

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование.


Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<b>Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</b>		
<p>Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UB с принадлежностями, модели UB-201, UB-202, UB-402, UB-403, UB-505 с принадлежностями «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее.</p> <p>Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</p>		
<b>Испытание на излучение</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная среда — руководство</b>
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В приборе «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Прибор «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	н/д	
Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3		

<b>Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</b>			
<p>Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.</p>			
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика</b>	<b>Пространственный разнос согласно частоте передатчика</b>		
	<b>м</b>		
<b>Вт</b>	<b>150 кГц - 80 МГц</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>80 МГц - 800 МГц</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>800 МГц - 2,5 ГГц</b> $d = 2,3\sqrt{P}$
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
<p>Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение <math>d</math> в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где <math>P</math> — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

**Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию**

Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В <sub>ср. квадр.</sub> 150 кГц - 80 МГц  3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В <sub>ср. квадр.</sub>  3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разнеса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. <b>Рекомендованный пространственный разнос:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где $P$ — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и $d$ — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).  Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования <sup>a</sup> электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты <sup>b</sup> Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.  
 ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

- a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания и телевидения невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
- b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

**Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию**

Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	н/д	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	н/д	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (падение $U_T > 95\%$ ) в течение 0,5 цикла 40% $U_T$ (падение $U_T 60\%$ ) в течение 5 циклов 70% $U_T$ (падение $U_T 30\%$ ) в течение 25 циклов < 5% $U_T$ (падение $U_T > 95\%$ ) в течение 5 с	н/д	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**  $U_T$  — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following. Portable and mobile RF communication equipment (e.g. cell phones) can affect Medical Electrical Equipment.


The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the unit.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
The A&D unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the A&D unit should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The A&D unit uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The A&D unit is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	n.a.	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3		

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the A&amp;D unit</b>			
The A&D unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the A&D unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the A&D unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
<b>Rated maximum output power of transmitter</b>  W	<b>Separation distance according to frequency of transmitter</b> <b>m</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b> $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b> $d = 2.3\sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $p$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The A&D unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the A&D unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 V<sub>rms</sub></p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the A&amp;D unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the A&D unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the A&D unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the A&D unit.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The A&D unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the A&D unit should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	n.a.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ±2 kV line to earth	n.a.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles < 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) for 5 s	n.a.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the A&D unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the A&D unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE :  $U_T$  is the AC mains voltage prior to application of the test level.