

Elektromanyetik Uyumluluk Tabloları

Tüm tıbbi elektronik cihazlar IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uygun olmalıdır. Önlemler, bu kılavuzda sağlanan Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) prensibi bilgilerine bağlılık ve eş zamanlı operasyonda tüm tıbbi cihazların doğrulanması, bir cerrahi prosedürden önce diğer tüm tıbbi cihazların elektromanyetik uyumluluğunu ve bir arada olmalarını sağlamak için gereklidir.

Bu ekipmanın emisyon özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanılmasını uygun hale getirir (CISPR 11 class A). Eğer bir ev ortamında kullanılıyorsa (bunun için normalde CISPR 11 B sınıfı gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim servislerine yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi etki hafifletme önlemleri alması gerekebilir.

Aşağıdaki EMC tabloları referans amacıyla sunulmaktadır:

- "Elektromanyetik Emisyonlar" 2. sayfada
- "Elektromanyetik Bağışıklık" 3. sayfada
- "Önerilen Ayırma Mesafeleri" 4. sayfada

Elektromanyetik Emisyonlar

Emisyonlar	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Ürün, RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonlarında kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve muhtemelen yakınlardaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olmayacaktır.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	Cihaz, ev sistemleri ve mesken olarak kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı ağa doğrudan bağlı olan sistemler dahil olmak üzere her türlü sistemde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A sınıfı	
Gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyum	

Elektromanyetik Bağışıklık

Kılavuzluk ve Üretici Beyanı: Elektromanyetik Emisyonlar

Bu ürün, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün müşterisi veya kullanıcısı ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	Bağışıklık Testi
Elektrostatik tahliye (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV kontrakt tahliyesi $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV hava tahliye
Yayılan RF alanı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz
Kablosuz vericilerden yakınlık alanları IEC 61000-4-3	80MHz ila 2.7 GHz. 3V/m Nokta Testleri: 27V/m'de 385 MHz.; 9V/m'de (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz.; 28V/m'de (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz.
Elektriksel hızlı geçiş / patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV, AC şebeke ± 1 kV, I/O bağlantı noktaları 100 kHz PRR
Dalgalanma IEC 61000-4-5 AC şebeke, Hattan Toprağa AC şebeke, Hattan Hatta	$\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0.5, \pm 1$ kV
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V (0.15MHz - 80MHz) 6 V ISM Bantları %80 AM 1 kHz
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 veya 60 Hz
Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağındaki gerilim değişimleri Girdi hatları IEC 61000-4-11	%100 düşüş, 0.5 periyotlar, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %100 düşüş, 1 periyot %30 düşüş, 25/30 periyotlar (50/60 Hz) Kesinti %100 düşme, 5 sn.

Not:

- Telsiz (hücresele / kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri için baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teoride kesin olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik alanın değerlendirilebilmesi için bir elektromanyetik saha tetkiki yapılmalıdır. Cihazın kullanıldığı yerdeki ölçülen alan gücünün, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesinin üzerinde olması halinde cihazın normal şekilde çalıştığına doğrulanması için gözlemlenmesi gereklidir. Anormal performans gözlemlenmesi durumunda, cihazın yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekli olabilir.
- 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

Önerilen Ayırma Mesafeleri

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile ürün arasında önerilen ayırma mesafeleri

Ürün, ışınan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Müşteri veya ürünün kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve ürün arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferans oluşmasının önlenmesine yardımcı olabilir.

UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi ağ çevre birimleri dahil) üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere (ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ) herhangi bir kısmına 30 cm'den (12 inç'ten) daha yakın olmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesi ile sonuçlanabilir.

Vericinin derecelendirilmiş maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre metre cinsinden ayırma mesafesi		
	150kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

Yukarıda sıralananların dışında maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d , vericinin frekansı için geçerli eşitlik kullanılarak tahmin edilebilir; burada P verici üreticisine göre, watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu prensipler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.

UYARI: Kullanım kılavuzunda listelenmeyen aksesuarların kombinasyonları, sadece belirli bir kullanım için tasarlandıysa ve tıbbi cihazın performansını, güvenliğini ve EMC özelliklerini etkilemiyorsa kullanılabilir.