

Elektromágneses kompatibilitási táblázatok

Az összes elektronikus orvostechnikai eszköznek meg kell felelnie az IEC 60601-1-2 szabványban megfogalmazott követelményeknek. A sebési beavatkozás előtt az elektromágneses kompatibilitás és az összes többi orvostechnikai eszköz együttes alkalmazásának biztosítása érdekében óvintézkedéseket kell tenni, ragaszkodni kell a jelen kézikönyvben ismertetett elektromágneses kompatibilitási (EMC – Electromagnetic Compatibility) irányelvekhez, valamint ellenőrizni kell az összes orvostechnikai eszköz egyidejűleg történő működtetését.

A kibocsátási jellemzők alapján a berendezés alkalmas az ipari területeken és kórházakban (CISPR 11, A. osztály) történő használatra. Ha otthoni körülmények között használja (ahol rendszerint CISPR 11, B. osztály az elvárás), lehetséges hogy a berendezés nem lesz megfelelően védve a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szemben. Lehetséges, hogy a felhasználónak lépéseket kell tennie ennek elhárítására, például az eszköz irányának vagy helyének módosításával.

A következő EMC-táblázatok kizárólag tájékoztató jellegűek:

- „Elektromágneses kibocsátások”, a következő oldalon: 2
- „Elektromágneses immunitás”, a következő oldalon: 3
- „Javasolt szeparációs távolságok”, a következő oldalon: 4

Elektromágneses kibocsátások

Kibocsátások	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A termék RF energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért RF kibocsátása igen csekély, és várhatóan nem okoz interferenciát a közelben található elektronikus berendezésekkel.
RF-kibocsátás CISPR 11	B. osztály	A termék minden létesítményben alkalmazható, beleértve többek között a lakáscélú létesítményeket, valamint azokat a létesítményeket is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a nyilvános, alacsony feszültségű, lakáscélú épületek ellátását szolgáló energiahálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültség-ingadozás/ flikkerkibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelelőség	

Elektromágneses immunitás

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata: Elektromágneses kibocsátások

A terméket kizárólag az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A termék vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Immunitásteszt	Immunitásteszt
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV érintkezéssel $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV levegőben
Sugárzott RF mező IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Közelségi mezők a vezeték nélküli transzmitterektől IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 3 V/m Gyorsvizsgálatok: 385 MHz, 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz, 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz, 28 V/m
Elektromos gyors tranzienst / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, hálózati feszültség ± 1 kV, I/O portok 100 kHz PRR
Túlfeszültség IEC 61000-4-5 Hálózati feszültség, vezeték–föld Hálózati feszültség, vezeték–vezeték	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-sávok 80% AM 1 kHz
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 vagy 60 Hz
Feszültségcsúcsok, rövid kimaradások és feszültségváltozások a bemeneti hálózati vezetéseken IEC 61000-4-11	100% esés, 0,5 periódus, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 100% esés, 1 periódus, 30% esés, 25/30 periódus (50/60 Hz) Megszakítás 100% veszteség, 5 másodperc

Megjegyzés:

- A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/vezeték nélküli), valamint a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádió-műsorszórás és a TV-műsorszórás elektromágneses térerőssége elméleti úton pontosan nem határozható meg. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a termék használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti RF megfeleléségi határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a termék képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre, például a termék elforgatására vagy áthelyezésére lehet szükség.
- A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Javasolt szeparációs távolságok

Javasolt szeparációs távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a termék között

A terméket olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, ahol az RF zavarsugárzás szabályozott.

A termék vásárlója vagy felhasználója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a termék, valamint a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) közötti alábbi (a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő) minimális távolságot.

FIGYELMEZTETÉS: Hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat is, pl. antennakábelek vagy külső kábelek) nem tanácsos egyik alkatrészhez (ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER) sem 12 hüvelyk (30 cm-nél) közelebb használni, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet a berendezés teljesítménye.

Az adó névleges maximális kimeneti	A szeparációs távolság (méterben) a jeladó frekvenciájának függvényében		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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

A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a d jelű javasolt szeparációs távolság méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel számítható ki, ahol P az adóberendezés – gyártó által megadott – kimeneti teljesítményének legnagyobb értéke wattban (W).

- 1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó szeparációs távolság mérvadó.
- 2. MEGJEGYZÉS:** Előfordulhat, hogy a fenti útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

FIGYELMEZTETÉS: A használati útmutatóban fel nem sorolt kiegészítők kombinációját csak akkor szabad használni, ha kizárólag az adott felhasználásra szánják őket, és nem befolyásolják az orvostechikai eszköz teljesítményét, biztonságosságát és elektromágneses karakterisztikáit.