

GUIDA ALLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE.

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.

Test emissione

Test sulle emissioni	Idoneità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo A	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	

Test immunità

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico.
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 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	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	L'alimentazione elettrica deve avere la qualità tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri
Sovratensione CEI 61000-4-5	1.2/50 (8/20) µs LtL: ±1 kV LtG: ±2 kV	1.2/50 (8/20) µs LtL: ±1 kV LtG: ±2 kV	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	0 % U _T for 0.5 cycle (1 phase) 0 % U _T for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles (50/60 Hz) 0 % U _T for 250/300 cycles (50/60 Hz)	0 % U _T for 0.5 cycle (1 phase) 0 % U _T for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles (50/60 Hz) 0 % U _T for 250/300 cycles (50/60 Hz)	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	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici degli ambienti commerciali o ospedalieri.
RF condotta CEI 61000-4-6 Ampiezza modulata	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM and amateur radio bands 6 V 80 % / 1 kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM and amateur radio bands 6 V 80 % / 1 kHz	ATTENZIONE: comunicazioni RF portatili apparecchiature (incluse periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) dovrebbe essere usato non più vicino di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, specificata dal produttore. Altrimenti potrebbero risultare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
Frequenza radio campo elettromagnetico Ampiezza modulata	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz 10 V/m Assistenza domiciliare T Prof. Healthcare 80 % / 1 kHz	
Attrezzatura per campi di prossimità da comunicazioni wireless RF	IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	