

Příloha A : Informace o elektromagnetické kompatibilitě EMC

Důležité upozornění : Nedodržení těchto pokynů může mít za následek zvýšenou úroveň emisí anebo sníženou odolnost proti rušení u koncentrátoru *Mark 5 Nuvo 8*.

- Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují použití speciálních preventivních bezpečnostních opatření s ohledem na EMC („Electromagnetic Compatibility“ = „elektromagnetická slučitelnost / kompatibilita“) a musejí se instalovat a uvádět do provozu v souladu s pokyny EMC podle tohoto návodu.
- Přenosná a pohyblivá vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnická elektrická zařízení.
- Použití jiných součástí příslušenství, převodníků a kabelů, než jsou ty poskytnuté od výrobce, může mít za následek zvýšení emisí anebo snížení odolnosti proti rušení u koncentrátoru *Mark 5 Nuvo 8*.
- Zařízení *Mark 5 Nuvo 8* se nemá umístit vedle jiných zařízení nebo se nemá ukládat na sebe s jinými zařízeními. Pokud se to přesto vyžaduje, tak se musí zařízení *Mark 5 Nuvo 8* sledovat, aby se potvrdil normální provoz v tomto uspořádání.
- Používejte výhradně jen elektrické náhradní díly od společnosti Nidek.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise :

Zařízení *Mark 5 Nuvo 8* je určeno pro nasazení v elektromagnetických prostředích podle níže uvedených údajů. Uživatel zařízení *Mark 5 Nuvo 8* musí zajistit, že se bude provoz zařízení uskutečňovat v takovém prostředí.

emisní zkouška	shoda	směrnice pro elektromagnetické prostředí
vysokofrekvenční emise CISPR 11	skupina 1	Zařízení <i>Mark 5 Nuvo 8</i> používá vysokofrekvenční energii jen pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto mimořádně malé a z toho důvodu nepředstavují prakticky žádné riziko pro v blízkosti se nacházející elektronická zařízení.
vysokofrekvenční emise CISPR 11	třída B	Zařízení <i>Mark 5 Nuvo 8</i> je vhodné pro nasazení ve veškerých prostředích, v tom i v obytných prostředích a v prostředích s přímým napojením na veřejné nízkonapěťové napájecí sítě pro budovy určené k obytným účelům.
harmonické emise IEC 61000-3-2	třída A	
kolísání napětí / blikání ("flicker") emise IEC 61000-3-3	splňuje	

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost :


Zařízení *Mark 5 Nuvo 8* je určeno pro nasazení v elektromagnetických prostředích podle níže uvedených údajů. Uživatel zařízení *Mark 5 Nuvo 8* musí zajistit, že se bude provoz zařízení uskutečňovat v takovém prostředí.

zkouška odolnosti proti rušení	zkušební úroveň IEC 60601	úroveň splnění	směrnice pro elektromagnetické prostředí
elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy mají být ze dřeva, z betonu nebo z keramických dlaždic. V případě podlah s umělohmotnou krytinou má být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30%.
rychlé elektrické přechodné děje / skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV u síťových vedení ±1 kV u vstupních / výstupních vedení	±2 kV u síťových vedení Není příslušné, nejsou žádná vstupní / výstupní vedení	Kvalita síťového napájení má odpovídat obvyklým normám v podnikatelském nebo v nemocničním prostředí.
rázová napětí IEC 61000-4-5	±2 kV u síťových vedení ±1 kV u vstupních / výstupních vedení	±2 kV u síťových vedení Není příslušné, nejsou žádná vstupní / výstupní vedení	Kvalita síťového napájení má odpovídat obvyklým normám v podnikatelském nebo v nemocničním prostředí.
napěťové poklesy, krátká přerušení a výkyvy napětí na síťových vedeních IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) po dobu 25 cyklů	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) po dobu 25 cyklů	Kvalita síťového napájení má odpovídat obvyklým normám v podnikatelském nebo v nemocničním prostředí. Pokud musí být zařízení <i>Mark 5 Nuvo 8</i> k dispozici pro průběžný provoz v době přerušení síťového napájení, tak se má napájet z nepřerušitelného

	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 5 sekund	<5 % Ut (>95 % pokles v Ut) po dobu 5 sekund	zdroje napájení nebo z baterie.
magnetické pole s kmitočtem napájecí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat obvyklým úrovním v komerčním nebo nemocničním prostředí.
UPOZORNĚNÍ : Hodnota „Ut“ je napětí střídavé napájecí sítě před uskutečněním zkušební úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost :

Zařízení *Mark 5 Nuvo 8* je určeno pro nasazení v elektromagnetických prostředích podle níže uvedených údajů. Uživatel zařízení *Mark 5 Nuvo 8* musí zajistit, že se bude provoz zařízení uskutečňovat v takovém prostředí.

zkouška odolnosti proti rušení	zkušební úroveň IEC 60601	úroveň splnění	směrnice pro elektromagnetické prostředí
vedená vysokofrekvenční energie IEC 61000-4-6 vyzařovaná vysokofrekvenční energie IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Přenosná a pohyblivá radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části zařízení <i>Mark 5 Nuvo Lite</i> (včetně kabelů), než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená minimální vzdálenost : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro kmitočet 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pro kmitočet 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů, zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality (poznámka „a“) by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem (poznámka „b“). Může dojít k rušení tohoto zařízení při jeho provozu v blízkosti jiných zařízení, která jsou označena následujícím symbolem : 

Upozornění 1 : Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

Upozornění 2 : Tyto směrnice popřípadě nemusí být ve všech případech příslušné. Elektromagnetické vyzařování závisí na pohlcování a na odrazu konstrukcí, objektů a osob.

a) : Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic, radiových (pohyblivých / bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na kmitočtech amplitudově modulovaného a kmitočtově modulovaného rádia a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v poloze umístění zařízení *Mark 5 Nuvo 8* přesahuje příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň (viz výše), tak je třeba ověřit, zda zařízení *Mark 5 Nuvo 8* při provozu funguje běžným způsobem. Pokud zařízení *Mark 5 Nuvo 8* vykazuje během provozu odchylky, tak bude zřejmě třeba provést určitá opatření, jako je například změna orientace nebo umístění zařízení *Mark 5 Nuvo 8*

b) : V kmitočtovém pásmu od 150 kHz až do 80 MHz má být síla pole pod hodnotou 3 V/m.

Doporučená minimální vzdálenost přenosnými a pohyblivými vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a zařízením *Mark 5 Nuvo 8* :

Zařízení *Mark 5 Nuvo 8* je určeno pro provoz v elektromagnetických prostředích s omezeným vysokofrekvenčním vyzařováním. Zákazník popřípadě uživatel zařízení *Mark 5 Nuvo 8* může k zamezení nebezpečí elektromagnetického rušení přispět tím, že bude dodržovat minimální vzdálenosti mezi přenosnými a pohyblivými vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílače) a zařízením *Mark 5 Nuvo 8* vždy podle maximálního výstupního výkonu daného komunikačního zařízení v souladu s následujícími údaji.

maximální jmenovitý výkon daného vysílače (W)	minimální vzdálenost podle kmitočtu daného vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon zde není uvedený, se může doporučená minimální vzdálenost „d“ v metrech odhadnout při použití vzorce pro ten vysílaný kmitočet, kde se podle údajů výrobce dosahuje maximální výstupní výkon „P“ vysílače, uvedený ve Watech.

Upozornění 1 : Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

Upozornění 2 : Tyto směrnice popřípadě nemusí být ve všech případech příslušné. Elektromagnetické vyzařování závisí na pohlcování a na odrazu konstrukcí, objektů a osob.

GCEmediline®

GCE s. r. o.

Žižkova 381

58381 Chotěboř

tel. : +420 569 661 111

www.gcegroup.com

Výrobce:

Nidek Medical Products, Inc.

33949 Valley East Industrial Drive

Birmingham, Alabama 35217, USA

tel. : 205-856-7200

fax. : 205-856-0533