

電磁相容性表格

警告：所有醫療電子裝置均必須符合 IEC 60601-1-2 的要求。必須採取預防措施、遵守本手冊中的電磁相容性 (EMC) 準則資訊，並確認所有同時運作的醫療裝置，以在進行手術前確定所有其他醫療裝置的電磁相容性以及是否可一起使用。

以下的 EMC 表格為參考用途：*電磁放射*、*電磁耐受性*以及*建議間距*。

請注意：此設備的輻射特徵使其適合用於工業領域和醫院（CISPR 11 A 類）。如果將此設備用於住宅環境（通常要求 CISPR 11 B 類），它可能無示針對射頻通訊服務提供適當的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新調整設備的位置或方向。

電磁輻射

放射	符合性	電磁環境 -- 指南
無線射頻 (RF) 放射 CISPR 11	第 1 類	本產品僅針對其內部運作用途而使用無線射頻能量。因此，其無線射頻放射量極低，不太可能對週邊電子設備造成干擾。
無線射頻 (RF) 放射 CISPR 11	A 級	本產品適用於所有機構，包含居家住宅，若建體直接連接至為用於居家用途的大樓供電的公共低電壓供電網，則亦包括在內。
諧波放射 IEC 61000-3-2	--	不適用於獨立 ZeroWire G2。 Radiance Ultra 顯示諧波 A 級。
電壓波動 / 閃光放射 IEC 61000-3-3	所有參數	適用以下限制： <ul style="list-style-type: none">• Pst. 值不得大於 1.0• Plt 值不得大於 0.65• 電壓變化時的 d(t) 值不得連續超出 3.3% 超過 500 毫秒• 相對穩定電壓變化 dc 不得超過 3.3%• 最大相對電壓變化 dmax 不得超過：<ul style="list-style-type: none">a) 4% (在無額外條件下)。b) 6% - 針對於符合以下情況的設備：<ul style="list-style-type: none">- 手動開啟，或- 自動切換的頻率超過每天兩次，而且在電源中斷後延遲重新啟動 (延遲時間不低於幾十秒) 或手動重新開啟。

電磁耐受性

指引和製造商聲明：電磁耐受性

本產品係預期用於以下所指定的電磁環境。客戶或產品的使用者應確定本產品用於此類環境。

抗擾性試驗	測試等級專業醫療保健
靜電釋放 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸放電 ±2, 4, 6, 8, 15 kV 空氣放電
輻射 RF 場 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz
來自無線傳送器的鄰近場 IEC 61000-4-3	80MHz 至 2.7 GHz · 3V/m 點試驗：27V/m 時 385 MHz 9V/m 時 (710、745、780、5240、5500、5785) MHz 28V/m 時 (450、810、870、930、1720、1845、1970、2450) MHz
電氣快速瞬變 / 脈衝 IEC 61000-4-4	±2 kV · AC 主電源 ±1 kV · I/O 連接埠 100 kHz PRR
電湧 IEC 61000-4-5 AC 主電源 · 線對地 AC 主電源 · 線對線	±0.5, 1, 2 kV ±0.5, 1 kV
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 V (0.15 - 80 MHz) 6 V ISM 頻帶 80% AM 1 kHz
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 或 60 Hz
供電輸入線的電壓驟降、短時間干擾以及電壓變動 IEC 61000-4-11	100% 下降 · 0.5 週期 · 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 100% 下降 · 1 週期 30% 下降 · 25/30 週期 (50/60 Hz) 中斷 100% 下降 · 5 秒

請注意：

- 來自固定式發射器（例如下者之基地台：無線電（蜂巢 / 無線）電話與地面行動無線電、業餘無線電、AM 與 FM 無線電廣播以及電視廣播）的場強，其準確性理論上無法預測。若要基於固定式無線射頻發射器來評估電磁環境，應考慮進行現場電磁調查。若在產品使用地點測得的場強超過上述之適用的無線射頻符合性等級，應觀察產品以確認其正常運作。若觀察到運作異常，可能必須採取額外措施，例如改變產品置放方向或者改變擺放地點。
- 在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍中，場強應小於 3 V/m。

建議間距

可攜式 / 行動式無線射頻通訊設備與產品間的建議間距

本產品係預期用於輻射無線射頻干擾程度受到控制之電磁環境。客戶或本產品使用者可根據通訊設備之最大輸出功率，讓可攜式及行動式無線射頻通訊設備（發射器）與本產品維持以下所建議的最小距離，藉此協助避免發生電磁干擾。

發射器的額定 最大輸出功率 (W)	以發射器頻率為依據的間距 (m)		
	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

對於最大額定輸出功率未列於上方的發射器，可使用適用於發射器頻率之方程式來估算建議的間距 d (m)，其中 P 為製造商所提供的發射器最大輸出功率額定值，單位為瓦 (W)。

間距備註

註 1：在 80 MHz 到 800 MHz 之間，適用較高頻率範圍的間距。

註 2：這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播會受到結構、物體以及人體的吸收與反射所影響。

警告：攜帶型 RF 通訊設備（包括周邊裝置，如天線纜線和外部天線）應在距（ME 設備或 ME 系統）的任何零件（包括製造商指定的纜線）30 公分（12 英寸）之外使用。否則，可能導致本設備的效能下降。

警告：如果要搭配使用未列於說明手冊上的配件，條件是這些配件只能用於某個特定的用途，而且不影響到醫療裝置的效能、安全性與 EMC 屬性。