

전자기 적합성 표

모든 의료 전자 기기는 IEC 60601-1-2 요건을 준수해야 합니다. 수술 절차 전 모든 기타 의료 기기의 공존성 및 전자기 적합성을 보장하기 위해 예방조치, 이 설명서에 제공된 전자기 적합성 (EMC) 지침 정보 준수, 동시 가동 중인 모든 의료 기기에 대한 검증이 필요합니다.

본 장비는 방출 특성 덕분에 산업 장소와 병원에서 사용하기에 적합합니다 (CISPR 11 등급 A). 거주 환경에서 사용할 경우 (일반적으로 CISPR 11 등급 B 필요), 본 장비는 무선 주파수 통신 서비스를 적합하게 보호하지 못할 수도 있습니다. 사용자는 장비 위치 재지정 또는 방향 재조정과 같은 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

다음 EMC 표는 참고용입니다.

- “전자기 방출”, 페이지 2
- “전자기 내성”, 페이지 3
- “권장 이격 거리”, 페이지 4

전자기 방출

방출	규정 준수	전자기 환경 -- 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	본 제품은 내부 기능에 대해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, 제품의 RF 방출이 매우 낮아 주변 전자 장비에 어떠한 간섭도 유발하지 않을 가능성이 높습니다. 본 제품은 국내 시설 및 국내용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급망과 직접적으로 연결되어 있는 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 B	
고조파 방사 IEC 61000-3-2	등급 A	
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

전자기 내성

지침 및 제조업체 선언 : 전자기 방출

본 제품은 아래 명시된 전자기 환경에서 사용되도록 고안되었습니다. 본 제품의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	내성 테스트
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6, ±8kV 접촉 방전 ±2, ±4, ±6, ±8, ±15 kV 공중 방전
방사선 RF 파장 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz
무선 트랜스미터의 근접 영역 IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz. 3V/m 접적 검사 : 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)
전기적 빠른 과도현상 / 버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV, AC 메인 ±1 kV, I/O 포트 100 kHz PRR
서지 IEC 61000-4-5 AC 메인, 선로 대기간 AC 메인, 선간	±0.5, ±1, ±2 kV ±0.5, ±1 kV
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 V(0.15 MHz - 80 MHz) 6 V ISM 대역 80% AM 1 kHz
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 또는 60 Hz
전원 공급 장치 입력 라인에 대한 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	100% 강하, 0.5 전기 기간, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% 강하, 1 전기 기간 30% 강하, 25/30 전기 기간 (50/60 Hz) 간섭 100% 강하, 5 초

참고 :

- 무선 (셀룰러 / 코드리스) 전화 및 육상 이동식 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송과 TV 방송을 위한 기지국과 같은 고정 트랜스미터의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자기 환경을 평가하려면, 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 제품이 사용된 위치에서 측정된 전계 강도가 위에 해당하는 RF 규정 준수 레벨을 초과하는 경우, 해당 제품을 관찰하여 정상 가동 여부를 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면, 제품의 방향 조정 또는 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.
- 주파수 범위 150kHz - 80MHz 를 넘는 경우, 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

권장 이격 거리

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 해당 제품 간 권장 이격 거리

본 제품은 방사성 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용되도록 고안되었습니다.

본 제품의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래와 같이 권장하는 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비 (트랜스미터) 와 해당 제품 간 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 막는 데 도움을 줄 수 있습니다.

경고 : 휴대용 RF 통신 장비 (안테나 케이블과 외부 안테나 등의 주변기기 포함) 는 제조업체에서 지정한 케이블 등 (ME EQUIPMENT 또는 ME SYSTEM) 의 어떠한 부품과도 12 inches (30 cm) 이하로 근접해서 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않을 경우, 본 장비의 성능이 저하될 수도 있습니다.

트랜스미터의 최대 정격 출력 (W)	트랜스미터 주파수에 따른 이격 거리 (미터)		
	150kHz - 80MHz	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

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력으로 정격된 트랜스미터의 경우, 권장 이격 거리 $d(m)$ 는 트랜스미터의 주파수에 적용 가능한 방정식을 통해 추정할 수 있으며, 이때 P 는 트랜스미터 제조업체에 따라 와트 (W) 로 나타낸 트랜스미터의 최대 정격 출력입니다.

참고 1: 80 MHz - 800 MHz 에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침은 모든 상황에서 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람으로 인해 발생하는 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

경고 : 지침 설명서에 기재되지 않은 부속품은 주어진 사용 목적으로만 고안되었으며 의료기기의 성능, 안전, EMC 특성에 영향을 미치지 않는 경우에만 조합해 사용할 수 있습니다.