**Pulsoksymetry napalcowe ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 - Oznaczenia kompatybilności elektromagnetycznej**

1. Niniejsze urządzenie wymaga specjalnych zabezpieczeń związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC), i należy je instalować i uruchamiać zgodnie z podanymi informacjami na temat EMC. Niniejsze urządzenie może podlegać wpływom przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Wytyczne i deklaracje producenta - emisje elektromagnetyczne** | | |
| Pulsoksymetry napalcowe ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pulsoksymetrów napalcowych ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku. | | |
| Test na emisyjność | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
| Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11 | Grupa 1 | Pulsoksymetry napalcowe ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 wytwarzają energię o częstotliwościach radiowych tylko do funkcji wewnętrznych. Emisja o częstotliwościach radiowych jest znikoma i jest mało prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia pracy pobliskich urządzeń elektronicznych. |
| Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11 | Klasa B | Pulsoksymetry napalcowe ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 mogą być stosowane we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania niskim napięciem budynków mieszkalnych. |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3- 2 | Nie dotyczy |
| Wahania napięcia/Migotanie IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wytyczne i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna** | | | |
| Pulsoksymetry napalcowe ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pulsoksymetrów napalcowych ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku. | | | |
| Testy odporności | Poziom testu  IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD)  IEC 61000-4-2 | ±6 kV dotykowe  ±8 kV powietrzne | ±6 kV dotykowe  ±8 kV powietrzne | Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%. |
| Skoki napięcia IEC IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla linii energetycznych  ±1 kV dla przewodów zasilających | Nie dotyczy | Gniazda zasilające powinny być typowe dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych |
| Przepięcia IEC  IEC 61000-4-5 | ±1 kV dla połaczeń przewód-przewód  ±2 kV dla uziemnienia | Nie dotyczy |
| Skoki napięcia IEC  IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% spadku UT ) dla 0,5 cyklu; 40% UT (60% spadku UT ) dla 5 cykli; 70% UT (30% spadku UT ) dla 25 cykli | Nie dotyczy | Nie dotyczy urządzeń medycznych zasilanych wewnętrznie |
| Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50Hz/60 Hz), IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Poziom pół magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji w środowisku komercyjnemu lub szpitalnem. |
| **UWAGA: UT oznacza napięcie zmienne sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testującego.** | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Wytyczne i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna** | | | | |
| Pulsoksymetry napalcowe ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pulsoksymetrów napalcowych ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku. | | | | |
| Testy odporności | | Poziom testu  IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
| Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane  do przewodów zgodnie z  61000-4-6  Pole  elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej  IEC 61000-4-3 | | 3 Vrms  150 kHz do 80 MHz  3 V/m  80 kHz do 2.5 GHz | Nie dotyczy  3 V/m | Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane w pobliżu żadnej części wyrobu, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż odległość zalecana wyliczona na podstawie odpowiedniego równania dopasowanego do częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość:  80 MHz to 800 MHz  800 MHz to 2.5 GHz  gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W ) podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m)b.  Siła pola ze stałych nadajników radiowych, określona w drodze pomiaru zakłóceń a elektromagnetycznych terenu, a powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b.  Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: |
|  | **UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.**  **UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach.**  **Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.** | | | |
| a) Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich, jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowych przenośnych nadajników radiowych, amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi, należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której stosowany jest wyrób, przekracza obowiązujący poziom zgodności podany powyżej, należy prowadzić obserwacje wyrób, w celu zweryfikowania poprawności działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania, mogą być niezbędne dodatkowe środki, na przykład zmiana położenia lub przeniesienie wyrobu.  b) Dla zakresu częstotliwości 150 kHz to 80 MHz, siła pola powinna być niższa niż 3 V/m. | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej  a wyrobem Bobo-scan** | | | | |
| Pulsoksymetry napalcowe ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o ograniczonych zakłóceniach wywoływanych przez fale radiowe. Odbiorca lub użytkownik pulsoksymetrów napalcowych ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 może pomóc ograniczyć zakłócenia elektromagnetyczne poprzez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a pulsoksymetrami napalcowymi ISTEL PO-100BT, Diagnostic PO2-200 zgodnie z poniższymi zaleceniami, odpowiednio do maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej urządzenia komunikacyjnego . | | | | |
| Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika  (W ) | | Odległość dostosowana do częstotliwości nadajnika w metrach | | |
|  | | 150 KHz do 80 MHz | 80 MHz do 800 MHz | 800 MHz do 2,5 GHz |
| 0,01 | | - | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | | - | 0,38 | 0,73 |
| 1 | | - | 1,2 | 2,3 |
| 10 | | - | 3,8 | 7,3 |
| 100 | | - | 12 | 23 |
| W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc znamionowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować stosując równanie odpowiednie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W ) podaną przez producenta nadajnika. | | | | |
|  | **UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.**  **UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach.**  **Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.** | | | |