

EN - ANNEX - USER MANUAL EVOLUTION 3E..... 3

FR - ANNEXE - MANUEL UTILISATEUR EVOLUTION 3E..... 8

ES - ALLEGATO – MANUALE D'USO EVOLUTION 3E 13

IT - ALLEGATO - MANUALE UTENTE EVOLUTION 3E..... 18

DE - ANHANG - BENUTZERHANDBUCH EVOLUTION 3E..... 23

PT - ANEXO - MANUAL DO UTILIZADOR EVOLUTION 3E 28

EL - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ EVOLUTION 3E 33

TR - EK - EVOLUTION 3E KULLANIM KILAVUZU 38

SV - BILAGA - ANVÄNDARHANDBOK EVOLUTION 3E..... 43

SK - PRÍLOHA – POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA EVOLUTION 3E 48

HU - MELLÉKLET - EVOLUTION 3E FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV 53

BG - ПРИЛОЖЕНИЕ - РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА EVOLUTION 3E 58

CS - PŘÍLOHA – NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU EVOLUTION 3E 63

LT - PRIEDAS – „EVOLUTION 3E“ NAUDOTOJO VADOVAS 68



Ref.: 65073

Année de première mise sur le marché : 2005

Moria

Guidance and manufacturer's declaration :

**electromagnetic emissions
electromagnetic immunity
recommended separation distances**

ESSENTIAL PERFORMANCE

The essential performance of the EVOLUTION 3e identified are claimed only during the creation of lamellar resection on patient.

During this lamellar resection creation with microkeratomes operated by the EVOLUTION 3e:

- the vacuum level must stay lower than 250mmHg.
- the oscillation and forward function of the electrical handpieces must be active
- the supply pressure of the pneumatic handpieces must be active.

These performances are guarantee if the recommendations mentioned in this annex are followed.

WARNING AGAINST ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

The EVOLUTION 3E needs special precautions regarding EMC.

The EVOLUTION 3E has to be installed and put into service according to the EMC requirements.

The EVOLUTION 3E can be affected by portable and mobile RF communications.

WARNING AGAINST ELECTROSTATIC DISCHARGES (ESD)

Pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and connections of these connectors should not be made unless ESD precautionary procedures are used.

When a cable is connected to a connector identified with the ESD warning symbol, the EVOLUTION 3E shall be switch off. Then, touch the main earth terminal or metal part which is connected the earth in order to unload your body and connected the wished cable. Follow the starting procedure (refer to user manual #65060).

All staff involved must receive an explanation of the ESD warning symbol and a training in ESD precautionary procedure.

The training's content must include :

- the introduction of ESD warning
- a practical example of cable connection when ESD warning is present
- the insurance that the staff has completely understood the procedure and the risk if the staff doesn't apply it.

WARNING AGAINST INTERFERENCE RISK

- The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity EVOLUTION 3E.
- The EVOLUTION 3E should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the EVOLUTION 3E should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of the accessory, transducer or cable with EVOLUTION 3E other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the EVOLUTION 3E.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 1 - Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all ME equipment and ME systems

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
EVOLUTION 3E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of EVOLUTION 3E product should assure that it is used in such an electromagnetic environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The EVOLUTION 3E 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 A	The EVOLUTION 3E is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 - Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all ME equipment and ME systems

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The EVOLUTION 3E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EVOLUTION 3E should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
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	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	±1 kV mode differential ±2 kV mode common	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 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	0 Vac during 10 ms 92 Vac during 100 ms 161 Vac during 1 s 0 Vac during 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EVOLUTION 3E requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EVOLUTION 3E 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 for 50Hz and for 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Table 3 - Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for ME equipment and ME systems that are not life-supporting

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The EVOLUTION 3E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EVOLUTION 3E should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	Immunity test	Immunity test	Immunity test
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EVOLUTION 3E, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (1) should be less than the compliance level in each frequency range. (2)
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

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.

(1) 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 EVOLUTION 3E is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EVOLUTION 3E should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the EVOLUTION 3E.

(2) 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 EVOLUTION 3E is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EVOLUTION 3E should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

	Test Frequency	Modulation	Immunity test level (A/m)
IEC6100-4-39	30 KHz ^(a)	CW	8
Radiated fields in close proximity	134.2 KHz	Pulse modulation ^(b) 2.1 KHz	65 ^(b)
	13.56 MHz	Pulse modulation ^(c) 50 KHz	7.5 ^(b)

^(a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM intended for use in the HOME HEALTHSCARE ENVIRONMENT

^(b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

^(c) r.m.s , before modulation is applied.

Table 5 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME equipment or ME system – for ME equipment and ME systems that are not life-supporting

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EVOLUTION 3E			
The EVOLUTION 3E is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the EVOLUTION 3E can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EVOLUTION 3E as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.69	3.69	7.37
100	11.6	11.6	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> 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.			

Recommandations et déclaration du fabricant :

**émissions électromagnétiques
immunité électromagnétique
distances de séparation recommandées**

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les performances essentielles de la console EVOLUTION 3e identifiées ne s'appliquent que lors de la réalisation d'une résection lamellaire sur un patient.

Lors de cette résection lamellaire à l'aide de microkératomes pilotés par la console EVOLUTION 3e :

- le niveau de vide doit rester inférieur à 250 mmHg ;
- les fonctions d'oscillation et d'avancement des pièces à main électriques doivent être activées ;
- la pression d'alimentation des pièces à main pneumatiques doit être activée.

Ces performances sont garanties si les recommandations mentionnées dans la présente annexe sont respectées.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

La console EVOLUTION 3E nécessite des précautions particulières en matière de CEM.

La console EVOLUTION 3E doit être installée et mise en service conformément aux exigences en matière de CEM.

La console EVOLUTION 3E peut être affectée par les appareils et équipements de communication RF portables et mobiles.

MISE EN GARDE CONCERNANT LES DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES (DES)

Les broches des connecteurs identifiées portant le symbole de mise en garde DES ne doivent pas être touchées et les raccordements de ces connecteurs ne doivent pas être établis sans respecter les procédures de prévention des DES.

Lors du raccordement d'un câble sur un connecteur identifié avec le symbole de mise en garde DES, la console EVOLUTION 3E doit être éteinte. Il convient ensuite de toucher la borne de terre principale ou la partie métallique reliée à la terre afin de se décharger électrostatiquement et de raccorder le câble souhaité. Suivre la procédure de démarrage (se reporter au manuel Utilisateur #65060).

Tout personnel concerné doit recevoir une explication sur le symbole de mise en garde DES et suivre une formation aux procédures de prévention des DES.

Le contenu de la formation doit comprendre :

- la présentation de la mise en garde DES ;
- un exemple pratique de raccordement de câble quand le symbole de mise en garde DES est présent ;
- l'assurance que le personnel a parfaitement compris la procédure de même que les risques s'il ne l'applique pas.

MISE EN GARDE CONCERNANT LES RISQUES D'INTERFÉRENCES

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité de la console EVOLUTION 3E.
- La console EVOLUTION 3E ne doit pas être utilisée à proximité d'autres équipements ou empiétée avec ces derniers. S'il n'est pas possible de faire autrement, la console EVOLUTION 3E doit être surveillée pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration pour laquelle elle sera utilisée.
- L'utilisation d'un accessoire, d'un transducteur ou d'un câble avec la console EVOLUTION 3E autre que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité de la console EVOLUTION 3E.

AVERTISSEMENT : les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) devraient être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) minimum depuis n'importe quelle partie de [L'ÉQUIPEMENT OU SYSTÈME EM], y compris les câbles recommandés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.

Tableau 1 - Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les équipements et systèmes EM

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
La console EVOLUTION 3E est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la console EVOLUTION 3E s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La console EVOLUTION 3E utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un appareil électronique voisin. La console EVOLUTION 3E est adaptée à une utilisation dans tous les établissements autres que les locaux à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension desservant les bâtiments à usage domestique. REMARQUE : les caractéristiques D'ÉMISSIONS de cet équipement sont appropriées pour une utilisation en milieu industriel et en milieu hospitalier (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la conformité à la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection suffisante aux services de communication de radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou orienter différemment l'équipement.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 - Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les équipements et systèmes EM

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La console EVOLUTION 3E est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la console EVOLUTION 3E s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.

Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % dans U_T) pendant 5 s	0 V CA pendant 10 ms 92 V CA pendant 100 ms 161 V CA pendant 1 s 0 V CA pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la console EVOLUTION 3E exige un fonctionnement continu en cas de coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter la console EVOLUTION 3E à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m à 50 Hz et à 60 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 - Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les équipements et systèmes EM autres que de maintien de la vie

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La console EVOLUTION 3E est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la console EVOLUTION 3E s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Essai d'immunité	Essai d'immunité	Essai d'immunité
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les appareils et équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à n'importe quelle partie de la console EVOLUTION 3E, y compris les câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant, et où d est la distance recommandée de séparation en mètres (m).</p>
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
Champs à proximité d'appareils de communication RF sans fil	380-390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	
	430-470 MHz 28 V/m ; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusoïdal) PM ; 18 Hz	28 V/m	

	704-787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	9 V/m	<p>Les intensités de champs dues aux émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique sur site (1), doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences (2).</p> <p>Des interférences sont possibles à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
	800-960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz	28 V/m	
	1 700-1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	28 V/m	
	2 400-2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	28 V/m	
	5 100-5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	9 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(1) Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion télévisée, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où la console EVOLUTION 3E est utilisée, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer la console EVOLUTION 3E pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement de la console EVOLUTION 3E.

(2) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La console EVOLUTION 3E est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la console EVOLUTION 3E s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau de l'essai d'immunité (A/m)
CEI 6100-4-39	30 kHz ^(a)	CW	8
Champs rayonnés de proximité immédiate	134,2 kHz	Modulation par impulsions ^(b) 2,1 kHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	modulation par impulsions ^(c) 50 kHz	7,5 ^(b)
<p>(a) Cet essai s'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS EM et au SYSTÈME EM destinés à être utilisés dans le CADRE DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.</p> <p>(b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.</p> <p>(c) racine carrée moyenne, avant l'application de la modulation.</p>			

Tableau 5 – Distances de séparation recommandées entre les appareils et équipements de communications RF portables et mobiles et l'équipement ou le système EM – pour les équipements et systèmes EM autres que de maintien de la vie

Distances de séparation recommandées entre les appareils et équipements de communications RF portables et mobiles et la console EVOLUTION 3E			
La console EVOLUTION 3E est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la console EVOLUTION 3E peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et la console EVOLUTION 3E comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 GHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de déterminer la distance recommandée de séparation d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation prévue pour la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2 : les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Guía y declaración del fabricante:

**emisiones electromagnéticas
inmunidad electromagnética
distancias de separación recomendadas**

PRESTACIONES ESENCIALES

Las prestaciones esenciales de EVOLUTION 3E que se indican aquí solo se aplican durante la creación de una resección laminar en el paciente.

Durante la creación de esta resección lamelar con microqueratomas controlados por EVOLUTION 3E:

- el nivel de vacío debe permanecer por debajo de 250 mmHg
- la función de oscilación y avance de las piezas de mano eléctricas debe estar activa
- la presión de alimentación de las piezas de mano neumáticas debe estar activa

Estas prestaciones están garantizadas si se siguen las recomendaciones mencionadas en el presente anexo.

ADVERTENCIA FRENTE A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El equipo EVOLUTION 3E requiere precauciones especiales por lo que respecta a la CEM.

El equipo EVOLUTION 3E se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con los requisitos de CEM.

El equipo EVOLUTION 3E se puede ver afectado por las comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles.

ADVERTENCIA FRENTE A LAS DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS (ESD, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

Evite tocar los contactos de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD. Además, estos conectores no se deben conectar a menos que se hayan llevado a cabo los procedimientos de precaución de ESD.

Cuando se conecta un cable a un conector identificado con el símbolo de advertencia de ESD, se debe apagar el equipo EVOLUTION 3E. A continuación, toque el terminal de la toma de tierra principal o una parte metálica conectada a tierra para descargar su cuerpo y conecte el cable deseado. Siga los procedimientos de inicio (consulte el manual del usuario #65060).

Todo el personal implicado debe recibir una explicación del símbolo de advertencia de ESD y formación en el procedimiento de precaución de ESD.

El contenido de la formación debe incluir:

- la introducción a la advertencia de ESD
- un ejemplo práctico de conexión de cable cuando existe una advertencia de ESD
- la garantía de que el personal ha entendido completamente el procedimiento y el riesgo de no aplicarlo

ADVERTENCIA FRENTE AL RIESGO DE INTERFERENCIAS

- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, podría dar lugar a mayores emisiones electromagnéticas o a una disminución en la inmunidad de EVOLUTION 3E.
- El equipo EVOLUTION 3E no se debe utilizar adyacente o apilado con otros equipos. Si el uso de este modo es necesario, el equipo EVOLUTION 3E se debe observar para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- El uso de un accesorio, transductor o cable con EVOLUTION 3E diferente a los especificados podría dar lugar a mayores emisiones electromagnéticas o a una disminución en la inmunidad de EVOLUTION 3E.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar al menos a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [EQUIPO o SISTEMA EM], incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento de este equipo se puede ver afectado negativamente.

Tabla 1. Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas: para todos los equipos EM y sistemas EM

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El equipo EVOLUTION 3E está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo EVOLUTION 3E se debe asegurar de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo EVOLUTION 3E utiliza energía de RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo EVOLUTION 3E es adecuado para su uso en todos los establecimientos, salvo los de uso doméstico y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios destinados a uso doméstico. NOTA: Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que se suele requerir la CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de la tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2. Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética: para todos los equipos EM y sistemas EM

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El equipo EVOLUTION 3E está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo EVOLUTION 3E debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) para 5 s	0 V CA durante 10 ms 92 V CA durante 100 ms 161 V CA durante 1 s 0 V CA durante 5 s	La calidad de la corriente debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo EVOLUTION 3E necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación, se recomienda que el equipo EVOLUTION 3E se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia de la red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m para 50 Hz y para 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben encontrarse a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual.
NOTA UT es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de prueba			

Tabla 3. Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética: para todos los equipos EM y sistemas EM que no sean de soporte vital

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El equipo EVOLUTION 3E está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo EVOLUTION 3E debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.			
Ensayo de inmunidad	Ensayo de inmunidad	Ensayo de inmunidad	Ensayo de inmunidad
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor de la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del equipo EVOLUTION 3E, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
Campos de proximidad a partir de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	380-390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
	430-470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, onda senoidal de 1 kHz) PM; 18 Hz	28 V/m	donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
	704-787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético <i>in situ</i> (1), deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia (2).
	800-960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	Se puede producir interferencia en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:

	1700-1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400-2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100-5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

(1) Las intensidades de campo de transmisores fijos como las estaciones base para radio (celular/inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Se debe considerar realizar un estudio electromagnético *in situ* para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo EVOLUTION 3E supera el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, el equipo EVOLUTION 3E deberá observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden necesitarse medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del equipo EVOLUTION 3E.

(2) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El equipo EVOLUTION 3E está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo EVOLUTION 3E debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.			
	Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel del ensayo de inmunidad (A/m)
IEC6100-4-39	30 KHz ^(a)	OC	8
Campos radiados en entornos cercanos	134,2 kHz	Modulación de pulso ^(b) 2,1 KHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Modulación de pulso ^(c) 50 kHz	7,5 ^(b)
^(a) Este ensayo solo es aplicable a los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM destinados a ser utilizados en el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA ^(b) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %. ^(c) r.m.s, antes de aplicar la modulación.			

Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y los equipos EM o sistemas EM: para todos los equipos EM y sistemas EM que no sean de soporte vital

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el equipo EVOLUTION 3E			
El equipo EVOLUTION 3E está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del equipo EVOLUTION 3E puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo EVOLUTION 3E como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Para los transmisores clasificados a una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima clasificada del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Guida e dichiarazione del fabbricante:

**emissioni elettromagnetiche
immunità elettromagnetica
distanze di separazione raccomandate**

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Le prestazioni essenziali identificate per EVOLUTION 3e sono dichiarate esclusivamente durante la creazione della resezione lamellare sul paziente.

Durante la creazione di questa resezione lamellare con microcheratomi azionati dall'EVOLUTION 3e:

- il livello di vuoto (depressione) deve rimanere inferiore a 250 mmHg.
- le funzioni di oscillazione e di avanzamento dei manipoli elettrici deve essere attiva
- la pressione di alimentazione dei manipoli pneumatici deve essere attiva.

Queste prestazioni sono garantite se vengono seguite le raccomandazioni riportate nel presente allegato.

AVVERTENZA RELATIVA ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

EVOLUTION 3E richiede precauzioni speciali in materia di EMC.

EVOLUTION 3E deve essere installato e messo in servizio in base ai requisiti EMC.

EVOLUTION 3E può essere influenzato dalle comunicazioni RF portatili e mobili.

AVVERTENZA RELATIVA ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE (ESD)

I pin dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e i collegamenti a tali connettori non devono essere effettuati se non utilizzando procedure precauzionali ESD.

Quando un cavo è collegato a un connettore identificato con il simbolo di avvertenza ESD, EVOLUTION 3E deve essere spento. Quindi, toccare il terminale di terra principale o una parte metallica collegata a terra per scaricare l'elettricità statica accumulata nel corpo e collegare il cavo desiderato. Seguire la procedura di avvio (fare riferimento al manuale utente #65060).

Tutto il personale coinvolto deve ricevere una spiegazione del simbolo di avvertenza ESD e una formazione sulle procedure precauzionali ESD.

Il contenuto della formazione deve includere:

- introduzione all'avvertenza ESD
- un esempio pratico di collegamento di un cavo quando è presente un'avvertenza ESD
- la verifica che il personale abbia compreso completamente la procedura e i rischi derivanti dalla sua mancata applicazione

AVVERTENZA RELATIVA AL RISCHIO DI INTERFERENZA

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di EVOLUTION 3E.
- EVOLUTION 3E non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature né impilato con esse; qualora sia necessario utilizzarlo in prossimità o impilato, è necessario osservare EVOLUTION 3E per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- L'uso con EVOLUTION 3E di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di EVOLUTION 3E.

AVVERTENZA: Le apparecchiature portatili per comunicazioni RF (comprese le periferiche quali i cavi di antenne ed antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di [APPARECCHIATURA ME o SISTEMA ME], compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare degradate.

Tabella 1 – Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche – per tutte le apparecchiature ME e i sistemi ME

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
EVOLUTION 3E è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto EVOLUTION 3E deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente elettromagnetico.		
Prova delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	EVOLUTION 3E utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. EVOLUTION 3E è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico. NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B della CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 – Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – per tutte le apparecchiature ME e i sistemi ME

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
EVOLUTION 3E è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di EVOLUTION 3E dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in un tale ambiente elettromagnetico.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitorio/burst elettrico rapido IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea/linea ±2 kV linea/terra	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % di caduta in UT) per 0,5 ciclo 40 % UT (60 % di caduta in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % di caduta in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % di caduta in UT) per 5 s	0 V c.a. per 10 ms 92 V c.a. per 100 ms 161 V c.a. per 1 s 0 V c.a. per 5 s	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di EVOLUTION 3E richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare EVOLUTION 3E tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m per 50 Hz e 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. o ambiente ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova			

Tabella 3 – Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – per le apparecchiature ME e i sistemi ME che non sono destinati al supporto vitale

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
EVOLUTION 3E è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di EVOLUTION 3E dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in un tale ambiente elettromagnetico.			
Prova di immunità	Prova di immunità	Prova di immunità	Prova di immunità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata da qualsiasi parte di EVOLUTION 3E, cavi compresi, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusoidali) PM; 18 Hz	28 V/m	dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	L'intensità di campo dei trasmettitori di radiofrequenze fissi, determinata mediante un'indagine elettromagnetica in loco (1), dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. 2

	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
(1) L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/senza filo) e le radio mobili terrestri, le trasmissioni radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato EVOLUTION 3E supera il livello di conformità alle norme RF sopra indicato, è necessario monitorare EVOLUTION 3E per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o spostare EVOLUZIONE 3E.			
(2) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
EVOLUTION 3E è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di EVOLUTION 3E dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in un tale ambiente elettromagnetico.			
	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova dell'immunità (A/m)
IEC6100-4-39	30 kHz ^(a)	CW	8
Campi irradiati nelle immediate vicinanze	134,2 kHz	Modulazione a impulsi ^(b) 2,1 kHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Modulazione a impulsi ^(c) 50 kHz	7,5 ^(b)
^(a) Questa prova è applicabile solo alle APPARECCHIATURE ME e ai SISTEMI ME destinati all'uso nell'AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO			
^(b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale d'onda quadra con ciclo di funzionamento del 50 %.			
^(c) RMS, prima dell'applicazione della modulazione.			

Tabella 5 – Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e apparecchiature ME o sistemi ME – per apparecchiature ME e sistemi ME che non sono destinati a sostenere la vita

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ed EVOLUTION 3E			
EVOLUTION 3E è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente di EVOLUTION 3E può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e EVOLUTION 3E, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Anleitung und Herstellererklärung:**Elektromagnetische Strahlungen
Elektromagnetische Störfestigkeit
Empfohlene Abstände****GRUNDLEGENDE LEISTUNG**

Die ausgewiesene, grundlegende Leistung des EVOLUTION 3e wird nur während der Erstellung der lamellären Resektion am dem Patienten beansprucht.

Während dieser lamellären Resektion mit Mikrokeratomen, die von dem EVOLUTION 3e betrieben werden:

- muss der Vakuumpegel unter 250 mmHg bleiben.
- müssen die Oszillations- und Vorwärtsfunktion der elektrischen Handstücke aktiv sein.
- muss der Versorgungsdruck der pneumatischen Handstücke aktiv sein.

Diese Leistungen sind gewährleistet, wenn die in diesem Anhang genannten Empfehlungen befolgt werden.

WARNUNG VOR ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Für das EVOLUTION 3E sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV zu beachten.

Das EVOLUTION 3E muss entsprechend den EMV-Anforderungen installiert und in Betrieb genommen werden.

Das EVOLUTION 3E kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

WARNUNG VOR ELEKTROSTATISCHEN ENTLADUNGEN (Electrostatic Discharge, ESD)

Stifte von Steckern, die mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichnet sind, sollten nicht berührt werden, und Verbindungen mit diesen Steckern sollten nicht hergestellt werden, es sei denn, ESD-Vorsichtsmaßnahmen werden angewendet.

Wenn ein Kabel an einen Stecker angeschlossen ist, der mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichnet ist, muss das EVOLUTION 3E ausgeschaltet werden. Berühren Sie dann den Haupterdungsanschluss oder das Metallteil, das mit der Erde verbunden ist, um Ihren Körper zu entladen und das gewünschte Kabel anzuschließen. Befolgen Sie den Startvorgang (siehe Benutzerhandbuch #65060).

Das ESD-Warnsymbol ist allen beteiligten Mitarbeitern zu erläutern, und es ist eine Schulung zu den ESD-Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen.

Die Schulung muss folgende Themen behandeln:

- Einführung zur Warnung vor elektrostatischen Entladungen
- ein praktisches Beispiel für eine Kabelverbindung mit einer ESD-Warnung
- die Bestätigung, dass die Mitarbeiter das Verfahren für die Vorsichtsmaßnahmen und das Risiko einer Nichtbeachtung vollständig verstanden haben.

WARNUNG VOR STÖRUNGSRISKO

- Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile, Wandler und Kabel, mit Ausnahme der von dem Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Wandler und Kabel, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des EVOLUTION 3E führen.
- Das EVOLUTION 3E sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, und wenn eine Verwendung in der Nähe oder gestapelt erforderlich ist, sollte das EVOLUTION 3E beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile, Wandler und Kabel kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des EVOLUTION 3E führen.

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des [ME-GERÄTE oder ME-SYSTEM] verwendet werden, einschließlich der von dem Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.

Tabelle 1 – Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen – für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das EVOLUTION 3E ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EVOLUTION 3E Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EVOLUTION 3E nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen in benachbarten elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das EVOLUTION 3E eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt. HINWEIS: Die EMISSIONSEIGENSCHAFTEN dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohngebiet verwendet (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2 – Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EVOLUTION 3E ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EVOLUTION 3E sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV über Kontakt ±8 kV über Luft	±6 kV über Kontakt ±8 kV über Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausbetriebs entsprechen.
Surge/ Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu der Erde	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausbetriebs entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	0 Vac während 10 ms 92 Vac während 100 ms 161 Vac während 1 s 0 Vac während 5 s	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausbetriebs entsprechen. Wenn der Anwender des EVOLUTION 3E während Netzunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das EVOLUTION 3E über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m für 50 Hz und für 60 Hz	Die Intensität der Netzfrequenz-Magnetfelder sollte derjenigen einer typischen gewerblichen oder klinischen Betriebsumgebung entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel.			

Tabelle 3 – Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für ME-Geräte und ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EVOLUTION 3E ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EVOLUTION 3E sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitprüfung	Störfestigkeitsprüfung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen an einem Teil des EVOLUTION 3E, inklusive dessen Kabel, betrieben werden. Der empfohlene Abstand wird aus der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Schutzbstand $d = 1,17 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz (Sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	mit P als der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d als dem empfohlenen Schutzbstand in Metern (m).
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort (1) bestimmt werden, sollten geringer sein als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich. (2)
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

(1) Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen für Funk- (Zell-/Schnurlos-) Telefone und Landfunkdienste, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk sowie TV-Rundfunk lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Bewertung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das EVOLUTION 3E verwendet wird, den oben angegebenen geltenden Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das EVOLUTION 3E beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des EVOLUTION 3E.

(2) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das EVOLUTION 3E ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EVOLUTION 3E sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

	Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
IEC6100-4-39	30 kHz ^(a)	CW	8
Abgestrahlte Felder im Nahbereich	134,2 kHz	Pulsmodulation ^(b) 2,1 kHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Pulsmodulation ^(c) 50 kHz	7,5 ^(b)

^(a) Dieser Test gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für den Einsatz in der HÄUSLICHEN PFLEGEUMGEBUNG bestimmt sind:

^(b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert.

^(c) quadratischer Mittelwert, bevor die Modulation angewendet wird.

Tabelle 5 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ME-Gerät oder ME-System – für ME-Geräte und ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EVOLUTION 3E			
Das EVOLUTION 3E ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des EVOLUTION 3E kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EVOLUTION 3E entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand <i>d</i> in Metern (m) anhand der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei <i>P</i> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Orientação e declaração do fabricante:

emissões eletromagnéticas
imunidade eletromagnética
distâncias de separação recomendadas

DESEMPENHO ESSENCIAL

Os desempenhos essenciais do EVOLUTION 3e identificados são reivindicados apenas durante a criação de ressecção lamelar no paciente.

Durante a criação desta ressecção lamelar com microcerátomos operados pelo EVOLUTION 3e:

- o nível de vácuo deve ficar abaixo de 250mmHg.
- a oscilação e a função dianteira das peças de mão elétricas devem estar ativas
- a pressão de alimentação das peças de mão pneumáticas deve estar ativa.

Estes desempenhos são garantidos se as recomendações mencionadas neste anexo forem seguidas.

AVISO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O EVOLUTION 3E precisa de precauções especiais em relação à CEM.

O EVOLUTION 3E deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com os requisitos sobre CEM.

O EVOLUTION 3E pode ser afetado por comunicações por RF portáteis e móveis.

AVISO SOBRE DESCARGAS ELETROSTÁTICAS (ESD)

Os pinos dos conectores identificados com o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados e as ligações destes conectores não devem ser feitas, a menos que sejam utilizados procedimentos de precaução contra ESD.

Quando um cabo é ligado a um conector identificado com o símbolo de aviso ESD, o EVOLUTION 3E deve ser desligado. Em seguida, toque no terminal de terra principal ou peça de metal que está ligado à terra, a fim de descarregar o seu corpo e ligado o cabo desejado. Siga o procedimento inicial (consulte o manual do utilizador #65060).

Todo o pessoal envolvido deve receber uma explicação do símbolo de aviso ESD e uma formação sobre o procedimento de precaução contra ESD.

O conteúdo da formação deve incluir:

- a apresentação do aviso ESD
- um exemplo prático de ligação de cabo quando o aviso ESD está presente
- a garantia de que o pessoal compreendeu completamente o procedimento e o risco se não for aplicado.

AVISO SOBRE RISCO DE INTERFERÊNCIA

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do EVOLUTION 3E.
- O EVOLUTION 3E não deve ser usado adjacente ou empilhado com outros equipamentos e, se for necessário o uso adjacente ou empilhado, o EVOLUTION 3E deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.
- A utilização de um acessório, transdutor ou cabo com o EVOLUTION 3E diferente dos especificados pode resultar num aumento das emissões ou diminuição da imunidade do EVOLUTION 3E.

AVISO: Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 1 - Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas – para todos os equipamentos ME e sistemas ME

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O EVOLUTION 3E destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do produto EVOLUTION 3E deve garantir que é usado em tal ambiente eletromagnético.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EVOLUTION 3E utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	<p>O EVOLUTION 3E é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.</p> <p>NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessária a classe B da CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de mitigação, como colocar o equipamento noutro local ou reorientá-lo.</p>
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	

Tabela 2 - Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os equipamentos ME e sistemas ME

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O EVOLUTION 3E destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EVOLUTION 3E deve garantir que é usado em tal ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	CEI 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação eletromagnética
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV de ar	±6 kV de contacto ±8 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente rápido/rajada elétrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-5-4	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para a terra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-11-4	<5% UT (>95% de imersão em UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de imersão em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de imersão em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de imersão em UT) durante 5 s	0 Vac durante 10 ms 92 Vac durante 100 ms 161 Vac durante 1 s 0 Vac durante 5 s	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EVOLUTION 3E exigir o funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o EVOLUTION 3E seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m para 50Hz e para 60Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste			

Tabela 3 - Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para equipamentos ME e sistemas ME que não se destinam a suporte de vida

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O EVOLUTION 3E destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EVOLUTION 3E deve garantir que é usado em tal ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	Teste de imunidade	Teste de imunidade	Teste de imunidade
Conduzido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do EVOLUTION 3E, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF IEC 61000-4-3 irradiada	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz (senoidal) PM; 18 Hz	28 V/m	onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por um levantamento eletromagnético no local (1), deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. (2)
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

(1) A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações de base para rádio (celular / sem fios), telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o EVOLUTION 3E é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o EVOLUTION 3E deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a colocação do EVOLUTION 3E noutro local.

(2) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O EVOLUTION 3E destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EVOLUTION 3E deve garantir que é usado em tal ambiente eletromagnético.

	Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)
IEC6100-4-39	30 KHz ^(a)	PV	8
Campos irradiados nas proximidades	134,2 KHz	Modulação de impulso ^(b) 2,1 KHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Modulação de impulso ^(c) 50 KHz	7,5 ^(b)

^(a) Este teste é aplicável apenas ao EQUIPAMENTO ME e ao SISTEMA ME destinados ao uso no AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE NO DOMICÍLIO

^(b) O transportador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de funcionamento.

^(c) r.m.s, antes da aplicação da modulação.

Tabela 5 – Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o equipamento ME ou sistema ME – para equipamentos ME e sistemas ME que não se destinam a suporte de vida

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o EVOLUTION 3E			
O EVOLUTION 3E destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual são controladas as perturbações de RF irradiadas. O cliente ou o utilizador do EVOLUTION 3E pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o EVOLUTION 3E, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Para os transmissores com uma potência de saída máxima não mencionada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή:

ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Οι βασικές επιδόσεις του EVOLUTION 3e που προσδιορίζονται ισχυρίζονται ότι επιτυγχάνονται μόνο κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης ελασματικής εκτομής σε ασθενή.

Κατά τη διάρκεια αυτής της ελασματικής εκτομής με μικροκερατόμια που λειτουργούν με το EVOLUTION 3e:

- η πίεση του κενού πρέπει να παραμένει κάτω από τα 250 mmHg.
- η λειτουργία ταλάντωσης και η λειτουργία προώθησης των ηλεκτρικών χειρολαβών πρέπει να είναι ενεργοποιημένες
- η πίεση τροφοδοσίας των πνευματικών χειρολαβών πρέπει να είναι ενεργή.

Οι επιδόσεις αυτές είναι εγγυημένες, εφόσον τηρούνται οι συστάσεις που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC)

Το EVOLUTION 3E απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).

Το EVOLUTION 3E πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC).

Το EVOLUTION 3E ενδέχεται να επηρεαστεί από φορητές και κινητές επικοινωνίες ραδιοσυχνότητων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΕΣ ΕΚΦΟΡΤΩΣΕΙΣ (ESD)

Δεν πρέπει να αγγίζετε τους ακροδέκτες των συνδετήρων που φέρουν το σύμβολο προειδοποίησης για ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) και δεν πρέπει να πραγματοποιείτε συνδέσεις σε αυτούς τους συνδετήρες, εκτός εάν τηρούνται οι διαδικασίες προφύλαξης κατά των ηλεκτροστατικών εκκενώσεων (ESD).

Όταν ένα καλώδιο συνδέεται σε υποδοχή που φέρει το σύμβολο προειδοποίησης για ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD), το EVOLUTION 3E πρέπει να είναι απενεργοποιημένο. Στη συνέχεια, αγγίξτε τον κύριο ακροδέκτη γείωσης ή κάποιο μεταλλικό μέρος που είναι συνδεδεμένο με τη γείωση, προκειμένου να εκφορτίσετε το σώμα σας, και συνδέστε το καλώδιο που επιθυμείτε. Ακολουθήστε τη διαδικασία εκκίνησης (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη #65060).

Όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με το προειδοποιητικό σύμβολο ESD και να λάβει εκπαίδευση στις διαδικασίες πρόληψης ESD.

Το περιεχόμενο της εκπαίδευσης πρέπει να περιλαμβάνει:

- η εισαγωγή προειδοποίησης για την ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)
- ένα πρακτικό παράδειγμα σύνδεσης καλωδίου όταν υπάρχει προειδοποίηση για ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD)
- η διασφάλιση ότι το προσωπικό έχει κατανοήσει πλήρως τη διαδικασία και τον κίνδυνο που ενέχει η μη τήρησή της από το προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ

- Η χρήση εξαρτημάτων, αισθητήρων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται, με εξαίρεση τους αισθητήρες και τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του EVOLUTION 3E.
- Το EVOLUTION 3E δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή να στοιβάζεται μαζί με αυτόν· εάν, ωστόσο, είναι απαραίτητη η χρήση του δίπλα ή σε στοιβα με άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελέγχεται το EVOLUTION 3E προκειμένου να βεβαιωθεί η ομαλή λειτουργία του στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

➤ Η χρήση εξαρτημάτων, αισθητήρων ή καλωδίων με το EVOLUTION 3E, εκτός από αυτά που προδιαγράφονται, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του EVOLUTION 3E.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του [ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ], συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Πίνακας 1 – Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα ME

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το EVOLUTION 3E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος EVOLUTION 3E πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το EVOLUTION 3E χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας αποκλειστικά για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία A	Το EVOLUTION 3E είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους, εκτός από τις οικίες και εκείνους που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως η συμμόρφωση με το πρότυπο CISPR 11, κατηγορία B), ο εν λόγω εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετρίσμου, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2 – Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για όλο τον εξοπλισμό ME και τα συστήματα ME

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το EVOLUTION 3E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του EVOLUTION 3E πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφής ±8 kV στον αέρα	±6 kV επαφής ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.

Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ παλμικές διαταραχές IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ για τις γραμμές τροφοδοσίας $\pm 1 \text{ kV}$ για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	$\pm 2 \text{ kV}$ για τις γραμμές τροφοδοσίας $\pm 1 \text{ kV}$ για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή που συναντάται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ μεταξύ φάσεων $\pm 2 \text{ kV}$ γραμμή(-ές) προς τη γη	Διαφορική λειτουργία $\pm 1 \text{ kV}$ Λειτουργία $\pm 2 \text{ kV}$ (κοινή)	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή που συναντάται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	$< 5 \% \text{ UT}$ ($> 95 \% \text{ πτώση}$ στο UT) για 0.5 κύκλο $40 \% \text{ UT}$ (μείωση κατά $60 \% \text{ της UT}$) για 5 κύκλους $70 \% \text{ UT}$ (μείωση κατά $30 \% \text{ της UT}$) για 25 κύκλους $< 5 \% \text{ UT}$ ($> 95 \% \text{ πτώση}$ της UT) για 5 δευτερόλεπτα	0 Vac για 10 ms 92 Vac για 100 ms 161 Vac για 1 δευτερόλεπτο 0 Vac για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή που συναντάται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του EVOLUTION 3E επιθυμεί τη συνέχιση της λειτουργίας του κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του EVOLUTION 3E να γίνεται από μια μονάδα αδιάλειπτης τροφοδοσίας (UPS) ή από μια μπαταρία.
Συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m για 50 Hz και για 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας δικτύου θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το UT είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής			

Πίνακας 3 – Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για εξοπλισμό και συστήματα ME που δεν προορίζονται για τη διατήρηση της ζωής

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το EVOLUTION 3E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του EVOLUTION 3E πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας	Δοκιμή ατρωσίας
Αγώγιμη IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του EVOLUTION 3E, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,17 \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης	$380 - 390 \text{ MHz}$ 27 V/m , PM 50%, 18Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2.5 GHz

επικοινωνίας RF	430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz ημιτονοειδές) PM, 18 Hz	28 V/m	<p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη τοποθεσίας (1), πρέπει να είναι μικρότερες από το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. (2)</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
	704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	9 V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το εύρος της υψηλότερης συχνότητας.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
<p>(1) Οι εντάσεις πεδίου που προέρχονται από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητούς επίγειους ασυρμάτους, ραδιοερασιτεχνία, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM καθώς και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας του χώρου. Εάν η ένταση του πεδίου που μετράται στον χώρο όπου χρησιμοποιείται το EVOLUTION 3E υπερβαίνει το ανώτερο ισχύον όριο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, θα πρέπει να παρατηρηθεί η λειτουργία του EVOLUTION 3E προκειμένου να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή της κατεύθυνσης ή η μετακίνηση του EVOLUTION 3E.</p>			
(2) Στο φάσμα συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το EVOLUTION 3E προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του EVOLUTION 3E πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
	Συχνότητα δοκιμών	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)
IEC6100-4-39	30 KHz ^(α)	CW	8
Πεδία ακτινοβολίας σε άμεση γεινίαση	134,2 KHz	Διαμόρφωση παλμού ^(β) 2,1 kHz	65 ^(β)
	13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού ^(γ) 50 kHz	7,5 ^(β)
<p>^(α) Η δοκιμή αυτή ισχύει μόνο για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που προορίζονται για χρήση στο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ</p> <p>^(β) Ο φορέας θα διαμορφώνεται με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.</p> <p>^(γ) r.m.s, πριν από την εφαρμογή της διαμόρφωσης.</p>			

Πίνακας 5 – Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και του εξοπλισμού ή του συστήματος ιατρικής τεχνολογίας – για εξοπλισμό και συστήματα ιατρικής τεχνολογίας που δεν χρησιμοποιούν στη διατήρηση της ζωής

Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και του EVOLUTION 3E			
Το EVOLUTION 3E προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του EVOLUTION 3E μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπών) και του EVOLUTION 3E, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2.5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση <i>d</i> σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον τύπο που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου <i>P</i> είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στις συχνότητες 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού που προβλέπεται για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Kılavuz ve üretici beyanı:

**elektromanyetik emisyonlar
elektromanyetik bağışıklık
önerilen ayırma mesafeleri**

TEMEL PERFORMANS

EVOLUTION 3e'nin tanımlanan temel performansı sadece hastada lameller rezeksiyonun oluşturulması sırasında talep edilir.

EVOLUTION 3e ile çalıştırılan mikrokeratomlar kullanılarak gerçekleştirilen bu lameller rezeksiyon işlemi sırasında:

- vakum seviyesi 250 mmHg'nin altında kalmalıdır.
- elektrikli el aletlerinin salınım ve ileri hareket işlevleri etkin olmalıdır
- pnömomatik el parçalarının besleme basıncı aktif olmalıdır.

Bu performanslar, bu ekte belirtilen tavsiyelere uyulması durumunda garanti edilir.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUĞA (EMU) KARŞI UYARI

EVOLUTION 3E, EMU ile ilgili özel önlemlere ihtiyaç duyar.

EVOLUTION 3E, EMU gereksinimlerine göre kurulmalı ve kullanıma sunulmalıdır.

EVOLUTION 3E, taşınabilir ve mobil RF iletişimlerinden etkilenebilir.

ELEKTROSTATİK DEŞARJLARA (ESD) KARŞI UYARI

ESD uyarı sembolü ile belirtilen konektörlerin pinlerine dokunulmamalı ve ESD önlem prosedürleri kullanılmadıkça bu konektörlerin bağlantıları yapılmamalıdır.

ESD uyarı sembolüyle belirtilen bir konektöre bir kablo bağlandığında EVOLUTION 3E kapatılmalıdır. Ardından, vücudunuzdaki elektriği boşaltmak için ana topraklama terminaline veya toprağa bağlı metal bir parçaya dokunmalı ve istediğiniz kabloyu bağlamalısınız. Başlatma prosedürünü izleyin (kullanım kılavuzu No. 65060'a bakın).

İlgili tüm personel, ESD uyarı sembolünün açıklaması ve ESD önlem prosedürleri konusunda bir eğitim almalıdır.

Eğitimin içeriği şunları içermelidir:

- ESD uyarısının tanıtılması
- ESD uyarısı mevcut olduğunda kablo bağlantısına ilişkin uygulamalı bir örnek
- personelin prosedürü tam olarak anladığının ve prosedüre uyulmaması durumunda ortaya çıkabilecek risklerin farkında olduğunun teyit edilmesi.

ENTERFERANS RİSKİNE KARŞI UYARI

- Üretici tarafından dahili bileşenler için yedek parça olarak satılan dönüştürücüler ve kablolar hariç olmak üzere, belirtilenlerin dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, EVOLUTION 3E cihazında emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.
- EVOLUTION 3E, başka ekipmanların yanına yerleştirilmemeli veya üst üste yerleştirilmiş şekilde kullanılmamalıdır; yan yana veya üst üste kullanımı gerekli olması durumunda ise EVOLUTION 3E'nin kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Aksesuar, dönüştürücü veya kablounun EVOLUTION 3E ile birlikte belirtilenlerin dışında kullanılması, EVOLUTION 3E'nin emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere [ME EKİPMAN veya ME SİSTEMİ]'nin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bir düşüş meydana gelebilir.

Tablo 1 - Tüm ME ekipmanı ve ME sistemleri için – kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
EVOLUTION 3E aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EVOLUTION 3E ürününün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir elektromanyetik ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	EVOLUTION 3E, RF enerjisini yalnızca kendi iç işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir girişime neden olma olasılığı yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	EVOLUTION 3E, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan kamuya ait alçak gerilim şebekesine doğrudan bağlı tesisler dışındaki tüm tesislerde kullanıma uygundur. NOT: Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygundur (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekanslı iletişim hizmetlerine yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yerini değiştirme veya yeniden yönlendirme gibi hafifletme önlemleri alması gerekebilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Tablo 2 - Tüm ME ekipmanı ve ME sistemleri için – kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
EVOLUTION 3E aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EVOLUTION 3E'nin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir elektromanyetik ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Darbe IEC 61000-4-5	Hat(lar) arası ±1 kV Hat(lar) ile toprak arası ±2 kV	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.

Güç kaynağı giriř hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj deęişimleri IEC 61000-4-11	0.5 çevrim için <%5 UT (> %95 UT'de düşüş) 5 çevrim için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 çevrim için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 sn için <%5 UT (> %95 UT'de düşüş)	10 ms boyunca 0 Vac 100 ms boyunca 92 Vac 1 sn boyunca 161 Vac 5 sn boyunca 0 Vac	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. EVOLUTION 3E kullanıcısı, şebeke kesintileri sırasında sistemin çalışmaya devam etmesini istiyorsa, EVOLUTION 3E'nin kesintisiz güç kaynağı veya bir bataryadan beslenmesi tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	50Hz ve 60Hz için 3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında bulunan tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.			

Tablo 3 - ME ekipmanı ve yaşam destekleyici olmayan ME sistemleri için – kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
EVOLUTION 3E aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EVOLUTION 3E'nin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir elektromanyetik ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	Bağışıklık testi	Bağışıklık testi	Bağışıklık testi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, EVOLUTION 3E'nin kablolar da dahil olmak üzere herhangi bir parçasına, vericinin frekansına uygulanan denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,17 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz
RF kablolu iletişim ekipmanlarından yakınlık alanları	380 - 390 MHz 27 V/m; PM %50; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinüs) PM; 18 Hz	28 V/m	Burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum nominal çıkış gücüdür ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM %50; 217 Hz	9 V/m	Elektromanyetik alan araştırması (1) ile belirlenen sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan şiddetleri, her bir frekans aralığında uygunluk seviyesinin altında olmalıdır. (2)
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM %50; 18 Hz	28 V/m	Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında enterferans meydana gelebilir.

	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM %50; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM %50; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM %50; 217 Hz	9 V/m	

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

(1) Telsiz (cep telefonu/kablosuz) telefonlar için baz istasyonları ve kara mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. EVOLUTION 3E'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti, yukarıda belirtilen geçerli RF uygunluk seviyesini aşarsa EVOLUTION 3E'nin normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için cihazın çalışması izlenmelidir. Anormal bir performans gözlemlenirse EVOLUTION 3E'nin yönünün değiştirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.

(2) 150 kHz - 80 MHz arasındaki frekans aralığında alan şiddetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
EVOLUTION 3E aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EVOLUTION 3E'nin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir elektromanyetik ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
	Test Frekansı	Modülasyon	Bağışıklık testi seviyesi (A/m)
IEC6100-4-39	30 KHz ^(a)	CW	8
Yakınlık alanlarında yayılan alanlar	134,2 KHz	Darbe modülasyonu ^(b) 2,1 KHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Darbe modülasyonu ^(c) 50 KHz	7,5 ^(b)
<p>^(a) Bu test yalnızca EVDE SAĞLIK HİZMETİ ORTAMINDA kullanılması amaçlanan ME EQUIPMENT ve ME SYSTEM için geçerlidir.</p> <p>^(b) Taşıyıcı, %50 görev çevrimli kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.</p> <p>^(c) modülasyon uygulanmadan önce r.m.s.</p>			

Tablo 5 - Yaşam destekleyici olmayan ME ekipmanı ve ME sistemi için – taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile ME ekipmanı veya ME sistemleri arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile EVOLUTION 3E arasındaki önerilen ayırma mesafeleri			
EVOLUTION 3E yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EVOLUTION 3E'nin müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile EVOLUTION 3E arasında minimum bir mesafe bırakarak elektromanyetik enterferansın önlenmesine yardımcı olabilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için önerilen <i>d</i> ayırma mesafesi metre (m) cinsinden, vericinin frekansına uygulanan denklem kullanılarak belirlenebilir. Burada <i>P</i> , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.			
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için belirtilen ayırma mesafesi geçerlidir.			
NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.			

Vägledning och tillverkarens försäkrar:

elektromagnetisk strålning
elektromagnetisk immunitet
Rekommenderade separationsavstånd

VIKTIGA EGENSKAPER

De väsentliga prestandaegenskaperna hos EVOLUTION 3E som har identifierats uppnås endast vid utförandet av lamelläre resektion på patienten.

Under skapandet av denna lamelläre resektion med mikrokratomer som drivs av EVOLUTION 3E:

- Måste vakuumnivån vara lägre än 250 mmHg.
- Måste de elektriska handstyckenas svängnings- och framåtfunktion vara aktiv.
- måste de pneumatiska handstyckenas matningstryck vara aktivt.

Dessa resultat är en garanti om de rekommendationer som nämns i denna bilaga efterföljs.

VARNING FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

EVOLUTION 3E kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC.

EVOLUTION 3E måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-kraven.

EVOLUTION 3E kan påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikation.

VARNING FÖR ELEKTROSTATISKA URLADDNINGAR (ESD)

Stift på kontakter som identifieras med ESD-varningssymbolen ska inte vidröras och anslutningar av dessa kontakter ska inte göras om inte ESD-försiktighetsåtgärder tillämpas.

När en kabel ansluts till en kontakt som identifieras med ESD-varningssymbolen ska EVOLUTION 3E stängas av. Vidrör sedan huvudjordterminalen eller metalldelen som är ansluten till jord för att avlasta kroppen och ansluta önskad kabel. Följ startproceduren (se bruksanvisning #65060).

All berörd personal måste få en förklaring av ESD-varningssymbolen och utbildning i försiktighetsåtgärder gällande ESD.

Utbildningens innehåll måste innehålla:

- Introduktion om ESD-varning
- Ett praktiskt exempel på kabelanslutning när ESD-varning finns
- Säkerställande av att personalen har förstått förfarandet och risken om personalen inte tillämpar det.

VARNING FÖR STÖRNINGSRISK

- Användningen av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som tillverkaren säljer som ersättningsdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller försämrad immunitet hos EVOLUTION 3E.
- EVOLUTION 3E ska inte användas intill eller staplas med annan utrustning och om intilliggande eller staplad användning är nödvändig ska EVOLUTION 3E observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.
- Användningen av tillbehör, givare eller kabel med andra EVOLUTION 3E-enheter än de som specificeras kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet hos EVOLUTION 3E.

VARNING: Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av [ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET], inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan detta leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

1 – Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner – för all ME-utrustning och ME-system

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
EVOLUTION 3E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EVOLUTION 3E-enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	EVOLUTION 3E använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inga störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	EVOLUTION 3E är lämplig för användning i alla anläggningar utom hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet vilket försörjer byggnader som används för hushållsändamål. OBS! Utrustningens EMISSIONSEGENSKAPER gör den lämplig för användning inom industriella områden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för RF-kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att minska riskerna, t.ex. flytta eller omdirigera utrustningen.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer -/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Kompatibel	

Tabell 2 – Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet – för all ME-utrustning och ME-system

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
EVOLUTION 3E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EVOLUTION 3E ska försäkra sig om att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljövägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	Strömkvaliteten ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV differensläge ±2 kV gemensamt läge	Strömkvaliteten ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på matarledningarna IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) för 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 s	0 Vac under 10 ms 92 Vac under 100 ms 161 Vac under 1 s 0 Vac under 5 s	Ström kvaliteten ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EVOLUTION 3E kräver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas att EVOLUTION 3E drivs via ett avbrottsfritt nätaggregat eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m för 50 Hz och för 60 Hz	Nätfrekvensmagnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån			

Tabell 3 – Vägledning och tillverkarens försäkr an – elektromagnetisk immunitet – för ME-utrustning och ME-system som inte är livsuppehållande

Vägledning och tillverkarens försäkr an – elektromagnetisk immunitet			
EVOLUTION 3E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EVOLUTION 3E ska försäkr a sig om att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest	Immunitetstest
Utförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av EVOLUTION 3E, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,17 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Närhetsfält från utrustning för trådlös RF-kommunikation	380–390 MHz 27 V/m, PM 50 %, 18 Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning (1), ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. 2
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

	1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5 100–5 800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.			
(1) Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en undersökning av elektromagnetiska platser övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EVOLUTION 3E används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska EVOLUTION 3E observeras för att verifiera normal drift. Om avvikande resultat observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller förflyttning av EVOLUTION 3E.			
(2) Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet			
EVOLUTION 3E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EVOLUTION 3E ska försäkra sig om att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
	Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
IEC6100-4-39	30 KHz ^(a)	CW	8
Utstrålade fält i nära anslutning	134,2 KHz	Pulsmodulering ^(b) 2,1 KHz	65 _{b)}
	13,56 MHz	Pulsmodulering ^(c) 50 KHz	7,5 _{b)}
^(a) Testet är endast tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som är avsedda att användas i HEMSJUKVÅRDSMILJÖ ^{b)} Bärvägen ska moduleras med hjälp av en fyrkantsvågssignal för 50 % arbetscykel. ^{c)} r.m.s, innan modulering tillämpas.			

5 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och ME-utrustning eller ME-system – för ME-utrustning och ME-system som inte är livsuppehållande

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och EVOLUTION 3E			
EVOLUTION 3E är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av EVOLUTION 3E kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och EVOLUTION 3E enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Nominell maximal uteffekt för sändare W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.			
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu:

**elektromagnetické emisie
elektromagnetická odolnosť
odporúčané separačné vzdialenosti**

ZÁKLADNÝ VÝKON

Deklarovaný základný výkon EVOLUTION 3e sa vzťahuje výlučne na fázu vykonávania lamelárnej resekcii u pacienta.

Počas vytvárania tejto lamelárnej resekcii pomocou mikrokratátomov realizovaných pomocou EVOLUTION 3e:

- úroveň vákua musí zostať nižšia ako 250 mmHg,
- oscilácia a funkcia dopredného chodu elektrických násadcov musia byť aktívne,
- prírodný tlak pneumatických násadcov musí byť aktívny.

Tieto výsledky sú zaručené vtedy, ak budú dodržané odporúčania uvedené v tejto prílohe.

VAROVANIE: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

V prípade EVOLUTION 3E je nutné zaistiť špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility.

EVOLUTION 3E musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky podľa požiadaviek na elektromagnetickú kompatibilitu.

EVOLUTION 3E môže byť ovplyvnený VF komunikáciou presných a mobilných zariadení.

VAROVANIE: ELEKTROSTATICKÉ VÝBOJE (ESD)

Kolíky konektorov označené výstražným symbolom elektrostatických výbojov (ESD) by sa nemali dotýkať. Ďalej sa nedoporuča vytvárať spojenia týchto konektorov, ak nebudú použité postupy na prevenciu elektrostatických výbojov.

Ak je kábel pripojený ku konektoru označenému výstražným symbolom elektrostatických výbojov (ESD), EVOLUTION 3E sa vypne. Následne sa dotknite hlavnej uzemňovacej svorky alebo kovovej časti spojenej s uzemnením, aby ste vybili náboj zo svojho tela, a pripojte požadovaný kábel. Postupujte podľa postupu na spustenie (pozri používateľskú príručku č. 65060).

Všetci zapojení pracovníci musia byť oboznámení s významom výstražného symbolu elektrostatického výboja (ESD) a absolvovať školenie o preventívnych postupoch týkajúcich sa elektrostatických výbojov.

Školenie musí obsahovať:

- predstavenie varovania pred elektrostatickými výbojmi
- praktický príklad káblového pripojenia, keď je prítomné varovanie pred elektrostatickými výbojmi
- overenie, že zamestnanci úplne porozumeli postupu a riziku, ak tento postup nebude uplatnený.

VAROVANIE: RIZIKO RUŠENIA

- Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, než aké sú špecifikované (s výnimkou prevodníkov a káblov predávaných výrobcom ako náhradné diely pre vnútorné komponenty) môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti EVOLUTION 3E.
- EVOLUTION 3E sa nesmie používať v tesnej blízkosti iných zariadení ani ho nie je možné na ne ukladať – ak je takéto umiestnenie nevyhnutné, je potrebné sledovať činnosť EVOLUTION 3E a overiť jeho normálnu prevádzku v danej konfigurácii.
- Použitie iného príslušenstva, prevodníka alebo kábla s EVOLUTION 3E, než aké sú špecifikované, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti EVOLUTION 3E.

VAROVANIE: Prenosné VF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti [ZARIADENIA ME alebo SYSTÉMU ME], a to vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Tabuľka 1 – Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie – Platné pre všetky zariadenia ME a systémy ME

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
EVOLUTION 3E je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ produktu EVOLUTION 3E by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.		
Skúška emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – Usmernenie
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	EVOLUTION 3E využíva VF energiu len pre svoje interné funkcie. Preto má veľmi nízke VF emisie, ktoré pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda A	EVOLUTION 3E je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem rezidenčných budov a budov, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy používané na rezidenčné účely. POZNÁMKA: Vďaka týmto EMISNÝM vlastnostiam je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v rezidenčnom prostredí (pre ktoré sa bežne vyžaduje norma CISPR 11, trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu VF komunikačným službám. Používateľ môže musieť prijať zmierňujúce opatrenia: napr. premiestniť alebo presmerovať zariadenie.
Harmonické emisie podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 2 – Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť – Platné pre všetky zariadenia ME a systémy ME

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
EVOLUTION 3E je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ EVOLUTION 3E by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.			
Skúška odolnosti	podľa IEC 60601 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Usmernenie pre elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy / výboje podľa EC 61000-4-4	± 2 kV pre elektrické vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre elektrické vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala vyhovovať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV vedenie(-ia) k vedeniu(-iam) ± 2 kV vedenie(-ia) k zemi	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV spoločný režim	Kvalita sieťového napájania by mala vyhovovať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach podľa IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pre 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) pre 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) pre 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles v UT) pre 5 s	0 V AC počas 10 ms 92 V AC počas 100 ms 161 V AC počas 1 s 0 V AC počas 5 s	Kvalita sieťového napájania by mala vyhovovať obvyklému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia EVOLUTION 3E vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania zo siete, odporúča sa, aby bolo zariadenie EVOLUTION 3E napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Výkonová frekvencia (50/60 Hz) Magnetické pole podľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m pre 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia s výkonovou frekvenciou by sa mali pohybovať na úrovniach charakteristických pre obvyklé umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je sieťové napätie striedavého prúdu pred použitím skúšobnej úrovne			

Tabuľka 3 – Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť – Platné pre zariadenia ME a systémy ME, ktoré nepodporujú život

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
EVOLUTION 3E je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ EVOLUTION 3E by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.			
Skúška odolnosti	Skúška odolnosti	Skúška odolnosti	Skúška odolnosti
Vedená VF energia podľa IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti zariadenia EVOLUTION 3E vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť od vysielača v metroch (m).</p> <p>Intenzity poľa od pevných VF vysielačov, stanovené na základe elektromagnetického prieskumu lokality (1), by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšie než úroveň zhody. (2)</p>
Vyžarovaná VF energia podľa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	
Blížkosť polí od VF bezdrôtových komunikačných zariadení	380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	
	430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sínus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

	800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:
	1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia byť platné vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a osôb.

(1) Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rozhlasové vysielanie a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných VF vysielačov je nutné zvážiť prieskum elektromagnetického miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania EVOLUTION 3E prekračuje vyššie uvedenú príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné (VF) žiarenie, je potrebné sledovať EVOLUTION 3E a overiť, či funguje normálne. V prípade neštandardného fungovania môžu byť potrebné dodatočné opatrenia: napr. zmena orientácie alebo premiestnenie EVOLUTION 3E.

(2) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

EVOLUTION 3E je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ EVOLUTION 3E by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.

	Frekvencia skúšky	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (A/m)
podľa IEC6100-4-39	30 KHz ^(a)	CW	8
Vyžarované polia v tesnej blízkosti	134,2 KHz	Pulzná modulácia ^(b) 2,1 KHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Pulzná modulácia ^(c) 50 KHz	7,5 ^(b)

(a) Táto skúška je použiteľná len pre ZARIADENIE ME a SYSTÉM ME, ktoré sú určené na použitie v DOMÁCEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

(b) Nosič sa moduluje pomocou signálu štvorcovej vlny 50 % pracovného cyklu.

(c) r.m.s, pred použitím modulácie.

Tabuľka 5 – Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením a zariadením ME alebo systémom ME – Platné pre zariadenia ME a systémy ME, ktoré nepodporujú život

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením a EVOLUTION 3E			
EVOLUTION 3E je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné (VF) rušenia pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ EVOLUTION 3E môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými (VF) komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením EVOLUTION 3E, ako je uvedené nižšie v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	Oddeľovacia separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu daného vysielača, pričom P predstavuje maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov jeho výrobcu.			
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia byť platné vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a osôb.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat:

elektromágneses kibocsátások
elektromágneses zavarűrés
ajánlott távolságok

ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY

Az EVOLUTION 3e készüléknél azonosított alapvető teljesítménymutatók csak a betegen végzett lamellás reszekció idejére értendő.

Az EVOLUTION 3e által működtetett mikrokeratomokkal végzett lamellás reszekció során:

- a vákuumszintnek 250 Hgmm alatt kell maradnia.
- az elektromos kézidarabok oszcillációs és előtolási funkciójának aktívnak kell lennie
- a pneumatikus kézidarabok tápnyomásának aktívnak kell lennie.

Ezek a teljesítmények akkor garantáltak, ha az ebben a mellékletben szereplő ajánlásokat betartják.

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Az EVOLUTION 3E esetében különleges óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses összeférhetőség tekintetében.

Az EVOLUTION 3E készüléket az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelményeknek megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

Az EVOLUTION 3E készüléket zavarhatják a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök.

ELEKTROSZTATIKUS KISÜLÉSEKRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Az elektrosztatikus kisülésekre vonatkozó figyelmeztető jelzéssel ellátott csatlakozók tűskéit nem szabad megérinteni, és ezeket a csatlakozókat csak akkor szabad csatlakoztatni, ha megtették az elektrosztatikus kisülésekkel kapcsolatban szükséges óvintézkedéseket.

Amikor egy kábelt szeretne csatlakoztatni az elektrosztatikus kisülésekre vonatkozó figyelmeztető jelzéssel ellátott csatlakozóhoz, kapcsolja ki az EVOLUTION 3E készüléket. Ezután a fő földelőérintkező vagy egy földeléshez csatlakoztatott fémrész megérintésével, hogy elvezesse a testből a töltéseket, és csatlakoztassa a kívánt kábelt. Kövesse az indítási eljárást (lásd a 65060 sz. felhasználói kézikönyvet).

Az érintett személyekkel ismertetni kell az elektrosztatikus kisülésekre vonatkozó figyelmeztető jelzés jelentését, és képzésben kell részesíteni őket az elektrosztatikus kisülésekkel kapcsolatos óvintézkedésekre vonatkozóan.

A képzésnek ki kell terjednie az alábbiakra:

- az elektrosztatikus kisülésekre vonatkozó figyelmeztetés ismertetése
- gyakorlati példa a kábelcsatlakozásra elektrosztatikus kisülésekre vonatkozó figyelmeztetés esetén
- annak ellenőrzése, hogy az érintett személyek teljes mértékben megértették az eljárást és a figyelmen kívül hagyása esetén fellépő kockázatokat.

INTERFERENCIA KOCKÁZATÁRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

- A megjelöltektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata – a gyártó által a belső alkotóelemek pótalkatrészeként értékesített jelátalakítók és kábelek kivételével – az EVOLUTION 3E kibocsátásának növekedését vagy zavarűrésének csökkenését okozhatja.
- Az EVOLUTION 3E készüléket nem szabad más berendezések mellett vagy más berendezésekkel egymásra helyezve használni, de ha mégis ilyen használat válik szükségessé, az EVOLUTION 3E készülék megfigyelés alatt kell tartani, annak ellenőrzése érdekében, hogy az megfelelően működjön az adott konfigurációban.
- Az EVOLUTION 3E kibocsátásának növekedését vagy zavarűrésének csökkenését okozhatja, ha az EVOLUTION 3E készülékkel a megadottaktól eltérő tartozékokat, jelátalakítók és kábeleket használnak.

FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan perifériákat, mint az antennakábelek és a külső antennák) legalább 30 cm-es (12 hüvelyes) távolságban kell használni a [gyógyászati villamos készülék vagy a gyógyászati villamos rendszer] minden részétől, beleértve a gyártó által megjelölt kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet a berendezés teljesítménye.

1. táblázat – Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások – minden gyógyászati villamos készülék és gyógyászati villamos rendszer esetében

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
Az EVOLUTION 3E az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az EVOLUTION 3E vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen elektromágneses környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
CISPR 11 szerinti RF-kibocsátások	1. csoport	Az EVOLUTION 3E csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz zavart a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
CISPR 11 szerinti RF-kibocsátások	„A” osztály	Az EVOLUTION 3E minden létesítményben használható, kivéve a lakókörnyezetet és a háztartási célú épületeket ellátó kisfeszültségű közcélú hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket. MEGJEGYZÉS: A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amihez rendszerint a CISPR 11 szerinti B osztály van előírva) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak mérséklő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy másfelé kell fordítania a berendezést.
IEC 61000-3-2 A harmonikus áramok kibocsátási határértékei	„A” osztály	
Feszültségingadozások / villogás, IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat – Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – minden gyógyászati villamos készülék és gyógyászati villamos rendszer esetében

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az EVOLUTION 3E az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az EVOLUTION 3E vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen elektromágneses környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás
Elektrosztatikus kisülés, IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padlónak fából vagy betonból kell lennie, vagy azt kerámia járólappal kell borítani. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens / kisülési sorozat IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	± 2 kV a tápvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati áramellátásnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Tűlfeszültség EC 61000-4-5	± 1 kV vezeték-vezeték között	±1 kV differenciál módusú	A hálózati áramellátásnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek

	± 2 kV vezeték-föld között	±2 kV közös módusú	kell lennie.
Feszültségesések, rövid távú áramkimaradások és feszültségingadozások IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% esés az UT-ben) 0,5 ciklusra 40% UT (60% esés az UT-ben) 5 ciklusra 70% UT (30% esés az UT-ben) 25 ciklusra <5% UT (>95% esés az UT-ben) 5 másodpercre	0 Vac 10 ms alatt 92 Vac 100 ms alatt 161 Vac 1 másodperc alatt 0 Vac 5 másodperc alatt	A hálózati áramellátásnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. Ha az EVOLUTION 3E felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az EVOLUTION 3E áramellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról biztosítani.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz és 60 Hz esetében	A hálózati frekvenciás mágneses mező erősségének meg kell felelnie a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek.
MEGJEGYZÉS: az UT az váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt			

3. táblázat – Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – nem életfenntartó gyógyászati villamos készülék és gyógyászati villamos rendszer esetében

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az EVOLUTION 3E az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az EVOLUTION 3E vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen elektromágneses környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	Zavartűrés vizsgálat	Zavartűrés vizsgálat	Zavartűrés vizsgálat
Vezetett RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az EVOLUTION 3E egyetlen részéhez – a kábeleket is beleértve – sem közelebb használni, mint az adó frekvenciájára érvényes egyenletből kiszámított ajánlott távolság. Ajánlott távolság $d = 1,17 \sqrt{P}$
Sugárzott RF, IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 27 V/m 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz szinusz) PM; 18 Hz	27 V/m 28 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	ahol a P az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszíni felméréssel (1) meghatározott téterősségének kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjénél. (2)

800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	A következő jelzéssel ellátott berendezések közelében zavarok léphetnek fel: 
1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az útmutatások nem alkalmazhatók minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

(1) A helyhez kötött adók, például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádiók, az AM és FM rádió-műsorszórás és a TV műsorszórás térerősségét nem lehet elméleti úton előre jelezni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által létrehozott elektromágneses környezet értékeléséhez célszerű elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az EVOLUTION 3E használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a normál működés ellenőrzése érdekében megfigyelés alatt kell tartani a 3E EVOLUTION készüléket. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az EVOLUTION 3E másik irányba fordítására vagy áthelyezésére.

(2) A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az EVOLUTION 3E az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az EVOLUTION 3E vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen elektromágneses környezetben használják.			
	Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrés vizsgálati szint (A/m)
IEC6100-4-39	30 KHz ^(a)	CW	8
Sugárzott mezők a közelben	134,2 kHz	Impulzusmoduláció ^(b) 2,1 kHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Impulzusmoduláció ^(c) 50 kHz	7,5 ^(b)

(a)

Ez a vizsgálat csak a LAKÓKÖRNYEZETI EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBAN való használatra szánt GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉKEKRE és GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZEREKRE vonatkozik

(b)

A vívőhullámot 50%-os kitöltési tényezőjű négyszöghullámmal kell modulálni.

(c)

Négyzetes középérték a moduláció alkalmazása előtt.

5. táblázat – A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a gyógyászati villamos készülék vagy gyógyászati villamos rendszer közötti ajánlott távolságok – nem életfenntartó gyógyászati villamos készülék és gyógyászati villamos rendszer esetében

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az EVOLUTION 3E közötti ajánlott távolságok			
Az EVOLUTION 3E olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzés alatt tartják. Az EVOLUTION 3E vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses zavarok megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az EVOLUTION 3E között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tart, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye W	Távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz–80 MHz	80–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Azoknak az adóknak az esetében, amelyek legnagyobb névleges kimenő teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, a méterben (m) kifejezett ajánlott d távolság az adó frekvenciájára érvényes egyenlet segítségével határozható meg, ahol a P az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartomány távolsága érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az útmutatások nem alkalmazhatók minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.			

Указания и декларация на производителя:

**електромагнитни емисии
електромагнитна устойчивост
препоръчителни отстояния**

ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Установените основни характеристики на EVOLUTION 3E се отнасят единствено до извършването на ламеларна резекция при пациенти.

По време на извършването на ламеларна резекция с микрокератоми, управлявани от EVOLUTION 3E:

- нивото на вакуума трябва да остане под 250 mmHg.
- функциите за вибрация и придвижване напред на електрическите накрайници трябва да са активирани
- налягането на подаване към пневматичните инструменти трябва да е включено.

Тези показатели са гарантирани, ако се спазват препоръките, посочени в настоящото приложение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ (EMC)

EVOLUTION 3E изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC).

Апаратът EVOLUTION 3E трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC).

Работата на EVOLUTION 3E може да бъде засегната от преносими и мобилни радиочестотни комуникации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕЛЕКТРОСТАТИЧНИ РАЗРЯДИ (ESD)

Не трябва да се докосват изводите на съединителите, обозначени със символа за предупреждение за електростатично разреждане (ESD) и не трябва да се извършват свързвания на тези съединители, освен ако не се спазват предпазните мерки срещу ESD.

Когато кабел се свърже със съединител, обозначен със символа за предупреждение за ESD, апаратът EVOLUTION 3E трябва да бъде изключен. След това докоснете главната заземяваща клемата или метална част, свързана със заземяването, за да разтоварите тялото си от електричество, и свържете желания кабел. Следвайте процедурата за пускане (вижте ръководство за употреба № 65060).

Всички ангажирани служители трябва да получат обяснение относно предупредителния символ за ESD, както и обучение по процедурите за предпазване от ESD.

Съдържанието на обучението трябва да включва:

- запознаване с предупрежденията за ESD
- практически пример за свързване на кабел при наличие на предупреждение за ESD
- потвърждение, че служителите са разбрали напълно процедурата и риска, ако не я прилагат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА РИСК ОТ СМУЩЕНИЯ

- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените, с изключение на преобразувателите и кабелите, продавани от производителя като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на EVOLUTION 3E.
- Апаратът EVOLUTION 3E не трябва да се използва в непосредствена близост до или да се поставя върху/под друго оборудване; ако обаче е необходимо такова разположение, трябва да се наблюдава дали EVOLUTION 3E функционира нормално в конфигурацията, в която ще се използва.
- Използването на аксесоари, преобразуватели или кабели с EVOLUTION 3E, различни от посочените, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на EVOLUTION 3E.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимите радиочестотни комуникационни устройства (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част от [МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА], включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай това може да доведе до влошаване на експлоатационните характеристики на това оборудване.

Таблица 1 – Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии – за всяко МЕ оборудване и МЕ системи

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
EVOLUTION 3E е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на продукта EVOLUTION 3E трябва да се увери, че той се използва в такава електромагнитна среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	EVOLUTION 3E използва радиочестотна енергия единствено за своето вътрешно функциониране. Следователно радиочестотните му емисии са много ниски и е малко вероятно да предизвикат каквито и да било смущения в намиращата се наблизо електронна апаратура.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	EVOLUTION 3E е подходящ за използване във всички обекти, с изключение на жилищните, както и на тези, които са пряко свързани с обществената нисковолтова електроенергийна мрежа, захранваща сгради, използвани за жилищни нужди. ЗАБЕЛЕЖКА: Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква съответствие с CISPR 11, клас В), това оборудване може да не осигурява адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Възможно е потребителят да се наложи да предприеме мерки за намаляване на риска, като например преместване или промяна на ориентацията на оборудването.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колесания в напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Отговаря на изискванията	

Таблица 2 – Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост – за всяко МЕ оборудване и МЕ системи

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Апаратът EVOLUTION 3E е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на EVOLUTION 3E трябва да се увери, че апаратът се използва в такава електромагнитна среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 ниво на изпитване	Степен на съответствие	Насоки за електромагнитната среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV при контакт ±8 kV по въздух	±6 kV при контакт ±8 kV по въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Бързи електрически преходни състояния/импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрозахранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	± 2 kV за електрозахранващи линии ± 1 kV за входни/изходни линии	Качеството на електроенергията от мрежата трябва да съответства на това в типична търговска или болнична среда.

Импулсно пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV между проводник(ци) ± 2 kV между проводник(ци) и земя	± 1 kV в диференциален режим ± 2 kV в синфазен режим	Качеството на електроенергията от мрежата трябва да съответства на това в типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и изменения на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъл 40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла 70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% спад в UT) за 5 секунди	0 Vac в продължение на 10 ms 92 Vac в продължение на 100 ms 161 Vac в продължение на 1 секунда 0 Vac в продължение на 5 секунди	Качеството на електроенергията от мрежата трябва да съответства на това в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на EVOLUTION 3E се нуждае от непрекъсната работа при прекъсвания в електрозахранването, препоръчва се EVOLUTION 3E да се захранва от източник на непрекъсваемо електрозахранване или от акумулатор.
Мрежова честота (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m при 50 Hz и при 60 Hz	Магнитните полета с мрежова честота трябва да са на нива, характерни за типично място в типичен търговски обект или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на променливото електрическо захранване преди подаването на изпитвателното ниво			

Таблица 3 – Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост – за МЕ оборудване и МЕ системи, които не са предназначени за поддържане на живота

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Апаратът EVOLUTION 3E е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на EVOLUTION 3E трябва да се увери, че апаратът се използва в такава електромагнитна среда.			
Изпитване за устойчивост	Изпитване за устойчивост	Изпитване за устойчивост	Изпитване за устойчивост
Проведени изпитвания за радиочестотни и смущения съгласно IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимите и мобилните радиочестотни комуникационни устройства не трябва да се използват на разстояние, по-малко от препоръчаното разстояние за изолация, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя, спрямо която и да е част от EVOLUTION 3E, включително кабелите. Препоръчително отстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$
Излъчвани RF емисии IEC 61000-4-3	10 V/m от 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz
Полета в непосредствена близост, излъчвани	380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz

от преносимо радиочестотно (RF) комуникационно оборудване	430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz синусоида) PM; 18 Hz	28 V/m	<p>където Р е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според данните на производителя, а d е препоръчителното разстояние между уредите в метри (m).</p> <p>Силата на полето, излъчвано от стационарни радиочестотни предаватели, както е установено при измерване на електромагнитното поле на обекта (1), трябва да бъде по-малка от допустимото ниво във всеки честотен диапазон. (2)</p> <p>В близост до оборудване, обозначено със следния символ, е възможно да възникнат смущения:</p> 
	704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

БЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

БЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от структури, предмети и хора.

(1) Интензитетът на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчвания и телевизионни излъчвания, не може да бъде теоретично предвиден с точност. За оценка на електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани RF предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на място. Ако измерената интензивност на полето в мястото, където се използва EVOLUTION 3E, надвиши посоченото по-горе приложимо ниво за съответствие с изискванията за радиочестотно излъчване, трябва да се наблюдава работата на EVOLUTION 3E, за да се провери дали функционира нормално. Ако се забележи необичайно функциониране, може да се наложи предприемането на допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на EVOLUTION 3E.

(2) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензитетът на полето трябва да бъде по-малък от 3 V/m.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Апаратът EVOLUTION 3E е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на EVOLUTION 3E трябва да се увери, че апаратът се използва в такава електромагнитна среда.

	Честота на изпитване	Модулация	Ниво на изпитване за имунитет (A/m)
IEC 6100-4-39	30 kHz ^(a)	CW	8
Излъчвани полета в непосредствена близост	134,2 kHz	Импулсна модулация ^(b) 2,1 kHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Импулсна модулация ^(a) 50 KHz	7,5 ^(b)

^(a) Това изпитване се отнася само за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ, предназначени за употреба в УСЛОВИЯТА НА ДОМАШНОТО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

^(b) Носещата честота трябва да бъде модулирана с правоъгълен сигнален импулс с коефициент на запълване 50%.

^(a) г.т.с., преди да бъде приложена модулацията.

Таблица 5 – Препоръчителни разстояния за разделяне между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и МЕ оборудване и МЕ системи – за МЕ оборудване и МЕ системи, които не са свързани с поддържане на живота

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и EVOLUTION 3E			
EVOLUTION 3E е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на EVOLUTION 3E може да допринесе за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни комуникационни устройства (предаватели) и EVOLUTION 3E, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя м		
	от 150 kHz до 80 MHz	от 80 MHz до 800 MHz	от 800 MHz до 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние d в метри (м) може да се определи чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според данните на производителя на предавателя.			
БЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне, валидно за по-високия честотен диапазон.			
БЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от структури, предмети и хора.			

Pokyny a prohlášení výrobce:

**elektromagnetické emise,
elektromagnetická odolnost, doporučené
oddělovací vzdálenosti**

ZÁKLADNÍ VÝKON

Uvedené základní vlastnosti systému EVOLUTION 3E se projevují pouze při provádění lamelární resekce u pacienta.

Během této lamelární resekce s mikrokeratomy, kterou provádí systém EVOLUTION 3E:

- musí úroveň vakua zůstat nižší než 250 mmHg,
- musí být aktivní funkce oscilace a pohybu vpřed elektrických násadců,
- musí být aktivní tlak přívodu pneumatických násadců.

Tyto vlastnosti jsou zaručeny, pokud budou dodržena doporučení uvedená v této příloze.

VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

Systém EVOLUTION 3E vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility.

Systém EVOLUTION 3E musí být nainstalován a uveden do provozu podle požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu.

Na systém EVOLUTION 3E mohou mít vliv přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení.

VAROVÁNÍ PŘED ELEKTROSTATICKÝMI VÝBOJI

Nikdy se nedotýkejte pinů konektorů označených symbolem varujícím před elektrostatickými výboji. Připojení těchto konektorů nikdy neprovádějte, pokud nebyly přijaty preventivní kroky proti elektrostatickým výbojům.

Pokud je kabel připojen ke konektoru, který je označen symbolem varování před elektrostatickými výboji, systém EVOLUTION 3E se vypne. Poté se dotkněte hlavní uzemňovací svorky nebo kovové části, která je uzemněna, abyste odvedli elektrický náboj z těla, a připojte požadovaný kabel. Postupujte podle úvodního postupu (viz návod k použití č. 65060).

Všichni zúčastnění zaměstnanci musí být seznámeni s významem symbolu varování před elektrostatickým výbojem a proškoleni v postupech pro prevenci elektrostatických výbojů.

Školení musí zahrnovat:

- představení varování před elektrostatickými výboji,
- praktický příklad kabelového připojení, pokud existuje varování před elektrostatickými výboji,
- ujištění, že personál plně pochopil postup a riziko, jaké vzniká, pokud jej nepoužije.

VAROVÁNÍ PŘED VZÁJEMNÝM RUŠENÍM

- Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než těch, které jsou specifikovány, s výjimkou převodníků a kabelů prodávaných výrobcem jako náhradní díly pro interní komponenty, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému EVOLUTION 3E.
- Systém EVOLUTION 3E by se neměl používat v blízkosti jiného zařízení ani pokud je položený na něm nebo pod ním. Pokud je nutné jej používat v blízkosti jiného zařízení nebo pokud je položený na jiném zařízení nebo pod ním, je třeba systém EVOLUTION 3E pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.
- Použití jiného příslušenství, převodníku nebo kabelu se systémem EVOLUTION 3E, než které je specifikováno, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému EVOLUTION 3E.

VAROVÁNÍ: Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoliv části [ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO VYBAVENÍ nebo ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU], včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení výrobce (elektromagnetické emise) pro všechno zdravotnické elektrické vybavení a zdravotnické elektrické systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém EVOLUTION 3E je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel produktu EVOLUTION 3E by měl zajistit, aby byl v takovém elektromagnetickém prostředí používán.		
Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise, podle CISPR 11	Skupina 1	Systém EVOLUTION 3E využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise, podle CISPR 11	Třída A	Systém EVOLUTION 3E je vhodný pro použití ve všech objektech kromě domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která napájí budovy používané k rezidenčním účelům. POZNÁMKA: Díky uvedeným EMISNÍM vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (třída A, podle CISPR 11). Pokud se toto zařízení používá v rezidenčním prostředí (pro které se obvykle vyžaduje kompatibilita s CISPR 11, třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu z hlediska VF komunikačních služeb. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
Harmonické emise, podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flickr, podle IEC 61000-3-3	Shoda	

Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost – Pro všechno zdravotnické elektrické vybavení a zdravotnické elektrické systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Systém EVOLUTION 3E je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému EVOLUTION 3E by měl zajistit, aby byl v takovém elektromagnetickém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD), podle IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů, podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí, podle IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušení a výkyvy napětí na přívodních vedeních, podle 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 5 s	0 V AC během 10 ms 92 V AC během 100 ms 161 V AC během 1 s 0 V AC během 5 s	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému EVOLUTION 3E potřebuje zajistit nepřetržitý provoz i při výpadcích napájení ze sítě, doporučuje se napájet systém z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m pro 50 Hz a 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro obvyklé umístění v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je síťové napětí střídavého proudu před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3 – Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost – Pro zdravotnické elektrické vybavení a zdravotnické elektrické systémy, které nejsou určeny k podpoře životních funkcí

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Systém EVOLUTION 3E je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému EVOLUTION 3E by měl zajistit, aby byl v takovém elektromagnetickém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Zkouška odolnosti	Zkouška odolnosti	Zkouška odolnosti
Vedené VF emise, podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části systému EVOLUTION 3E, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita elektromagnetického pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu lokality (1), by měla být v každém frekvenčním pásmu nižší než mezní hodnota. (2)</p>
Vyzařovaná VF emise, podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	
Blízká pole vyzařovaná bezdrátovými VF komunikačními zařízeními	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
	1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

POZNÁMKA 1 – Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

(1) Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita elektromagnetického pole v místě, kde se systém EVOLUTION 3E používá, překročí výše uvedenou platnou mezní hodnotu pro VF záření, je třeba systém sledovat a ověřit, zda funguje správně. Pokud se objeví neobvyklé chování, může být nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému EVOLUTION 3E.

(2) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Systém EVOLUTION 3E je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému EVOLUTION 3E by měl zajistit, aby byl v takovém elektromagnetickém prostředí používán.

	Zkušební frekvence	Modulace	Úroveň zkoušky odolnosti (A/m)
IEC6100-4-39	30 KHz ^(a)	CW	8
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti	134,2 KHz	Pulzní modulace ^(b) 2,1 KHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Pulzní modulace ^(c) 50 KHz	7,5 ^(b)

a) Tento test je použitelný pouze pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY určené pro použití v PROSTŘEDÍ DOMÁCI ZDRAVOTNÍ PÉČE

b) Nosná frekvence musí být modulována pomocí signálu s obdélníkovým tvarem a 50% střídou.

c) Efektivní hodnoty (RMS) před aplikací modulace.

Tabulka 5 – Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a zdravotnickým elektrickým vybavením nebo zdravotnickým elektrickým systémem – Pro zdravotnické elektrické vybavení a zdravotnické elektrické systémy, které nejsou určeny k podpoře životních funkcí

Doporučené oddělovacími vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a systémem EVOLUTION 3E			
Systém EVOLUTION 3E je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel systému EVOLUTION 3E může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že udrží minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem EVOLUTION 3E, jak je doporučeno níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost <i>d</i> v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde <i>P</i> je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 – Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			

Gairės ir gamintojo deklaracija

**Elektromagnetinė spinduliuotė
Elektromagnetinis atsparumas
Rekomenduojami atstumai**

ESMINĖS CHARAKTERISTIKOS

Nurodytos EVOLUTION 3E esminės charakteristikos taikomos tik atliekant lamilektomiją pacientui. Atliekant šią lamilektomiją EVOLUTION 3E valdomais mikrokeratomais:

- vakuumo lygis turi išlikti mažesnis nei 250 mmHg;
- elektrinių rankinių instrumentų virpesių ir judėjimo pirmyn funkcijos turi būti aktyvios;
- pneumatinių rankinių instrumentų tiekimo slėgis turi būti aktyvus.

Šios charakteristikos užtikrinamos, jei laikomasi šiame priede pateiktų rekomendacijų.

ISPĖJIMAS DĖL ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO (EMS)

EVOLUTION 3E reikia naudoti laikantis specialių atsargumo priemonių, susijusių su EMS. EVOLUTION 3E turi būti įrengtas ir pradėtas naudoti laikantis EMS reikalavimų. EVOLUTION 3E gali būti veikiamas nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio priemonių.

ISPĖJIMAS DĖL ELEKTROSTATINIŲ IŠKROVŲ (ESI)

Jungčių kontaktų, pažymėtų ESI įspėjamuoju simboliu, negalima liesti ir šių jungčių negalima prijungti, jei nenaudojamos apsaugos nuo ESI procedūros.

Prijungiant kabelį prie jungties, pažymėtos ESI įspėjamuoju simboliu, EVOLUTION 3E turi būti išjungtas. Tada palieskite pagrindinį įžeminimo gnybtą arba su įžeminimu sujungtą metalinę dalį, kad iškrautumėte savo kūną, ir prijunkite reikiamą kabelį. Atlikite paleidimo procedūrą (žr. naudotojo vadovą Nr. 65060).

Visi darbuotojai turi būti supažindinti su ESI įspėjamuoju simboliu ir išmokyti, kaip taikyti apsaugos nuo ESI procedūrą.

Mokymų turinį turi sudaryti:

- supažindinimas su ESI įspėjimu;
- praktinis kabelio prijungimo pavyzdys, kai yra ESI įspėjimas;
- įsitikinimas, kad darbuotojai visiškai suprato procedūrą ir riziką, kylančią jos nesilaikant.

ISPĖJIMAS DĖL TRUKDŽIŲ RIZIKOS

- Naudojant kitus nei nurodyta priedus, keitikius ir kabelius, išskyrus gamintojo parduodamus keitikius ir kabelius kaip vidinių komponentų atsargines dalis, gali padidėti EVOLUTION 3E skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti jo atsparumas.
- EVOLUTION 3E neturėtų būti naudojamas šalia kitos įrangos arba sukrautas kartu su kita įranga. Jei toks naudojimas šalia kitos įrangos arba sukraunant kartu yra būtinas, EVOLUTION 3E reikia stebėti, kad būtų patikrinta, ar tokioje naudojimo padėtyje jis veikia normaliai.
- Naudojant kitą nei nurodyta priedą, keitiklį arba kabelį su EVOLUTION 3E, gali padidėti EVOLUTION 3E skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti jo atsparumas.

ISPĖJIMAS. Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius prietaisus, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne mažesniu kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios [ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS] dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

1 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė – visai ME įrangai ir ME sistemoms

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
EVOLUTION 3E skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba EVOLUTION 3E gaminio naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje elektromagnetinėje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	EVOLUTION 3E RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl jo skleidžiama RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad sukels trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	EVOLUTION 3E tinka naudoti visose įstaigose, išskyrus gyvenamąsias patalpas ir vietas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemosios įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio elektros energiją gyvenamosios paskirties pastatams. PASTABA. Dėl šios įrangos SPINDULIUOTĖS charakteristikų ji tinkama naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos radijo dažnių ryšio paslaugoms. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti įrangą į kitą vietą arba pakeisti jos padėtį.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimų / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas – visai ME įrangai ir ME sistemoms

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
EVOLUTION 3E skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba EVOLUTION 3E naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje elektromagnetinėje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktų ±8 kV oru	±6 kV kontaktų ±8 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas / impulsų serija IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo maitinimo kokybė turi atitikti įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai būdingą kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV nuo linijos (-ų) iki linijos (-ų) ±2 kV nuo linijos (-ų) iki įžeminimo	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	Elektros tinklo maitinimo kokybė turi atitikti įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai būdingą kokybę.

Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo šaltinio įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % UT kritis) 0,5 ciklo 40 % UT (60 % UT kritis) 5 ciklams 70 % UT (30 % UT kritis) 25 ciklams <5 % UT (>95 % UT kritis) 5 sek.	0 V kintamosios srovės per 10 ms 92 V kintamosios srovės per 100 ms 161 V kintamosios srovės per 1 sek. 0 V kintamosios srovės per 5 sek.	Elektros tinklo maitinimo kokybė turi atitikti įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai būdingą kokybę. Jei EVOLUTION 3E naudotojui reikia, kad įranga toliau veiktų nutrūkus elektros tinklo maitinimui, rekomenduojama EVOLUTION 3E maitinti iš nepertraukiamojo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo dažnis (50 / 60 Hz) Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m esant 50 Hz ir 60 Hz	Maitinimo dažnio magnetinių laukų stipris turi atitikti įprastai vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje būdingą lygį.
PASTABA. UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

3 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas – ME įrangai ir ME sistemoms, kurios nėra gyvybę palaikančios

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
EVOLUTION 3E skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba EVOLUTION 3E naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje elektromagnetinėje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	Atsparumo bandymas	Atsparumo bandymas	Atsparumo bandymas
Laidais sklindanti RD spinduliuotė IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Nešiojami ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios EVOLUTION 3E dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1,17 \sqrt{P}$
Spinduliuojama RD spinduliuotė IEC 61000-4-3	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz
RD belaidžio ryšio įrangos artimojo lauko poveikis	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 27 V/m	27 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusinė) PM; 18 Hz	28 V/m	Čia P – siųstuvo didžiausia vardinė išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m).
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos tyrimu(1), kiekviename dažnių diapazone turi būti mažesnis už atitikties lygį (2).
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	Trukdžių gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:

	1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5 100–5 800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinei sklandai įtakos turi konstrukcijų, objektų ir žmonių absorbcija bei atspindžiai.

(1) Stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / belaidžių telefonų) bazinių stočių ir sausumos judriojo ryšio radijo stočių, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo bei televizijos transliacijų siųstuvų, lauko stiprio teoriškai tiksliai numatyti negalima. Siekiant įvertinti stacionarių RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinės vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kurioje naudojamas EVOLUTION 3E, viršija pirmiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti EVOLUTION 3E veikimą, kad būtų patikrinta, ar jis veikia įprastai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti EVOLUTION 3E padėtį arba perkelti jį į kitą vietą.

(2) 150 kHz–80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

EVOLUTION 3E skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba EVOLUTION 3E naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje elektromagnetinėje aplinkoje.

	Bandomasis dažnis	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis (A/m)
IEC 6100-4-39	30 KHz ^(a)	CW	8
Spinduliuojami laukai artimoje aplinkoje	134,2 KHz	Impulsinė moduliacija ^(b) 2,1 KHz	65 ^(b)
	13,56 MHz	Impulsinė moduliacija ^(c) 50 KHz	7,5 ^(b)

^(a) Šis bandymas taikomas tik ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, skirtoms naudoti NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS APLINKOJE.

^(b) Nešantysis signalas turi būti moduluojamas naudojant 50 % darbo ciklo stačiakampės bangos signalą.

^(c) r.m.s. prieš pradėdant taikyti moduliaciją.

5 lentelė. Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir ME įrangos arba ME sistemos – ME įrangai ir ME sistemoms, kurios nėra gyvybę palaikančios

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir EVOLUTION 3E			
EVOLUTION 3E skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba EVOLUTION 3E naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas mažiausią atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir EVOLUTION 3E, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.			
Vardinė didžiausia siųstuvo išėjimo galia W	Atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,6	11,6	23,3
Jei siųstuvo didžiausia vardinė išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamą atstumą (d) metrais (m) galima nustatyti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P yra siųstuvo didžiausia vardinė išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.			
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnių diapazono atstumas.			
2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi konstrukcijų, objektų ir žmonių absorbcija bei atspindžiai.			

MORIA SA
27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon L'Archambault
FRANCE
Tél. : +33 (0)1 46 74 46 74
Fax : +33 (0)1 46 74 46 00
moria@moria-int.com
www.moria-surgical.com

MORIA Inc
1050 Cross Keys Drive Doylestown, PA 18902
USA
Phone: (800) 441 1314
Fax: + 1 (215) 230 7670
orders@moriausa.com
www.moria-surgical.com

Moria Surgical Spain
C. de Pablo Iglesias, 58, 08908 L'Hospitalet de Llobregat Barcelona
SPAIN
Phone: +34932896270
info@moria-spain.com
www.oftaltech.com

Moria Japan K.K.
Arcadia Building 6F 1-12-3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku
Tokyo 101-0041
JAPAN
Phone: 81-3-6260-8309
Fax: 81-3-6260-8310 moria@moriajapan.com
www.moriajapan.com

Moria Limited
Suite 1605, 16/F., K.
Wah Centre, No. 191
Java Road, North Point,
HONG KONG
moria@moria-int.com
www.moria-surgical.com

Moria COMMERCIAL (CHINA) CO., LTD.
上海目利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaili Building NO.432
West Huai Hai Road, Changning District,
Shanghai, 200052, P.R.C
中国上海市长宁区淮海西路432号
凯利大厦6楼08室
Phone/Fax: +86 021 52586095
moria@moria-int.com

