

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni in materia di EMC fornite di seguito.

Apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (p.es. telefoni cellulari) possono influire negativamente sulle apparecchiature elettromedicali.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati possono avere come conseguenze un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchio.

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</b>		
L'apparecchio A&D è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio A&D accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.		
<b>Test sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – guida</b>
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio A&D utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	L'apparecchio A&D è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3		

### **Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio A&D**

L'apparecchio A&D è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio A&D può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio A&D sulla base delle indicazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione.

<b>Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore</b>  W	<b>Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore</b> m		
	<b>da 150 kHz a 80 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>da 80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>da 800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Per trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore, dove  $p$  è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore.

NOTA 2 Queste linee direttrici potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è negativamente influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'apparecchio A&D è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio A&D accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
<p>Radiofrequenza condotta CEI 61000-4-6</p> <p>Radiofrequenza irradiata CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>rms</sub> da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V<sub>rms</sub></p> <p>3 V/m</p>	<p>Apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi parte dell'apparecchio A&amp;D, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco,<sup>a</sup> deve risultare inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma delle frequenze.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: </p>

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma delle frequenze superiore.

NOTA 2 Queste linee direttrici potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è negativamente influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teoretica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi, si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio A&D supera il livello di conformità per le radiofrequenze pertinente sopra indicato, è necessario verificare che l'apparecchio A&D funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la collocazione in altro luogo dell'apparecchio A&D.

<sup>b</sup> Sulla gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

### Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'apparecchio A&D è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio A&D accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.

<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test CEI 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovracorrente momentanea CEI 61000-4-5	± 1 kV conduttore-conduttore ± 2 kV conduttore-terra	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% di caduta su $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di caduta su $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di caduta su $U_T$ ) per 25 cicli < 5% $U_T$ (> 95% di caduta su $U_T$ ) per 5 s	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'apparecchio A&D necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio A&D tramite una fonte di alimentazione non passibile di interruzione o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli consoni per un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedale tipico.

NOTA :  $U_T$  è la tensione della rete di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di collaudo.