

Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet

ADVARSEL: Alle elektroniske medisinske apparater skal oppfylle kravene i IEC 60601-1-2. Før det foretas en kirurgisk arbeidsoperasjon skal man påse at alle forholdsregler og tillegg til retningslinjer og informasjon om Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som gis i denne håndboken overholdes, man skal kontrollere at alle medisinske apparater som fungerer sammen garanterer elektromagnetisk kompatibilitet og man skal sikre at alle andre nødvendige medisinske apparater er funksjonelle og tilgjengelige.

Følgende EMC-tabeller gis som referanse: *Elektromagnetisk utstråling*, *Elektromagnetisk immunitet*, og *Anbefalt Separasjonsavstand*.

Merk: Emisjonskarakteristikkene til dette apparatet gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Om brukt i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt er nødvendig), kan dette apparatet ikke gi tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonstjenester som benytter radiofrekvens. Brukeren må kanskje ta utbedrende tiltak, for eksempel omplassering eller omorientering av apparatet.

Elektromagnetisk utstråling

Utstråling	Samtykke	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruker kun RF-energi til interne funksjon. Derfor er RF-utstrålingen veldig lav, og vil lite sannsynlig forårsake interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse A	Dette produktet kan brukes i alle etableringer, inkludert husholdninger og andre direkte koblet til offentlig lavspennings strømtilførsel som i alminnelige bygninger.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	--	Gjelder ikke for den frittstående ZeroWire G2. Radiance Ultra viser harmonisk klasse A.
Spennings-svingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Alle parametere	Følgende grenser gjelder: <ul style="list-style-type: none">• Verdien til Pst. skal ikke være høyere enn 1,0• Verdien til Plt skal ikke være høyere enn 0,65• Verdien til d(t) under en endring i spenning skal ikke være større enn 3,3 % i mer enn 500 ms• Den relative faste spenningsendringen, dc, skal ikke være større enn 3,3 %• Den største relative spenningsendringen, dmax, skal ikke være større enn:<ul style="list-style-type: none">a) 4 % uten andre forhold,b) 6 % for utstyr som er:<ul style="list-style-type: none">- slått på manuelt, eller- slått på automatisk oftere enn to ganger daglig, og som dessuten har enten en forsinket oppstart (forsinkelsen må ikke være mindre enn noen få tusendels sekund), eller manuell oppstart etter et brudd i strømforsyningen.

Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsents erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Dette produktet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert under. Kunden eller brukeren av produktet skal forsikre at apparatet brukes i slike miljøer.

Immunitetstest	Testnivå for faglig helsestell
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutlading ±2, 4, 6, 8, 15 kV luftutlading
Utstrålt RF-felt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM 1 kHz
Nærhetsfelt fra trådløse sendere IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz. 3V/m Punkttester: 385 MHz. ved 27V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz. ved 9V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz ved 28V/m
Kortvarig elektrisk transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV, nettstrøm ±1 kV, I/O-porter 100 kHz PRR
Bølge IEC 61000-4-5 Hoved strøm, linje til jord Hoved strøm, linje til linje	±0,5, 1, 2 kV ±0,5, 1 kV
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V ISM bånd 80 % AM 1 kHz
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 eller 60 Hz
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	100 % fall, 0,5 periode, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % fall, 1 periode 30 % fall, 25/30 perioder (50/60 Hz) Brudd 100 % fall, 5 sek

Merk:

- Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (celle/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradioer, AM og FM radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å kunne vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere, kan man vurdere å gjennomføre en undersøkelse av elektromagnetiske forhold på stedet. Dersom den målte feltstyrken på stedet der produktet brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, skal produktet observeres for å sjekke om det gir normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, skal man ta ekstra tiltak, som å snu eller flytte på produktet.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal ikke feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand

Anbefalt separasjonsdistanser mellom bærbart/mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og produktet

Dette produktet er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer der man kontrollerer utstrålte RF-forstyrrelser. Kunden eller brukeren av dette produktet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom det bærbare og mobile utstyret for RF-kommunikasjon (senderne) og produktet, etter de anbefalinger som gis under, og i overensstemmelse med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Beregnet maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere som beregnes med en maksimal utgangseffekt som ikke finnes i listen over, kan man beregne den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) ved å bruke en ligning for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til produsenten av senderen.

Bemerkninger om separasjonsavstanden

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det største frekvensområdet.

Merknad 2: Disse veiledningene gjelder ikke nødvendigvis under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen deler av (ME-UTSTYR eller ME-SYSTEM), inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret forringes.

ADVARSEL: Kombinasjon av tilbehør som ikke er oppført i bruksanvisningen må bare brukes hvis de er utelukkende beregnet for en bestemt bruk og ikke påvirker ytelsen, sikkerheten og EMC-egenskapene til det medisinske apparatet.