

# Elektromagnetisk kompatibilitet – Tabeller

**WARNING:** All medicinsk elektronisk utrustning måste uppfylla kraven i IEC 60601-1-2. Försiktighetsåtgärder, uppfyllande av riktlinjerna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i denna handbok och verifiering av alla medicinska enheter i samtidig drift krävs för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet och samtidig förekomst av alla andra medicintekniska produkter före ett kirurgiskt ingrepp.

Följande EMC-tabeller är tillgängliga för referens: *Elektromagnetisk strålning, Elektromagnetisk immunitet, och Rekommenderade separationsavstånd.*

**Obs!** Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan utrustningen inte erbjuda tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder, till exempel att flytta eller omorientera utrustningen.

## Elektromagnetiska emissioner

Utstrålning	Efterlevnad	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder enbart radiofrekvensenergi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Produkten är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder med elektricitet.
Övertonemission IEC 61000-3-2	--	Inte tillämpligt för fristående ZeroWire G2. Radiance Ultra uppvisar överton klass A.
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Alla parametrar	Följande gränser gäller: <ul style="list-style-type: none"><li>• Värdet för Pst. får inte vara större än 1,0</li><li>• Värdet för Plt får inte vara större än 0,65</li><li>• Värdet för d(t) vid en spänningsändring får inte överskrida 3,3 % i mer än 500ms</li><li>• Den relativa likspänningsändringen, DC, får inte överskrida 3,3 %</li><li>• Den största relativa spänningsändringen, dmax, får inte överskrida:<ul style="list-style-type: none"><li>a) 4 % utan ytterligare omständigheter.</li><li>b) 6 % för utrustning som:<ul style="list-style-type: none"><li>- som slås på och av manuellt, eller</li><li>- som automatiskt slås på och av oftare än två gånger om dagen, och som också antingen har en fördröjd omstart (om fördröjningen varar minst ett par tiondelars sekund) eller manuell omstart efter ett strömavbrott.</li></ul></li></ul></li></ul>

# Elektromagnetisk immunitet

## Vägledning och tillverkarens deklARATION Elektromagnetisk immunitet

Denna produkt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitetstest	Testnivå professionell sjukvård
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±2, 4, 6, 8, 15 kV lufturladdning
Radierat RF-fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Närhetsfält från trådlösa sändare IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz. 3V/m Spot-tester: 385 MHz. vid 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. vid 9V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. vid 28 V/m
Elektrisk snabb transient/utbrott IEC 61000-4-4	±2 kV, nätström (AC) ±1 kV, I/O-portar 100 kHz PRR
Spänningsökning IEC 61000-4-5 Nätström, linje till mark Nätström, linje till linje	±0,5, 1, 2 kV ±0,5, 1 kV
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V ISM-band 80 % AM 1 kHz
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 eller 60 Hz
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	100 % kortvarig sänkning, 0,5 period, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % kortvarig sänkning, 1 period 30 % kortvarig sänkning, 25/30 perioder (50/60 Hz) Avbrott 100 % minskning, 5 sek

### Obs!

- Fältstyrkor från fasta givare, som basstationer för telefoner (mobila eller trådlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som orsakas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där produkten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån bör du observera produkten för att verifiera att den fungerar normalt. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom inriktningsändring eller omflyttning av produkten.
- Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

## Rekommenderade separationsavstånd

### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning och produkten

Denna produkt är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser (RF) kontrolleras. Kunden eller användaren av denna produkt kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt(W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med en minsta uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

### Kommentarer om separationsavstånd

**Kommentar 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallets separationsavstånd.

**Kommentar 2:** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte under alla omständigheter. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

**WARNING:** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antenkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av (ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM), inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrats.

**WARNING:** Kombinationer av tillbehör som inte står med i bruksanvisningen får bara användas om de endast är avsedda för en särskild användning och inte påverkar prestanda, säkerhet och EMC-egenskaper hos den medicinska utrustningen.