

## Декларація про електромагнітну сумісність вимірювачів артерального тиску Gamma, Dr.Frei

Електромагнітна сумісність:

Прилади: Gamma Plus, Gamma Smart, Dr.Frei M-100A, Dr.Frei M-200A відповідають стандарту IEC 60601-1-2 щодо електромагнітної сумісності. Уникайте впливу вашого тонометра як джерела завад, а також уникайте джерел завад. Ми залишаємо за собою право вносити зміни до технічних характеристик, а також у дизайн, з метою подальшого удосконалення продукту.

### Таблиця 201 – Декларація - електромагнітна сумісність Електромагнітне випромінювання - вказівки і заява виробника – для всього ОБЛАДНАННЯ та СИСТЕМ

1	Вказівки і заява виробника - електромагнітне випромінювання		
2	Даний електронний тонометр призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Користувачі приладу повинні забезпечити його використання в середовищі, яке відповідає вказівкам.		
3	Тест на випромінювання	Відповідність	Вказівки щодо електромагнітного середовища
4	ВЧ випромінювання CISPR 11	Група 1	У електронному тонометрі енергія високих частот використовується тільки для його внутрішніх функцій. Тому рівень ВЧ випромінювання є дуже низьким, і малоімовірно, що воно буде створювати перешкоди для розташованого поблизу електронного обладнання..
5	ВЧ випромінювання CISPR 11	Клас B	Електронний тонометр підходить для використання всередині будь-яких приміщень, у тому числі в домашніх умовах, підключених до стандартної електричної мережі, призначеної для електропостачання для житлових приміщень.
6	Випромінювання гармонійних складових МЕК 61000-3-2	A	
7	Коливання/пульсація напруги МЕК 61000-3-3	відповідає	


**Керівництво та декларація виробника – завадостійкість –  
для всього ОБЛАДНАННЯ та СИСТЕМ**

<b>Вказівки і заява виробника - електромагнітна завадостійкість</b>			
Електронний тонометр призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Користувачі приладу повинні забезпечити його використання в середовищі, яке відповідає вказівкам.			
Випробування на сумісність	Рівень випробування МЕК 60601	Рівень відповідності	Вказівки щодо електромагнітного середовища
Електростатичний розряд МЕК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ повітря	± 6 кВ контакт ± 8 кВ повітря	Підлога повинна бути з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога має покриття із синтетичного матеріалу, то відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Електростатичний перехідний процес/пакет імпульсів МЕК 61000-4-4	± 2 кВ – для ліній електропостачання	± 2 кВ – для ліній електропостачання	Якість електроживлення має відповідати типовим значенням для комерційних та лікарняних закладів.
Перепади напруги МЕК 61000-4-5	± 1 кВ диференційний режим «лінія-лінія»	± 1 кВ диференційний режим «лінія-лінія»	Якість електроживлення має відповідати типовим значенням для комерційних та лікарняних закладів.
Провали короточасні напруги, переривання і зміни напруги МЕК 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (провал <i>UT</i> >95%) тривалістю 0,5 періода 40% <i>UT</i> (провал <i>UT</i> 60%) тривалістю 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал <i>UT</i> 30%) тривалістю 25 періодів <5% <i>UT</i> (провал <i>UT</i> >95%) тривалістю 5 секунд	<5% <i>UT</i> (провал <i>UT</i> >95%) тривалістю 0,5 періода 40% <i>UT</i> (провал <i>UT</i> 60%) тривалістю 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал <i>UT</i> 30%) тривалістю 25 періодів <5% <i>UT</i> (провал <i>UT</i> >95%) тривалістю 5 секунд	Якість електромережі живлення повинна відповідати типовому середовищу комерційного або медичного закладу. Якщо користувачу установки необхідна тривала робота при наявності переривань у мережі живлення, то рекомендується здійснювати живлення від джерела безперебійного живлення.
Магнітні поля частоти живлення (50/60 Гц) МЕК 61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	3 А/м, 50/60 Гц	Характеристики рівнів магнітних полів з частотою мережі повинні відповідати типовому середовищу комерційного або медичного закладу.
Примітка: <i>UT</i> – напруга мережі змінного струму до моменту введення в дію рівня випробування.			

**Керівництво та декларація виробника. Електромагнітна несприйнятливість**

Електронний тонометр призначений для використання у вказаному нижче електромагнітному оточенні. Замовник або користувач даного тонометра повинен

забезпечити його експлуатацію в такому електромагнітному оточенні.

Випробування на несприйнятливість	Випробувальний рівень за ДСТУ EN 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітна обстановка (керівництво)
			<p>Відстань між використовуваним портативним або пересувним обладнанням РЧ зв'язку та будь-якою частиною даного апарату, включаючи кабелі, повинна становити не менше рекомендованої мінімальної відстані, що обчислюється за формулою для відповідної частоти передавача.</p> <p><b>Рекомендована відстань:</b></p>
Кондуктивні РЧ заводи МЕК 61000-4-6	3 В (середньоквадратичне значення) 0,15...80 МГц <sup>a</sup>	3 В	$d=1,2 \sqrt{P}$
Випромінювані РЧ заводи МЕК 61000-4-3	3 В/м 80...2500 МГц	3 В/м	<p><math>d=1,2 \sqrt{P}</math> (від 80 МГц до 800 МГц)  <math>d= 2,3 \sqrt{P}</math> (від 800 МГц до 2,5 ГГц),  де <math>P</math> – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача,  а <math>d</math> – рекомендована відстань апаратури в метрах (м).</p> <p>Напруженість поля, що створюється стаціонарними радіопередавачами і яка може бути визначена дослідженням електромагнітної обстановки на місці експлуатації<sup>a</sup> повинна бути нижче рівня відповідності для кожного діапазону частот<sup>b</sup>.</p> <p>Можлива поява завад від обладнання, що знаходиться поблизу, і позначеного наступним символом:</p> 

**Примітка 1.** На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується значення для верхнього діапазону частот.

**Рекомендована відстань між портативними і пересувними пристроями радіозв'язку та електронним тонометром**

Електронний тонометр призначений для використання в контрольованому щодо випромінюваних РЧ завод електромагнітному оточенні. Замовник або користувач термостату може сприяти запобіганню електромагнітних завод, дотримуючись вказаної нижче рекомендованої мінімальної відстані між термостатом й портативними і пересувними пристроями радіозв'язку (радіопередавачами) в залежності від максимальної вихідної потужності цих пристроїв зв'язку.

Задана максимальна вихідна потужність передавача, Вт	Відстань в залежності від частоти передавача, м		
	Від 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	Від 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
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

Рекомендована відстань  $d$  в метрах (м) для радіопередавачів, встановлена максимальна вихідна потужність яких не приведена вище, може бути обчислена за формулою, що відповідає частоті радіопередавача, де  $P$  – задана максимальна вихідна потужність радіопередавача у ватах (Вт), яка вказана виробником радіопередавача.

**Примітка 1.** На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується значення відстані для

верхнього діапазону частот.

**Примітка 2.** Дані вказівки не можуть застосовуватися в будь-яких ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання і відбивання, що вносяться конструкціями, предметами і людьми.

**Примітка 2.** Дані вказівки не можуть застосовуватися в будь-яких ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання і відбивання, що вносяться конструкціями, предметами і людьми.

<sup>a</sup> Теоретично неможливо точно передбачити напруженість поля, що створюється стаціонарними передавачами, наприклад, базовими станціями радіотелефонного (стільникового / бездротового) зв'язку та наземними пересувними радіостанціями, аматорськими радіостанціями, передавачами радіомовлення з АМ і ЧМ, а також передавачами телевізійного мовлення. Для оцінки електромагнітного оточення, на яке впливають стаціонарні радіопередавачі, слід розглянути питання про проведення дослідження електромагнітного оточення на місці експлуатації. Якщо виміряні значення напруженості поля на місці експлуатації даного апарату перевищують зазначений вище для даного випадку рівень відповідності, то слід провести спостереження за даним апаратом для перевірки його нормального функціонування. Якщо при цьому спостерігається відхилення від нормального функціонування, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміни орієнтації або розташування даного тонометра.

<sup>b</sup> В діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути меншою 3 В/м.