

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön seuraavassa mainittujen EMC-tietojen mukaisesti.

Radiotaajuista säteilyä käyttävät kannettavat ja matkaviestinlaitteet (esim. matkapuhelimet) voivat vaikuttaa haitallisesti lääkitäisiin sähkölaitteisiin.

Muiden kuin määriteltyjen lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa häiriöpäästöjen lisääntymistä tai häiriönsiedon heikkenemistä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettiset häiriöpäästöt

A&D-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai A&D-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

| Häiriöpäästötesti | Vastaavuus | Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet |
|--|--------------------|--|
| Radiotaajuisten häiriöpäästöt CISPR 11 | Ryhmä 1 | A&D-laitteessa käytetään radiotaajuista energiaa vain laitteensisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyvillä oleville elektronisille laitteille. |
| Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11 | Luokka B | A&D-laite sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä. |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | Ei sovellettavissa | |
| Jännitteenvaihtelut/ kohinapäästöt IEC 61000-3-3 | | |

Suosittelut erotusetaisyudet radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintävälineiden ja A&D-laitteen välillä

A&D-laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai A&D-laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla olevan suosituksen mukaisen minimietäisyyden radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden (lähettimet) ja A&D-laitteen välillä viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.

| Lähettimen maksiminimellisteho W | Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan m | | |
|-------------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |


Jos lähettimen maksiminimellistehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa p on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetaisyys

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus

A&D-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai A&D-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

| Immunitaatiotesti | IEC 60601 -standardin mukainen testitaso | Vastaavuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet |
|---|---|---------------------------------------|---|
| <p>Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p> | <p>3 V_{rms}</p> <p>3 V/m</p> | <p>Radiotaajuisista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää A&D-laitteen mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) lähempänä kuin suositeltavalla erotusetäisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta.</p> <p>Suosittelava erotusetäisyys:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa ^a määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella. ^b</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> <div style="text-align: right;">  </div> |

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa A&D-laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, olisi laitetta tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii kunnolla. Jos laite ei tunnu toimivan kunnolla, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten esim. siirrettävä A&D-laite toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

^b Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kentän voimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus

A&D-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai A&D-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

| Immunitaatiotesti | IEC 60601-standardin mukainen testitaso | Vastaavuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet |
|--|--|--------------------------------|--|
| Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma | ± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. |
| Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4 | ± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö-/lähtöjohdot | Ei sovellettavissa | Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa |
| Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differentiaalinen tila ±2 kV yleinen tila | Ei sovellettavissa | Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa |
| Jännitekuopat, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (U_T :n lasku > 95 %) 0,5 jaksossa 40 % U_T (U_T :n lasku > 60 %) 5 jaksossa 70 % U_T (U_T :n lasku > 30 %) 25 jaksossa < 5 % U_T (U_T :n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan | Ei sovellettavissa | Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa Jos A&D-laitteen on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että laite saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta. |
| Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä |
| HUOM.: U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä. | | | |