

Elektromagnetisk kompatibilitet – Tabeller

All medicinsk elektronisk utrustning måste uppfylla kraven i IEC 60601-1-2. Försiktighetsåtgärder, uppfyllande av riktlinjerna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i denna handbok och verifiering av alla medicinska enheter i samtidig drift krävs för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet och samtidig förekomst av alla andra medicintekniska produkter före ett kirurgiskt ingrepp.

Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan utrustningen inte erbjuda tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpanande åtgärder, till exempel att flytta eller omorientera utrustningen.

Följande EMC-tabeller är tillgängliga för referens:

- "Elektromagnetiska emissioner" på sidan 2
- "Elektromagnetisk immunitet" på sidan 3
- "Rekommenderade separationsavstånd" på sidan 4

Elektromagnetiska emissioner

Utstrålning	Efterlevnad	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder enbart radiofrekvensenergi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Produkten är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder.
Övertonemission IEC 61000-3-2	Klass A	
Spännings- variationer/flim- meremissioner IEC 61000-3-3	Efterlevnad	

Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetiska emissioner

Produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitetstest	Immunitetstest
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV kontakturladdning $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV lufturladdning
Radierat RF-fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Närhetsfält från trådlösa sändare IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz. 3 V/m Spottester: 385 MHz. vid 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. vid 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz. vid 28 V/m
Elektrisk snabb transient/utbrott IEC 61000-4-4	± 2 kV, nätström ± 1 kV, I/O-portar 100 kHz PRR
Spänningsökning IEC 61000-4-5 Nätström, linje till mark Nätström, linje till linje	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V ISM-band 80 % AM 1 kHz
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 eller 60 Hz
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elförsörjning ingångsledningar IEC 61000-4-11	100 % kort avbrott, 0,5 perioder, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % kort avbrott, 1 period 30 % kort avbrott, 25/30 perioder (50/60 Hz) Avbrott 100 % minskning, 5 sek

Obs!

- Fältstyrkor från fasta givare, som basstationer för telefoner (mobila eller trådlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som orsakas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där produkten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån bör du observera produkten för att verifiera att den fungerar normalt. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom inriktningsändring eller omflyttning av produkten.
- Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil kommunikationsutrustning och produkten.

Produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser (RF) kontrolleras.

Kunden eller användaren av produkten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

WARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av (ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM), inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.

Sändarens angivna högsta uteffekt (W)	Separationsavstånd i meter enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med en minsta uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallets separationsavstånd.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte under alla omständigheter. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

WARNING: Kombinationer av tillbehör som inte står med i bruksanvisningen får bara användas om de endast är avsedda för en viss användning och inte påverkar prestanda, säkerhet och EMC-egenskaper hos den medicinska utrustningen.