

Wskazówki i deklaracja producenta

Analizator składu ciała InBody jest przeznaczony do działania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia InBody musi upewnić się że używa go w odpowiednim środowisku pracy.

Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Grupy	Środowisko elektromagnetyczne
RF emisja CISPR 11	Grupa 1	InBody wykorzystuje energię RF tylko dla swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje RF są bardzo niskie i nie powodują żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
RF emissions CISPR 11	Klasa B	InBody nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach, tym w środowiskach domowych i powiązanych bezpośrednio z publiczną siecią zasilającą niskiego napięcia, która zaopatruje budynki przeznaczone do celów mieszkalnych .
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotanie emisji IEC 61000-3-3	Spełnia	

Niewrażliwość elektromagnetyczna

Test odporności	IEC60601 test poziomu	Poziom spełnienia	Środowisko elektromagnetyczne
Rozładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, Wilgotność względna powinna być co najmniej 30 %.
Szybkie przesłanie elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przeptyw IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb zwykły	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb zwykły	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia , krótkie przerwy i wahania napięcia w zasilaniu linii wejściowych IEC 61000-4-11	0% U _T (100% w U _T) do 0.5/1 cyklu 70% U _T (30% w U _T) do 25/30 cyklu 0% U _T (100% w U _T) do 250/300 cyklu	0% U _T (100% w U _T) do 0.5/1 cyklu 70% U _T (30% w U _T) do 25/30 cyklu 0% U _T (100% w U _T) do 250/300 cyklu	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik tego produktu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby ten produkt był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Częstotliwość sieci (50/60 Hz)			Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć poziomy charakterystyczne dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Zalecane zachowanie odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym a InBody.

InBody jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik InBody może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a InBody zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego i zaleceniami poniżej.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika [m]	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

NOTATKA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

NOTATKA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

Niewrażliwość elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601 test poziomu	Poziom spełnienia	Środowisko elektromagnetyczne
Prowadzone RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części systemu ultradźwiękowego, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji. Jest to obliczane za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.

	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz w pasmach ISM1 amatorskie pasma radiowe zespoły2	6 V	Zalecana odległość separacji $d = 1.2 \sqrt{P}$
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	10 V/m	IEC 60601-1-2:2014 d=2,0 80 MHz do 2,7 GHz Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Siły pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego ³ , powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ⁴ Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



NOTATKA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

NOTATKA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

1. Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) między 150 kHz a 80 MHz to: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz.

2. Pasma amatorskie radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to: 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

3. Siły pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów mobilnych, radia amatorskiego, transmisji radiowej AM i FM oraz transmisji telewizyjnej, nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć badanie miejsca pod kątem elektromagnetycznym. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używany jest InBody, przekracza obowiązujący poziom zgodności RF powyżej, należy obserwację InBody w celu sprawdzenia, czy działa prawidłowo. Jeśli zaobserwowano nieprawidłowe działanie, konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie InBody.

4. W przypadku, gdy zakres częstotliwości przekracza 150 kHz – 80 MHz, natężenie pola elektrycznego nie powinno być większe niż 3 V/m.

Emisje elektromagnetyczne

Analizator składu ciała InBody jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowane przez RF są kontrolowane. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia InBody. W przeciwnym razie działanie tego sprzętu może zostać zakłócone.

Test odporności	Pasmo	Service5	Modulation6	IEC60601 test poziomu	Poziom spełnienia
Pola zbliżeniowe z komunikacji bezprzewodowej RF IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM7 ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	28 V/m	28V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28 V/m	28V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band	Modulacja impulsowa 217 Hz	28V/m	28V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
NOTATKA	Jeżeli konieczne jest osiągnięcie POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.				

5. W przypadku niektórych usług uwzględniane są jedynie częstotliwości łącza w górę.

6. Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50%.

7. Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową o współczynniku wypełnienia 50% przy częstotliwości 18 Hz, chociaż nie stanowi ona rzeczywistej modulacji, stanowiłaby najgorszy przypadek.



Utylizacja zużytego Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego (Użytkowanie w państwach Unii Europejskiej z oddzielnym systemem na skropliny).

Ten symbol oznacza że produkt nie powinien być utylizowany wraz z odpadami domowymi. Powinien zostać przekazany do odpowiedniego punktu odbioru przetwarzającego komponenty elektryczne i elektroniczne. Zapewniając odpowiednią utylizację produktu zapobiegają Państwo potencjalnym negatywnym konsekwencjom dla środowiska i zdrowia ludzkiego które mogłyby wynikać z nieprawidłowego utylizowania tego produktu. Więcej szczegółowych informacji dotyczących recyklingu tego produktu można znaleźć w rozporządzeniach i planach recyklingowych lokalnych władz.



Postępuj zgodnie z instrukcjami obsługi

OSTRZEŻENIE

- Ryzyko porażenia prądem - nie otwierać.
- Ingerencja unieważni gwarancję.
- Nie dotykaj portu wyjściowego, wejściowego, lub innych portów oraz pacjenta jednocześnie
- Wszelkie zewnętrzne urządzenia podłączane do wyjść i wejść sygnałowych i wszelkich innych gniazd urządzenia muszą być zgodne z odpowiednimi Standardami IEC (np. IEC60950 dla sprzętu komputerowego i serii IEC60601-1 dla elektrycznego sprzętu medycznego). Dodatkowo wszystkie takie systemy łączone muszą być zgodne ze standardem IEC60601-1 i/lub zharmonizowanym standardem narodowym IEC60601-1-1 lub ich połączeniem. W razie niepewności zalecane jest skontaktowanie się z wykwalifikowanym personelem technicznym lub z lokalnym przedstawicielem producenta.
- Nie ustawiaj urządzenia tak, by dostęp do podłączeń był utrudniony.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Nie należy stosować urządzenia gdy pacjent korzysta z innych urządzeń medycznych np. rozrusznik serca.



Uwaga

- Nigdy nie należy rozpylać lub przyskać jakimkolwiek płynem bezpośrednio na urządzenie.



Uwaga

- Nie należy silnie naciskać na ręczki analizatora.