

Tabeller over elektromagnetisk kompatibilitet

Alt elektromedicinsk udstyr skal overholde kravene i IEC 60601-1-2. Forholdsregler, efterlevelse af EMC-retningslinjerne (elektromagnetisk kompatibilitet) i denne manual samt verificering af alle medicinske apparater i samtidig brug er påkrævet for at sikre den elektromagnetiske kompatibilitet og sameksistens med alle andre medicinske apparater forud for en kirurgisk procedure.

Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i erhvervsområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse for RF-kommunikationstjenester. Brugeren skal træffe afhjælpende foranstaltninger, som for eksempel at flytte eller vende udstyret.

Følgende EMC-tabeller stilles til rådighed som reference:

- "Elektromagnetiske emissioner" på side 2
- "Elektromagnetisk immunitet" på side 3
- "Anbefalede separationsafstande" på side 4

Elektromagnetiske emissioner

Emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Produktet anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i umiddelbar nærhed.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Produktet egner sig til brug i alle etableringer, herunder beboelsejendomme og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholdelse	

Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetiske emissioner

Produktet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	Immunitetstest
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV kontaktudladning $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV luftudladning
Udstrålet RF-felt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløse sendere IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz. 3 V/m Spottests: 385 MHz. ved 27 V/m, (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. ved 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. ved 28 V/m
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, strømforsyning ± 1 kV, I/O-porte 100 kHz PRR
Overspænding IEC 61000-4-5 Strømforsyning, ledning til jord Strømforsyning, ledning til ledning	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V ISM-bånd 80 % AM 1 kHz
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 eller 60 Hz
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	100 % dyk, 0,5 periode, $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ 100 % dyk, 1 periode 30 % dyk, 25/30 perioder (50/60 Hz) Afbrydelse 100 % fald, 5 sek.

Bemærk:

- Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og fastnetmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse samt TV-udsendelse kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på placeringen, hvor produktet bruges, overstiger den gældende RF-overholdelsesniveau, som er anført ovenfor, skal produktet observeres for at bekræfte, at det fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte produktet.
- I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og produktet

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede.

Kunden eller brugeren af produktet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og produktet, jf. nedenstående anbefalinger, i forhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive eksternt udstyr som antennekabler og antenner) må ikke bruges tættere end 12 tommer (30 cm) på nogen del af (det elektromagnetiske udstyr eller det elektromagnetiske system), herunder producentens anførte kabler. I modsat fald kan udstyrets funktion blive forringet.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Separationsafstand i meter i forhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere, hvor den maksimale nominelle udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand, d , i meter (m) anslås vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensniveau.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af strukturers, objekters og menneskers absorption og refleksion.

ADVARSEL: Kombinationer af tilbehør, der ikke er anført i denne brugervejledning, må kun bruges, hvis de udelukkende er beregnet til en given anvendelse og ikke påvirker det medicinske udstyrs ydelse, sikkerhed og EMC-karakteristika.