

Tabellen elektromagnetische compatibiliteit

WAARSCHUWING: Alle medische elektronische apparaten moeten voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2. Voorzorgsmaatregelen, naleving van de richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) in deze handleiding en controle van alle medische apparaten die gelijktijdig actief zijn, zijn vereist om zeker te zijn van de elektromagnetische compatibiliteit en co-existentie van alle andere medische apparaten voorafgaand aan een chirurgische procedure.

De volgende EMC-tabellen dienen uitsluitend ter informatie: *Elektromagnetische emissies, Elektromagnetische immuniteit en Aanbevolen scheidingsafstanden.*

Opmerking: De emissie-eigenschappen van deze apparatuur zorgen ervoor dat de apparatuur geschikt is voor toepassing in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist), kan deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming bieden tegen de radiofrequenties voor communicatiediensten. De gebruiker kan maatregelen treffen om risico's te beperken, zoals de apparatuur verplaatsen of anders opstellen.

Elektromagnetische emissies

Emissies	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit product maakt alleen voor zijn interne functie gebruik van RF-energie. De RF-emissies van het apparaat zijn dan ook zeer laag en zullen naar alle waarschijnlijkheid geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Het product is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	--	Niet van toepassing op de zelfstandige ZeroWire G2. Radiance Ultra geeft harmonische klasse A weer.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Alle parameters	De volgende limieten zijn van toepassing: <ul style="list-style-type: none">• De waarde van Pst. mag niet groter zijn dan 1,0• De waarde van Plt mag niet groter zijn dan 0,65• De waarde van d(t) tijdens een spanningsverandering mag gedurende meer dan 500 ms niet groter zijn dan 3,3%• De relatieve gelijkmatige spanningsverandering, dc, mag niet groter zijn dan 3,3%• De maximale relatieve spanningsverandering, dmax, mag niet groter zijn dan:<ul style="list-style-type: none">a) 4% zonder bijkomende voorwaarden;b) 6% voor apparatuur die:<ul style="list-style-type: none">- handmatig wordt omgeschakeld of- automatisch vaker dan tweemaal per dag wordt omgeschakeld, en tevens een vertraagde herstart (de vertraging is niet minder dan enkele tientallen seconden) of handmatige herstart heeft na een stroomonderbreking.

Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit

Dit product is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient erop toe te zien dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau van professionele gezondheidszorg
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading ±2, 4, 6, 8, 15 kV luchtontlading
Uitgestraalde RF-veld IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Nabijheidsvelden van draadloze zenders IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,7 GHz 3 V/m Spottests: 385 MHz bij 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz bij 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz bij 28 V/m
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, netvoeding ± 1 kV, I/O-poorten 100 kHz PRR
Piekspanning IEC 61000-4-5 Stopcontact, leiding naar aarde Stopcontact, leiding naar leiding	±0,5, 1, 2 kV ±0,5, 1 kV
Uitgevoerd RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V ISM-banden 80% AM 1 kHz
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 of 60 Hz
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	100% daling, 0,5 cyclus, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% daling, 1 cyclus 30% daling, 25/30 cycli (50/60 Hz) Onderbreking 100% daling, 5 sec

Opmerking:

- De veldsterkte van vaste zenders zoals GSM-zendmasten en DECT-basisstations, van zendamateurs en van AM-, FM- en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een beoordeling van de elektromagnetische locatie worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt het toepasselijke, hierboven vermelde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het product correct werkt. Als het product niet normaal werkt, moeten mogelijk extra maatregelen worden genomen, zoals anders opstellen of verplaatsen van het instrument.
- Over het hele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet groter zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en het product

Dit product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van dit product kan helpen elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en het product anderzijds volgens onderstaande aanbevelingen, aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand naar zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet staat vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden vastgesteld aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zender, waarbij P staat voor het nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerkingen aanbevolen scheidingsafstand

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties te gelden. De elektromagnetische verplaatsing wordt beïnvloed door de opname en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatiemiddelen (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen zich niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt bevinden van de onderdelen van de (ME-APPARATUUR of ME-SYSTEEM), met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de werking van de apparatuur achteruitgaan.

WAARSCHUWING: Combinaties van toebehoren die niet in de handleiding staan, mogen alleen exclusief worden gebruikt voor een bepaald doel en mogen geen invloed hebben op de werking, veiligheid en EMC-eigenschappen van het medisch hulpmiddel.