

Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet

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.

Emisjonskarakteristikkene til dette apparatet gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes 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.

Følgende EMC-tabeller gis som din referanse:

- "Elektromagnetisk utstråling" på side 2
- "Elektromagnetisk immunitet" på side 3
- "Anbefalt separasjonsavstand" på side 4

Elektromagnetisk utstråling

Utstråling	Samtykke	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utstrålingen veldig lav, og vil lite sannsynlig forårsake interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Dette produktet kan brukes i alle etablissemeter, inkludert husholdninger og andre direkte koblet til offentlig lavspennings strømtilførsel som i alminnelige bygninger.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samtykke	

Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og erklæring fra produsenten: Elektromagnetisk utstråling

Produktet er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert under. Kunden eller brukeren av produktet skal påse at apparatet brukes i slike miljøer.

Immunitetstest	Immunitetstest
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV kontaktutladning $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV luftutladning
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
Elektrisk hurtigoverføring/brudd IEC 61000-4-4	± 2 kV, nettstrøm ± 1 kV, I/O-porter 100 kHz PRR
Svingning IEC 61000-4-5 Nettstrøm, linje til jord Nettstrøm, linje til linje	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15MHz - 80MHz) 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 strømforsyning forsyningslinjer IEC 61000-4-11	100 % fall, 0,5 perioder, 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 forutsees 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-samtykkenivået 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 separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og produktet

Produktet er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer der man kontrollerer utstrålte RF-forstyrrelser.

Kunden eller brukeren av 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.

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

Beregnet maksimum utgangseffekt (W) for	Separasjonsavstand, i meter i henhold til senderens frekvens		
	150kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

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.

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for høyere frekvensområder.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis for alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning er under innflytelse av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

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.