

Guida alla compatibilità elettromagnetica – Istruzioni del produttore e dichiarazione

Norma IEC 60601-1-2

Per tutti i modelli delle categorie di Dispositivi Medici Attivi: Apparecchi per Aerosolterapia, Apparecchi per Aerosolterapia ad ultrasuoni, Aspiratori, Docce Nasali, Apparecchi per la fisioterapia riabilitativa respiratoria, Apparecchi per terapia vuoto-ossigeno.

Informazioni per esperti in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).

A. INFORMAZIONI PER QUESTO DOCUMENTO

Il presente documento è destinato esclusivamente a personale qualificato in materia di compatibilità elettromagnetica.

B. PRESTAZIONI ESSENZIALI

Secondo la valutazione del rischio non sono presenti caratteristiche prestazionali essenziali.

C. AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
 L'utilizzatore del dispositivo dovrebbe garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze nelle vicinanze di apparecchiature elettroniche.
	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti , compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche Norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni Flicker Norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Test di immunità	Prova IEC 60601 livello	Conformità livello	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) Norma IEC 61000-4-2	Contatto: ±8 kV Aria: ±15 kV	Contatto: ±8 kV Aria: ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst Norma IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere simile a quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione Norma IEC 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	Qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere simile a quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Cali di tensione, cortocircuiti interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione Norma IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli (1 fase) 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli (50/60 Hz) 0% UT per 250/300 cicli (50/60 Hz)	0% UT per 0,5 cicli (1 fase) 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli (50/60 Hz) 0% UT per 250/300 cicli (50/60 Hz)	Qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere simile a quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Quando l'utilizzatore del dispositivo ha la necessità di un funzionamento continuo in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si consiglia di utilizzare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz / 60 Hz) Norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici degli ambienti commerciali o ambienti ospedalieri.
RF condotta Norma IEC 61000-4-6 Ampiezza modulata	150 kHz – 150 kHz – 80 MHz 80 MHz 3 Volt 3 Volt ISM e amatoriale ISM e amatoriale 6 Volt T80% / 1 kHz	150 kHz – 150 kHz – 80 MHz 80 MHz 3 Volt 3 Volt ISM e amatoriale ISM e amatoriale 6 Volt T80% / 1 kHz	ATTENZIONE: RF portatile comunicazioni attrezzature (comprese periferiche come cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo ¹ , compresi i cavi, specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
Radiofrequenza campo elettromagnetico Ampiezza modulata	Norma IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz Ambiente domiciliare sanitari (10 V/m). Ambiente professionale (3 V/M) 80% / 1 kHz	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF		380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusoidale 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	

Electromagnetic Compatibility Guide – Manufacturer's instructions and declaration

IEC 60601-1-2 standard

For all models in the Active Medical Devices categories: Aerosol Therapy Devices, Ultrasonic Aerosol Therapy Devices, Aspirators, Nasal Showers, Respiratory Rehabilitation Physiotherapy Devices, Vacuum-oxygen Therapy Devices.

Information for experts on electromagnetic compatibility (EMC).

A. INFORMATION FOR THIS DOCUMENT

This document is intended for use by qualified electromagnetic compatibility personnel only.

B. ESSENTIAL PERFORMANCES

According to the risk assessment, there are no essential performance characteristics.

C. ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
 The user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its intended purpose. internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and do not likely to cause any interference nearby electronic equipment.
	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2 standard	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3 standard	Compliant	

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Environmental Guide Electromagnetic
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 standard	Contact: ± 8 kV Air: ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Fast electrical transients / burst IEC 61000-4-4 standard	5/50 ns, 100kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100kHz, ± 2 kV	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5 standard	1.2/50 (8/20) μ s LTL: ± 1 kV LTG: ± 2 kV	1.2/50 (8/20) μ s LTL: ± 1 kV LTG: ± 2 kV	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 standard	0% UT for 0.5 cycles (1 phase) 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles (50/60 Hz) 0% UT For 250/300 cycles (50/60 Hz)	0% UT for 0.5 cycles (1 phase) 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles (50/60 Hz) 0% UT For 250/300 cycles (50/60 Hz)	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment. When the user of the device requires continuous function in the event of disruption of supply, it is recommended the device is operated from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency magnetic field (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8 standard	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic a typical commercial or hospital environments.
Conducted RF IEC 61000-4-6 standard Modulated amplitude	150 kHz – 150 kHz – 80MHz 80MHz 3 Volts 3 Volts ISM and amateur and amateur 6 Volts T80% / 1kHz	150 kHz – 150 kHz – 80MHz 80MHz 3 Volts 3 Volts ISM and amateur ISM and amateur and amateur 6 Volts T80% / 1kHz	WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables, specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radio-frequency electromagnetic field Modulated amplitude	IEC 61000-4-3 standard	80 MHz – 2.7GHz Home health environment (10 V/m). Professional environment (3V/M) 80% / 1kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment		380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal 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%; 217Hz5100 – 5800MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	