

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden taulukot

Kaikkien lääkinnällisten sähkölaitteiden on täytettävä standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset. Ennen kirurgista toimenpidettä on tarpeen ryhtyä varotoimiin, noudattaa tässä oppaassa annettuja ohjeita sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta ja varmentaa kaikkien lääkintälaitteiden samanaikainen toimivuus sähkömagneettisen yhteensopivuuden ja kaikkien muiden lääkintälaitteiden yhteistoiminnan varmistamiseksi.

Tämä laite sopii päästöjensä osalta käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (mihin vaaditaan yleensä CISPR 11, luokka B), se ei välttämättä suojaa asianmukaisesti radiotaajuisia viestintäpalveluita. Lieventävät toimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten laitteen sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen.

Seuraavat EMC-taulukot on annettu viitteeksi:

- "Sähkömagneettiset päästöt" sivulla 2
- "Sähkömagneettinen häiriönsieto" sivulla 3
- "Suositeltavat keskinäiset etäisyydet" sivulla 4

Sähkömagneettiset päästöt

Päästöt	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tuote käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin vähäiset eivätkä todennäköisesti aiheuta läheisille sähkölaitteille häiriötä.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Tuote sopii käyttöön kaikissa laitoksissa, myös kotitiloissa ja suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä asuinrakennuksissa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukaisuus	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus: Sähkömagneettiset päästöt

Tuote on tarkoitettu käyttöön seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriösietotesti	Häiriösietotesti
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV kontaktipurkaus $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV ilmapurkaus
Säteilevä radiotaajuuskenttä IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Lähikentät langattomista lähettimistä IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 3 V/m Pistokokeet: 385 MHz arvossa 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz arvossa 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz arvossa 28 V/m
Nopea sähkötransientti / purske IEC 61000-4-4	± 2 kV, vaihtoverkkovirta ± 1 kV, I/O-portit 100 kHz PRR
Jännitepiikki IEC 61000-4-5 Vaihtoverkkovirta, johtimesta maahan Vaihtoverkkovirta, johtimesta johtimeen	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-kaistat 80 % AM 1 kHz
Sähkötaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 tai 60 Hz
Virransyötön jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	100 %:n kuoppa, 0,5 jaksoa, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 100 %:n kuoppa, 1 jakso, 30 %:n kuoppa, 25/30 jaksoa (50/60 Hz), Katko 100 %:n lasku, 5 s

Huomautus:

- Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien/langattomien) ja maaradioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten teoreettisia kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkasti. Kiinteistä radiotaajuisista lähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos tuotteen käyttöpaikasta mitattu kenttävoimakkuus ylittää soveltuvan edellä olevan radiotaajuuden yhdenmukaisuustason, tuotetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet, kuten tuotteen suuntauksen tai sijainnin muuttaminen, saattavat olla tarpeen.
- Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz tulee kenttävoimakkuuksien olla alle 3 V/m.

Suosittelvat keskinäiset etäisyydet

Radiotaajuisten kannettavien tai mobiiliviestimien ja tuotteen väliset suositeltavat keskinäiset etäisyydet

Tuote on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai tuotteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt ylläpitämällä radiotaajuisten kannettavien ja mobiiliviestimien (lähettimien) sekä tuotteen välisen vähimmäisetäisyyden, kuten jäljempänä on suositeltu viestimen suurimman lähtötehon perusteella.

VAROITUS: Radiotaajuisia kannettavia viestimiä (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 12 tuumaa (30 cm) lähempänä mitään (ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN) osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho (W)	Keskinäinen etäisyys metreinä lähettimen taajuuden perusteella		
	150kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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

Jos lähettimen suurinta nimellistä lähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltava keskinäinen etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen pätevän yhtälön perusteella, jossa P on lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampaa taajuusaluetta koskeva etäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttamat vaimentumat ja heijastukset.

VAROITUS: Muiden kuin tässä käyttöoppaassa mainittujen lisävarusteiden yhdistelmiä saa käyttää vain, jos ne on tarkoitettu ainoastaan annettuun käyttötarkoitukseen, eikä niiden käyttö vaikuta lääkinnällisen laitteen suorituskykyyn, turvallisuuteen tai sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.