

# Tabelle di compatibilità elettromagnetica

---

Tutti i dispositivi elettromedicali devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2. È necessario osservare tutte le precauzioni e le linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite in questo manuale e verificare tutti i dispositivi medicali in funzionamento simultaneo per garantire la compatibilità elettromagnetica e la coesistenza di tutti gli altri dispositivi medicali prima di una procedura chirurgica.

Le caratteristiche di emissione di quest'apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale viene normalmente richiesto il CISPR 11 classe B), quest'apparecchiatura potrebbe non offrire la giusta protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente dovrà prendere misure di contenimento, come ad esempio il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Le seguenti tabelle di EMC sono riportate a titolo di riferimento:

- "Emissioni elettromagnetiche" a pagina 2
- "Immunità elettromagnetica" a pagina 3
- "Distanze consigliate" a pagina 4

## Emissioni elettromagnetiche

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico -- guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il prodotto è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio (flicker) IEC 61000-3-3	Conformità	

# Immunità elettromagnetica

## Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Test di immunità
IEC 61000-4-2 Scariche elettrostatiche (ESD)	scarica da contratto $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV scarica dell'aria $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV
IEC 61000-4-3 Campo irradiato RF	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Campi in prossimità dei trasmettitori senza fili IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,7 GHz. 3 V/m Test sul posto: 385 MHz a 27 V/m; (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci/burst	$\pm 2$ kV, presa di corrente elettrica $\pm 1$ kV, porte I/O 100 kHz PRR
IEC 61000-4-5 Scarica elettrica Presa di corrente elettrica, a terra Presa di corrente elettrica, linea su linea	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV $\pm 0,5, \pm 1$ kV
IEC 61000-4-6 RF condotto	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) Bande ISM da 6 V 80% AM 1 kHz
IEC 61000-4-8 Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz)	30 A/m - 50 o 60 Hz
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione IEC 61000-4-11 linee di ingresso	100% vuoto, 0,5 periodi, $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ 100% vuoto, 1 periodo 30% vuoto, 25/30 periodi (50/60 Hz) 100% vuoto interrotto, 5 s

### Nota

- Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si raccomanda di eseguire un'indagine elettromagnetica in sito. Se la forza di campo misurata nella posizione in cui viene usato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, verificare che il prodotto funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o un riposizionamento del prodotto.
- Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## Distanze consigliate

### Distanze consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili e il prodotto

Il prodotto è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati siano controllati.

Il cliente o l'utilizzatore del prodotto può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

**ATTENZIONE:** l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (compresa quella periferica come cavi dell'antenna e antenne esterne) deve essere usata con una distanza superiore ai 30 cm (12 pollici) per qualsiasi parte di (APPARECCHIATURA o SISTEMA ME), tra cui i cavi specificati dal produttore. Altrimenti, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Potenza di uscita nominale massima del	Distanza, in metri, a seconda della frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non compresa tra quelle elencate sopra, la distanza consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

**ATTENZIONE:** potrebbero essere usate combinazioni di accessori non elencate nel manuale di istruzioni se destinate esclusivamente per un determinato uso e se non influiscono sulle prestazioni, la sicurezza e le caratteristiche EMC del dispositivo medico.