

Sistema de aférese AmiCORE

Adendo EMC e Wi-Fi

REF 6R8800
6R8800BR

MD

Índice

Introdução	1
Compatibilidade eletromagnética	1
Informações gerais	2
Emissão eletromagnética	3
Imunidade eletromagnética	3
Transmissor RF	6
Protocolos e padrões sem fio	8
Aviso da Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)	8

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Seção 1.1 Introdução

Para dispositivos produzidos a partir de 1º de janeiro de 2019, este adendo substitui a seção Compatibilidade Eletromagnética do Manual do Operador do Sistema de Aférese AmiCORE. Para qualquer dispositivo contendo transmissor FCC ID: N6C-SDMAC, este adendo substitui as seções Comissão Federal de Comunicações dos EUA e Protocolos e Padrões Sem Fio do Manual do Operador do Sistema de Aférese AmiCORE. O ID FCC do transmissor instalado pode ser encontrado no rótulo próximo à antena.

No contexto deste adendo, o termo “dispositivo” refere-se exclusivamente ao Sistema de Aférese AmiCORE, número do código do produto 6R8800 e 6R8800BR, salvo indicação em contrário.

O adendo constitui uma revisão técnica com requisitos novos e modificados de imunidade eletromagnética, entre outros, de acordo com a IEC 60601-1-2: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e testes.

Por questões de concisão, a norma colateral internacional IEC 60601-1-2 é referida neste adendo como “esta norma”. É bem conhecido que outras normas regionais correspondentes, como a EN IEC 60601-1-2 e ANSI/AMMI IEC 60601-1-2, foram harmonizadas com esta norma. Para fins regulatórios, cumprir esta norma implica cumprir outras normas regionais correspondentes, salvo qualquer menção em contrário.

A Fresenius Kabi declarou que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva de Equipamentos de Rádio (2014/53/EU).

Se ocorrer superposição entre o Manual do Operador e este adendo, o conteúdo deste adendo substitui o Manual do Operador.

Seção 1.2 Compatibilidade eletromagnética

Esta seção fornece informações relevantes de compatibilidade eletromagnética (EMC) ao usuário deste dispositivo, ilustradas na Tabela 1 e na Tabela 2. As informações devem ajudar a melhorar o uso seguro do dispositivo durante a sua vida útil esperada, caso seja exposto a distúrbios eletromagnéticos (EM). A Tabela 3 fornece características importantes do transmissor de RF, incluindo cada frequência ou banda

de frequência, tipo e características de frequência de modulação e potência irradiada efetiva.

Informações gerais

O dispositivo foi projetado para ser usado em instalações profissionais de assistência à saúde classificadas de acordo com a IEC 60601-1-2. Todavia, dentro de tal ambiente, o dispositivo não é adequado para uso nos seguintes locais onde se espera que a intensidade de distúrbios EM seja muito elevada:

- próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência (HF);
- próximo a equipamentos de terapia de ondas curtas, ou
- dentro da sala blindada contra frequência irradiada (RF) de um sistema elétrico de uso médico para exame de imagem por ressonância magnética.

O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja operado em locais apropriados e evitar os locais específicos mencionados acima.

Espera-se que o dispositivo funcione normalmente dentro do ambiente EM pretendido, já que o dispositivo passou com êxito por todos os testes de imunidade EM especificados na Tabela 2, o que representa níveis máximos razoavelmente previsíveis que poderiam ocorrer em tal ambiente.



Aviso:

O uso deste dispositivo em posição adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois poderia resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este dispositivo e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

Os seguintes cabos, transdutores e acessórios foram validados e aprovados pela Fresenius Kabi para o uso seguro com o dispositivo (consulte a seção Especificações do Sistema no Manual do Operador para detalhes adicionais):

- Cabo de alimentação
- Cabo Ethernet, blindado
- Leitor de código de barras, USB
- Manguito de pressão

**Aviso:**

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pela Fresenius Kabi para este dispositivo pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo, causando operação inadequada.

**Aviso:**

Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser usados a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer peça do dispositivo, inclusive os cabos especificados pela Fresenius Kabi. Do contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste dispositivo.

Emissão eletromagnética

O dispositivo foi projetado em total conformidade com os requisitos de emissões eletromagnéticas da classificação de CISPR11 especificada pela IEC 60601-1-2. A Tabela 1 fornece informações de conformidade de emissão para proteção de serviços de rádio e outros equipamentos, bem como proteção de redes elétricas públicas.

Tabela 1: Emissões eletromagnéticas para ambientes de instalações profissionais de assistência à saúde

Teste de emissão	Normas de conformidade	Orientação de precaução de emissão
Emissão de RF radiada e conduzida	CISPR 11, Grupo 1, Classe B	Usar apenas cabos, transdutores e acessórios aprovados pela Fresenius Kabi.
Emissões harmônicas	IEC 61000-3-2, Classe A	Nenhuma.
Flutuações de tensão/emissões oscilantes	IEC 61000-3-3	

Imunidade eletromagnética

O dispositivo foi projetado em total conformidade com os requisitos de imunidade eletromagnética para ambientes de instalações profissionais de assistência à saúde especificados pela IEC 60601-1-2. A Tabela 2 fornece informações de conformidade de imunidade, incluindo tipos de teste, normas básicas EMC e níveis de teste de imunidade aplicáveis ao dispositivo. A tabela também fornece orientações de precaução sobre como reduzir distúrbios EM.

Tabela 2: Imunidade eletromagnética para ambientes de instalações profissionais de assistência à saúde

Teste de imunidade [Norma EMC básica]	Níveis de teste especificados por esta norma	Nível de conformidade do dispositivo	Orientação de precaução de imunidade
Descarga eletrostática (ESD) [IEC 61000-4-2]	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Conformidade em todos os níveis de teste.	A umidade relativa deve ser de pelo menos 5%.
Transiente elétrico rápido/burst [IEC 61000-4-4]	± 2 kV para linhas de alimentação de energia CA	Conformidade em todos os níveis de teste.	Nenhuma.
Surtos [IEC 61000-4-5]	± 0,5 kV, ± 1 kV fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, fase-terra	Conformidade em todos os níveis de teste.	Nenhuma.
Perturbações induzidas pelo campo de RF [IEC 61000-4-6]	3 Vrms entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Conformidade em todos os níveis de teste.	Nenhuma.
Quedas de tensão em linhas de fornecimento de energia de CA. [IEC 61000-4-11]	Queda: 0% durante meio ciclo com ângulos de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Conformidade com o nível do teste em todos os ângulos de fase.	Nenhuma.
	Queda: 0% tensão residual para 1 ciclo	Conformidade com os níveis do teste.	
	Queda: 70% durante 25 ciclos para teste a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz	Conformidade com o nível do teste de 30 ciclos a 60 Hz.	
Interrupções de tensão em linhas de fornecimento de energia de CA. [IEC 61000-4-11]	Interrupções: 0% durante 250 ciclos para teste a 50 Hz ou 300 ciclos para teste a 60 Hz	Conformidade com o nível do teste: 0% durante 300 ciclos para teste a 60 Hz.	
Campos magnéticos com frequência de potência nominal [IEC 61000-4-8]	30 A/m a 50 Hz ou a 60 Hz	Conformidade com o nível do teste 30 A/m a 60 Hz.	Nenhuma.

Teste de imunidade [Norma EMC básica]	Níveis de teste especificados por esta norma	Nível de conformidade do dispositivo	Orientação de precaução de imunidade
Campo EM RF irradiado [IEC 61000-4-3]	3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	Conformidade com o nível do teste: 3 V/m 80 MHz a 6 GHz.	Os equipamentos de comunicação RF portáteis devem ser usados a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer peça deste dispositivo, incluindo os cabos. Se uma distância de separação mínima não for mantida, pode ocorrer interferência próximo ao equipamento marcado com o seguinte símbolo:
Campos próximos de equipamento de comunicação de RF sem fio [IEC 61000-4-3]	385 MHz, modulação de pulso de 18 Hz, 1,8 W, 27 V/m 450 MHz, modulação FM, ± 5 kHz desvio, 1 kHz seno, 2 W, 28 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, modulação de pulso de 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, modulação de pulso de 18 Hz, 2 W, 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, modulação de pulso de 217 Hz, 2 W, 28 V/m 2450 MHz, modulação de pulso de 217 Hz, 2 W, 28 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5783 MHz, modulação de pulso de 217 Hz, 0,2 W, 9 V/m.	Conformidade em todos os níveis de teste.	 As forças de campo de transmissores de RF devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Se a força de campo medida no local em que o dispositivo estiver sendo usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o dispositivo deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado desempenho anormal, medidas de controle adicionais poderão ser necessárias, tais como reorientação ou relocação do dispositivo.



Observação: As frequências, as forças de campo e os serviços descritos na última linha da Tabela 2 representam os equipamentos de comunicação RF sem fio em uso, conhecidos por esta norma e reconhecidos pela Fresenius Kabi no momento da publicação deste adendo. Ele não cobre todas as frequências e serviços usados em todos os países.



Atenção: Se forem identificadas outras frequências ou forças de campo e não estiverem presentes na Tabela 2 (última linha), o usuário deste dispositivo deverá conduzir testes adicionais para garantir que o dispositivo esteja funcionando normalmente.



Observação: As forças de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para rádio, telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, canal de rádio AM e FM, e emissora de TV, não podem ser previstas com exatidão. Deve ser realizada uma pesquisa EM no local para avaliar o ambiente EM devido a transmissores RF fixos.

Transmissor RF

Tabela 3: Características do transmissor RF

Banda de frequência	Características de modulação de frequência	Potência irradiada efetiva
802.11a 5 GHz	802.11a usa um esquema de modulação multiportadora chamado de multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM). Os seguintes formatos de modulação estão disponíveis para OFDM: BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM.	Em conformidade com a ETSI EN 301 893 v2.1.0

Banda de frequência	Características de modulação de frequência	Potência irradiada efetiva
802.11b 2,4 GHz	802.11b usa a sequência direta de espalhamento do espectro (DSSS) com esquemas de codificação CCK ou PBCC. Para as taxas de dados de 1 Mbps e 2 Mbps, esta célula é chamada de modulação por baixa taxa e o formato da modulação é automaticamente definido como DBPSK e DQPSK, respectivamente, e não pode ser alterado. Para as taxas de dados de 5,5 Mbps e 11 Mbps, esta célula é chamada de modulação por alta taxa e é possível selecionar CCK ou PBCC como o esquema de modulação.	Em conformidade com ETSI EN 300 328 v2.1.1
802.11g 2,4 GHz	802.11g usa OFDM ou DSSS como esquema de modulação. Quando 802.11g usa o esquema de modulação multiportadora chamado multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM), os seguintes formatos de modulação estão disponíveis para OFDM: BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM.	Em conformidade com ETSI EN 300 328 v2.1.1
802.11n/ac 5 GHz	802.11n/ac usa um esquema de modulação multiportadora chamado multiplexação por divisão de frequências ortogonais (OFDM). Os seguintes formatos de modulação estão disponíveis para 802.11n/ac OFDM: BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM.	Em conformidade com a ETSI EN 301 893 v2.1.0

Seção 1.3 Protocolos e padrões sem fio

O dispositivo contém um transmissor RF que permite que ele se conecte a outros equipamentos ou redes sem fio. 802.11a 5 GHz, 802.11b 2,4 GHz, 802.11g 2,4 GHz e 802.11n/ac 5 GHz são padrões de rede sem fio desenvolvidos pelo Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos (IEEE). Consulte as normas ISO/ IEC 8802-11:2005 para as redes locais e de áreas metropolitanas para obter mais informações.

O dispositivo também faz referência e usa os seguintes protocolos, normas e diretivas do setor:

- 802.11i (Acesso protegido por Wi-Fi) é um padrão de segurança para redes sem fio. Consulte IEEE 802.11i-2004 para obter mais informações. O dispositivo será configurado para 802.11i-PSK com criptografia AES-CCMP ou equivalente.
- TCP/IP (Protocolo de Controle de Transmissão/Protocolo de Internet) é um protocolo padrão de transporte de dados usado para a Internet e outras redes semelhantes. Consulte RFC 1122 para obter mais informações.

Seção 1.4 Aviso da Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

- este dispositivo não pode causar interferência prejudicial; e
- este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção adequada contra a interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de frequência de rádio e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação particular.

O ID FCC do transmissor instalado pode ser encontrado no rótulo próximo à antena.

**Fresenius Kabi AG**

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com/us/symbolglossary



Unidade de produção /
Fabricado por:

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.*

Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa
11900 Bayan Lepas
Penang, Malaysia



Unidade de produção /
Fabricado por:

Fresenius HemoCare GmbH*

Gruener Weg 10
61169 Friedberg
Germany



Unidade de produção /
Fabricado por:

Fresenius Vial S.A.S.*

Le Grand Chemin,
38590 Brézins, France

Registrado por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzales, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra – SP Brasil
SAC: 0800 707 3855
C.N.P.J. 49.601107/0001-84

Incorpora produto homologado pela ANATEL
sob número **17465-21-04985**.

Este equipamento não tem direito à
proteção contra interferência prejudicial e
não pode causar interferência em sistemas
devidamente autorizados

Para mais informações, consulte o site da
Anatel
<https://www.gov.br/anatel>

Registro ANVISA nº. 10154450212

Nota: os Kits de Aférese descartáveis
mencionados nestas instruções de uso,
são registrados separadamente.

*Consulte o rótulo do instrumento quanto ao local de fabricação de cada dispositivo.

Projetado nos EUA

Todas as marcas exibidas pertencem aos respectivos proprietários.

