

# 电磁兼容性表

**警告：**所有医用电子设备都必须符合 IEC 60601-1-2 的要求。手术之前，必须采取预防措施、遵守本手册中提供的电磁兼容性 (EMC) 指导原则并验证同时运行的所有医疗器械，以确保所有其他医疗器械的电磁兼容性和共存性。

提供下面的 EMC 表以供参考：*电磁发射、电磁抗扰性和建议间距。*

**注：**本设备的辐射特点使其适用于工业领域和医院（CISPR 11 A 类）。如果用于居住环境（通常为 CISPR 11 B 类），本设备可能无法为射频通信服务提供足够保护。用户需要采取规避措施，如更改设备安装地点。

## 电磁辐射

辐射	合规性	电磁环境 —— 指导
射频辐射 CISPR 11	1 组	产品仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射很低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	产品适合在所有设施中使用，包括民用设施以及直接连接到为民用建筑物供电的公共低压供电网的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	--	不适用于独立的 ZeroWire G2。 Radiance Ultra 显示 A 类谐波。
电压波动 / 闪烁 辐射 IEC 61000-3-3	所有参数	适用以下限制： <ul style="list-style-type: none"><li>• Pst 的值不得大于 1.0</li><li>• Plt 的值不得大于 0.65</li><li>• 电压变化期间的 d(t) 值超过 3.3% 的时间不得超过 500 毫秒</li><li>• 相对稳态电压变化 dc 不应超过 3.3%</li><li>• 最大相对电压变化 dmax 不应超过：<ul style="list-style-type: none"><li>a) 4%，无附加条件。</li><li>b) 6%，对于以下设备：<ul style="list-style-type: none"><li>- 采用手动开关，或</li><li>- 以超过每天两次的频率自动开关，并且具有延迟重启（延迟时间不少于几十秒钟），或在发生电源中断后手动重启。</li></ul></li></ul></li></ul>

## 电磁抗扰性

### 指导和制造商声明：电磁抗扰性

本产品适合用于下面指定的电磁环境。产品的客户或用户应确保产品在此类环境中使用。

抗扰性测试	专业医疗测试电平
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, 接触放电 ±2、4、6、8、15 kV, 空气放电
辐射射频场 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz
无线发射器的近场 IEC 61000-4-3	80 MHz 至 2.7 GHz 3 V/m 抽查: 385 MHz (27 V/m) ; (710、745、780、5240、5500、5785) MHz (9 V/m) ; (450、810、870、930、1720、1845、1970、2450) Mhz (28 V/m)
电气快速瞬变 / 脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 交流电源 ±1 kV, I/O 端口 100 kHz PRR
电涌 IEC 61000-4-5 交流电源, 线路至接地 交流电源, 线路至线路	±0.5、1、2 kV ±0.5、1 kV
传导性射频 IEC 61000-4-6	3 V (0.15 - 80 MHz) 6 V ISM 频段 80% AM 1 kHz
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 或 60 Hz
电源输入线路上的电压骤降、短时中断和电压波动 IEC 61000-4-11	100% 压降、0.5 周期 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 100% 压降, 1 周期 30% 压降, 25/30 周期 (50/60 Hz) 中断 100% 压降, 5 秒

### 注:

- 理论上, 无法准确地预测固定发射装置的场强, 例如无线 (蜂窝 / 无绳) 电话基站以及陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调谐无线电广播以及电视广播。为了评估固定射频发射装置产生的电磁环境, 应当考虑电磁现场勘测。如果在产品使用位置测得的场强超过了上面适用的射频合规电平, 则应观察产品以验证其正常工作。如果观察到性能异常, 则需要采取额外的措施, 例如改变产品的方向和位置。
- 如果频率范围超过 150 kHz 至 80 MHz, 场强应低于 3 V/m。

## 推荐间距

### 便携 / 移动射频通讯设备与产品之间的推荐间距

本产品适合用于辐射射频干扰可按的电磁环境。本产品的客户或用户可按照通讯设备的最大输出功率，在便携和移动射频通讯设备（发射装置）与产品之间保持下面推荐的最小距离，以帮助预防电磁干扰。

发射装置的额定 最大输出功率（瓦特）	根据发射装置频率推荐的间距（米）		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.7 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.00

对于上面未列出额定最大输出功率的发射装置，可使用发射装置频率适用的公式估算其建议间距  $d$ ，单位为米 (m)，其中  $P$  是发射装置制造商提供的发射装置额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。

### 间距注释

**注 1:** 在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高频率范围的推荐间距。

**注 2:** 这些指导原则可能无法适用于所有情况。电磁传播会受建筑、物体和人的吸收和反射作用影响。

**警告:** 便携式射频通信设备（包括周边设备，如天线线缆和外接天线）与医疗电气设备或医疗电气系统，包括生产商指定的线缆，之间距离不得低于 30 厘米（12 英寸）。否则，可能导致本设备的性能受到影响。

**警告:** 未在说明手册中列出的配件组合只有在其专门用于给定用途并且不会影响医疗设备的性能、安全性和 EMC 特性的情况下才可以使用。