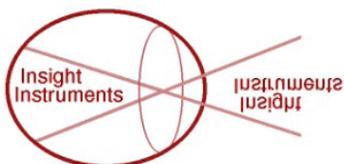


# INTRECTOR®

## SISTEMA DI VITRECTOMIA PORTATILE

COD. PROD.: 71200

## ISTRUZIONI PER L'USO



Insight Instruments, Inc.  
2580 SE Willoughby Blvd, Stuart, FL 34994, Stati Uniti  
Tel: 772-219-9393; Stati Uniti: 800-255-8354  
Fax: 772-219-9342  
[www.insightInstruments.com](http://www.insightInstruments.com)

UI-71200.860(it) R1

## **Sezione 1: DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

Indicazioni per l'uso .....	2
Uso previsto .....	2
Identificazione dei componenti.....	2

## **Sezione 2: COMPONENTI DI INTRECTOR®**

Unità di alimentazione di Intrector® .....	3
Manipolo Intrector® .....	3

## **Sezione 3: MONITOR LCD**

Funzioni del monitor.....	4
Stato batteria "Normale" .....	4
Stato batteria "Scarica" .....	4
Stato batteria "In carica" .....	4

## **Sezione 4: FUNZIONI DI ALLARME**

Allarme batteria scarica .....	5
Allarme Manipolo non connesso .....	5

## **Sezione 5: CONFIGURAZIONE**

Come caricare la batteria.....	6
Come collegare il cavo del manipolo all'unità di alimentazione .....	6
Come coprire il manipolo con l'involucro .....	6
Come collegare la punta della sonda/delle siringhe.....	7
Come testare il funzionamento del manipolo e dell'unità di alimentazione.....	7

## **Sezione 6: USO CHIRURGICO**

Come preparare la punta della sonda .....	8
Come impostare la velocità di taglio desiderata .....	8
Aspirazione.....	8
Infusione.....	8

## **Sezione 7: PULIZIA/MANUTENZIONE/TRASPORTO/CONSERVAZIONE**

Pulizia .....	9
Manutenzione .....	9
Parti di ricambio.....	9
Trasporto e conservazione.....	9
Smaltimento .....	9

## **Sezione 8: LEGENDA DEI SIMBOLI**

Legenda dei simboli.....	10
--------------------------	----

## **Sezione 9: CARATTERISTICHE TECNICHE/INFORMAZIONI DI CONTATTO**

Caratteristiche tecniche .....	11
Informazioni di contatto.....	11

## **Sezione 10: Ulteriori linee guida e dichiarazione del fabbricante -**

<b>Emissioni/immunità elettromagnetiche.....</b>	<b>12-16</b>
--	--------------

---

# 1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

---

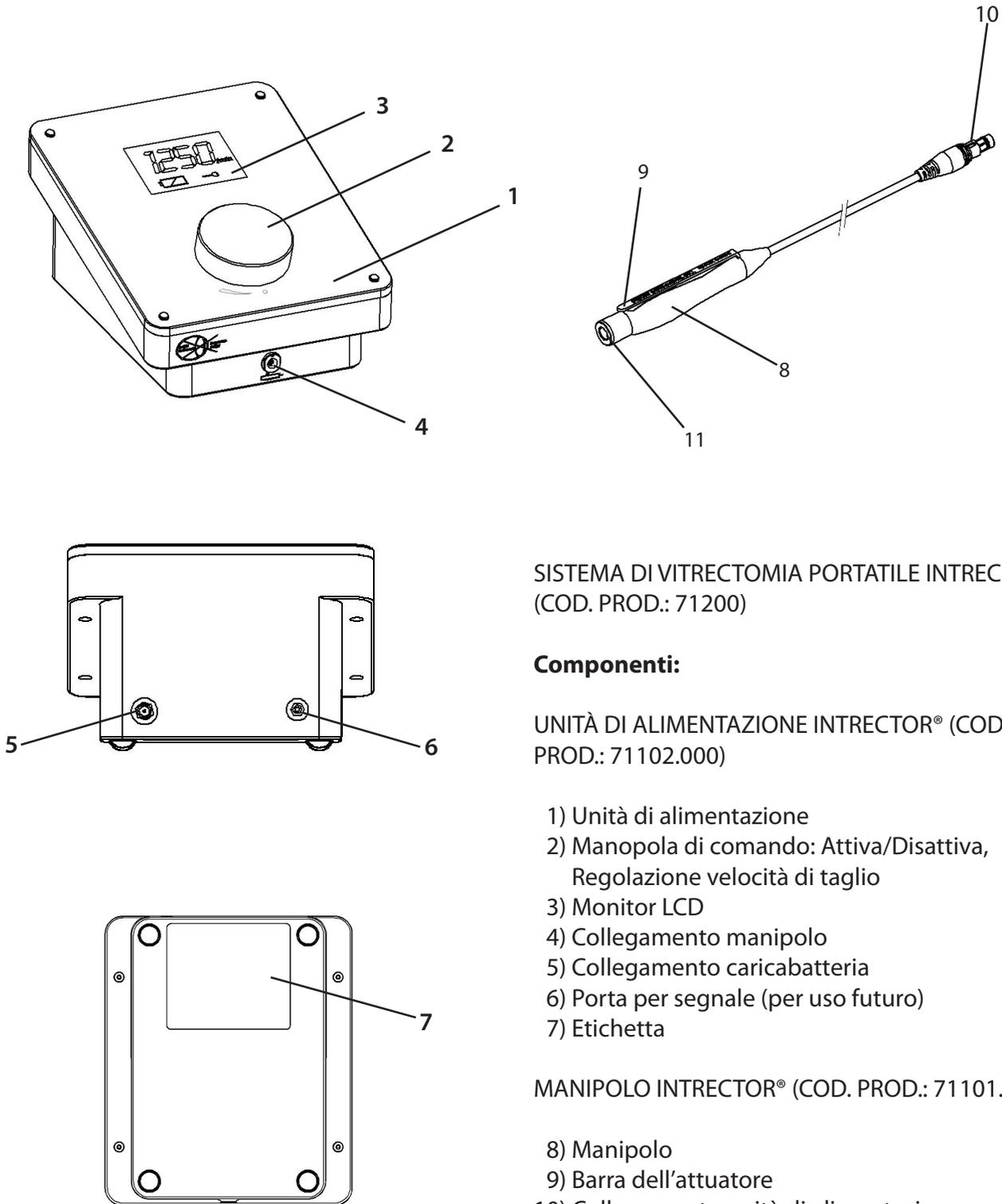
**Indicazioni per l'uso:** Il sistema Intrector® è progettato per la rimozione e la sostituzione del corpo vitreo dalla cavità vitrea posteriore nel corso di un'operazione di chirurgia oftalmica.

**Uso previsto:** Intrector® è un sistema cutter a ghigliottina per vitrectomia alimentato a batteria, con aspirazione e infusione a controllo manuale. Il sistema è composto da un'unità di alimentazione con manipolo riutilizzabile e da una punta della sonda sterile monouso. Se è richiesto un campo sterile, è disponibile un involucro monouso.

## Identificazione dei componenti:

Sistema di vitrectomia portatile Intrector®	COD. PROD.: 71200
Contiene:	
Unità di alimentazione	COD. PROD.: 71102.000
Caricabatterie c.a.	COD. PROD.: 71102.300
Manipolo	COD. PROD.: 71101.000
Materiali di consumo	
Sonda Intrector®	COD. PROD.: 71004.000
Sonda Retrector®	COD. PROD.: 71005.000
Involucro Intrector®	COD. PROD.: 71110.000
Cannula per infusione, 26 G	COD. PROD.: 60013.000

## 2. COMPONENTI DI INTRECTOR®



SISTEMA DI VITRECTOMIA PORTATILE INTRECTOR®  
(COD. PROD.: 71200)

### Componenti:

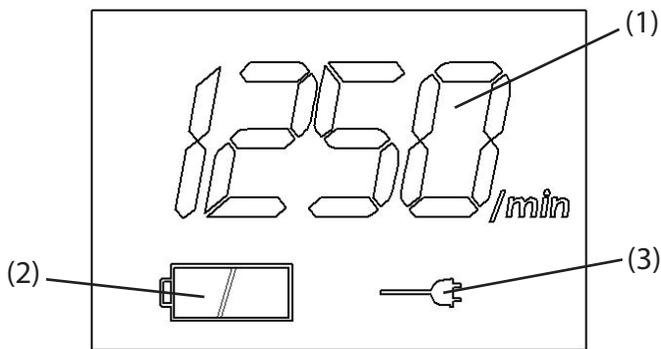
UNITÀ DI ALIMENTAZIONE INTRECTOR® (COD.  
PROD.: 71102.000)

- 1) Unità di alimentazione
- 2) Manopola di comando: Attiva/Disattiva,  
Regolazione velocità di taglio
- 3) Monitor LCD
- 4) Collegamento manipolo
- 5) Collegamento caricabatteria
- 6) Porta per segnale (per uso futuro)
- 7) Etichetta

MANIPOLO INTRECTOR® (COD. PROD.: 71101.000)

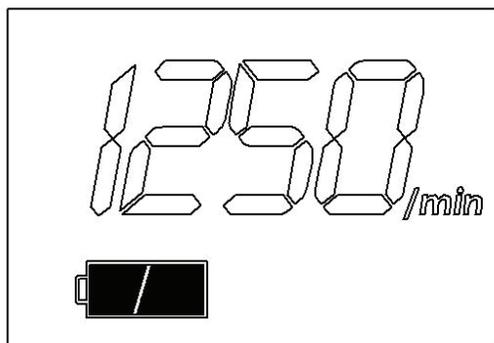
- 8) Manipolo
- 9) Barra dell'attuatore
- 10) Collegamento unità di alimentazione
- 11) Collegamento sonda

## 3. MONITOR LCD



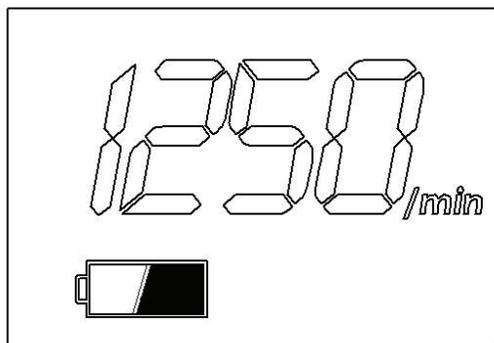
### Funzioni del monitor:

- Velocità di taglio (tagli al minuto) (1)
- Indicatore di stato batteria (2)
- Collegamento caricabatteria (3)  
Il simbolo dello spinotto è visibile solo quando il caricabatteria è collegato all'unità e l'unità è accesa.



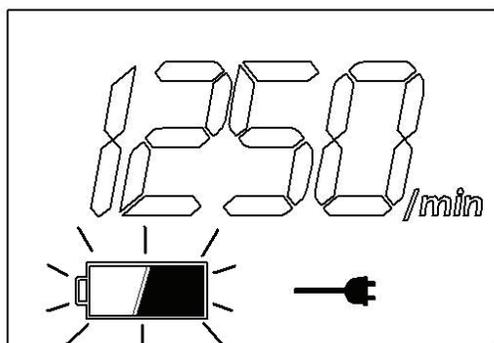
### Stato batteria "Normale":

- Sono visualizzati entrambi i segmenti della batteria
- La carica della batteria supera 1 ora di uso continuo del manipolo.



### Stato batteria "Scarica":

- Viene visualizzato un solo segmento della batteria.
- La carica della batteria è inferiore ad 1 ora di uso continuo del manipolo.  
*Collegare immediatamente il caricabatteria.*
- L'allarme acustico (3 brevi bip) viene emesso ogni minuto.



### Stato batteria "In carica":

- Il caricabatteria (COD. PROD. 71102.300) è collegato alla presa di alimentazione e all'unità di alimentazione.
- Viene visualizzato il simbolo di connessione del caricabatteria.
- 0, 1 e quindi 2 segmenti della batteria lampeggiano in ordine sequenziale.
- Il simbolo dello stato della batteria smette di lampeggiare quando la batteria è completamente carica.

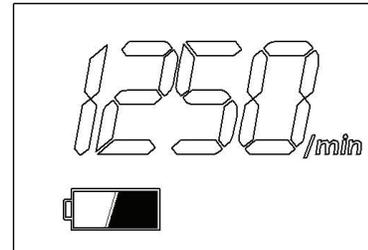
## 4. FUNZIONI DI ALLARME

### ALLARME BATTERIA SCARICA:

L'allarme batteria scarica viene emesso quando il tempo di funzionamento residuo in base alla carica della batteria è approssimativamente inferiore ad un'ora. L'indicatore di stato della batteria sul monitor mostra un solo segmento e viene emesso un allarme acustico tre volte ogni minuto come promemoria, fino a quando il caricabatteria non viene collegato all'unità di alimentazione o finché non viene spenta l'unità di alimentazione.



Collegare il caricabatteria quando viene emesso un allarme Batteria scarica.



### ALLARME MANIPOLO NON COLLEGATO:

Viene emesso un allarme acustico quando il manipoLO non viene collegato correttamente all'unità di alimentazione. L'allarme suona ogni secondo fino a quando il manipoLO non viene collegato o finché l'unità di alimentazione non viene spenta.

## 5. CONFIGURAZIONE

### Come caricare la batteria:

Collegare l'unità di alimentazione al caricabatteria per almeno 4 ore prima del primo uso e dopo un periodo prolungato di mancato uso, per assicurare il caricamento completo delle batterie. L'unità può essere caricata indifferentemente in posizione ACCESO o SPENTO.

La batteria è completamente carica quando il simbolo dello stato della batteria smette di lampeggiare e vengono visualizzati entrambi i segmenti della batteria mentre il caricabatteria è collegato all'unità.

Una batteria in nuove condizioni e completamente carica garantisce un funzionamento continuo del manipolo di approssimativamente 20 ore.

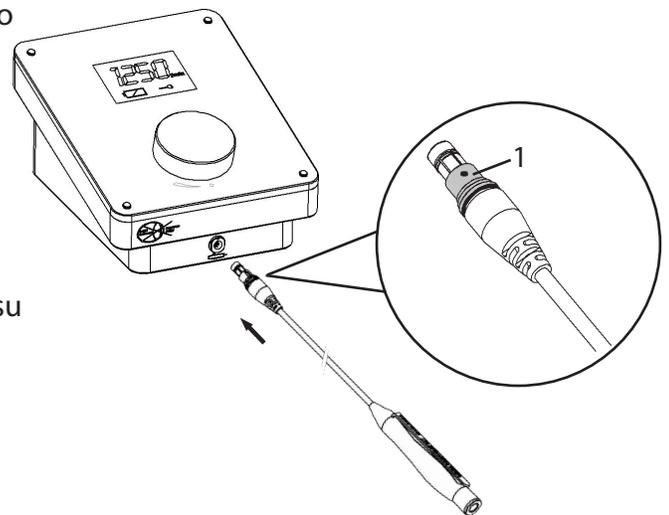
Collegare immediatamente il caricabatteria quando viene raggiunto lo stato di batteria scarica (viene visualizzato un solo segmento della batteria, che indica un funzionamento continuo del manipolo inferiore a 1 ora).

### Come collegare il cavo del manipolo all'unità di alimentazione:

Posizionare l'unità di alimentazione (COD. PROD.: 71102.000) su una superficie piana.

Collegare il manipolo (COD. PROD.: 71101.000) alla relativa connessione sull'unità di alimentazione, allineando i puntini e inserendolo fermamente fino a bloccarlo in sede.

Per scollegare il manipolo, esercitare trazione sull'anello di bloccaggio (1) per liberarlo.



### Come coprire il manipolo con l'involucro:

Se lo si desidera, è possibile coprire il manipolo e il cavo di alimentazione in base alle istruzioni allegate all'involucro sterile Intrector® (COD. PROD.: 71110.000) da Insight Instruments Inc.

---

## 5. CONFIGURAZIONE *(continua)*

---

### **Come collegare la punta della sonda:**

Collegare la punta della sonda (COD. PROD.: 71004.000, 71005.000, ecc.) al manipolo ruotandola fino a innestarla sulla filettatura. Continuare a ruotare finché non è saldamente collegata al manipolo. Non serrare eccessivamente.

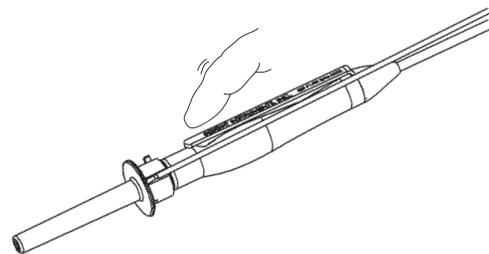
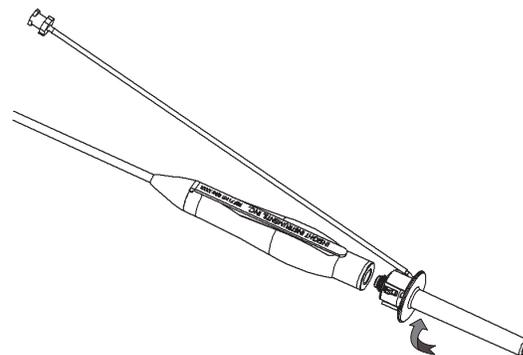
Collegare le siringhe seguendo le istruzioni per l'uso della punta della sonda.

### **Come testare il funzionamento del manipolo e dell'unità di alimentazione:**

Accendere l'unità di alimentazione ruotando la manopola di comando in senso orario fino a quando si illumina il monitor LCD. Abbassare la barra dell'attuatore sul manipolo per verificare che il sistema sia in funzione; questo viene indicato dal rumore del manipolo motorizzato.

Se il manipolo non produce alcun rumore, verificare le seguenti condizioni:

- La manopola di controllo deve essere ruotata su ACCESO e il monitor LCD deve essere illuminato.
- L'indicatore della batteria sul monitor LCD mostra almeno un segmento. In caso contrario, collegare il caricabatteria all'unità di alimentazione e alla presa di alimentazione.
- Verificare che il collegamento del cavo del manipolo all'unità di alimentazione sia stato effettuato correttamente.
- Verificare che il manipolo, il cavo e l'unità di alimentazione siano privi di danni visibili.

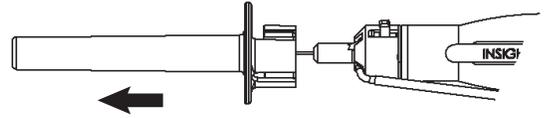


## 6. USO CHIRURGICO

Verificare il funzionamento corretto dell'unità di alimentazione e del manipolo, come descritto nella Sezione 5 "Come testare il funzionamento del manipolo e dell'unità di alimentazione".

Prima dell'uso, rimuovere il dispositivo di sicurezza dalla sonda (1) spingendolo fuori dal suo alloggiamento con un movimento lineare.

L'inclinazione o la rotazione del dispositivo di sicurezza della sonda può causare danni alla punta affilata dell'ago.



**Nota: conservare il dispositivo di sicurezza per rimuovere e smaltire in modo sicuro la punta della sonda dopo l'uso.**

### Come preparare la punta della sonda:

Per garantire una corretta aspirazione, la siringa e il cutter devono essere preparati aspirando soluzione fisiologica sterile durante l'utilizzo del manipolo, finché nel tubo di aspirazione non è più presente aria.

### Come impostare la velocità di taglio desiderata:

Il cutter a ghigliottina ha una velocità di taglio che varia da 600 a 1270 tagli al minuto. La velocità di taglio viene controllata dalla manopola di controllo sull'unità di alimentazione. Per aumentare la velocità di taglio, ruotare la manopola in senso orario; per diminuirla, ruotarla in senso antiorario. Quando si rilascia la barra di attivazione o si interrompe l'alimentazione del manipolo, il cutter a ghigliottina si ferma in posizione aperta.

### Aspirazione:

L'aspirazione si ottiene premendo la barra dell'attuatore del manipolo e tirando gradualmente lo stantuffo di aspirazione dalla siringa. Aspirare lentamente per ridurre al minimo la possibilità di un blocco della porta di aspirazione. Se la siringa si riempie prima di aver concluso la vitrectomia, scollegare la siringa dal tubo, sostituirla con una siringa vuota e continuare la vitrectomia.



**L'aspirazione del vitreo deve essere eseguita solo durante il funzionamento del cutter a ghigliottina.**

### Infusione:

Verificare il mantenimento di una IOP (pressione intraoculare) adeguata durante l'intera procedura. Per i metodi raccomandati, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della punta della sonda.



**L'operatore deve assicurarsi che sia presente un volume sufficiente di soluzione di infusione per la procedura. Monitorare attentamente il livello durante l'intera procedura chirurgica.**

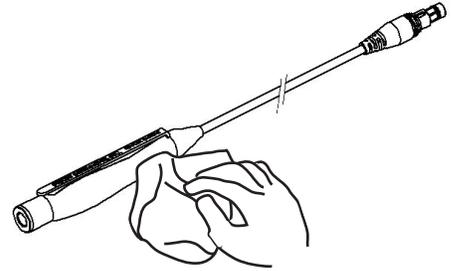
# 7. PULIZIA/MANUTENZIONE/TRASPORTO/CONSERVAZIONE

## PULIZIA

Dopo l'uso, ricollocare con prudenza il dispositivo di sicurezza sulla sonda e rimuovere la punta della sonda Intrector® dal manipolo. Le punte della sonda Intrector® sono esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, devono essere smaltite adeguatamente seguendo le linee guida per lo smaltimento dei rifiuti sanitari della propria struttura.

 *Il riutilizzo della punta della sonda monouso è causa di contaminazione incrociata e di possibili danni al dispositivo.*

Affinché le prestazioni del sistema Intrector® si mantengano ottimali, pulire accuratamente tutte le parti riutilizzabili immediatamente dopo l'uso. Pulire il manipolo e il cavo di alimentazione strofinandoli con un panno per strumenti imbevuto di alcol isopropilico al 70%. Per pulire l'unità di alimentazione usare un panno umido con un detergente delicato. Asciugare completamente prima dell'uso.



 *Non immergere in liquidi o sterilizzare il manipolo o l'unità di alimentazione.*

Verificare che l'unità di alimentazione sia spenta. Collocare il manipolo, l'unità di alimentazione e il trasformatore (se usato) nella loro custodia.

## MANUTENZIONE

Ispezionare periodicamente l'unità di alimentazione, il manipolo e il cavo per verificare l'assenza di usura o danni, come ad esempio fili esposti, intaccature o deformazioni. In questo caso, non usare lo strumento. Contattare direttamente il proprio distributore autorizzato o Insight Instruments per tutte le questioni riguardanti la manutenzione e le riparazioni.

 *Non modificare nessuna parte di questo strumento, inclusi i materiali di consumo, senza l'autorizzazione del fabbricante, Insight Instruments, Inc. Questo strumento contiene batterie al litio. La manomissione da parte di personale non autorizzato può comportare pericoli di incendio o ustioni.*

## PARTI DI RICAMBIO

 *Questo strumento non contiene parti riparabili dall'utente.*

Per ordinare i singoli componenti, fare riferimento alla Sezione 1 "Descrizione del sistema" per i numeri di catalogo.

## TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Conservare nella custodia quando non in uso e per il trasporto. Conservare ad una temperatura compresa tra -10 °C e 50 °C (da 14 °F a 122 °F), con 30-75% di umidità relativa, senza condensa.

## SMALTIMENTO

Non smaltire insieme agli altri rifiuti. Smaltire esclusivamente in conformità con le normative locali e le linee guida sui rifiuti elettronici della propria struttura, oppure restituire a Insight Instruments o al proprio distributore autorizzato.

## 8. LEGENDA DEI SIMBOLI

Attiva/Disattiva, Regolazione velocità di taglio .....	
Collegamento manipolo.....	
Parte applicata di tipo BF .....	
Indicatore stato batteria .....	
Spinotto (collegamento caricabatteria) .....	
Polarità del connettore di potenza cc.....	
Anno di fabbricazione .....	
Precauzioni .....	
Consultare le istruzioni per l'uso .....	
Mantenere asciutto.....	
Direttiva WEEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche .....	
Conformità alle norme FCC di conformità elettromagnetica.....	
Marchio TUV: requisiti generali di conformità per la sicurezza.....	
Marchio CE: conformità alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/43/CEE .....	
Numero di serie.....	
Numero di catalogo.....	
Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea .....	

# 9. CARATTERISTICHE TECNICHE/INFORMAZIONI DI CONTATTO

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Velocità di taglio: 600-1270 CPM (tagli al minuto)

Potenza di ingresso:

Caricabatterie c.a. 100-240 Volt c.a.; 0,4-0,8 A, 47-63 Hz

Unità di alimentazione: 18 Volt cc; 1 A

Tipo di batteria:

Ioni di litio (ricaricabile). Riparabile solo presso Insight Instruments o distributori autorizzati.

Dimensioni fisiche:	Unità di alimentazione	Manipolo	Sistema (dimensioni alla spedizione)
Altezza:	120 mm (4,7 pollici)	Ø 20 mm (0,8 pollici)	183 mm (7,2 pollici)
Larghezza:	178 mm (7,0 pollici)	--	363 mm (14,3 pollici)
Lunghezza:	208 mm (8,2 pollici)	2.180 mm (86 pollici) con cavo	440 mm (17,3 pollici)
Peso:	1,5 kg (3,4 libbre)	0,12 kg (0,26 libbre)	5,1 kg (11,2 libbre)

Classificazione dello strumento:

Parte applicata di tipo BF

Condizioni operative:

Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F), 30-75% umidità relativa, senza condensa

Condizioni di conservazione:

Da -10 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F), 30-75% umidità relativa, senza condensa

Conformità con:

IEC 60601-1 (3° Ed.)

IEC-60601-1-2 (3° Ed.)

80601-2-58: 2008

IEC 62133: 2002

Certificato di trasporto UN #2386 (49CFR178.601)

MDD 93/42/CEE

FDA 21CFR820

## INFORMAZIONI DI CONTATTO

Fabbricante:

Insight Instruments, Inc.

2580 SE Willoughby Blvd., Stuart, FL 34994, Stati Uniti

TEL: +1 772 219 9393

FAX: +1 772 219 9342

www.insightinstruments.com

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:

CEpartner4U, BV

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Paesi Bassi

TEL: +31 343 442 524

FAX: +31 343 442 162

office@CEpartner4U.eu



---

## **10. ULTERIORI LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI/IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE**

---

1. Elenco di tutti i cavi e lunghezza massima dei cavi.

- Cavo del manipolo                      Lunghezza: 2.180 mm (862 pollici)
- Cavo caricabatterie c.a.              Lunghezza: 1.780 mm (70 pollici)

2. Precauzioni sulla compatibilità elettromagnetica

I dispositivi elettromedicali richiedono speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Gli strumenti medicali devono essere installati e riparati seguendo le informazioni sull'EMC fornite nella seguente documentazione.

3. Sostituzione di cavi, accessori o trasduttori

L'uso di cavi o accessori diversi da quelli specificati dal fabbricante dello strumento come parti di ricambio può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchio medicale.

4. Altri strumenti

Il sistema Intrector® non deve essere usato in prossimità o posizionato sopra altri strumenti. Se è necessario usarlo in prossimità o sopra altri strumenti, è necessario osservare il sistema Intrector® per verificare il normale funzionamento nella configurazione con cui verrà usato.

## 10. ULTERIORI LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI/IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE (continua)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema Intrector® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Intrector® deve assicurarsi che venga usato in ambienti di tale tipo.		
Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Intrector® utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni in radiofrequenza sono pertanto molto basse e non tali da causare interferenze con gli strumenti elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 2	Il sistema Intrector® deve emettere energia elettromagnetica per poter funzionare nel modo previsto, e può influire sugli strumenti presenti nelle vicinanze.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe [A o B]	<i>Seguire le linee guida appropriate di seguito</i>
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	
	[Emissioni di classe B]	
	[Emissioni di classe B]	Il sistema Intrector® è idoneo all'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 di classe A Apparecchio professionale con avvertenza]	Il sistema Intrector® è idoneo all'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, a patto di prestare attenzione alla seguente avvertenza.  Avvertenza: lo strumento è riservato all'uso da parte di professionisti sanitari. Questo può alterare il funzionamento degli strumenti nelle vicinanze. Può essere necessario intraprendere azioni correttive, come ad esempio riorientare il sistema Intrector® o schermare la sede in cui si trova lo strumento.
	[Emissioni di classe A]	Il sistema Intrector® è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, esclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a usi domestici.

## 10. ULTERIORI LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI/IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE (continua)

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema Intrector® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Intrector® deve assicurarsi che venga usato in ambienti di tale tipo.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di misura IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: linee guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD)  IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto  +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto  +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst  IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione elettrica  +/- 1 kV per le linee in entrata/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione elettrica  +/- 1 kV per le linee in entrata/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione  IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea  +/- 2 kV da linea a terra	+/- 1 kV da linea a linea  +/- 2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di voltaggio, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio nelle linee di alimentazione elettrica  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% caduta nell' $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (60% caduta nell' $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (30% caduta nell' $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95% caduta nell' $U_T$ ) per 5 sec.	<5% $U_T$ (>95% caduta nell' $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (60% caduta nell' $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (30% caduta nell' $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95% caduta nell' $U_T$ ) per 5 sec.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema Intrector® richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il sistema Intrector® con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: l' $U_T$ è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di misura.			

## 10. ULTERIORI LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI/IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE (continua)

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema Intrector® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Intrector® deve assicurarsi che venga usato in ambienti di tale tipo.			
Test di immunità	Livello di misura IEC 60601	Livello di conformità	<b>Ambiente elettromagnetico: linee guida</b>
<p>Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6</p> <p>Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Gli strumenti di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da alcuna parte del sistema Intrector®, inclusi i cavi, superiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b><i>Distanza di separazione consigliata</i></b></p> <p><math>d = 1,17\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,17\sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33\sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>in cui P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo emesse dai trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinate con una prova elettromagnetica sul campo<sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di strumenti che riportano il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida non sono necessariamente applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

## 10. ULTERIORI LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI/IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE (continua)

<b>Distanza di separazione raccomandata tra gli strumenti di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il sistema Intrector®</b>			
<p>Il sistema Intrector® è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da radiofrequenza irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente del sistema Intrector® possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra gli strumenti di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema Intrector®, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dello strumento di comunicazione.</p>			
<b>Potenza nominale di emissione massima del trasmettitore W</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri</b>		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,36
100	11,7	11,7	23,3
<p>Per i trasmettitori con una potenza massima in uscita non elencata precedentemente, la distanza di separazione raccomandata <math>d</math> in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui <math>P</math> è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida non sono necessariamente applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			