

## **GUIDA ALLA COMPATIBILITA' Elettromagnetica E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE. DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007).**

I dispositivi medici elettrici sono soggetti a particolari misure precauzionali in particolare per quanto riguarda l'installazione e il funzionamento di EMV.

I dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili come ad esempio il telefono cellulare possono interferire sui dispositivi medici elettrici.

L'utilizzo di altri accessori e linee rispetto a quelli indicati, può portare ad un aumento di emissione (disturbo) o a ridotta immunità al rumore dell'apparecchiatura. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con accessori originali.

L'apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se è necessario l'utilizzo in prossimità o sopra ad altri dispositivi, l'apparecchio dovrà essere monitorato per verificare il normale funzionamento della configurazione nella quale verrà utilizzato.


L'EUT è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore dell'EUT devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

### **1. EMISSIONE Elettromagnetica.**

<b>Test sulle emissioni</b>	<b>Idoneità</b>	<b>Guida all'ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	L'EUT usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le emissioni di RF sono molto basse e hanno scarse probabilità di interferire con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
	Classe B	L'EUT è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici utilizzati a scopi abitativi.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-3	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni FLICKER CEI 61000-3-3	Conformità	

Tabella 1 della DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

**2. IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA.**

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico.
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %
Transitori elettrici veloci/brust CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee entrata/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee entrata/uscita	L'alimentazione elettrica deve avere la qualità tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri
Sovratensione CEI 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	L'alimentazione elettrica deve avere la qualità tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata dell'alimentazione CEI 61000-4-11	< 5% UT (> 95 % calo in UT) per ½ ciclo 40% UT (60 % calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT ) per 25 cicli < 5% UT (> 95 % calo in UT) per 5 s	< 5% UT (> 95 % calo in UT) per ½ ciclo 40% UT (60 % calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT ) per 25 cicli < 5% UT (> 95 % calo in UT) per 5 s	L'alimentazione elettrica deve avere la qualità tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Quando l'utilizzatore del dispositivo medico elettrico ha la necessità di un funzionamento continuo in caso di interruzione elettrica, si raccomanda di collegare l'EUT a un gruppo di continuità o ad una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici degli ambienti commerciali o ospedalieri.
RF condotta CEI 61000-4-6	3 V eff da 150 kHz a 80 MHz	3 V eff da 150 kHz a 80 MHz	I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili non devono essere usati in prossimità di qualsiasi componente dell'EUT, inclusi cavi, la distanza consigliata è calcolata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2 GHz	Distanza consigliata: $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 7,3 * \text{SQRT}(P)$ DA 800 MHz a 2,5 GHz dove "P" è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità del campo dai trasmettitori fissi RF, come stabilito da un esame dell'ambiente elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun campo di frequenza. Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di apparecchi che presentano il seguente simbolo: 

1. UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.
2. Le intensità del campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non si possono prevedere con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi RF, dovrà essere presa in considerazione una verifica del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'EUT supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'EUT dovrà essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo sarà necessario adottare ulteriori accorgimenti, come il riorientamento o il riposizionamento dell'EUT.
3. In un campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

**NOTA 1:** A 80 Hz e 800 MHz, si applica il campo di frequenza più elevato.

**NOTA 2:** Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

### **3 DISTANZA CONSIGLIATA FRA DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE RF MOBILI E PORTATILI (cellulari/cordless) E L'EUT.**

L' EUT è idoneo all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'EUT possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra il i dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili e l'EUT come consigliato di seguito, secondo la potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione stessa.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 3.5/3 * \text{SQRT}(P)$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 3.5/3 * \text{SQRT}(P)$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Tabella 6 della DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-1-2:2007)

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata qui sopra, la distanza consigliata in metri (m) si può calcolare usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** a 80 MHz a 800 MHz si applica il campo di frequenza più elevato.

**NOTA 2:** Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.