Declarações de Compatibilidade Eletromagnética

HAMILTON-C1

10170335/00 | 2023-11-30

© 2023 Hamilton Medical AG. Impresso na Suíça

PT **Declarações de Compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2:2007, 3.ª edição**

HAMILTON-C1 Declarações de Compatibilidade Eletromagnética

Este guia fornece informações sobre as declarações de compatibilidade eletromagnética. Foi concebido para ser utilizado em conjunto com o *Manual do Operador* do seu respirador e remete para informações indicadas no mesmo.

O respirador HAMILTON-C1 é projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado nas Tabelas 1, 2 e 3. É responsabilidade do usuário do respirador HAMILTON-C1 garantir que ele seja utilizado em um ambiente apropriado.

Tabela 1 Orientação e declarações do fabricante sobre emissões eletromagnéticas (IEC 60601-1-2)

Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O respirador HAMILTON-C1 utiliza energia RF somente para seu funcionamento interno; portanto, seus níveis de emissão de RF são baixos e pouco propensos a interferir em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11, conduzida	Classe A	O respirador HAMILTON-C1 é apropriado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam estabelecimentos domésticos e estabelecimentos que não estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa voltagem, que abastece prédios para fins domésticos.
Emissões RF CISPR 11, irradiada	Classe A	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissão durante flutuações IEC 61000-3-3	Compatível	

OBSERVAÇÃO

- U_T é a voltagem da fonte CA antes da aplicação do nível de teste.
- A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a frequência mais alta.
- Estas diretrizes podem não ser válidas em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 2 Orientação e declarações do fabricante sobre imunidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de compatibilidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV em contato ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV ar	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV em contato ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV ar	A umidade relativa deveria ser, no mínimo, de 5%.
Transiente rápido/ rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da rede elétrica ±1 kV para linhas de entrada e saída	±2 kV para linhas da rede elétrica ±1 kV para linhas de entrada e saída	A qualidade do suprimento da rede elétrica deve ser compatível com um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV linha-linha ±2 kV linha-terra	±1 kV linha-linha ±2 kV linha-terra	A qualidade do suprimento da rede elétrica deve ser compatível com um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas, interrupções breves e variações da voltagem da rede elétrica segundo IEC 61000-4-11	<5% U_T[1] (queda >95% da U_T) por 0,5 ciclo 40% da U_T (queda de 60% da U_T) por 5 ciclos 70% da U_T (queda de 30% da U_T) por 25 ciclos <5% U_T (queda >95% da U_T) por 5 s	<5% U_T (queda >95% da U_T) por 0,5 ciclo 40% da U_T (queda de 60% da U_T) por 5 ciclos 70% da U_T (queda de 30% da U_T) por 25 ciclos <5% U_T (queda >95% da U_T) por 5 s	A qualidade do suprimento da rede elétrica deve ser compatível com um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se para a utilização do respirador HAMILTON-C1 for necessária operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o respirador HAMILTON-C1 seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Tabela 2 Orientação e declarações do fabricante sobre imunidade eletromagnética (IEC 60601-1-2) *(cont.)*

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de compatibilidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Campo magnético com frequência da linha (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	10 A/m	Os níveis de energia do campo magnético na frequência da rede devem ser compatíveis com uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
			Deve-se evitar utilizar equipamentos portáteis de comunicação por RF na proximidade do respirador HAMILTON-C1, incluindo os cabos do respirador. A distância de separação recomendada deve ser calculada pela equação apropriada para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM[2]	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	$d = 0{,}35\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM[5]	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	$d = 1{,}2\sqrt{P}$

Tabela 2 Orientação e declarações do fabricante sobre imunidade eletromagnética (IEC 60601-1-2) *(cont.)*

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de compatibilidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ onde P é a potência máxima do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).[3] As intensidades dos campos produzidos por emissores de RF fixos, determinadas por análise do campo magnético[4], devem ser inferiores ao nível indicado pela norma de compatibilidade em todos os níveis de frequência[5]. Pode haver interferência na proximidade de equipamentos com o símbolo

1. U_T é a voltagem da fonte CA antes da aplicação do nível de teste.
2. As bandas ISM (industrial, scientific and medical) entre 150 kHz e 80 MHz são as seguintes: 6,765 a 6,795 MHz, 13,553 a 13,567 MHz, 26,957 a 27,283 MHz e 40,66 a 40,70 MHz.
3. Os níveis de compatibilidade das bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e 80 MHz a 2,5 GHz têm o objetivo de diminuir a possibilidade de que equipamentos de comunicação móveis ou portáteis causem interferência se trazidos inadvertidamente até as áreas onde se encontram os pacientes. Por este motivo, um fator de 10/3 foi adicionado às fórmulas usadas ao calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestes intervalos de frequência.
4. As intensidades de campos produzidos por transmissores fixos (p. ex., estações de base de telefones sem fio, rádios terrestres móveis, radioamadores, radiodifusão AM ou FM e teledifusão) não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido por transmissores de RF fixos, deve-se analisar a possibilidade de fazer uma análise de campo magnético. Se a intensidade do campo medida no local de instalação do respirador HAMILTON-C1 for maior que o nível de compatibilidade RF indicado acima, observe o respirador HAMILTON-C1 para verificar se ele funciona normalmente. Se o respirador HAMILTON-C1 não funcionar corretamente, podem ser necessárias outras medidas, como mudá-lo de posição ou de lugar.
5. No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 10 V/m.

Tabela 3 Testes adicionais do FDA

FDA — Excertos relacionados com IEM	FDA — Excertos relacionados com nível de teste IEM	FDA — Excertos relacionados com nível de compatibilidade IEM
Quedas e picos lentos	150/120/90 Vrms 500 ms	150/120/90 Vrms 500 ms
Campos elétricos quasi-estáticos	2000 V/m; 0,5 Hz	2000 V/m; 0,5 Hz
Voltagem de equilíbrio	95 V / 60 Hz 132 V / 60 Hz	95 V / 60 Hz 132 V / 60 Hz

O HAMILTON-C1 foi projetado para uso em ambientes eletromagnéticos com interferências de RF controladas. Para ajudar a evitar tais interferências, o cliente ou usuário do respirador pode manter uma distância mínima entre o respirador e equipamentos de comunicação por RF móveis portáteis (transmissores), conforme recomendado na Tabela 4, conforme a potência emissora máxima do equipamento.

OBSERVAÇÃO

- Estas diretrizes podem não ser válidas em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.
- Se a potência máxima do transmissor não for listada abaixo, a distância de separação recomendada (*d*, em metros) pode ser determinada pela equação apropriada para a frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.
- Entre 80 MHz e 800 MHz, utilize a distância apropriada para a frequência mais alta.
- As bandas ISM (industrial, scientific and medical) entre 150 kHz e 80 MHz são as seguintes: 6,765 a 6,795 MHz, 13,553 a 13,567 MHz, 26,957 a 27,283 MHz e 40,66 a 40,70 MHz.
- Um fator de 10/3 foi adicionado nas fórmulas usadas ao se calcular a distância de separação recomendada entre transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de 80 MHz a 2,5 GHz para diminuir as chances de aparelhos de comunicação móveis/portáveis causarem interferência se trazidos inadvertidamente para os locais onde estão os pacientes.

Tabela 4 Distância recomendada entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o respirador HAMILTON-C1

Potência nominal máxima do transmissor (W)	Distância recomendada (m) conforme a potência do transmissor			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,1	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12	12	23

PT **Declarações de Compatibilidade Eletromagnética IEC 60601-1-2:2014, 4.ª edição**

HAMILTON-C1 Declarações de Compatibilidade Eletromagnética

Este guia fornece informações sobre as declarações de compatibilidade eletromagnética. Foi concebido para ser utilizado em conjunto com o *Manual do Operador* do seu respirador e remete para informações indicadas no mesmo.

O funcionamento do dispositivo pode ser afetado pela operação de equipamento cirúrgico de alta frequência, microondas, ondas curtas ou fortes campos magnéticos na proximidade.

O HAMILTON-C1 respirador foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas 5, 6 e 9; o desempenho essencial não é afetado.

É responsabilidade do cliente ou usuário do respirador HAMILTON-C1 garantir que ele seja utilizado em um ambiente apropriado.

⚠ AVISO

- Para evitar que o respirador pare de funcionar devido a interferência eletromagnética, evite usá-lo próximo a outros dispositivos ou colocar dispositivos sobre ele. Se for necessário colocar dispositivos ao lado ou sobre o respirador, verifique se ele funciona normalmente na configuração em que será utilizado.
- Para evitar maiores emissões, menor imunidade ou interrupção do funcionamento do respirador ou de quaisquer acessórios, utilize apenas os acessórios e cabos mencionados explicitamente neste manual.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, e resultar no seu mau funcionamento.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, pelo menos, 30 cm de qualquer parte do respirador HAMILTON-C1, incluindo quaisquer cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 5 Orientação e declarações do fabricante sobre emissões eletromagnéticas (IEC 60601-1-2:2014)

Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O respirador HAMILTON-C1 utiliza energia RF somente para seu funcionamento interno; portanto, seus níveis de emissão de RF são baixos e pouco propensos a interferir em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11, conduzida	Classe A	As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11, classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar o equipamento de posição ou de lugar.
Emissões RF CISPR 11, irradiada	Classe A	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissão durante flutuações IEC 61000-3-3	Compatível	

OBSERVAÇÃO

- U_T é a voltagem da fonte CA antes da aplicação do nível de teste.
- A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a frequência mais alta.
- Estas diretrizes podem não ser válidas em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 6 Orientação e declarações do fabricante sobre imunidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Nível de compatibilidade IEC 60601-1-2:2014
Para orientação sobre ambiente eletromagnético, consulte a Tabela 8		
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV em contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV em contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transiente rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da rede elétrica ±1 kV para linhas de entrada e saída	±2 kV para linhas da rede elétrica ±1 kV para linhas de entrada e saída
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV linha-linha ±2 kV linha-terra	±1 kV linha-linha ±2 kV linha-terra
Quedas, interrupções breves e variações da voltagem da rede elétrica segundo IEC 61000-4-11	Ciclo 0,5 U_T = 0% Fase = 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Ciclo 1 U_T = 0% Fase = 0° Ciclo 25 (50 Hz) Ciclo 30 (60 Hz) U_T = 70% Fase = 0° Ciclo 250 (50 Hz) Ciclo 300 (60 Hz) U_T = 0% Fase = 0°	Ciclo 0,5 U_T = 0% Fase = 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Ciclo 1 U_T = 0% Fase = 0° Ciclo 25 (50 Hz) Ciclo 30 (60 Hz) U_T = 70% Fase = 0° Ciclo 250 (50 Hz) Ciclo 300 (60 Hz) U_T = 0% Fase = 0°

Tabela 6 Orientação e declarações do fabricante sobre imunidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014) *(cont.)*

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Nível de compatibilidade IEC 60601-1-2:2014
Para orientação sobre ambiente eletromagnético, consulte a Tabela 8		
Campo magnético com frequência da linha (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 3,0 GHz 80% AM a 1 kHz
Imunidade a campos na proximidade IEC 61000-4-3	Ver Tabela 7	Ver Tabela 7

Tabela 7 Conformidade e níveis de teste, irradiada RF IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Energia máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabela 8 Distância recomendada entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o respirador HAMILTON-C1

Potência nominal máxima do transmissor P(W)	Intensidade do campo elétrico E(V/m) na banda de frequência	Distância de separação mínima (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ou 0,3, o que for superior
	380 a 390 MHz	
0,01	27	0,3
0,1	27	0,3
1	27	0,3
10	27	0,7
100	27	2,22

Potência nominal máxima do transmissor P(W)	Intensidade do campo elétrico E(V/m) na banda de frequência	Distância de separação mínima (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ou 0,3, o que for superior
	430 a 470 MHz	
0,01	28	0,3
0,1	28	0,3
1	28	0,3
10	28	0,68
100	28	2,14

Potência nominal máxima do transmissor P(W)	Intensidade do campo elétrico E(V/m) na banda de frequência	Distância de separação mínima (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ou 0,3, o que for superior
	704 a 787 MHz	
0,01	9	0,3
0,1	9	0,3
1	9	0,67
10	9	2,11
100	9	6,67

Potência nominal máxima do transmissor P(W)	Intensidade do campo elétrico E(V/m) na banda de frequência	Distância de separação mínima (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ou 0,3, o que for superior
	800 a 960 MHz	
0,01	28	0,3
0,1	28	0,3
1	28	0,3
10	28	0,68
100	28	2,14

Potência nominal máxima do transmissor P(W)	Intensidade do campo elétrico E(V/m) na banda de frequência	Distância de separação mínima (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ou 0,3, o que for superior
	1700 a 1990 MHz	
0,01	28	0,3
0,1	28	0,3
1	28	0,3
10	28	0,68
100	28	2,14

Potência nominal máxima do transmissor P(W)	Intensidade do campo elétrico E(V/m) na banda de frequência	Distância de separação mínima (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ou 0,3, o que for superior
	2400 a 2570 MHz	
0,01	28	0,3
0,1	28	0,3
1	28	0,3
10	28	0,68
100	28	2,14

Potência nominal máxima do transmissor P(W)	Intensidade do campo elétrico E(V/m) na banda de frequência	Distância de separação mínima (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ou 0,3, o que for superior
	80 MHz a 2,7 GHz	
0,01	10	0,3
0,1	10	0,3
1	10	0,6
10	10	1,9
100	10	6

Potência nominal máxima do transmissor P(W)	Intensidade do campo elétrico E(V/m) na banda de frequência	Distância de separação mínima (m) $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ ou 0,3, o que for superior
	5,1 a 5,8 GHz	
0,01	9	0,3
0,1	9	0,3
1	9	0,67
10	9	2,11
100	9	6,67

O HAMILTON-C1 foi projetado para uso em ambientes eletromagnéticos com interferências de RF controladas. Para ajudar a evitar tais interferências, o cliente ou usuário do respirador pode manter uma distância mínima entre o respirador e equipamentos de comunicação por RF móveis portáteis (transmissores), conforme a potência emissora máxima do equipamento.

OBSERVAÇÃO

- Estas diretrizes podem não ser válidas em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.
- Se a potência máxima do transmissor não for listada abaixo, a distância de separação recomendada (*d*, em metros) pode ser determinada pela equação apropriada para a frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

Tabela 9 Testes adicionais do FDA

FDA — Excertos relacionados com IEM	FDA — Excertos relacionados com nível de teste IEM	FDA — Excertos relacionados com nível de compatibilidade IEM
Quedas e picos lentos	150/120/90 Vrms 500 ms	150/120/90 Vrms 500 ms
Campos elétricos quasi-estáticos	2000 V/m; 0,5 Hz	2000 V/m; 0,5 Hz
Voltagem de equilíbrio	95 V / 60 Hz 132 V / 60 Hz	95 V / 60 Hz 132 V / 60 Hz

Para mais informações:
www.hamilton-c1.com

HAMILTON MEDICAL

Fabricante:
Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0)58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com