

# Elektromanyetik Uyumluluk Tabloları

**UYARI:** Tüm tıbbi elektronik cihazlar IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uygun olmalıdır. Önlemler, bu kılavuzda verilen Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) bilgilere uyulması ve tüm tıbbi cihazların eş zamanlı çalışıp çalışmadığının doğrulanması, elektromanyetik uyumluluğun ve bir cerrahi prosedür gerçekleştirilmeden önce tüm diğer tıbbi cihazların birlikte bulunmasının sağlanması için gereklidir.

Aşağıdaki EMC tabloları referans olarak verilmiştir: *Elektromanyetik Emisyonlar*, *Elektromanyetik Bağışıklık* ve *Tavsiye Edilen Ayrım Mesafeleri*.

**Not:** Bu ekipmanın emisyon özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanılmasını uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf 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.

## 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	Sınıf A	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	--	Bağımsız ZeroWire G2 için geçerli değildir. Radiance Ultra, harmonik Sınıf A özelliği gösterir.
Gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Tüm Parametreler	Şu limitler geçerlidir: <ul style="list-style-type: none"><li>• Pst. değeri 1,0'dan büyük olamaz</li><li>• Plt değeri 0,65'ten büyük olamaz</li><li>• Bir voltaj değişimi sırasındaki d(t) değeri 500 ms'den uzun süre boyunca %3,3'ü geçmemelidir</li><li>• Rölatif yatışkın voltaj değişimi, dc, %3,3'ü geçmemelidir</li><li>• Maksimum rölatif voltaj değişimi, dmax, şunu geçmemelidir:<ul style="list-style-type: none"><li>a) ek koşullar olmaksızın %4.</li><li>b) şu ekipmanlar için %6:<ul style="list-style-type: none"><li>- manuel olarak açılanlar veya</li><li>- günde iki kezden fazla olmak üzere otomatik olarak açılanlar ve ayrıca bir güç kesintisinden sonra gecikmeli yeniden başlatma (gecikme birkaç on saniyeden az olmamalıdır) veya manuel yeniden başlatma özelliği olanlar.</li></ul></li></ul></li></ul>

# Elektromanyetik Bağışıklık

## Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık

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

Bağışıklık testi	Test Seviyesi Profesyonel Sağlık Bakımı
Elektrostatik tahliye (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV temas deşarjı $\pm 2, 4, 6, 8, 15$ kV hava deşarjı
Yayılan RF alanı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Kablosuz vericilerle 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.
Elektrikli hızlı geçiş / patlama IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, AC şebeke $\pm 1$ kV, I/O bağlantı noktaları 100 kHz PRR
Dalgalanma IEC 61000-4-5 AC şebeke, Hattan Toprağa AC şebeke, Hattan Hatta	$\pm 0,5, 1, 2$ kV $\pm 0,5, 1$ kV
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V ISM Bantları %80 AM 1 kHz
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 veya 60 Hz
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri 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 (hücresel / 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, cihaz yönünün 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 İletişim Cihazları İle Cihaz Arasındaki Tavsiye Edilen Ayırım Mesafeleri

Bu ürünün yayılan RF bozulmalarının kontrollü olduğu bir ortamda kullanımı hedeflenmektedir. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile cihaz arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda tavsiye edilen minimum ayırım mesafesini koruyarak elektromanyetik parazitlerin önlenmesine katkıda bulunabilir.

Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayırım Mesafesi (M)		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

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.

#### Ayırım Mesafesi Notları

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

**Not 2:** Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.

**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 inçten) daha yakın olmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesi ile sonuçlanabilir.

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