

Voor medische elektronische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie die hieronder wordt verstrekt.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (bijvoorbeeld een mobiele telefoon) kan van invloed zijn op medische elektronische apparatuur.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van het apparaat.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het A&D apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd.		
De klant of de gebruiker van het A&D apparaat dient te garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het A&D apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Zodoende zijn de RF-emissies van dit apparaat zeer laag en zullen ze vermoedelijk geen interferentie vertonen met nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 1	Klasse B	Het A&D apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	n.v.t.	
Spanningsschommelingen/flikkerings-emissies IEC 61000-3-3		

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het A&D apparaat

Het A&D apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoreningen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het A&D apparaat kan elektromagnetische interferentie mede voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het A&D apparaat volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximale nominale uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van frequentie van de zender m		
	50 kHz t/m 80 MHz	80 kHz t/m 800 MHz	800 MHz t/m 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
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


Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij p het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het A&D apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het A&D apparaat dient te garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Compliantiniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	$3 V_{rms}$ 150 kHz t/m 80 MHz $3 V/m$ 80 MHz t/m 2,5 GHz	$3 V_{rms}$ $3 V/m$	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het A&D apparaat, inclusief de kabels, worden gebruikt, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz t/m 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz t/m 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten afkomstig van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, ^a dienen lager te zijn dan het compliantieniveau per frequentiebereik. ^b Interferentie kan voorkomen in de omgeving van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

^a De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin het A&D apparaat wordt gebruikt, hoger is dan het relevante RF-compliantieniveau hierboven, moet het A&D apparaat worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als blijkt dat het apparaat niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het A&D apparaat.

^b In het frequentiebereik 150 kHz t/m 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het A&D apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het A&D apparaat dient te garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests-test	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV atmosfeer	± 6 kV contact ± 8 kV atmosfeer	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische sprongspanning/pieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	n.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn naar lijn ± 2 kV lijn naar aarde	n.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Spanningsterugval, korte stroomonderbrekingen en schommelingen in de spanning op de voedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% terugval in U_T) voor 0,5 cyclus 40% U_T (60% terugval in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% terugval in U_T) voor 25 cycli < 5% U_T (> 95% terugval in U_T) voor 5 s	n.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Als de gebruiker van het A&D apparaat dit apparaat continu nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netspanning, verdient het aanbeveling het A&D apparaat van stroom te voorzien met een ononderbroken voeding of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden op basis van netfrequentie moeten op niveaus worden gehouden die kenmerkend zijn voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is de netspanning (wisselspanning) voordat het testniveau wordt toegepast.