

# Tabelle di compatibilità elettromagnetica

**AVVERTENZA:** 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 medici in funzionamento simultaneo per garantire la compatibilità elettromagnetica e la coesistenza di tutti gli altri dispositivi medici prima di una procedura chirurgica.

Le seguenti tabelle di EMC sono riportate a titolo di riferimento: *Emissioni elettromagnetiche*, *Immunità elettromagnetica* e *Distanze consigliate*.

**Nota:** 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 adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover prendere misure di attenuazione, come ad esempio il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

## 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 A	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	--	Non applicabile per l'unità ZeroWire G2 autonoma. Radiance Ultra presenta emissioni armoniche di Classe A.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio (flicker) IEC 61000-3-3	Tutti i parametri	Si applicano i limiti seguenti: <ul style="list-style-type: none"><li>• Il valore di Pst. non deve essere superiore a 1,0</li><li>• Il valore di Plt non deve essere superiore a 0,65</li><li>• Il valore di d(t) durante una variazione di tensione non deve essere superiore al 3,3% per più di 500 ms</li><li>• La variazione di tensione relativa continua in c.c. non deve essere superiore al 3,3%</li><li>• La variazione di tensione relativa massima, dmax, non deve essere superiore a:<ul style="list-style-type: none"><li>a) 4% senza ulteriori condizioni.</li><li>b) 6% per le apparecchiature:<ul style="list-style-type: none"><li>- accese manualmente oppure</li><li>- accese automaticamente più di due volte al giorno e con riavvio ritardato (con un ritardo non inferiore ad alcune decine di secondi) o riavvio manuale, dopo un'interruzione dell'alimentazione elettrica.</li></ul></li></ul></li></ul>

## Immunità elettromagnetica

### Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test in ambiente sanitario professionale
IEC 61000-4-2 Scariche elettrostatiche (ESD)	Scarica a contatto $\pm 8$ kV Scarica in aria $\pm 2, 4, 6, 8, 15$ 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
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, presa di corrente elettrica in c.a. $\pm 1$ kV, porte I/O 100 kHz PRR
IEC 61000-4-5 Scarica elettrica Rete elettrica in c.a., linea a massa Rete elettrica in c.a., linea a linea	$\pm 0,5, 1, 2$ kV $\pm 0,5, 1$ kV
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 V (0,15-80 MHz) Bande ISM da 6 V 80% AM 1 kHz
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 o 60 Hz
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Calo 100%, periodi 0,5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Calo 100%, 1 periodo Calo 30%, periodi 25/30 (50/60 Hz) Calo interrotto 100%, 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 ed 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 l'intensità 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 portatili e mobili 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.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
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.

#### Note sulla distanza

**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 dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

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

**AVVERTENZA:** possono 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.