wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia DIAGNOSTIC NC PRO do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości 50/60 Hz	3 A/m	3A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.

IEC 61000-4-8			
Uwaga: <i>UT</i> jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu			
Test odporności	Poziom testowy IEC60601-1-2	Poziom testowy IEC60601-1-2	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej RF IEC 61000-4-6 Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3V 3 V/m	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów DIAGNOSTIC NC PRO , łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times p^{1/2}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2.3 \times p^{1/2}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie <i>P</i> jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta, a <i>d</i> zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, a, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości, b. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem : 
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres. UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			
Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia DIAGNOSTIC NC PRO przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie DIAGNOSTIC NC PRO działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia DIAGNOSTIC NC PRO lub przestawienie go w inne miejsce. b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3V/m.			
Zalecane odległości:			
Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami do komunikacji RF (nadajnikami) i DIAGNOSTIC NC PRO			
Urządzenie DIAGNOSTIC NC PRO jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik DIAGNOSTIC NC PRO może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami do komunikacji RF (nadajnikami) i DIAGNOSTIC NC PRO w sposób zalecany poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń do komunikacji.			
Znamionowa maksymalna moc	Zalecana odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		

wyjściowa nadajnika (W)	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times p^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników, których znamionowa moc wyjściowa nie została uwzględniona powyżej, zalecaną odległość "d" w metrach (m) można obliczyć przy pomocy równania stosowanego w odniesieniu do częstotliwości nadajnika, gdzie "P" oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy zakresie 80 MHz do 800 MHz zastosowanie ma odległość separacji dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2 Te wskazówki niekoniecznie mogą zostać zastosowane we wszystkich sytuacjach. Wpływ na elektromagnetyczne rozprzestrzenianie się mają absorpcje oraz odbicia od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

UWAGA 3 Dodatkowy współczynnik 10/3 został uwzględniony w formułach używanych do obliczania zalecanej odległości separacji dla nadajników w pasmach częstotliwości ISM między 150 kHz a 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa, że mobilny/przenośny sprzęt komunikacyjny może powodować zakłócenia, jeżeli zostanie nieumyślnie wprowadzony do obszaru pacjenta.

NOTE 4 Te wskazówki niekoniecznie mogą zostać zastosowane we wszystkich sytuacjach. Wpływ na elektromagnetyczne rozprzestrzenianie się mają absorpcje oraz odbicia od struktur, przedmiotów oraz ludzi.