

電磁互換性に関する表

警告：全医療の電子機器は、IEC60601-1-2 の要求事項に準拠する必要があります。このマニュアルで提供された電磁互換性（EMC:Electromagnetic Compatibility）に準拠した事前注意と、同時期に発生した操作にある全医療機器の検証は、手術の手順開始前に、外科手術の前に、他の全ての医療機器の、電磁互換性と、共同の存在を確認するために要求されています。

以下の EMC 表は参考のために提供されています。電磁エミッション、電磁イミュニティー、推奨分離距離。

注記：本機器の放射特性は、工業エリアおよび病院での使用に適したものとなっています（CISPR11 クラス A）。居住環境（通常は CISPR11 クラス B が適用される）で使用する場合、本機器は高周波通信サービスに対し十分な保護機能を発揮しない場合があります。ユーザーは、機器の位置または方向を変更するなどの軽減措置を取らなければならない場合があります。

電磁エミッション

エミッション	適合性	電磁環境 -- ガイダンス
RF 放射 CISPR11	グループ 1	本製品は、機器内部の機能に対してのみ RF エネルギーを使用します。そのため、この RF 放射は非常に弱く、電子機器の付近で干渉が発生する可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR11	クラス A	本製品は、家庭用の施設、および家庭用として使用される建築物に供給される公共の低電圧供給ネットワークに直接接続された施設を含むすべての施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC61000-3-2	--	スタンドアロンの ZeroWire G2 には適用できません。 Radiance Ultra は高調波クラス A を表示します。
電圧変動/ フリッカ放射 IEC61000-3-3	すべてのパラメータ	以下の制限があります： <ul style="list-style-type: none">• Pst の値は 1.0 以下でなければならない• Plt の値は 0.65 以下でなければならない• 電圧変化中の d (t) は、500ms で 3.3%を超えてはならない• 相対的な定常電圧変化 dc は、3.3%を超えてはならない• 最大相対電圧変化、dmax は、次の値を超えてはならない：<ul style="list-style-type: none">A) 追加条件なしで 4%。b) 以下の機器については 6%<ul style="list-style-type: none">- 手動で切り替える、または- 1 日に 2 回以上自動的に切り替えられ、電源遮断後、再起動が遅れる（数十秒以上遅延しないこと）、または手動で再起動する。

電磁イミュニティ

ガイダンスおよび製造業者の宣言：電磁イミュニティ

本製品は、以下に示された電磁環境にある使用のためのものです。本製品の顧客またはユーザーは、本製品が正しい環境で使用されていることを確認してください。

イミュニティ試験	試験レベルプロフェッショナルヘルスケア
静電放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8kV 接触放電 ±2、4、6、8、15kV 気中放電
放射 RF フィールド IEC61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz 80%AM 1kHz
無線送信機からの近接フィールド IEC61000-4-3	80MHz ~ 2.7GHz。3V/m スポット試験：385MHz (27V/m にて)； (710、745、780、5240、5500、5785) MHz (9V/m にて)； (450、810、870、930、1720、1845、1970、2450) MHz (28V/m にて)
電気高速過渡 / バースト IEC61000-4-4	±2kV、AC メイン ±1kV、I/O ポート 100kHz PRR
サージ IEC61000-4-5 AC メイン、ラインから接地 AC メイン、ラインからライン	±0.5、1、2kV ±0.5、1kV
伝導性 RF IEC61000-4-6	3V (0.15-80MHz) 6VISM バンド 80%AM 1kHz
電源周波数 (50/60Hz) 25 サイクル間 IEC61000-4-8	30A/m ~ 50 または 60Hz
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間の遮断、および電圧変動 IEC61000-4-11	100%ディップ、0.5 周期、0°、45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315° 100%ディップ、1 周期 30%ディップ、25/30 周期 (50/60Hz) 遮断 100%ドロップ、5 秒

注記：

- 無線（携帯／コードレス式）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送など、固定送信機による磁界の強度は高い精度で理論的に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁実地調査の実施を考慮する必要があります。本製品を使用する場所で測定された磁界の強度が上記の該当する RF 両立性レベルを超える場合、システムの動作を観察し、正常に動作していることを確認する必要があります。異常な性能が観察された場合は、本製品の方向または位置を変更するなどの追加処置が必要な場合があります。
- 150kHz ~ 80MHz の周波数範囲を超えた場合、磁界の強度は 3V/m 未満である必要があります。

推奨分離距離

持ち運び可能で携帯の RF 通信設備と製品間の推奨分離距離

本製品は、放射 RF 障害がコントロールされる電磁環境における使用が意図されます。本製品の顧客、またはユーザーは、通信設備の最大出力電源に基づき、以下に推奨された通り、持ち運び可能、携帯 RF 通信装置（送信機）と、本製品の間、最大の距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の最大定格出力 電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2.7GHz
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

最大定格出力電力が上記のリストにない送信機では、送信機の周波数に該当する方程式を使用して推奨分離距離 d (単位 m) を算出できます。ここで P は送信機の製造者が定めた送信機の最大定格出力電力 (単位 W) です。

分離距離に関する注意事項

注記 1：80MHz および 800MHz では、高周波数帯域の分離距離が適用されます。

注記 2：これらのガイドラインがすべての状況に適用されるとは限りません。電磁伝搬は建物、物体、人による吸収および反射に影響されます。

警告：携帯式 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造者から指定されているケーブルを含め、ME 機器または ME システムのどの部分からも 30cm（12 インチ）以上離して使用してください。そうでない場合、本機器の性能が低下する可能性があります。

警告：取扱説明書に記載されていない付属品は、所定の使用に限られる場合および医療機器の性能、安全性、EMC の特性に影響しない場合に限り組み合わせて使用することができます。