

電磁両立性表

すべての医療用電子機器は、IEC 60601-1-2 の要求事項に準拠しなければなりません。本マニュアルで提供されている電磁両立性（EMC：Electromagnetic Compatibility）ガイドラインの情報に準拠した事前注意および同時操作時におけるすべての医療機器の検証は、外科手術前にその他すべての医療機器の電磁両立性および共存を確認するために要求されています。

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（CISPR 11 クラス A）。居住環境（通常は CISPR 11 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。

以下の EMC 表は参考用として提供されています：

- ・ 「電磁エミッション」 ページ 2
- ・ 「電磁イミュニティ」 ページ 3
- ・ 「推奨分離距離」 ページ 4

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 CISPR 11	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 CISPR 11	クラス B	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 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカ放射 IEC 61000-3-3	適合性	

電磁イミュニティ

ガイドスおよび製造業者の宣言：電磁エミッション

本製品は、以下に定められた電磁環境での使用を目的としています。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	イミュニティ試験
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±2、±4、±6、±8 kV 接触放電 ±2、±4、±6、±8、±15 kV 気中放電
放射 RF フィールド IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM 1 kHz
無線送信機からの近接フィールド IEC 61000-4-3	80 MHz ~ 2.7 GHz。3 V/m スポット試験：385 MHz (27 V/m にて) ; (710、745、780、5240、5500、5785) MHz (9 V/m にて) ; (450、810、870、930、1720、1845、1970、2450) MHz (28 V/m にて)
電氣的ファストランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV、AC メイン ±1 kV、I/O ポート 100 kHz PRR
サージ IEC 61000-4-5 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、±2 kV ±0.5、±1 kV
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 V (0.15 MHz ~ 80 MHz) 6 V ISM バンド 80% AM 1 kHz
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m ~ 50 または 60 Hz
電源の電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 入力ライン IEC 61000-4-11	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 (50/60 Hz) 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、固定送信機による場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場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。
- 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲を超えた場合、場の強度は 3 V/m 未満である必要があります。

推奨分離距離

携帯式および移動式 RF 通信機器と本製品間の推奨分離距離

本製品は、放射 RF による干渉が制御される電磁環境での使用を目的としています

本製品の顧客または使用者は、通信機器の最大出力に従って、以下で推奨する携帯式および移動式 RF 通信機器 (送信機) と本製品間の最小距離を維持することで、電磁干渉を防止できます。

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 12 インチ (30 cm) 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。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に従った分離距離 (m)		
	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

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 (メートル単位) 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。

注記 1： 80 MHz および 800 MHz 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： 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。