



Hillrom™

Welch Allyn®
PanOptic™ Ophthalmoscopes
and Welch Allyn® MacroView™
and LED Otoscopes

Contents

English	1
Guidance and manufacturer's declaration	1
български (Bulgarian)	9
Указания и декларация на производителя	9
Hrvatski (Croatian)	19
Smjernice i deklaracija proizvođača	19
Česky (Czech)	25
Pokyny a prohlášení výrobce	25
Dansk	33
Vejledning og oplysninger fra producenten	33
Nederlands	41
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	41
Eesti keeles (Estonian)	49
Suunised ja tootja deklaratsioon	49
Suomi	55
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus	55
Français	63
Recommandations et déclarations du fabricant	63
Deutsch	71
Richtlinien und Herstellererklärung	71
Ελληνικά	79
Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή	79
Magyar (Hungarian)	87
Útmutató és gyártói nyilatkozat	87
Bahasa Indonesia	95
Panduan dan pernyataan produsen	95

Italiano	103
Direttive e dichiarazione del produttore	103
日本語	111
ガイダンスおよび製造業者による宣言	111
한국어	119
안내문 및 제조자 고지 사항	119
Latviski	125
Norādījumi un ražotāja deklarācija	125
Lietuvių (Lithuanian)	131
Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija	131
Norsk	139
Retningslinjer og produsenterklæring	139
Polski	145
Wytyczne i deklaracja producenta	145
Portuguese (Brasil)	153
Diretrizes e declaração do fabricante	153
Português (Portugal)	161
Orientação e declaração do fabricante	161
简体中文	169
指南和制造商的声明	169
Español	175
Guía y declaración del fabricante	175
Svenska	183
Vägledning och tillverkarens försäkran	183
繁體中文	191
指導準則和製造商聲明	191
Türkçe	197
Kılavuz ve üreticinin beyanı	197
Tiếng Việt (Vietnamese)	203
Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất	203

English

Guidance and manufacturer's declaration

EMC compliance

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment. This device complies with IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- All medical electrical equipment must be installed and put into service in accordance with the EMC information provided in these tables and in the *Instructions for use*.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the behavior of medical electrical equipment.

The MacroView and LED Otoscopes and PanOptic Ophthalmoscopes devices comply with all applicable and required standards for electromagnetic interference.

- It does not normally affect nearby equipment and devices.
- It is not normally affected by nearby equipment and devices.
- It is not safe to operate the device in the presence of high-frequency surgical equipment.
- However, it is good practice to avoid using the device in extremely close proximity to other equipment.



NOTE The device has essential performance requirements associated with Welch Allyn physical assessment handles 710, 716, 719, 767, 777, and CIWS. In the presence of EM disturbances, the device may not perform as intended. Once the EM disturbances stop, the device self-recovers and performs as intended.



WARNING Use only accessories Welch Allyn recommends for use with the device. Accessories not recommended by Welch Allyn may affect the EMC emissions or immunity.



WARNING Maintain minimum separation distance of 12 inches (30 cm) between any part of the device and portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas). Performance of the device might degrade if proper distance is not maintained.



WARNING The use of the device adjacent to or stacked with other equipment or medical electrical systems should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the device and other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The emission characteristics of the device make it 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	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Complies	
IEC 61000-3-3		

Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	±15 kV air	±15 kV	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±1 kV for input/output lines	±1 kV	
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line- to -line	±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±2 kV	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 cycle	0 % U_T ; 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	100 % U_T ; 0.5 cycle	0 % At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	
	70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	70 % At 0°	
	0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % At 0°	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

Electromagnetic immunity

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to frequency of transmitter (m)				
Rated max. output power of transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9

^a For some services, only the uplink frequencies are included.

^b The carrier shall be modulated using a 50 percent duty cycle square wave signal.

^c As an alternative to FM modulation, 50 percent pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

български (Bulgarian)

Указания и декларация на производителя

Съответствие, свързано с електромагнитната съвместимост (EMC)

Когато използвате електромедицински апарати, вземайте специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC). Това изделие е в съответствие с IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Всяко медицинско електрооборудване трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация в съответствие с информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в тези таблици и настоящите *Инструкции за употреба*.
- Портативното и мобилното радиочестотно (RF) комуникационно оборудване може да оказва влияние на поведението медицинското електрооборудване.

Изделията MacroView, LED Otoscope и PanOptic Ophthalmoscope отговарят на всички приложими и изисквани стандарти за електромагнитни смущения.

- То обикновено не влияе на близките оборудване и устройства.
- Обикновено не се влияе от близките оборудване и устройства.
- Не е безопасно да работите с изделието при наличие на високочестотно хирургическо оборудване.
- Въпреки това е добра практика да не използвате изделието в непосредствена близост до друго оборудване.



Забележка Изделието има изисквания за съществени характеристики, свързани с дръжки за физическа оценка Welch Allyn 710, 716, 719, 767, 777 и CIWS. При наличието на електромагнитни смущения е възможно изделието да не работи според предвиденото. След като електромагнитните смущения престанат, изделието се възстановява само и заработва според предвиденото.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използвайте само аксесоари, които Welch Allyn препоръчва за употреба с изделието. Приспособленията, които не са препоръчани от Welch Allyn, може да засегнат емисиите или устойчивостта на електромагнитна съвместимост (EMC).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Поддържайте минимално отстояние от 12 инча (30 cm) между всяка част на изделието и преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например антени кабели и външни антени). Функционирането на изделието е възможно да се влоши, ако не се поддържа правилното отстояние.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на изделието в близост до или върху друго оборудване или електромедицински системи трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, изделието и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

Информация за емисиите и устойчивостта на смущения

Електромагнитни емисии

Изделието е предназначено за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на изделието трябва да се увери, че то се използва в такава среда.

Изпитване на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда - указания
Радиочестотни (РЧ) емисии CISPR 11	Група 1	Изделието използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Следователно техните РЧ емисии са много слаби и е малко вероятно да причинят смущения в разположено наблизо електронно оборудване.
Радиочестотни (РЧ) емисии CISPR 11	Клас В	Емисионните характеристики на изделието го правят подходящо за употреба във всички сгради, включително жилищни и такива, директно свързани към обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сградите, използвани за жилищни нужди.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	

Електромагнитна устойчивост


Изделието е предназначено за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на изделието трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Изпитване за определяне на устойчивостта	Ниво на изпитване (IEC 60601)	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакт ± 15 kV по въздух	± 8 kV ± 15 kV	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са с покритие от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Бързи електрически преходни процеси/ пикове IEC 61000-4-4	± 2 kV за електропроводи ± 1 kV за входно/ изходни линии	± 2 kV ± 1 kV	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични среди.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Линия към земя	± 1 kV ± 2 kV	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични среди.
Спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението във входящите линии за електрозахранване IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 цикъла 100 % U_T ; 0,5 цикъла 70% U_T ; 25/30 цикъла; единична фаза: при 0° 0% U_T ; 250/300 цикъла	0% U_T ; 1 цикъла 0% при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 70% при 0° 0% при 0°	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични среди. Ако потребителят на изделието се нуждае от работа на системата без прекъсване по време на прекъсвания на захранването, се препоръчва изделието да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или от акумулаторна батерия.
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитното поле, причинено от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъде на нива, характерни за типична точка от мрежата на типични търговски или болнични среди.

Забележка: U_T е напрежението на променливотоковата електрическа мрежа преди прилагането на нивото на изпитване.

Електромагнитна устойчивост

Изделието е предназначено за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на изделието трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Изпитване за определяне на устойчивостта	Ниво на изпитване (IEC 60601)	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - указания
			Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да било част на изделието, включително кабелите, отколкото е препоръчителното отстояние, изчислено по съответното уравнение, приложимо за честотата на предавателя.
Препоръчително отстояние			
Провеждани РЧ сигнали IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms при ISM и обхвати за любителско радиооборудване между 150 kHz и 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Излъчвани РЧ сигнали IEC 61000-4-3	3 V/m, от 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz където P е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие с производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Напрегнатостта на електромагнитното поле от неподвижни РЧ предаватели, установена чрез електромагнитно измерване на място ^a , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие за всеки честотен обхват ^b . Смущения може да се получат в близост до оборудване, маркирано с този символ: <div style="text-align: center;">  </div>

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.

Забележка 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от сгради, предмети и хора.

Електромагнитна устойчивост

^aНапрегнатостта на електромагнитното поле от неподвижни предаватели, като базови станции за радио- (клетъчни/безжични) телефони и наземно мобилно радиооборудване, любителско радиооборудване, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания, не може да се определи с точност теоретически. За да се оцени електромагнитната среда, създавана от неподвижни РЧ предаватели, трябва да се осъществят електромагнитни измервания на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, в което се използва изделието, надвишава съответното ниво на РЧ съответствие по-горе, то изделието трябва да се наблюдава, за да се провери нормалното му функциониране. Ако се установи необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на изделието.

^bВ честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и изделието

Изделието е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на изделието може да помогне да се избегнат електромагнитните смущения, като спазва минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и изделието така, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

Отстояние в метри (m) според честотата на предавателя				
Препоръчана от производителя максимална изходна мощност на предавателя (W)	От 150 kHz до 80 MHz извън ISM ленти $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	От 150 kHz до 80 MHz в ISM ленти $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 MHz до 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

За предаватели с препоръчана от производителя максимална изходяща мощност, която е извън описаната по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнение, подходящо за честотата на предавателя, където P е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от сгради, предмети и хора.

Изисквания за изпитване за устойчивост на порт на корпуса за РЧ безжично комуникационно оборудване

Честота на изпитване (MHz)	Лента ^a MHz	Обслужване ^a	Модуляция ^b	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на изпитване за определяне на устойчивостта (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Модуляция на импулса ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz отклонение 1 kHz синусоида	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE лента 13, 17	Модуляция на импулса ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Модуляция на импулса ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Модуляция на импулса ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Модуляция на импулса ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция на импулса ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^a За някои услуги са включени само изходящите честоти.

^b Носителят трябва да бъде модулиран с използване на сигнал с квадратна вълна на 50 процента от работния цикъл.

^c Като алтернатива на FM модулацията може да бъде използвана 50-процентна импулсна модуляция при 18 Hz, защото, въпреки че това не представя действителна модуляция, това би бил най-лошият случай.

DIR 80026701, верс. B

Hrvatski (Croatian)

Smjernice i deklaracija proizvođača

Elektromagnetska kompatibilnost

Potrebne su posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) koje se primjenjuju za svu medicinsku opremu. Ovaj je uređaj sukladan s normom IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Sva medicinska električna oprema treba se postaviti i pustiti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) u ovim *Uputama za uporabu*.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na ponašanje medicinske električne opreme.

Otoskopi MacroView i LED te oftalmoskopski uređaji PanOptic sukladni su s važećim normama za elektromagnetske smetnje.

- Obično ne utječe na opremu i uređaje u blizini.
- Na njega obično ne utječu oprema i uređaji u blizini.
- Nije sigurno upravljati uređajem u prisutnosti visokofrekventne kirurške opreme.
- Međutim, predlaže se izbjegavati upotrebu uređaja u neposrednoj blizini druge opreme.



Bilješka Uređaj ima bitne radne značajke povezane s ručkama za fizičku procjenu Welch Allyn 710, 716, 719, 767, 777 i CIWS. U prisutnosti elektromagnetskih smetnji uređaj možda neće raditi kako je predviđeno. Kada elektromagnetske smetnje prestanu, uređaj će se samostalno oporaviti i raditi kako je predviđeno.



UPOZORENJE Upotrebljavajte samo pribor koji Welch Allyn preporučuje za uporabu s uređajem za provjeru vida. Dodatna oprema koju nije preporučila tvrtka Welch Allyn može utjecati na EMC emisije ili otpornost.



UPOZORENJE Održavajte minimalni razmak od 30 cm između bilo kojeg dijela uređaja i prijenosne radiofrekvencijske komunikacijske opreme (uključujući periferne uređaje poput kabela antena i vanjskih antena). Rad uređaja može se pogoršati ako se ne pridržavate odgovarajućeg razmaka.



UPOZORENJE Treba izbjegavati upotrebu uređaja pored druge opreme ili medicinskih električnih sustava ili na njima jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba potrebna, uređaj i ostalu opremu treba nadzirati kako bi se potvrdilo da rade normalno.

Informacije o emisijama i otpornosti

Elektromagnetske emisije

Uređaj je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Uređaj upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za unutarnji rad. Stoga su radiofrekvencijske emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati interferenciju s elektroničkom opremom koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Svojstva emisija uređaj čine prikladnim za uporabu u svim ustanovama, uključujući domaćinstva i one izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje strujom stambene zgrade.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanje napona / treperenje IEC 61000-3-3	Sukladno	

Elektromagnetska otpornost


Uređaj je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi se pobrinuti da se on upotrebljava u takvome okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno	±8 kV	Podovi trebaju biti od drva, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
	±15 kV zrakom	±15 kV	
Električni brzi tranzijenti / iskrenje IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	±2 kV	Kvaliteta napajanja treba biti onakva kakva se uobičajeno upotrebljava u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
	±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	±1 kV	
Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Od voda do voda	±1 kV	Kvaliteta napajanja treba biti onakva kakva se uobičajeno upotrebljava u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Od voda do uzemljenja	±2 kV	
Naponski propadi, prekidi napajanja i razlike u naponima u ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 ciklus	0 % U_T ; 1 ciklus	Kvaliteta napajanja treba biti onakva kakva se uobičajeno upotrebljava u komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku uređaja potreban neprekinut rad tijekom prekida u mrežnom napajanju, preporučuje se da se napajanje uređaja ostvari s pomoću besprekidnog izvora napajanja ili s pomoću baterije.
	100 % U_T ; 0,5 ciklusa	0 % pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	
	70 % U_T ; 25/30 ciklusa Jedna faza: pri 0°	70 % pri 0°	
	0 % U_T ; 250/300 ciklusa	0 % pri 0°	
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Napomena: U_T je napajanje izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.

Elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi se pobrinuti da se on upotrebljava u takvome okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
			Prijenosna i mobilna radiokomunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od uređaja, uključujući kabele, manjoj od preporučenog razmaka izračunatog s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.
Preporučeni razmak			
Vođeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/M 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), a d je preporučeni razmak u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^a trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija ^b . Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:			
			

Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.

Napomena 2: ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

^a Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske telefone (mobilne/bežične) i zemaljske mobilne radio stanice, amaterski radio, srednji i ultrakratki val i TV-emitiranje ne mogu se teoretski precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uzrokovanog fiksnim odašiljačima radijske frekvencije, potrebno je elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji gdje se uređaj upotrebljava prelazi ranije spomenutu razinu sukladnosti radiofrekvencijskog zračenja, potrebno je nadzirati sustav kako bi se vidjelo radi li normalno. Primijetite li nepravilnosti u radu, možda će biti potrebne dodatne mjere poput promjene orijentacije ili premještanja uređaja.

^b Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebale bi biti manje od 3 V/m.

Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme i uređaja

Uređaj je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su smetnje zračenom radiofrekvencijom kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći u sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prenosivih i mobilnih radiofrekvencijskih komunikacijskih uređaja (odašiljači) i ovog uređaja, kao što je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijskih uređaja.

Razmak s obzirom na frekvenciju odašiljača (m)				
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojaseva	150 kHz do 80 MHz u ISM pojasevima	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Za odašiljače čija maksimalna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tablici preporučeni razmak d u metrima (m) može se procijeniti putem jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši raspon frekvencija.

Napomena 2: ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

Specifikacije ispitivanja za otpornost priključka kućišta za bežičnu radiofrekvencijsku telekomunikacijsku opremu

Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas ^a (MHz)	Usluga ^a	Modulacija ^b	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz odstupanja 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija impulsa ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija impulsa ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija impulsa ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.

^b Nosač mora biti moduliran s pomoću 50-postotnog kvadratnog valnog signala radnog ciklusa.

^c Kao alternativa FM modulaciji, 50-postotna modulacija impulsa na 18 Hz može se upotrebljavati jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavlja najgori slučaj.

Česky (Czech)

Pokyny a prohlášení výrobce

Elektromagnetická kompatibilita

U všech lékařských přístrojů se musí podniknout zvláštní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Toto zařízení odpovídá normě IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Veškeré lékařské přístroje musí být instalovány a provozovány v souladu s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu uvedenými v těchto tabulkách a tomto *Návodu k použití*.
- Přenosná a mobilní zařízení využívající vysokofrekvenční moduly mohou ovlivnit chování elektrických lékařských přístrojů.

Přístroje MacroView a LED Otoscopes a PanOptic Ophthalmoscopes splňují požadavky příslušných norem pro elektromagnetickou interferenci.

- Za normálních okolností neovlivňuje okolní zařízení ani přístroje.
- Za normálních okolností není ovlivněn okolními zařízeními ani přístroji.
- Přístroj není bezpečné provozovat v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů.
- Bývá však zavedenou praxí, že přístroj se nepoužívá ani v těsné blízkosti jiných zařízení.



Poznámka Přístroje mají zásadní požadavky na výkon spojené s fyzickým posouzením rukojetí Welch Allyn 710, 716, 719, 767, 777 a CIWS. V přítomnosti EM rušení nemusí přístroj fungovat dle svého určení. Po vymizení elektromagnetického rušení se funkce přístroje sama obnoví a bude pracovat dle předpokladů.



VAROVÁNÍ Používejte pouze příslušenství, které společnost Welch Allyn doporučuje pro použití s přístrojem. Příslušenství, které společnost Welch Allyn nedoporučila, může mít vliv na elektromagnetické emise nebo imunitu.



VAROVÁNÍ Dodržujte minimální separační vzdálenost 30 cm mezi jakoukoli součástí přístroje a přenosným RF komunikačním vybavením (včetně periferních jako anténní kabely a externí antény). Výkon přístroje může být snížen, když nebude dodržena správná vzdálenost.



VAROVÁNÍ Je třeba se vyhnout používání přístroje postaveného vedle nebo na jiném přístroji nebo zdravotnickém elektrickém systému, proto že to může způsobit jeho nesprávné fungování. Je-li takovéto používání nevyhnutelné, je třeba přístroj a další zařízení sledovat, abyste ověřili, že fungují normálně.

Informace o vyzařování a odolnosti vůči rušení

Elektromagnetické záření

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovémto prostředí.

Zkouška míry vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je vysokofrekvenční záření velmi slabé a není pravděpodobné, že by způsobilo nějaké rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Třída B	Přístroj je dle emisních charakteristik vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácího prostředí a takového, které je přímo napojeno na veřejnou síť nízkého napětí v obytných budovách.
Vyzařování harmonických frekvencí IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a kmitání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±15 kV vzduch	±8 kV ±15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrický přechodový jev a výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±2 kV ±1 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV zapojení dvou fází ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Zapojení fáze-uzemnění	±1 kV ±2 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na přírodních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 cyklus 100 % U_T ; 0,5 cyklu 70 % U_T ; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % U_T ; 250/300 cyklů	0 % U_T ; 1 cyklus 0 % Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 70 % Při 0° 0 % Při 0°	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje požaduje nepřerušovanou funkci zařízení během výpadků sítě, doporučuje se, aby přístroj byl napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Napájecí frekvence magnetických polí by měla odpovídat úrovní charakteristickým pro běžné prostředí v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti přístroje včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice týkající se frekvence vysílače.
Doporučená separační vzdálenost			
edené vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma mezi 150 kHz a 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Vyzařované vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz



Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí větší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

^aIntenzitu pole z pevných vysílačů, například z vysílačů pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemních přenosných rádiových stanic, amatérských rádií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně spočítat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači by se měl provést elektromagnetický průzkum pracoviště. Pokud je intenzita pole naměřená na pracovišti, kde se přístroj používá, vyšší než přípustná úroveň shody vysokofrekvenčního záření uvedená výše, měl by se přístroj sledovat, zda funguje normálně. Pokud

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

zpozorujete abnormální funkci, možná bude nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci přístroje nebo jej přemístit.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným či mobilním zařízením s vysokofrekvenčním komunikačním vybavením a přístrojem

Přístroj se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde je vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální požadovanou vzdálenost mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem v souladu s níže uvedeným doporučením a v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Separční vzdálenost podle frekvence vysílače (m)

Jmenovitý maximální Výstupní výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

U vysílačů při maximálním vyzařovaném výkonu, který není uveden výše, může být doporučená separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnuta podle rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W), a to podle údajů udaných výrobcem vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro větší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

Zkušební specifikace pro odolnost vstupu/výstupu krytu vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením)

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^a (MHz)	Služba ^a	Modulace ^b	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsní modulace ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5kHz odchylka 1 kHz sinový	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pásmo 13, 17 LTE	Impulsní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 Pásmo 5 LTE	Impulsní modulace ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo 7 LTE	Impulsní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Pro některé služby jsou zahrnuty pouze frekvence pro uplink.

^b Nosná frekvence se moduluje pomocí 50procentního obdélníkového signálu pracovního cyklu.

^c Jako alternativu k frekvenční modulaci (FM) lze použít 50procentní impulsní modulaci s hodnotou 18 Hz, protože ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejnepříznivější případ.

Dansk

Vejledning og oplysninger fra producenten

EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) for alt medicinsk udstyr. Denne enhed overholder IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Alt elektromedicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet, der er angivet i disse tabeller og i *brugsanvisningen*.
- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan indvirke på elektromedicinsk udstyrs funktion.

Enhederne MacroView, LED Otoscopes og PanOptic Ophthalmoscopes overholder alle gældende og påkrævede standarder for elektromagnetisk interferens.

- Normalt bliver udstyr og enheder i nærheden ikke påvirket.
- Normalt bliver enheden ikke påvirket af udstyr og enheder i nærheden.
- Det er ikke sikkert at betjene enheden i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Det er dog en god idé at undgå at bruge enheden helt tæt på andet udstyr.



Bemærk Enheden har væsentlige krav til ydeevne i forbindelse med håndteringen af Welch Allyn's helbredsrunder 710, 716, 719, 767, 777 og CIWS. I tilfælde af EM-forstyrrelser vil enheden muligvis ikke fungere efter hensigten. Når EM-forstyrrelserne stopper, vil enheden automatisk gendannes og fungere som tilsigtet.



ADVARSEL Brug kun tilbehør, som Welch Allyn anbefaler til brug sammen med enheden. Tilbehør, der ikke anbefales af Welch Allyn, kan påvirke EMC-emissioner eller immunitet.



ADVARSEL Hold en afstand på mindst 12 cm mellem alle dele af enheden og bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner). Enhedens ydeevne kan blive nedsat, hvis den korrekte afstand ikke overholdes.



ADVARSEL Undgå brug af enheden i nærheden af eller stablet med andet udstyr eller elektromedicinske systemer, fordi det kan medføre ukorrekt drift. Ved denne type anvendelse skal det sikres, at enheden og andet udstyr fungerer normalt.

Emissions- og immunitetsoplysninger

Elektromagnetiske emissioner

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til den interne funktion. Enhedens radiofrekvensemissioner er derfor meget lave, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enhedens emissionskarakteristika gør den egnet til brug alle steder, bl.a. i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige svagstrømsforsyningsnet til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingning er/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

Elektromagnetisk immunitet

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at instrumentet anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelse niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Hurtig elektrisk svingningsvariation/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±1 kV	
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Linje-til-linje	±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linje til jord	±2 kV	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings tilførselslinjer IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 cyklus	0 % U_T ; 1 cyklus	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden kræver uafbrudt funktion under netstrømsvigt, anbefales det, at enheden strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	100 % U_T ; 0,5 cyklus	0 % ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	
	70 % U_T ; 25/30 elkeltfasede cyklusser: på 0°	70 % ved 0°	
	0 % U_T ; 250/300 cyklus	0 % ved 0°	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk: U_T er vekselspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Elektromagnetisk immunitet

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at instrumentet anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelse niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.
Anbefalet separationsafstand			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og radioamatørbånd mellem 150 kHz og 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/M 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz hvor P er den maksimale udgangsstrømeffekt for senderen i watt (W), og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fikserede RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^aFeltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendinger kan teoretisk set ikke forudsiges med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på et sted, hvor enheden anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør enheden observeres for at bekræfte normal

Elektromagnetisk immunitet

funktion. Hvis abnorm ydeevne observeres, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom omorientering eller omplacering af enheden.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)				
Nominal maks. udgangseffekt for sender (W)	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

For sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

**Testspecifikationer for dækselportens immunitet over for trådløst
radiofrekvenskommunikationsudstyr**

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Tjeneste ^a	Modulation ^b	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Testniveau for immunitet (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 1,8 18 Hz		0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulation ^b 0,2 217 Hz		0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^b 2 18 Hz		0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 2 217 Hz		0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^b 2 217 Hz		0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 0,2 217 Hz		0,3	9

^{a)} For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser medtaget.

^{b)} Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med 50% duty cycle.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50% pulsmodulation ved 18 Hz, fordi dette – selvom det ikke repræsenterer egentlig modulation – ville være det værst tænkelige tilfælde.

Nederlands

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Naleving van EMC-normen

Voor alle medische elektrische apparaten moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit apparaat voldoet aan IEC-norm 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Alle medische elektrische apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt conform de EMC-informatie in deze tabellen en in de *Gebruiksaanwijzing*.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

De MacroView-apparaten en LED Otoscopes en PanOptic Ophthalmoscopes voldoen aan alle relevante en vereiste normen voor elektromagnetische interferentie.

- Het heeft gewoonlijk geen invloed op apparaten en toestellen in de omgeving.
- Het ondervindt gewoonlijk ook geen invloed van apparaten en toestellen in de omgeving.
- Het is niet veilig om het apparaat in de aanwezigheid van hoogfrequente chirurgische apparatuur te gebruiken.
- Het is echter verstandig om gebruik van het apparaat in de directe nabijheid van andere apparatuur te vermijden.



OPMERKING Het apparaat voldoet aan de essentiële prestatievereisten van de fysieke beoordelingshandgrepen 710, 716, 719, 767, 777 en CIWS van Welch Allyn. In de aanwezigheid van EM-storingen werkt het apparaat mogelijk niet naar behoren. Zodra de EM-storingen voorbij zijn, zal het apparaat zichzelf herstellen en functioneren als bedoeld.



WAARSCHUWING Gebruik alleen accessoires die door Welch Allyn worden aanbevolen voor gebruik met het apparaat. Accessoires die niet door Welch Allyn worden aanbevolen, kunnen invloed hebben op de EMC-emissies of -immunititeit.



WAARSCHUWING Houd een minimale afstand van 30 cm (12 inch) aan tussen elk onderdeel van het apparaat en draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes). De prestaties van het apparaat kunnen verminderen als de minimumafstand niet wordt gehandhaafd.



WAARSCHUWING Het gebruik van het apparaat naast of gestapeld op andere apparatuur of medische elektrische systemen moet worden vermeden. Dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet er worden gecontroleerd of het apparaat en andere apparatuur normaal werken.

Informatie over emissies en immuniteit

Elektromagnetische emissie

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het apparaat maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie door dit apparaat zeer laag en zal in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door worden verstoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De emissiekenmerken van het apparaat maken het geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	

Elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV ± 15 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV ± 1 kV	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn- tot -lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn naar aarde	± 1 kV ± 2 kV	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 cyclus 100 % U_T ; 0,5 cyclus 70% U_T voor 25/30 cycli, één fase: bij 0° 0% U_T ; 250/300 cycli	0 % U_T ; 1 cyclus 0% bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 70% bij 0° 0 % bij 0°	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. Indien de gebruiker het apparaat continu wenst te gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aangeraden het apparaat aan te sluiten op een UPS (noodstroomvoeding) of batterij.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.

Opmerking: U_T is de wisselstroomspanning van het net voordat het testniveau wordt toegepast.

Elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand zoals die is berekend aan de hand van de vergelijking voor de frequentie van de zender.
Aanbevolen scheidingsafstand			
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms bij ISM- en amateurradiofrequentiëbanden tussen 150 kHz en 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a zijn bepaald, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik ^b . Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:



Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt negatief beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Indien de gemeten veldsterkte in de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt het bovenstaande RF-

Elektromagnetische immuniteit

nalevingsniveau overschrijdt, dient het apparaat te worden gecontroleerd om een normaal gebruik te kunnen waarborgen. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Het apparaat kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of gebruiker van het apparaat kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale nominale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)				
Maximaal nominiaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM- banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat op basis van de vergelijking zoals die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt negatief beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Testspecificaties voor poortimmuñteit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuneits testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM-afwijking ^c van ± 5 kHz Sinus van 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

^b De drager wordt gemoduleerd met een blok golfsignaal met een werkcyclus van 50 procent.

^c Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 procent pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt. Dit staat dan niet voor de werkelijke modulatie, maar voor het slechtste geval.

Eesti keeles (Estonian)

Suunised ja tootja deklaratsioon

Vastavus EMÜ nõuetele

Kõigi elektriliste meditsiiniseadmete puhul tuleb tarvitusele võtta erilised abinõud elektromagnetilise ühilduvuse tagamiseks. See seade vastab standardile IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Kõik elektrilised meditsiiniseadmed tuleb paigaldada ja kasutusele võtta kooskõlas nendes tabelites ja käesolevas *kasutusjuhendis* sisalduva EMÜ teabega.
- Portatiivsed ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad elektriliste meditsiiniseadmete talitlust mõjutada.

Seadmed MacroView ja LED Otoscopes ja PanOptic Ophthalmoscopes vastavad kõigile kohaldatavatele ja nõutavatele elektromagnetiliste häiringute standarditele.

- Tavatingimustes ei mõjuta see lähedalasuvaid seadmeid.
- Tavatingimustes ei mõjuta seda lähedalasuvad seadmed.
- Seadme kasutamine kõrgsageduslike elektrokirurgiaseadmete läheduses ei ole ohutu.
- Soovitav on vältida seadme kasutamist ka teiste seadmete vahetus läheduses.



Märkus Selle seadme olulised toimimisnäitajad on seotud ettevõtte Welch Allyn füüsilise hindamise käepidemetega 710, 716, 719, 767, 777 ja CIWS. Elektromagnetiliste häiringute korral ei pruugi seade ettenähtud viisil töötada. Kui elektromagnetilised häiringud peatuvad, siis seade taastub ja töötab ettenähtud viisil.



HOIATUS. Kasutage üksnes tarvikuid, mida ettevõtte Welch Allyn soovib nende seadmetega kasutada. Lisatarvikud, millel ei ole Welch Allyni soovitus, võivad mõjutada elektromagnetilist kiirgust või immuunsust.



HOIATUS. Säilitage kõigi seadme osade ning portatiivsete raadiosideseadmete vahel minimaalselt 30 cm vahemaad (see käib ka välisseadmete, nt antennikaablite ja väliste antennide kohta). Seadme töö võib halveneda, kui nõutavat vahemaad ei säilitata.



HOIATUS. Vältige selle seadme kasutamist teiste seadmete või meditsiiniliste elektrisüsteemide lähedal või peal, sest see võib häirida seadmete talitlust. Kui selline kasutamine on siiski vajalik, siis jälgige seda ja teisi seadmeid, et veenduda nende normaalses talitluses.

Elektromagnetilise kiirguse ja häirekindluse teave

Elektromagnetiline kiirgus

Seade on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Kiirguskatse	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat üksnes seadmesiseselt. Seetõttu on nende raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Seade sobib oma emissiooninäitajate poolest kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodumajapidamistes ja sellistes asutustes, mis on otse ühendatud avaliku madalpinge toiduvõrku, mis varustab inimeste kodudena kasutatavaid hooneid.
Harmoniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumiste/-väheluse kiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

Elektromagnetiline häirekindlus

Seade on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktil ± 15 kV õhus	± 8 kV ± 15 kV	Põrand peab olema kaetud puidu, betooni või keraamiliste plaatidega. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss/impulssipakett IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinidel ± 1 kV sisend-/väljundliinidel	± 2 kV ± 1 kV	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Liinist liinini ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Liinist maani	± 1 kV ± 2 kV	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised toiteploki sisendiinidel IEC 61000-4-11	100% U_T ; 1 tsüklis 100% U_T ; 0,5 tsüklis 70% U_T ; 25/30 tsüklis Ühefaasiline: 0° juures 0% U_T ; 250/300 tsüklis	0% U_T ; 1 tsüklis 0% 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 70%, 0° 0%, 0°	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale. Kui seadme kasutajal on vaja, et see jääks kasutatavaks ka elektrikatkestuse korral, soovitame kasutada seadme toitmiseks puhvertoiteallikat või akut.
Vahelduvvoolusaged uslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetvälja tugevus peab vastama tüüpilise kaubandusliku või haiglakeskkonna omale.

Märkus: U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.

Elektromagnetiline häirekindlus

Seade on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
			Portatiivseid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada seadmele ega selle kaablitele lähemal kui soovituslik minimaalne vahekaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava valemiga.
Soovituslik minimaalne vahekaugus			
Juhtivuslik RF IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz kuni 80 MHz	3 V RMS	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 V RMS ISM- ja amatöörraadio sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz.	6 V RMS.	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Kiiruslik RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz



Märkus 1: sagedustel 80 MHz ja 800 MHz tuleb lähtuda kõrgemast sagedusvahemikust.

Märkus 2: need suunised ei pruugi olla igas olukorras kohaldatavad. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neilt.

^a Paiksete raadiosaatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide ja juhtmeta telefonide) ning mobiilsete raadiosaatjate tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM- ja FM-raadioringhäälingujaamade ja telesaatjate põhjustatud väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt piisavalt täpselt hinnata. Paiksete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb korraldada kasutuskoha elektromagnetiline uuring. Kui seadme kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab mõnes sagedusvahemikus asjaomast ülaltoodud vastavustaset, siis tuleb seadme normaalset talitlust kontrollida. Talitlushäirete tähtseldamisel võib olla vaja võtta täiendavaid meetmeid, näiteks seadme asukoha või paigutuse muutmise.

^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema vähem kui 3 V/m.

Soovituslikud minimaalsed vahekaugused portatiivsete ja mobiilsete raadiosideadmete ning seadme vahel

Seade on mõeldud kasutamiseks kontrollitud raadiosageduslike häiretega elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks säilitada portatiivsete ja mobiilsete raadiosideadmete (saatjate) ning seadme vahel all soovitatud minimaalset vahekaugust, mis vastab raadiosideadme maksimaalsele kiirgusvõimsusele.

Minimaalne vahekaugus (m) vastavalt saatja sagedusele				
Saatja max nominaalne väljundvõimsus (W)	150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM-sagedusala	150 kHz kuni 80 MHz ISM- sagedusalas	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Kui saatjate maksimaalne nominaalne väljundvõimsus ei ole ülal loetletud, siis võite soovitusliku minimaalse vahekauguse d meetrites (m) hinnanguliselt arvutada, kasutades saatja sagedusele kohaldatavat valemit, kus P on saatja maksimaalne nominaalne väljundvõimsus vattides (W).

Märkus 1: sagedustel 80 MHz ja 800 MHz lähtuge minimaalse vahekauguse arvutamisel kõrgemast sagedusvahemikust.

Märkus 2: need suunised ei pruugi olla igas olukorras kohaldatavad. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neilt.

Katse tehnilised andmed ümbrise ava immuunsuse kohta traadita raadiosageduslike sideseadmete suhtes

Katsesagedus (MHz)	Sagedusala ^a MHz	Teenus ^a	Modulatsioon ^b	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	Immuunsuse katsetase (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsimodulatsioon ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz kõrvalekalle 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-riba 13, 17	Pulsimodulatsioon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE riba 5	Pulsimodulatsioon ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsimodulatsioon ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Impulsimodulatsioon ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsimodulatsioon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^a Mõne teenuse jaoks on lisatud vaid üleslingi sagedused.

^b Kandjat moduleeritakse, kasutades 50%-st käidutsükli täisnurklaine signaali.

^c FM-modulatsiooni asemel võib kasutada 50% impulsimodulatsiooni 18 Hz juures, sest kuigi see ei kujuta tegelikku modulatsiooni, kujutab see kõige halvemat olukorda.

Suomi

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

Kaikkien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden kohdalla on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. Tämä laite täyttää standardien IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015 vaatimukset.

- Kaikki sähkökäyttöiset lääkintälaitteet on asennettava ja otettava käyttöön näissä taulukoissa sekä laitteen *käyttöohjeissa* annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien ohjeiden mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden toimintaan.

MacroView- ja LED-otoskoopit ja PanOptic-oftalmoskoopit täyttävät kaikkien sovellettavien ja edellytettyjen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien standardien vaatimukset.

- Laite ei normaalisti vaikuta lähellä oleviin laitteistoihin tai laitteisiin.
- Laitteeseen eivät normaalisti vaikuta lähellä olevat laitteistot tai laitteet.
- Laitteen käyttäminen suurtaajuisen kirurgisten laitteiden läheisyydessä ei ole turvallista.
- Hyvä käytäntö on kuitenkin välttää laitteen käyttöä toisten laitteiden välittömässä läheisyydessä.



HUOMAUTUS Laitteen olennainen suorituskyky täyttää Welch Allynin fyysisten tutkimusinstrumenttien kahvoille 710, 716, 719, 767, 777 ja CIWS asetetut vaatimukset. Sähkömagneettisten häiriöiden esiintyessä laite ei välttämättä toimi odotetulla tavalla. Kun sähkömagneettiset häiriöt loppuvat, laite palautuu käyttöön itsestään ja toimii odotetulla tavalla.



VAROITUS Käytä tämän laitteen kanssa ainoastaan Welch Allynin suosittelemia lisävarusteita. Jos käytetyt lisävarusteet eivät ole Welch Allynin suosittelemia, laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus saattaa vaarantua.



VAROITUS Huolehdi siitä, että kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet pidetään vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteen kaikista osista, mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit. Laitteen suorituskyky voi heiketä, jos asianmukaista vähimmäisetäisyyttä ei noudateta.



VAROITUS Älä käytä tätä laitetta muiden laitteiden tai sähköisten lääkintäjärjestelmien vieressä tai pinottuna niiden kanssa, sillä siitä voi aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile tätä laitetta ja muita laitteita ja varmista, että ne toimivat normaalisti.

Päästö- ja häiriönsietotiedot

Sähkömagneettiset päästöt

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukainen	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitte käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Päästöominaisuuksiensa puolesta laite sopii käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntöpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukainen suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	±8 kV ±15 kV	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV, virransyöttöjohdot ±1 kV, tulo-/lähtölinjat	±2 kV ±1 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Kahden vaiheen välinen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vaiheen ja maan välinen	±1 kV ±2 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	100 % U_T , 1 jakso 100 % U_T , 0,5 jaksoa 70 % U_T , 25/30 jaksoa, yksivaiheinen: 0 asteessa 0 % U_T , 250/300 jaksoa	0 % U_T , 1 jakso 0 % 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 70 % 0 asteessa 0 % 0 asteessa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa. Mikäli laitteen käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä käyttöä myös virtakatkosten aikana, laitteen virta on suositeltavaa syöttää keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisen magneettikenttien voimakkuuden on oltava sellaisella tasolla, joka on tavallinen tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.

Huomautus: U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
-------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------------

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuutta vastaavalla kaavalla laskettua suositeltua vähimmäisetäisyyttä lähempänä mitään laitteen osaa, johdot mukaan lukien.

Suosittelu vähimmäisetäisyys

Johtuvat radiotaajuushäiriöt
IEC 61000-4-6

3 Vrms
150 kHz–80 MHz

3 Vrms

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla
150 kHz – 80 MHz

6 Vrms

$$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$$

Säteilevät radiotaajuushäiriöt
IEC 61000-4-3

3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz
7 GHz

3 V/m

$$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$$

$$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$$

Tässä kaavassa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen^a perusteella kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä^b. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:



Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa on harkittava ympäristön sähkömagneettisia mittauksia. Jos laitteen käyttöpaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä esitetyn sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, laitetta täytyy tarkkailla sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, laite on tarvittaessa esimerkiksi suunnattava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

^bTaajuusalueen 150 kHz – 80 MHz ulkopuolella kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suosittelut vähimmäisetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja tämän laitteen välillä

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Laitteen ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että laite ja kannettavat tai siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) pidetään suosituksen mukaisella enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä vähimmäisetäisyydellä toisistaan.

Lähettimen taajuuden mukainen vähimmäisetäisyys (m)

Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho (W)	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Jos lähettimen ilmoitettua enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä olevassa taulukossa, suositeltu vähimmäisetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan korkeamman taajuusalueen mukaista vähimmäisetäisyyttä.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden suhteen

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^a (MHz)	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz:n ero 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930		LTE Band 5 - kaista				
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 - kaista	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5 785						

^a Joihinkin palveluihin lasketaan mukaan vain lähetystaajuudet.

^b Kantotaajuus on moduloitava käyttämällä 50 prosentin käyttöjakson kanttiaaltosignaalia.

^c FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 prosentin pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei vastaa todellista modulaatiota, se olisi pahin mahdollinen tilanne.

Français

Recommandations et déclarations du fabricant

Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout le matériel électrique médical. Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014/ EN 60601-2-1:2015.

- Tout équipement électrique médical doit être installé et mis en service en conformité avec les informations CEM fournies dans ces tableaux et dans le *Mode d'emploi*.
- Le matériel de communication RF portable et mobile peut affecter le comportement du matériel électrique médical.

Les appareils MacroView, LED Otoscope et PanOptic Ophthalmoscope sont conformes à toutes les normes applicables et requises relatives aux interférences électromagnétiques.

- En principe, ce dispositif n'affecte pas les appareils et le matériel avoisinants.
- Par ailleurs, il n'est normalement pas affecté par les appareils et le matériel avoisinants.
- Il n'est pas prudent d'utiliser ce dispositif à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- De même, il convient d'éviter de l'utiliser à proximité immédiate d'autres équipements.



REMARQUE L'appareil répond aux exigences de performances essentielles associées aux manches d'examen physique Welch Allyn 710, 716, 719, 767, 777 et à CIWS. En cas de perturbations électromagnétiques, il est possible que l'appareil ne fonctionne pas comme prévu. Une fois les perturbations électromagnétiques disparues, l'appareil se relance et fonctionne comme prévu.



AVERTISSEMENT Avec l'appareil, utilisez uniquement des accessoires recommandés par Welch Allyn. Les accessoires non recommandés par Welch Allyn peuvent influencer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité.



AVERTISSEMENT Respectez une distance de séparation minimale de 30 cm (12 pouces) entre toute partie de l'appareil et tout matériel de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes). Les performances de l'appareil peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.



AVERTISSEMENT L'utilisation de l'appareil à proximité d'autres équipements ou systèmes électromédicaux ou empilé dessus doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les caractéristiques d'émissions de l'appareil en font un équipement adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ Salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 cycle 100 % U_T ; 0,5 cycle 70 % U_T ; 25/ 30 cycles, phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/ 300 cycles	0 % U_T ; 1 cycle 0 % À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 70 % À 0° 0 % À 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser une batterie ou un système d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil inférieure à celle recommandée, y compris les câbles. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance recommandée
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2, 7 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

où P correspond à la tension d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) et d correspond à la distance recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement sur lequel le symbole suivant est apposé :



Remarque 1 : entre 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^aLes intensités des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les relais des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM, et la télédiffusion, ne peuvent être évaluées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champs mesurée sur le site où

Immunité électromagnétique

l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil. Si une performance anormale est observée, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement de l'appareil.

^bDans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et l'appareil

L'appareil est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum du matériel de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)				
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la tension d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les appareils de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande ^a MHz	Service ^a	Modulation ^b	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	Déviations FM ^c ± 5 kHz Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

^b Le support doit être modulé au moyen d'un signal d'ondes carrées à rapport cyclique de 50 %.

^c Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, même si elle ne correspond pas à la modulation réelle, il s'agirait du cas le plus critique.

Deutsch

Richtlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben in IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Für die Installation und den Betrieb aller medizinischen Elektrogeräte gelten die Anforderungen der EMV-Informationen in diesen Tabellen und in der *Gebrauchsanweisung*.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Verhalten elektrischer Medizinprodukte beeinträchtigen.

Die Geräte MacroView, LED Otoscope und PanOptic Ophthalmoscope entsprechen allen anwendbaren und erforderlichen Normen für elektromagnetische Störungen.

- Es hat normalerweise keinen Einfluss auf in der Nähe aufgestellte Geräte.
- Es wird in der Regel nicht von in der Nähe aufgestellten Geräten beeinflusst.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe chirurgischer Hochfrequenzgeräte betrieben werden.
- Es wird jedoch empfohlen, das Gerät auch in unmittelbarer Nähe anderer Geräte nicht zu verwenden.



HINWEIS Das Gerät hat grundlegende Leistungsanforderungen in Bezug auf die Welch Allyn Physical Assessment Handles 710, 716, 719, 767, 777 und CIWS. Im Falle von elektromagnetischen Störungen funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Sobald die EM-Störungen aufhören, erholt sich das Gerät von selbst und funktioniert wie vorgesehen.



WARNUNG Verwenden Sie nur Zubehörteile, die Welch Allyn für den Einsatz mit dem Gerät empfiehlt. Zubehörteile, die nicht von Welch Allyn empfohlen werden, können die EMV-Emissionen oder die Störfestigkeit beeinflussen.



WARNUNG Vergewissern Sie sich, dass zwischen den Gerätekomponenten und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) ein Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) gegeben ist. Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn der korrekte Abstand nicht eingehalten wird.



WARNUNG Der Einsatz des Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, sollten das Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist das Gerät für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Elektromagnetische Störfestigkeit


Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV ± 15 kV	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störimpulse/ Einschaltspannungen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung-zu-Masse	± 1 kV ± 2 kV	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 Zyklus 100 % U_T ; 0,5 Zyklen 70 % U_T ; 25/ 30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/ 300 Zyklen	0 % U_T ; 1 Zyklus 0 % bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 70 % bei 0° 0 % bei 0°	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer des Geräts Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollte das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz entstehenden Magnetfelder sollten nicht stärker sein als diejenigen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nur außerhalb des empfohlenen Abstands zum Gerät einschließlich der Kabel verwendet werden. Der empfohlene Abstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
Empfohlener Mindestabstand			
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
<p>Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung^a ermittelt werden und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich^b liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p>			
			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Einzelfällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

^a Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Schnurlos-/Mobiltelefone) und Funksprechrichtungen, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern können nicht präzise prognostiziert werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die am

Elektromagnetische Störfestigkeit

Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke die oben angegebene Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät auf normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Geräts.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke nicht mehr als 3 V/m betragen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten HF-Störungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät gemäß den folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)				
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die entsprechende Senderfrequenz bestimmt werden. Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Einzelfällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüffrequenz (MHz)	Band ^a (MHz)	Dienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitssprüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 1,8 18 Hz		0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 0,2 217 Hz		0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation ^b 2 18 Hz		0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 2 217 Hz		0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^b 2 217 Hz		0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 0,2 217 Hz		0,3	9

^a Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

^b Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

^c Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, auch wenn es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt, wäre dies der ungünstigste Fall.

Ελληνικά

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Για όλον τον ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Το σύνολο του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται σε αυτούς τους πίνακες και στις *Οδηγίες χρήσης*.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού.

Το MacroView και οι συσκευές LED Otoscopes και PanOptic Ophthalmoscopes συμμορφώνονται με όλα τα ισχύοντα και απαιτούμενα πρότυπα για ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

- Συνήθως δεν επηρεάζει παρακείμενο εξοπλισμό και συσκευές.
- Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν επηρεάζεται από παρακείμενους εξοπλισμούς και συσκευές.
- Δεν είναι ασφαλές να χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.
- Ωστόσο, καλό είναι να αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό.



Σημείωση Η συσκευή έχει απαιτήσεις ουσιαστικής απόδοσης που σχετίζονται με τις λαβές οργάνου σωματικής αξιολόγησης της Welch Allyn 710, 716, 719, 767, 777 και CIWS. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως προβλέπεται. Μόλις σταματήσουν οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή θα επανέλθει αυτόματα και θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται από τη Welch Allyn για χρήση με τη συσκευή. Παρελκόμενα που δεν συνιστώνται από τη Welch Allyn ενδέχεται να επηρεάσουν τις εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ή την ατρωσία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού τουλάχιστον 30 cm (12 in) μεταξύ οποιουδήποτε μέρους της συσκευής και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες). Η απόδοση της συσκευής μπορεί να μειωθεί αν δεν διατηρηθεί σωστή απόσταση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση της συσκευής δίπλα σε ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό ή ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία. Αν είναι απαραίτητο, παρακολουθήστε τη συσκευή και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Τάξη Β	Τα χαρακτηριστικά εκπομπών της συσκευής την καθιστούν κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως οικίες.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία


Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία αιφνίδια μεταβολή τάσης/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV ±1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Γραμμή σε γείωση	±1 kV ±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	100 % U_T , 1 κύκλος 100 % U_T , 0,5 κύκλος 70 % U_T , 25/30 κύκλοι Μονή φάση; σε 0° 0 % U_T , 250/300 κύκλοι	0 % U_T , 1 κύκλος 0 % Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, και 315° 70 % Σε 0° 0 % Σε 0°	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από τροφοδοτικό UPS (αδιάλειπτης παροχής ρεύματος) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

Σημείωση: U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, που δεν είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού.
Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού			
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms σε συχνότητες ασύρματου ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως ορίζεται από έρευνα σε τοποθεσία ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ^a , πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων ^b . Παρεμβολή μπορεί να προκύψει κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:
			

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

^αΟι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κυβελικά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού της συσκευής.

^βΠάνω από το εύρος συχνότητας των 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και της συσκευής

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομποί) και τη συσκευή όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)				
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	150 kHz έως 80 MHz εκτός των συχνοτήτων ISM	150 kHz έως 80 MHz εντός των συχνοτήτων ISM	80 MHz έως 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$ 0,12	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$ 0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται πιο πάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το ανώτερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

Προδιαγραφές δοκιμής για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Συχνότητα ^α MHz	Υπηρεσία ^α	Διαμόρφωση ^β	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ^β 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\gamma \pm 5$ kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών ^β 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^α Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

^β Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

^γ Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, επειδή δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση. Αυτό θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Magyar (Hungarian)

Útmutató és gyártói nyilatkozat

EMC megfelelés

Minden elektronikus orvostechikai berendezés esetén különleges intézkedéseket kell tenni az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében. Ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2:2014/ EN 60601-2-1:2015 előírásainak.

- Minden elektronikus orvostechikai eszközt az ezekben a táblázatokban és a jelen *Használati utasításban* ismertetett EMC-információknak megfelelő módon kell telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektronikus orvostechikai eszközök működését.

A MacroView és a LED otoszkópok, valamint a PanOptic oftalmoszkópok megfelelnek az összes elektromágneses interferenciára vonatkozó és szükséges szabványnak.

- Normál esetben nem befolyásolja a közelében található berendezéseket és eszközöket.
- Normál esetben nem befolyásolják a közelében található berendezések és eszközök.
- A készülék nem üzemeltethető biztonságosan nagyfrekvenciás műtéti berendezés jelenlétében.
- Mindazonáltal az a helyes gyakorlat, ha nem üzemeltetik a készüléket rendkívül szoros közelségben más berendezésekhez.



Megjegyzés A 710, 716, 719, 767, 777 és CIWS orvosi vizsgálóeszköz nyelvekhez kapcsolódóan az eszköz alapvető működési követelményekkel rendelkezik. EM zavarok esetén az eszköz esetleg nem a tervezett módon működik. Az elektromágneses zavar megszűnését követően az eszköz magától helyreáll és ismét üzemkész állapotba kerül.



FIGYELEM! Csak a Welch Allyn által ajánlott tartozékokat használja az eszközzel. Azok a tartozékok, amelyek a Welch Allyn által nem ajánlottak, hatással lehetnek az elektromágneses emisszióra és zavartűrésre.



FIGYELEM! Legalább 30 cm elkülönítési távolságot tartson az eszköz bármely része és egy hordozható RF-kommunikációs berendezés (beleértve a perifériás eszközöket is, mint például antennakábelek és külső antennák) között. A megfelelő távolság hiánya esetén csökkenhet az eszköz teljesítménye.



FIGYELEM! Kerülje az eszköz más berendezés vagy orvostechikai eszköz közvetlen közelében vagy egymásra helyezett pozícióban való üzemeltetését, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ez a fajta elhelyezés mégis elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy az eszköz és a többi berendezés megfelelően működik-e.

Elektromos kibocsátással és zavartűréssel kapcsolatos információk

Elektromágneses kibocsátás

Ez az eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Azt, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR 11	Group 1	Az eszköz kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva az RF-emisszió igen alacsony szintű, várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelben levő elektromos eszközökkel.
RF emissziók CISPR 11	B osztály	Az eszköz kibocsátási jellemzői szerint alkalmazható bármilyen létesítményben, lakossági és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, a lakossági épületek ellátására szolgáló elektromos hálózatra kötött létesítményekben is.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás /villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Megfelelés	

Elektromágneses zavartűrés

Ez az eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, érintkezés ±15 kV levegő	±8 kV ±15 kV	A padlót fa, beton vagy kerámialap fedje. Amennyiben a padlót szintetikus anyag fedi, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzienst/burst IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékekhez ±1 kV for bemeneteknél/ kimeneteknél	±2 kV ±1 kV	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Vezetékek között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vezeték és föld között	±1 kV ±2 kV	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápvezetékeknél IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 ciklus 100 % U_T ; 0,5 ciklus 70% U_T ; 25/30 ciklus, egy fázis: 0°-nál 0% U_T ; 250/300 ciklus	0 % U_T ; 1 ciklus 0 % 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 70 % 0°-on 0 % 0°-on	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg. Ha az eszköz felhasználójának az áramkimaradások alatt is folyamatos működésre van szüksége, javasolt az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az áramfrekvencia mágneses mezője olyan erősségű legyen, amely általában jellemző a kereskedelmi vagy kórházi környezetre.

Megjegyzés: U_T alatt a tesztszint alkalmazása előtti váltakozóáram-feszültség értendő.

Elektromágneses zavartűrés

Ez az eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

Zavartűrés- vizsgálat	IEC 60601 tesztzint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
			Az eszköztől (és annak kábeleitől) legalább akkora távolságra nem szabad hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékeket használni, mint amely a sugárzást kibocsátó készülék frekvenciája alapján az alkalmazandó egyenletből kiszámítható.
Ajánlott szeparációs távolság			
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM- és amatőrrádió- sávokon 150 kHz és 80 MHz között.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz

ahol P a transzmitter wattban (W) kifejezett legnagyobb teljesítménye, d pedig a méterben (m) kifejezett elkülönítési távolság. A rögzített RF jeladókhoz tartozó mezők egy elektromágneses helyszíni felmérés alapján ^a meghatározott térerősségének alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjénél^b. Interferencia alakulhat ki a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:



1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ez az útmutatás nem érvényes minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

^aA telepített rádióadók, például a (mobil vagy vezeték nélküli) rádiótelefonok, hírközlő rendszerek, amatőr rádiók és az AM/FM rádió- vagy TV-szolgáltatók adóállomásainak térerősségét elméletileg nem lehet elég pontosan megbecsülni. Az elektromágneses környezet rögzített RF-transzmitterek tekintetében történő vizsgálatához a helyszíni elektromágneses felmérését kell elvégezni. Ha a mező mért erőssége az eszköz használatának helyén túllépi a fentebb leírt, alkalmazható rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor az

Elektromágneses zavartűrés

eszköz megfelelő működésének biztosításához figyelemmel kell kísérni annak üzemelését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre, például az eszköz helyzetének vagy helyének módosítására lehet szükség.

^b A 150 kHz és 80 Mhz közötti frekvenciatartományban a mező erőssége legfeljebb 3 V/m lehet.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint az eszköz közötti javasolt távolság

Az eszköz olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. Az eszköz vásárlója és felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, ha megtartja a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint az eszköz közötti javasolt minimális távolságot, amelyet az alábbiakban mutatunk be a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének függvényében.

A rádióadó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)

A rádióadó maximális névleges kimenő teljesítménye (W)	150 kHz – 80 MHz az ISM-sávokon kívül	150 kHz – 80 MHz az ISM-sávokon belül	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 0,12	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ 0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Amennyiben a transzmitter maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a méterben (m) kifejezett javasolt távolság d a transzmitter frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P a transzmitter wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye a transzmitter gyártója szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolságot kell figyelembe venni.

2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ez az útmutatás nem érvényes minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

Testzspecifikációk az RF vezeték nélküli kommunikációs eszköz sugárzási tartomány védettségéhez

Tesztfrekvencia a (MHz)	Sáv ^a MHz	Szolgáltatás ^a	Moduláció ^b	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Védettségi teszt szintje (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzusmoduláció ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzusmoduláció ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Bizonyos szolgáltatásokhoz a felmenő frekvenciák is meg vannak adva.

^b A hordozó modulálható 50%-os munkaciklusú négyzethullám használatával.

^c Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os pulzusmoduláció 18 Hz-en alkalmazható, mivel míg ez nem jelent tényleges modulációt, kedvezőtlenebb lenne.

Bahasa Indonesia

Panduan dan pernyataan produsen

Kepatuhan EMC

Langkah pencegahan khusus terkait kompatibilitas elektromagnetik (EMC) harus diambil untuk semua peralatan listrik medis. Perangkat ini mematuhi IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Semua peralatan listrik medis harus dipasang dan digunakan sesuai dengan informasi EMC yang diberikan dalam tabel ini dan dalam *Petunjuk Penggunaan*.
- Peralatan komunikasi RF seluler dan portabel dapat memengaruhi perilaku peralatan listrik medis.

Perangkat Otoskop MacroView dan LED serta perangkat Oftalmoskop PanOptic mematuhi semua standar yang berlaku dan diwajibkan untuk interferensi elektromagnetik.

- Perangkat ini biasanya tidak memengaruhi peralatan dan perangkat yang ada di dekatnya.
- Perangkat ini biasanya tidak terpengaruh oleh peralatan dan perangkat yang ada di dekatnya.
- Tidak aman untuk mengoperasikan perangkat saat ada peralatan bedah frekuensi tinggi.
- Akan tetapi, sebaiknya hindari menggunakan perangkat di tempat yang sangat dekat dengan peralatan lain.



Catatan Perangkat ini memiliki persyaratan kinerja penting yang terkait dengan penilaian fisik Welch Allyn, yang menangani 710, 716, 719, 767, 777, dan CIWS. Jika terdapat gangguan EM, perangkat mungkin tidak bekerja seperti yang dimaksud. Setelah gangguan EM berhenti, perangkat akan pulih sendiri dan berfungsi seperti yang dimaksud.



PERINGATAN Hanya gunakan aksesoris yang direkomendasikan oleh Welch Allyn untuk digunakan bersama perangkat. Aksesoris yang tidak direkomendasikan oleh Welch Allyn dapat memengaruhi emisi atau ketahanan EMC.



PERINGATAN Jaga jarak pemisahan minimum 12 inci (30 cm) antara bagian mana pun dari perangkat dan peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal). Kinerja perangkat dapat menurun jika jarak yang benar tidak dipertahankan.



PERINGATAN Penggunaan perangkat berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain atau sistem listrik medis harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan seperti itu diperlukan, perangkat dan peralatan lainnya harus dipantau untuk memastikan bahwa peralatan tersebut beroperasi secara normal.

Informasi emisi dan imunitas

Emisi elektromagnetik

Perangkat ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna perangkat harus memastikan bahwa perangkat tersebut digunakan di lingkungan yang demikian.

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Perangkat menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF perangkat ini sangat rendah dan kemungkinan tidak menyebabkan interferensi apa pun pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Karakteristik emisi perangkat membuatnya sesuai untuk digunakan di semua lingkungan termasuk rumah tinggal dan lingkungan yang terhubung secara langsung dengan jaringan pasokan daya voltase rendah publik yang memasok listrik gedung yang digunakan untuk tujuan domestik.
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi voltase/ emisi kedip IEC 61000-3-3	Mematuhi	

Kekebalan elektromagnetik

Perangkat ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna perangkat harus memastikan bahwa perangkat tersebut digunakan di lingkungan yang demikian.

Uji kekebalan	Tingkat pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Pelepasan muatan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak	±8 kV	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.
	±15 kV udara	±15 kV	
Lonjakan/transien cepat listrik IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran catu daya	±2 kV	Kualitas suplai daya harus memenuhi persyaratan standar lingkungan komersial atau rumah sakit.
	±1 kV untuk saluran input/output	±1 kV	
Lonjakan IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Saluran-ke-saluran	±1 kV	Kualitas suplai daya harus memenuhi persyaratan standar lingkungan komersial atau rumah sakit.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Saluran-ke-tanah	±2 kV	
Penurunan voltase, gangguan singkat, dan variasi voltase pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	100% U_T ; 1 siklus	0% U_T ; 1 siklus	Kualitas suplai daya harus memenuhi persyaratan standar lingkungan komersial atau rumah sakit. Jika pengguna perangkat memerlukan pengoperasian berkelanjutan selama gangguan daya listrik, sebaiknya operasikan perangkat dengan daya dari catu daya bebas gangguan (UPS) atau baterai.
	100% U_T ; 0,5 siklus	0% pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315°	
	70% U_T ; 25/30 siklus Satu fase: pada 0°	70% pada 0°	
	0% U_T ; 250/300 siklus	0% pada 0°	
Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus setara karakteristik tingkat lokasi standar di lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.

Catatan: U_T adalah voltase listrik AC sebelum menerapkan tingkat pengujian.

Kekebalan elektromagnetik

Perangkat ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna perangkat harus memastikan bahwa perangkat tersebut digunakan di lingkungan yang demikian.

Uji kekebalan	Tingkat pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
---------------	-----------------------------	-------------------	--------------------------------------

Peralatan komunikasi RF seluler dan portabel harus digunakan pada jarak tertentu dari bagian mana pun dari perangkat, termasuk kabel, yakni tidak lebih dekat daripada jarak pemisahan yang direkomendasikan, yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.

Jarak pemisahan yang direkomendasikan

Konduksi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
------------------------------	---------------------------------	--------	----------------------------------

6 Vrms pada pita ISM dan pita radio amatir antara 150 kHz dan 80 MHz.	6 Vrms		
---	--------	--	--

$$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$$

Radiasi RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz hingga 2,7 GHz	3 V/M	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,7 GHz
-----------------------------	------------------------------	-------	--

$$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$$

80 MHz hingga 800 MHz

dengan *P* adalah tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) dan *d* adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam meter (m). Kekuatan medan magnet dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan berdasarkan survei lokasi elektromagnetik^a, harus lebih kecil daripada tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi^b. Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:



Catatan 1: Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.

Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan radiasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, benda, dan orang.

^aKekuatan medan magnet dari pemancar tetap, seperti stasiun induk untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV secara teoretis tidak dapat

Kekebalan elektromagnetik

diprediksi dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik terkait pemancar RF tetap, mungkin perlu dilakukan survei area elektromagnetik. Jika kekuatan medan magnet yang diukur di lokasi tempat perangkat digunakan melebihi tingkat kepatuhan frekuensi radio (RF) yang berlaku di atas, perangkat harus diamati untuk memastikan perangkat tersebut beroperasi dengan normal. Jika perangkat menunjukkan kinerja yang tidak normal, tindakan tambahan mungkin perlu dilakukan, seperti mengubah arah atau memindahkan letak perangkat.

^bDi atas rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan magnet harus kurang dari 3 V/m.

Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi RF seluler dan portabel dengan perangkat

Perangkat ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik dengan gangguan radiasi RF terkontrol. Pelanggan atau pengguna perangkat dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF seluler dan portabel (pemancar) dan perangkat tersebut sebagaimana direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.

Jarak pemisahan sesuai dengan frekuensi pemancar (m)				
Daya output tetapan maksimum pemancar (W)	150 kHz hingga 80 MHz di luar pita ISM	150 kHz hingga 80 MHz pada pita ISM	80 MHz hingga 800 MHz	800 MHz hingga 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat dihitung menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

Catatan 1: Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan radiasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, benda, dan orang.

Spesifikasi pengujian untuk imunitas port penutup terhadap peralatan komunikasi nirkabel RF

Frekuensi uji (MHz)	Pita ^a (MHz)	Layanan ^a	Modulasi ^b	Daya maksimum (W)	Jarak (m)	Tingkat uji kekebalan (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulasi denyut ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Simpangan FM ^c ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE pita 13, 17	Modulasi denyut ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pita 5	Modulasi denyut ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pita 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulasi denyut ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pita 7	Modulasi denyut ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulasi denyut ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang disertakan.

^b Pembawa harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang kotak siklus kerja 50 %.

^c Sebagai alternatif untuk modulasi FM, modulasi pulsa 50% pada 18 Hz dapat digunakan karena meskipun tidak mewakili modulasi yang sebenarnya, alternatif ini merupakan kasus terburuk.

Italiano

Direttive e dichiarazione del produttore

Conformità EMC

Tutte le apparecchiature elettriche medicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo dispositivo è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Tutte le apparecchiature elettriche per uso medico devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nelle presenti tabelle e nelle *Istruzioni per l'uso*.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il comportamento delle apparecchiature elettriche medicali.

I dispositivi MacroView e LED Otoscope e PanOptic Ophthalmoscope sono conformi a tutti gli standard applicabili e richiesti per le interferenze elettromagnetiche.

- Normalmente non influisce sulle apparecchiature e sui dispositivi adiacenti.
- Normalmente le apparecchiature e i dispositivi adiacenti non influiscono sul suo funzionamento.
- Non è sicuro far funzionare il dispositivo in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- È inoltre consigliabile evitare di utilizzare il dispositivo a distanza molto ravvicinata da altre apparecchiature.



NOTA Il dispositivo presenta requisiti prestazionali essenziali associati alle impugnature di valutazione fisica Welch Allyn 710, 716, 719, 767, 777 e CIWS. In presenza di disturbi elettromagnetici, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto. Quando i disturbi elettromagnetici terminano, il funzionamento normale del dispositivo riprende autonomamente.



AVVERTENZA Con il dispositivo, utilizzare solo accessori consigliati da Welch Allyn. L'uso di accessori non consigliati da Welch Allyn può influire sulle emissioni CEM o sull'immunità.



AVVERTENZA Mantenere una distanza di separazione minima di 30 cm (12 pollici) tra una parte qualunque del dispositivo e l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne). Se tale distanza non viene mantenuta, le prestazioni del dispositivo potrebbero risentirne.



AVVERTENZA Evitare di utilizzare il dispositivo vicino o al di sopra di altre apparecchiature o sistemi elettrici medicali per prevenire eventuali malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, esaminare il dispositivo e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Le caratteristiche di emissione del dispositivo lo rendono adatto all'uso in qualunque ambiente, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alle reti elettriche pubbliche a bassa tensione che forniscono energia agli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV ±1 kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linea a terra	±1 kV ±2 kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 ciclo 100 % U_T ; 0,5 cicli 70% U_T ; 25/30 cicli Singola fase: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0 % U_T ; 1 ciclo 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 70% a 0° 0 % a 0°	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se è necessario che il dispositivo funzioni ininterrottamente, anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di test.

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
			La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi, dovrà rispettare la distanza di separazione consigliata che è stata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
			Distanza di separazione consigliata
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/M da 80 MHz a 2,7 GHz 7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
			dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:



Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

^aNon è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il dispositivo supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno

Immunità elettromagnetica

appurare che il dispositivo funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del dispositivo.

^bPer spettri di frequenza superiori a 150 kHz - 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato in seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di telecomunicazione.

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)				
Max. potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz fuori bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita diversa da quelle elencate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere valutata utilizzando 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.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

Specifiche di prova per immunità porta contenitore ad apparecchiatura di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^a MHz	Servizio ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM ^c ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

^b Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50 per cento.

^c Come alternativa alla modulazione FM, la modulazione di impulsi al 50 per cento a 18 Hz può essere usata perché sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

日本語

ガイダンスおよび製造業者による宣言

EMC 適合性

医用電気機器については、EMC に関する特別な予防措置を講じる必要があります。本装置は IEC 60601-1-2 : 2014/EN 60601-2-1 : 2015 に準拠しています。

- すべての医用電気機器は、必ずこれらの表および『使用説明書』に記載された EMC に関する情報に従って設置および使用する必要があります。
- 携帯型および移動式 RF 通信機器は、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。

MacroView Otoscope および LED Otoscope、PanOptic Ophthalmoscope 装置は、電磁妨害に関するすべての規格と基準に準拠しています。

- 通常、本装置が近傍の機器や装置に影響を及ぼすことはありません。
- 通常、本装置が近傍の機器や装置による影響を受けることはありません。
- 本装置を高周波外科用器具のある場所で使用するのは危険です。
- ただし、本装置を他の機器のすぐ近くで使用しないことをお勧めします。



注 本装置は、Welch Allyn フィジカルアセスメントハンドル 710、716、719、767、777 および CIWS に関連する基本的な性能要件を満たしています。本装置は、電磁妨害が存在する場所では想定どおりに動作しない場合があります。電磁妨害が停止すると、本装置は自己回復して想定どおりに動作します。



警告 本装置には、Welch Allyn が推奨するアクセサリのみを使用してください。Welch Allyn が推奨しないアクセサリを使用すると、EMC の電磁放射と電磁波耐性に悪影響を与える可能性があります。



警告 本装置と携帯型 RF 通信機器は、最低限の分離距離として 12 インチ (30 cm) を確保してください (アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む)。適切な距離が確保されないと、本装置の性能が低下する場合があります。



警告 誤動作の原因となるため、本装置を他の機器や医用電気システムに隣接させたり、これらの機器と積み重ねて使用しないでください。こうした使い方が必要な場合は、本装置と他の機器が正常に動作していることを確認してください。

電磁放射と電磁波耐性に関する情報

電磁放射

本装置は、下記の電磁環境下での使用を想定して設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置がかかる環境下で使用されていることを確認する必要があります。

電磁放射試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF 電磁放射 CISPR 11	グループ 1	本装置における RF エネルギーの利用は、内部機能のみに限定されています。したがって、その RF 電磁放射のレベルは非常に低く、近傍の電子機器に電波障害を引き起こすことはほとんどありません。
RF 電磁放射 CISPR 11	クラス B	本装置は、その放射特性により、一般家屋、および居住用建物に電力を供給している公共の低電圧電力供給網に直接接続している施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカ 一放射 IEC 61000-3-3	準拠	

電磁波耐性


本装置は、下記の電磁環境下での使用を想定して設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置をかかえる環境下で使用する必要があります。

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (接触放電) ± 15 kV (気中放電)	± 8 kV ± 15 kV	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は30%以上である必要があります。
電気的高速過渡バースト IEC 61000-4-4	± 2kV (電源ライン) ± 1 kV (入出力ライン)	± 2 kV ± 1 kV	電源品質は、通常の商業的環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV ライン-ライン ± 0.5 kV、± 1 kV、± ± 2 kV 2 kV ライン-グラウンド	± 1 kV	電源品質は、通常の商業的環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。
電源入力ラインの電圧ディップおよび短時間停電、電圧変化 IEC 61000-4-11	100 % U _T 、1 サイク ル 100 % U _T 、0.5 サイ クル 70 % U _T 、25/30 サ イクル、単相 : 0° 0 % U _T 、250/300 サ イクル	0 % U _T 、1 サイク ル 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270°および 315°で 0 % 0°で 70 % 0°で 0 %	電源品質は、通常の商業的環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。本装置を停電中でも連続使用できるようにするには、本装置を無停電電源装置またはバッテリーから起動することを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数は、通常の商業的環境または病院内環境での一般的な場所の特性と同レベルである必要があります。

注：U_T は、試験レベルを適用する前の AC 主電源電圧です。

電磁波耐性

本装置は、下記の電磁環境下での使用を想定して設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置をかかえる環境下で使用する必要があります。

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
			ケーブルを含む本装置のいずれかの部分が推奨分離距離内にある場合は、携帯型/移動式 RF 通信機器を使用しないでください。この分離距離は、トランスミッタの周波数に適用される数式によって導出されます。
			推奨分離距離
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz~80MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	150 kHz~80 MHz の ISM およびアマチュア無線帯域で 6 Vrms	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
放射線 RF IEC 61000-4-3	3 V/M、80 MHz~ 2.7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz~2.7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz
			上記の P はトランスミッタの最大定格出力 (単位: W) を表し、 d は推奨分離距離 (単位: m) を表します。電磁場調査 ^a によって判明した固定 RF トランスミッタの電波強度は、各周波数帯域 ^b の適合性レベルよりも低くなっている必要があります。次のシンボルが付いた機器の周辺では、電波妨害が発生することがあります。
			

注 1 : 80 MHz および 800 MHz については、高い方の周波数帯域が適用されます。

注 2 : これらの指針は、必ずしもすべての状況に適用されるものではありません。電磁伝搬は、構造体および物体、人間に吸収されたり、それらに反射することによって影響を受けます。

^a 無線電話 (携帯電話/コードレス電話) の基地局、陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定トランスミッタの電波強度を正確に予測することは、理論的に不可能です。固定 RF トランスミッタによって発生した電磁環境を評価するには、電磁場調査の結果を考慮する必要があります。本装置を使用している場所の電磁場を測定した結果、その値が適用される RF 適合性レベルを上回っている場合には、本装置が正常に動作するかどうかを検証する必要があります。異常が確認された場合、本装置の向きや位置を変更するなど、必要な措置を講じなければならないことがあります。

電磁波耐性

^b周波数帯域が 150 kHz～80 MHz を超えている場合、電波強度は 3 V/m を下回っている必要があります。

携帯型および移動式 RF 通信機器と本装置の推奨分離距離

本装置は、RF 放射による電波障害が抑制されている電磁環境での使用を想定して設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、携帯型および移動式 RF 通信機器（トランスミッタ）と本装置の、当該通信機器の最大出力を考慮した最低限の距離（下の表を参照）を維持することによって、電磁妨害を回避することができます。

トランスミッタの周波数に応じた分離距離 (m)				
トランスミッタの 定格最大出力 (W)	ISM 帯域圏外で 150 kHz~80 MHz	ISM 帯域で 150 kHz ~80 MHz	80 MHz~800 MHz	800 MHz~2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

上の表にリストされていない最大定格出力のトランスミッタの推奨分離距離 d (単位: m) は、トランスミッタの周波数に適用される方程式から算出することができます。ここで P とは、メーカーが示した当該トランスミッタの定格最大出力 (W) を表します。

注 1: 80 MHz および 800 MHz については、高い方の周波数帯域に対応する分離距離が適用されます。

注 2: これらの指針は、必ずしもすべての状況に適用されるものではありません。電磁伝搬は、構造体および物体、人間に吸収されたり、それらに反射することによって影響を受けます。

RF ワイヤレス通信機器に対する筐体ポート電磁波耐性の試験仕様

検査周波数 (MHz)	帯域 ^a MHz	サービス ^a	変調方式 ^b	最大出力 (W)	距離 (m)	電磁波耐 性試験レ ベル (V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、 FRS 460	FM ^c ± 5 kHz 偏 差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704～787	LTE バンド 13、17	パルス変調 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800～960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE バンド 5	パルス変調 ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700～1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、LTE バ ンド 1、3、4、 25、UMTS	パルス変調 ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400～2570	Bluetooth、 WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTE バンド 7	パルス変調 ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100～5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

^a 一部のサービスに関しては、アップリンク周波数のみが含まれています。

^b キャリアは、デューティサイクル 50 % の方形波信号を使用して変調します。

^c 実際の変調を表しませんが最悪条件になり得る 50 % のパルス変調 (18 Hz) を、FM 変調の代替に用いることができます。

한국어

안내문 및 제조자 고지 사항

EMC 규정 준수

모든 의료 전기 장비는 전자기 적합성(EMC)과 관련하여 특별한 주의를 기울여야 합니다. 이 장치는 IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015를 준수합니다.

- 모든 의료 전기 장비는 이 표와 *사용 지침*에서 제공하는 EMC 정보에 따라 설치하고 작동해야 합니다.
- 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료 전기 장비의 동작에 영향을 미칠 수 있습니다.

MacroView 및 LED Otoscopes과 PanOptic Ophthalmoscopes 장치는 전자기 간섭에 대한 모든 해당 및 필수 표준을 준수합니다.

- 일반적으로는 근처의 장비와 장치에 영향을 미치지 않습니다.
- 일반적으로는 근처의 장비와 장치로부터 영향을 받지 않습니다.
- 고주파수의 수술 장비가 있는 곳에서 이 장치를 사용하는 것은 안전하지 않습니다.
- 그리고 다른 장비와 매우 가까운 장소에서는 이 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.



주 이 장치에는 Welch Allyn 물리적 평가 핸들 710, 716, 719, 767, 777 및 CIWS와 관련된 필수 성능 요구 사항이 있습니다. EM 간섭이 있는 경우 장치가 원래 용도에 따라 작동하지 않을 수도 있습니다. EM 간섭이 멈추면 장치는 자가 복구 과정을 통해 원래 용도에 따라 작동합니다.



경고 이 장치와 사용하도록 Welch Allyn 이 권장하는 부속품만 사용하십시오. Welch Allyn 이 권장하지 않은 부속품은 EMC 방출 또는 내성에 영향을 줄 수 있습니다.



경고 장치의 모든 부품과 (안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 장치를 포함한) 휴대용 RF 통신 장비 간 30cm(12 인치)의 최소 이격 거리를 유지하십시오. 적절한 거리를 유지하지 않으면 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.



경고 잘못된 작동을 초래할 수 있으므로 장치를 다른 장비 또는 전기 의료 시스템 주변에서 또는 이러한 장비와 함께 쌓아 올린 상태에서 사용하지 마십시오. 이러한 상태로 사용해야 하는 경우, 장치와 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 관찰해야 합니다.

방출 및 내성 정보

전자기 방출

본 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어진 것입니다. 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경 - 기준
RF 방출 CISPR 11	Group 1	본 장치는 내부 기능만을 위해 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며 인접한 전자 장비의 작동을 방해할 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	이 장치의 방출 특성은 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 시설을 포함하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

전자기 내성


본 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어진 것입니다. 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	적합성 수준	전자기 환경 - 기준
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 접점 ±15kV 공기 중	±8 kV ±15 kV	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이 있어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 고속 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 라인의 경우 ±2kV 입출력 라인의 경우 ±1kV ±1kV	±2kV	주 전원의 품질은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경의 품질 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV 라인-라인 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV 라인-지면	±1 kV ±2kV	주 전원의 품질은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경의 품질 수준이어야 합니다.
전원 공급 입력 라인의 전압 저하, 단기 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	100% U_T , 1사이클 100% U_T , 0.5사이클 70% U_T , 25/30사이클 단상: 0°에서 0% U_T , 250/300사이클	0% U_T , 1사이클 0%, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 70%, 0°에서 0%, 0°에서	주 전원의 품질은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경의 품질 수준이어야 합니다. 장치의 사용자가 정전 상태에서 장치를 연속적으로 사용해야 하는 경우, 무정전 전원 공급장치(UPS) 또는 배터리의 전원을 장치에 공급하도록 권장합니다.
전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경에서 정상 수준이어야 합니다.

참고: U_T 는 a.c. 주 전압입니다(테스트 수준 적용 이전).

전자기 내성

본 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어진 것입니다. 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	적합성 수준	전자기 환경 - 기준
휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 비롯하여 장치의 모든 부품과 일정 거리 이내로 가깝게 위치하면 안 됩니다. 이 권장 거리는 트랜스미터의 주파수에 적용되는 공식으로부터 계산됩니다.			
권장 이격 거리			
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6Vrms(ISM) 및 150kHz ~ 80MHz의 아마추어 무선 대역	6Vrms	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/M, 80MHz ~ 2.7GHz	3V/M	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz
			$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz
<p>여기에서, P는 트랜스미터의 최대 정격 출력 전압으로서 와트(W)로 표시되며, d는 권장 거리로서 미터(m)로 표시됩니다. 전자기 현장 조사^a에서 확인된 고정 RF 트랜스미터의 전계 강도는 각 주파수 범위^b에서 규정 준수 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.</p>			
			

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.

^a무선(휴대폰/무선) 전화 및 육상 모바일 무선 통신, AM 및 FM 라디오 방송, 그리고 TV 방송 등을 위한 기지국과 같이 고정된 트랜스미터에서 방출되는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자기 환경의 영향을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 장치가 사용되는 장소에서 특정된 전계 강도가 해당 RF 표준 수준을 초과하는 경우, 장치가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 작동이 감지되면 이 장치의 방향이나 위치를 조정하는 등의 추가 조치가 필요합니다.

^b150kHz ~ 80MHz 주파수 범위에서는 전계 강도가 3V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 장치 사이의 권장 거리

이 장치는 방사된 RF의 장애 현상이 전자기적으로 통제되는 환경에서 사용하도록 되어 있습니다. 장치의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래 권장되는 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비(트랜스미터)와 이 장치 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

트랜스미터의 주파수에 따른 거리(m)

트랜스미터의 정격 최대 출력 전력(W)	ISM 대역 밖에서 150kHz ~ 80MHz	ISM 대역 내에서 150kHz ~ 80MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

위에 기재되지 않은 정격 최대 출력 송신기의 경우 송신기 주파수에 해당되는 등식을 이용하여 권장되는 미터(m) 단위 이격 거리 d 를 추정할 수 있으며, 여기서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 정격 최대 출력을 와트(W)로 표시한 것입니다.

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양

테스트 주파수(MHz)	대역 ^a MHz	서비스 ^a	변조 ^b	최대 출력(W)	거리(m)	내성 테스트 레벨(V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	펄스 변조 ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5kHz 편차 1kHz 사인	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 ^b 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 ^b 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 ^b 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 ^b 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 ^b 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

^a 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함되어 있습니다.

^b 50% 듀티 사이클 구형파를 사용하여 반송파를 변조해야 합니다.

^c 실제 변조를 나타내지 않으면 최악의 케이스가 될 수 있으므로, FM 변조의 대안으로서 18Hz에서 50% 펄스 변조를 사용할 수 있습니다.

Latviski

Norādījumi un ražotāja deklarācija

EMS atbilstība

Visām medicīnas elektroierīcēm jāveic īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētisko saderību (EMS). Šī ierīce atbilst standartam IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Visas medicīnas elektroierīces jāinstalē un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta šajās tabulās un *Lietošanas pamācībā*.
- Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas var ietekmēt medicīnas elektroierīču darbību.

MacroView un gaismas diožu otoskopu un PanOptic oftalmoskopu ierīces atbilst visām piemērojamām prasībām un elektromagnētiskās interferences normatīviem.

- Parasti tas neietekmē tuvumā esošu aprīkojumu un ierīces.
- Parasti to neietekmē tuvumā esošs aprīkojums un ierīces.
- Ierīci nav droši darbināt augstfrekvences ķirurģiska aprīkojuma klātbūtnē.
- Kopumā laba prakse ir izvairīties no ierīces lietošanas pārmērīgi tuvu citam aprīkojumam.



Piezīme Ierīce atbilst visām būtiskajām snieguma prasībām, kas ir saistītas ar Welch Allyn fiziskā novērtējuma rokturiem 710, 716, 719, 767, 777 un CIWS. EM traucējumu klātbūtnē ierīces sniegums var neatbilst paredzētajam. Kad EM traucējumi beidzas, ierīce pati atjaunojas un tās sniegums atbilst paredzētajam.



BRĪDINĀJUMS Izmantojiet tikai piederumus, kurus uzņēmus Welch Allyn iesaka lietot kopā ar ierīci. Piederumi, kurus nav ieteicis uzņēmus Welch Allyn, var ietekmēt EMS emisijas vai noturību.



BRĪDINĀJUMS Uzturiet minimālo 30 cm atstatumu starp jebkuru ierīces daļu un portatīvo RF sakaru aprīkojumu (iekļaujot perifērās ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas). Ja netiek uzturēts pareizs atstatums, ierīces sniegums var pavājināties.



BRĪDINĀJUMS Jāizvairās no ierīces lietošanas cita aprīkojuma vai medicīnas elektrosistēmu tuvumā vai uz tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, ierīces un cita aprīkojuma darbība jānovēro, lai pārliecinātos, vai tie darbojas normāli.

Informācija par emisijām un noturību

Elektromagnētiskās emisijas

Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Emisiju testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Līdz ar to RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neizraisīs nekādus traucējumus tuvumā esošam elektroniskam aprīkojumam.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājtsaimniecībās un ēkās, kas ir tieši savienotas ar mājtsaimniecībām paredzēto zemsprieguma elektropadeves tīklu.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību/ mīrģošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Elektromagnētiskā noturība

Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktā ± 15 kV gaisā	± 8 kV ± 15 kV	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Īslaicīga elektriska pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	± 2 kV elektroapgādes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV ± 1 kV	Tikla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Līnija-līnija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Līnija-zeme	± 1 kV ± 2 kV	Tikla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas elektroapgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 cikls 100 % U_T ; 0,5 cikls 70 % U_T ; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0° 0 % U_T ; 250/300 cikli	0 % U_T ; 1 cikls 0 % pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 70 % pie 0° 0 % pie 0°	Tikla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi. Ja ierīces lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla strāvas padeves pārtraukuma laikā, ierīci ieteicams pieslēgt nepārtrauktai elektroapgādei vai akumulatoram.
Tikla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tikla frekvences magnētiskiem laukiem jābūt līmenī, kas ir raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Piezīme. U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

Elektromagnētiskā noturība

Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
			Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk kādai ierīces daļai, tostarp kabeljiem, kā ieteicamajā atstatumā, kas tiek aprēķināts ar vienādojumu atbilstoši raidītāja frekvencei.
			Ieteicamais atstatums
Novadītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM un amatieru radio joslās diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz–2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz kur P ir raidītāja maksimāli pieļaujamā izejas jauda vatos (W) un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka ar vietas elektromagnētisko apsekošanu ^a , jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ^b . Traucējumi var būt tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar šādu simbolu:



1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek lietots lielākais frekvenču diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošāns no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

^aFiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radioaparātu, amatieru radio, AM un FM radio apraides un televīzijas apraides bāzes staciju lauka intensitāti nevar teorētiski precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksētu RF raidītāju dēļ, jāveic elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja ierīces izmantošanas vietā izmērītā lauka intensitāte pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce jānovēro, lai konstatētu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt jāveic papildu pasākumi, piemēram, ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.

^bFrekvenču diapazonā 150 kHz–80 MHz lauka intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un ierīci

Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kur tiek kontrolēti izstaroto RF traucējumi. Ierīces klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu atstatumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un ierīci saskaņā ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem atbilstoši sakaru iekārtu maksimāli pieļaujamai izejas jaudai.

Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)				
Raidītāja maks. nominālā izejas jauda (W)	150 kHz–80 MHz ārpus ISM joslām	150 kHz–80 MHz ISM joslās	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Raidītājiem ar maksimālu nominālo izejas jaudu, kas nav iepriekš norādīta, ieteicamo atstatumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu ar atbilstošu raidītāja frekvenci, kur P ir raidītāja maksimālā pieļaujamā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek lietots lielākā frekvenču diapazona atstatums.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

Testa specifikācijas korpusa porta noturībai pret RF bezvadu sakaru iekārtām

Testēšanas frekvence (MHz)	Josla ^a (MHz)	Pakalpojums ^a	Modulācija ^b	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	Noturības testa līmenis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsa modulācija ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsa modulācija ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Dažiem pakalpojumiem tiek ietvertas tikai augšuplīnijas frekvences.

^b Nesējs jāmodulē, izmantojot 50 % darbības cikla taisnstūrveida signālu.

^c Kā FM modulācijas alternatīvu var izmantot 50 % impulsa modulāciju pie 18 Hz, kas neattēlo faktisko modulāciju, tomēr attēlo vēl sliktākus apstākļus.

Lietuvių (Lithuanian)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija

EMS atitiktis

Specialiosios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) turi būti taikomos visai medicininei elektros įrangai. Šis įrenginys atitinka IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-2-1:2015 standartą.

- Visa medicininė elektros įranga turi būti įrengta ir pradėta eksploatuoti pagal EMS informaciją, pateiktą šios *naudojimo instrukcijos lentelėse*.
- Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali paveikti medicininės elektros įrangos veikimą.

„MacroView“ ir „LED Otoscopes“ bei „PanOptic“ oftalmologiniai įrenginiai atitinka visus taikomus bei reikiamus standartus dėl elektromagnetinių trikdžių.

- Paprastai jis nepaveikia šalia esančios įrangos ir prietaisų.
- Paprastai jo nepaveikia netoliese esanti įranga ir prietaisai.
- Įrenginį nesaugu naudoti, jei šalia yra aukšto dažnio chirurginė įranga.
- Vis dėlto geroji praktika rodo, kad reikėtų vengti naudoti įrenginį labai arti kitos įrangos.



PASTABA Įrenginiui taikomi specialūs našumo reikalavimai, susieti su „Welch Allyn“ fizinės prieigos rankenomis 710, 716, 719, 767, 777 bei CIWS. Jei yra EM trikdžių, įrenginys gali neveikti kaip numatyta. Kai EM trikdžių nelieka, įrenginys grįžta į pradinį veikimo režimą ir veikia kaip numatyta.



ĮSPĖJIMAS Naudokite tik „Welch Allyn“ įrenginiui rekomenduojamus priedus. „Welch Allyn“ nerekomenduoti priedai gali paveikti EMS emisijas ir imunitetą.



ĮSPĖJIMAS Išlaikykite bent 30 cm atskyrimo tarpą tarp bet kurios įrenginio dalies ir nešiojamos RD ryšio įrangos (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas). Įrenginio našumas gali sumažėti, jei neišlaikomas tinkamas atstumas.



ĮSPĖJIMAS Reikėtų vengti naudoti įrenginį greta arba kartu su kita įranga arba medicininėmis elektros sistemomis, nes jis gali veikti netinkamai. Jei toks naudojimas būtinas, įrenginį ir kitą įrangą reikia nuolat stebėti, jog būtų užtikrintos įprastos veikimo sąlygos.

Informacija apie emisijas ir atsparumą

Elektromagnetinės emisijos

Įrenginys yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje.

Emisijų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	Įrenginys naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Taigi įrenginio RD emisija yra labai maža, todėl ji nesukels šalia esančios elektroninės įrangos trikdžių.
RD emisijos CISPR 11	B klasė	Dėl įrenginio emisijos savybių jie yra tinkami naudoti visur, taip pat namie ir tose vietose, kuriose yra komunalinis žemos įtampos elektros energijos tinklas, kuriuo tiekama elektros energija buičiai.
Harmoninės spinduliuotės IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / virpesių emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

Elektromagnetinis atsparumas

Įrenginys yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikimo lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	±8 kV ±15 kV	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti bent 30 proc.
Elektrinis greitas perėjimas / suskaidymas IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV ±1 kV	Energijos šaltinio kokybė turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linija į liniją ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linija į žeminimą	±1 kV ±2 kV	Energijos šaltinio kokybė turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos šuoliai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 cikl. 100 % U_T ; 0,5 cikl. 70 % U_T ; 25/30 cikl. viena fazė: esant 0° 0 % U_T ; 250/300 cikl.	0 % U_T ; 1 cikl. 0 % esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 70 % esant 0° 0 % esant 0°	Energijos šaltinio kokybė turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei įrenginio naudotojui reikia, kad generatorius nuolat veiktų elektros tinklo sutrikimų metu, rekomenduojama, kad įrenginys būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Srovės dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.


Pastaba: U_T yra kint. sr. tinklo įtampa prieš bandymo lygio taikymą.

Elektromagnetinis atsparumas

Įrenginys yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikimo lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
			Nešiojamoji ir radijo dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau prie bet kurios įrenginio dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį.
Rekomenduojamas atstumas			
Praleidžiami RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms ISM ir mėgėjiški radijo diapazonai nuo 150 kHz iki 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz iki 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz

kai P yra maksimali siųstuvo energijos išvestis vatais (W) ir d yra rekomenduojamas atstumas tarp įrenginių metrais (m). Lauko stiprumas iš fiksuotų RD siųstuvų pagal elektromagnetinės vietos tyrimą ^a turėtų būti mažesnis nei suderinamumo lygis kiekviename dažnių diapazone ^b. Trukdžiai gali atsirasti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:



1 pastaba. Kai dažnis siekia 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnio intervalas.

2 pastaba. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui poveikį daro struktūrų, objektų ir žmonių sugertis bei atspindžiai.

^a Neįmanoma teoriškai tiksliai prognozuoti lauko stiprių iš fiksuotųjų siųstuvų, pavyzdžiui, bazinių radijo stočių (korinio ryšio / belaidžių) telefonų ir sausumos mobiliųjų radijo siųstuvų, mėgėjų radijo siųstuvų, AM ir FM radijo transliacijos bei TV transliacijos. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotųjų radijo dažnių siųstuvų, reikėtų atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas įrenginys, viršija pirmiau nurodytą taikytiną RD atitikties lygį, reikėtų stebėti įrenginį, tikrinant, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti įrenginio kryptį ar jį perkelti.

Elektromagnetinis atsparumas

^b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir įrenginio

Įrenginys yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje sklindantys RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba įrenginio naudotojas gali padėti neleisti susidaryti elektromagnetiniams trikdžiams išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangų (siųstuvų) ir matuoklio, kaip rekomenduojama toliau pagal didžiausią ryšių įrangos išvesties galią.

Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)				
Nominali didž. siųstuvo išvesties galia (W)	150 kHz iki 80 MHz už ISM diapazono	150 kHz iki 80 MHz ISM diapazonuose	80 MHz iki 800 MHz	800 MHz iki 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Siųstuvų, kurių nominalus maksimalus galingumas nenurodytas, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti taikant siųstuvo dažniui tinkamą lygtį, pagal kurią P reiškia siųstuvo gamintojo nurodytą maksimalų siųstuvo galingumą vatais (W).

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas atskyrimo atstumas pagal aukštesnio dažnio diapazoną.

2 pastaba. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui poveikį daro struktūrų, objektų ir žmonių sugertis bei atspindžiai.

RD belaidžio ryšio įrangos korpuso prievado imuniteto testavimo specifikacijos

Testavimo dažnis (MHz)	Diapazonas ^a MHz	Priežiūra ^a	Moduliacija ^b	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo testavimo lygis (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsavimo moduliacija ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sin.	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE diapazonas 13, 17	Pulsavimo moduliacija ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE diapazonas 5	Pulsavimo moduliacija ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE diapazonas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsavimo moduliacija ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE diapazonas 7	Pulsavimo moduliacija ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsavimo moduliacija ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Kai kurioms paslaugoms įtraukiami tik viršutiniai dažniai.

^B Siųstuvas turi būti moduluojamas naudojant 50 procentų apkrovos ciklo stačiakampės bangos signalą.

^c Kaip FM moduliacijos alternatyvą galima naudoti 50 procentų pulso moduliaciją 18 Hz dažniu, nes tai būtų blogiausias atvejis, net jei tai ir neatitinka realios moduliacijos.

Norsk

Retningslinjer og produsenterklæring

EMK-samsvar

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). Dette utstyret er i samsvar med IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Alt elektromedisinsk utstyr skal installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen i denne *bruksanvisningen*.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha innflytelse på virkemåten til elektromedisinsk utstyr.

Enhetene MacroView, LED Otoscopes og PanOptic Ophthalmoscopes samsvarer med alle aktuelle og påkrevde standarder for elektromagnetisk interferens.

- Det vil normalt ikke påvirke nærliggende utstyr og enheter.
- Det vil normalt ikke bli påvirket av nærliggende utstyr og enheter.
- Det er ikke trygt å bruke enheten i nærvær av høyfrekvent kirurgisk utstyr.
- Det er imidlertid god praksis å unngå å bruke enheten svært nær annet utstyr.



MERK Enheten har essensielle ytelseskrav forbundet med Welch Allyn håndtak til fysisk vurdering 710, 716, 719, 767, 777 og CIWS. I nærheten av elektromagnetiske forstyrrelser er det ikke sikkert at enheten fungerer som tiltenkt. Når slike elektromagnetiske forstyrrelser opphører, vil enheten gjenopprette funksjonen og fungere som tiltenkt.



ADVARSEL Bruk bare tilbehør som Welch Allyn anbefaler for bruk med enheter. Tilbehør som ikke er anbefalt av Welch Allyn, kan påvirke elektromagnetisk utstråling eller immunitet.



ADVARSEL Oppretthold en minimumsavstand på 30 cm (12 tommer) mellom enhver del av enheten og det bærbare RF-kommunikasjonsutstyret (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner). Enhetens ytelse kan svekkes hvis riktig avstand ikke opprettholdes.



ADVARSEL Unngå å bruke enheten ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr eller elektromedisinske systemer, da dette kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal enheten og annet utstyr observeres for å kontrollere at de virker som normalt.

Informasjon om stråling og immunitet

Elektromagnetisk stråling

Enheten er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker kun RF-energi for interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at det kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Enhetens strålingsegenskaper er egnet for bruk i alle slags fasiliteter, inkludert boliger og fasiliteter med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Elektromagnetisk immunitet

Enheten er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
	±1 kV for inngående/ utgående ledninger	±1 kV	
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Ledning-til-ledning	±1 kV	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Ledning-til-jord	±2 kV	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 sykluser	0 % U_T ; 1 sykluser	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet har behov for kontinuerlig drift under strømforstyrrelser, anbefales det at apparatet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	100 % U_T ; 0, 5 sykluser	0 % ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	
	70 % U_T ; 25/ 30 sykluser enfaset: ved 0°	70 % ved 0°	
	0 % U_T ; 250/ 300 sykluser	0 % ved 0°	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.

Merk: U_T er AC-nettspenningen før påføring av testnivået.

Elektromagnetisk immunitet

Enheten er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjons skal ikke brukes nærmere deler av apparatet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsdistansen beregnet fra formelen som gjelder frekvensen til senderen.
Anbefalt fysisk avstand			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz

der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet^a, skal være mindre enn samsvarsnivå i hvert frekvensområde^b. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



Merknad1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse av det elektromagnetiske miljøet ved faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der apparatet brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivåer ovenfor, skal apparatet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis abnormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte apparatet.

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsdistanser mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og apparatet

Enheten er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimum utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.

Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)				
Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Anbefalt fysisk avstand d i meter (m) for sendere med nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan beregnes med den ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der P er nominell maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Testspesifikasjoner for sentralskappportens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Service ^a	Modulering ^b	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitets testnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^b 1,8 18 Hz		0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering ^b 0,2 217 Hz		0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering ^b 2 18 Hz		0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^b 2 217 Hz		0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulsmodulering ^b 2 217 Hz		0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^b 0,2 217 Hz		0,3	9
5500						
5785						

^a For noen tjenester er bare uplink-frekvenser inkludert.

^b Bærerens skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.

^c Som et alternativ til FM-modulasjon kan det benyttes 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz. Fordi den ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være verste fall.

Polski

Wytyczne i deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wszelkie urządzenia elektromedyczne muszą być objęte szczególnymi środkami ostrożności dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). To urządzenie spełnia wymogi określone w normie IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Wszystkie medyczne urządzenia elektryczne muszą być instalowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej zamieszczonymi w tych tabelach oraz w *instrukcji użytkownika*.
- Przenośne urządzenia wykorzystujące fale radiowe mogą mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

Otoskopy MacroView i LED oraz oftalmoskopy PanOptic spełniają wszystkie normy dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych.

- W normalnych warunkach nie wpływa na instalacje i urządzenia znajdujące się w pobliżu.
- W normalnych warunkach nie wpływają na niego instalacje i urządzenia znajdujące się w pobliżu.
- Nie jest bezpieczne użytkowanie urządzenia w obecności urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokiej częstotliwości.
- Mimo to dobrą praktyką jest unikanie użytkowania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych sprzętów.



UWAGA Urządzenie spełnia podstawowe wymagania dotyczące wydajności związane z uchwytami do badania fizykalnego Welch Allyn w modelach 710, 716, 719, 767, 777 i CIWS. W obecności zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie może nie działać zgodnie z przeznaczeniem. Po ustąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie automatycznie wróci do stanu prawidłowego funkcjonowania i będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE Do stosowania z urządzeniem należy używać wyłącznie akcesoriów Welch Allyn. Stosowanie akcesoriów niezalecanych przez firmę Welch Allyn może negatywnie wpłynąć na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.



OSTRZEŻENIE Należy zachować odległość co najmniej 30 cm (12 cali) między dowolną częścią urządzenia a przenośną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą fale radiowe (w tym sprzętem peryferyjnym, takim jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne). W przypadku niezachowania odpowiedniej odległości działanie urządzenia może ulec pogorszeniu.



OSTRZEŻENIE Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani medycznych systemów elektrycznych ani umieszczać na nich bądź pod nimi, ponieważ może to skutkować ich nieprawidłowym działaniem. Jeżeli tego rodzaju zastosowanie jest konieczne, należy kontrolować poprawność działania urządzenia i innego sprzętu.

Informacje na temat emisji i odporności

Emisja elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Charakterystyka emisji urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w każdych warunkach, również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowo ±15 kV w powietrzu	±8 kV ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV ±1 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Napięcie międzyfazowe ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Napięcie doziemne	±1 kV ±2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	100% U_T ; 1 cyklu 100% U_T ; 0,5 cyklu 70% U_T ; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° 0% U_T ; 250/300 cykli	0% U_T ; 1 cyklu 0% przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 70% przy 0° 0% przy 0°	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli urządzenie ma pracować nawet w przypadku przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie go za pomocą zasilacza bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości prądu zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Uwaga: U_T to napięcie zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.
			Zalecana odległość między urządzeniami
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	6 Vrms w radiowych pasmach ISM i pasmach amatorskich w zakresie od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych	3 V/M, od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
IEC 61000-4-3			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz

gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W), a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki o częstotliwościach radiowych, określone metodą inspekcji lokalnej^a, powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości^b. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:



Uwaga 1: w przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

^aNatężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników

Odporność elektromagnetyczna

radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w pobliżu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić inspekcję elektromagnetyczną lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne może być przestawienie lub zmiana ustawienia urządzenia.

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową a tym urządzeniem

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są emitowane zakłócenia fal o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem w sposób zalecony poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)

Znamionowa maks. wyjściowa moc nadajnika (W)	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta.

UWAGA 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość właściwa dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^a MHz	Przesyłanie ^a	Modulacja ^b	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Odchylenie pasma FM ^c ±5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^a W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).

^b Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej 50% cyklu pracy.

^c Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale byłby to najgorszy przypadek.

Portuguese (Brasil)

Diretrizes e declaração do fabricante

Compatibilidade eletromagnética

Devem ser tomadas precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Todos os equipamentos médicos elétricos devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nestas tabelas e no *Manual de Utilização*.
- Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o comportamento do equipamento eletromédico.

Os otoscópios MacroView e LED e os dispositivos oftalmoscópios PanOptic cumprem com todos os padrões aplicáveis e necessários de interferência eletromagnética.

- Normalmente, ele não afeta equipamentos e dispositivos próximos.
- Normalmente, ele não é afetado por equipamentos e dispositivos próximos.
- Não é seguro operar o dispositivo na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Entretanto, é uma prática recomendada evitar usar o dispositivo extremamente próximo a outros equipamentos.



NOTA O dispositivo possui os requisitos de desempenho essencial associados aos cabos de avaliação física 710, 716, 719, 767, 777 da Welch Allyn, e CIWS. Na presença de distúrbios EM, o dispositivo pode não funcionar conforme pretendido. Uma vez que os distúrbios EM são interrompidos, o dispositivo se recupera automaticamente, e funciona conforme pretendido.



AVISO Use apenas acessórios recomendados pela Welch Allyn para o dispositivo. Acessórios não recomendados pela Welch Allyn podem afetar as emissões ou a imunidade EMC.



AVISO Mantenha uma distância mínima de separação de 30 cm (12 pol) entre qualquer parte do dispositivo e equipamentos portáteis de comunicação por RF os periféricos como cabos de antena e antenas externas). O desempenho do dispositivo pode ser degradado se distância adequada não for mantida.



AVISO O uso do dispositivo adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos ou sistemas eletromédicos deve ser evitado pois poderá acarretar em operação indevida. Se tal uso for necessário, o dispositivo e os outros equipamentos deverão ser observados para verificar a operação normal dos mesmos.

Informações sobre emissões e imunidade

Emissões eletromagnéticas

O dispositivo foi desenvolvido para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que o equipamento será usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF somente no seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em algum equipamento eletrônico que esteja nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	As características de emissão do dispositivo o tornam indicado para uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece energia elétrica de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

O dispositivo foi desenvolvido para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou usuário do dispositivo deve assegurar que o equipamento será usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	± 8 kV ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Transiente/estouros elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV ± 1 kV	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linha-linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha-chão	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 ciclo 100 % U_T ; 0,5 ciclo 70% U_T ; 25/30 ciclos fase única: a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 1 ciclo 0 % A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 70 % A 0° 0 % A 0°	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo precisar que ele funcione continuamente durante uma interrupção da alimentação elétrica, é recomendado que ele seja ligado a uma fonte de alimentação que não possa ser interrompida ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: U_T é a voltagem principal de CA antes da aplicação ao nível de teste.

Imunidade eletromagnética

O dispositivo foi desenvolvido para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou usuário do dispositivo deve assegurar que o equipamento será usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Equipamentos de RF móveis e portáteis só podem ser utilizados longe de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos, a uma distância de separação mínima calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendável
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms em ISM e faixas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). Campos de força de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode haver interferência nas proximidades de equipamento marcado com o símbolo a seguir:



Observação1: a 80 MHz e 800 MHz aplicam-se as faixas de frequência mais altas.

Observação 2: pode ser que essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^aÉ impossível prever teoricamente com precisão os campos de força originários de transmissores fixos, como estações de base para telefones celulares e sem fio e para rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético oriundo de transmissores de RF fixos, realize um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, observe o dispositivo para

Imunidade eletromagnética

verificar se ele está funcionando normalmente. Caso seja notado um desempenho anormal, adote medidas adicionais como reorientar ou reposicionar o dispositivo.

^bAs intensidades de campo acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre celulares e equipamento de RF portátil e o dispositivo

O dispositivo foi desenvolvido para uso em ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre celulares e dispositivos de RF portáteis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendação abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)				
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz fora das bandas de ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Para transmissores com potência máxima de saída nominal não relacionada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: pode ser que essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações do teste para imunidade da porta do compartimento para o equipamento de comunicação sem fio por RF

Frequência do teste (MHz)	Banda ^a MHz	Manutenção ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação do pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710 745 780	704 a 787"	Banda LTE 13, 17	Modulação do pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação do pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação do pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências ascendentes.

^b O gerador deve ser modulado utilizando um ciclo de funcionamento de sinal de onda quadrada de 50%.

^c Uma alternativa para a modulação em FM, pode-se utilizar uma modulação por pulso de 50% a 18 Hz, pois, embora não represente uma modulação real, esse seria o pior caso.

Português (Portugal)

Orientação e declaração do fabricante

Conformidade CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com as normas IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Todo o equipamento médico elétrico tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação acerca da CEM fornecida nestas tabelas e nas *Instruções de utilização*.
- O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel pode afetar o comportamento do equipamento médico elétrico.

Os dispositivos MacroView, LED Otoscopes e PanOptic Ophthalmoscopes estão em conformidade com todas as normas aplicáveis e necessárias relativas a interferência eletromagnética.

- Normalmente, não afeta os equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- Normalmente, não é afetado pelos equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- Não é seguro utilizar o dispositivo na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Contudo, faz parte das boas práticas evitar utilizar o dispositivo demasiado próximo de outro equipamento.



NOTA O dispositivo tem requisitos de desempenho essenciais associados aos punhos de avaliação física Welch Allyn 710, 716, 719, 767, 777 e CIWS. Na presença de perturbações eletromagnéticas (EM), o dispositivo pode não funcionar como previsto. Assim que as perturbações EM pararem, o dispositivo recupera automaticamente e funciona como previsto.



ADVERTÊNCIA Utilize apenas os acessórios recomendados pela Welch Allyn para utilização com o dispositivo. Acessórios não recomendados pela Welch Allyn podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



ADVERTÊNCIA Mantenha uma distância mínima de separação de 30 cm entre qualquer parte do dispositivo e o equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas). O desempenho do dispositivo pode degradar-se se não houver a distância de separação adequada.



ADVERTÊNCIA Deve-se evitar utilizar o dispositivo encostado a, ou empilhado sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, já que pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se for necessário utilizá-lo dessa forma, o dispositivo e os outros equipamentos devem ser observados de modo a verificar que estão a funcionar normalmente.

Informações sobre as emissões e a imunidade

Emissões eletromagnéticas

O dispositivo foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	As características de emissões do dispositivo tornam-no adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

O dispositivo foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador do dispositivo assegurar que este é utilizado num ambiente com as características aqui referidas.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV ±15 kV	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deverá ser igual ou superior a 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV ±1 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linha para linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha para terra	±1 kV ±2 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	100% U_T ; 1 ciclo 100% U_T ; 0,5 ciclo 70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 1 ciclo 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 70% a 0° 0% a 0°	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede de alimentação elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma bateria ou uma UPS (fonte de alimentação contínua).
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se nos níveis normais de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

Nota: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Imunidade eletromagnética

O dispositivo foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador do dispositivo assegurar que este é utilizado num ambiente com as características aqui referidas.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
			O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado a uma distância inferior de qualquer componente do dispositivo, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, tal como determinadas por uma análise eletromagnética local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências^b. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:



Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.

Nota 2: estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^aAs intensidades de campo de transmissores fixos, tais como transmissores de rádio (celular/sem fios) para telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão AM e FM e emissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos,

Imunidade eletromagnética

deverá ser considerada uma análise local eletromagnética. Se a força do campo medida no local em que o dispositivo é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o dispositivo deverá ser verificado a fim de comprovar que está a funcionar em condições normais. Se for detetado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, mudar a orientação ou a localização do dispositivo.

^bAcima do intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF radiadas são controladas. O proprietário ou utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, como se recomenda a seguir, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máx. do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Para transmissores com uma classificação de potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

Nota 2: estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa ao equipamento de comunicações sem fios de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda ^a MHz	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	Desvio FM ^c ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.

^b O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

^c Em alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.

简体中文

指南和制造商的声明

EMC 合规性

必须对所有医疗电气设备采取与电磁兼容性 (EMC) 相关的专门预防措施。此设备符合 IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015 标准。

- 必须根据这些表格及 *使用说明* 中提供的 EMC 信息来安装和使用所有的医用电气设备。
- 便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备会影响医疗电气设备的性能。

MacroView 和 LED Otoscopes 以及 PanOptic Ophthalmoscopes 设备符合所有适用及必要的电磁干扰标准。

- 它通常不会影响周围的设备和装置，
- 也通常不会受周围设备和装置的影响。
- 在存在高频外科设备的场所使用本设备是不安全的。
- 不过，最好避免在离其他设备很近的地方使用本设备。



注 该设备具有与 Welch Allyn 物理评估手柄 710、716、719、767、777 和 CIWS 相关的基本性能要求。如果存在电磁干扰，设备可能无法如期运行。一旦电磁干扰停止，设备将自行恢复并如期运行。



警告 仅使用 Welch Allyn 推荐与本设备搭配使用的附件。使用非 Welch Allyn 推荐的附件可能会影响电磁兼容性辐射或抗扰度。



警告 本设备的任何部分与便携式 RF 通信设备（包括天线电缆和外部天线之类的外围设备）之间的最小间隔距离应为 30 cm（12 英寸）。如未保持适当距离，本设备的性能可能降低。



警告 应避免在其他设备或医疗电气系统附近或与之堆叠使用本设备，因为这会造成后者运行不正常。如果有必要使用，则必须观察本设备和其他设备以确认它们能正常运行。

辐射和抗扰性信息

电磁辐射

本设备旨在用于以下指定的电磁环境中。本设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指导准则
射频辐射 CISPR 11	组 1	本设备的射频 (RF) 能量仅用于其内部功能。因此其射频辐射非常低，不太可能对周围的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	本设备的辐射特性使其适合在所有设施（包括民用设施以及直接与为民用建筑供电的公共低压供电网络连接的设备）内使用。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪光辐射 符合 IEC 61000-3-3		

电磁抗扰度

本设备旨在用于以下指定的电磁环境中。本设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平 符合电平		电磁环境 - 指导准则
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV ±15 kV	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地面材料为合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 适用于电源线 ±1 kV, 适用于输入/输出线	±2 kV ±1 kV	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。
电涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 线-线 ±0.5 kV、±1 kV、 ±2 kV 线-地	±1 kV ±2 kV	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。
电源输入线的电压 突降、短期中断和 电压变化 IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 个周期 100 % U_T ; 0.5 个周 期 70 % U_T ; 25/30 个 周期 单相: 在 0° 时 0 % U_T ; 250/300 个 周期	0 % U_T ; 1 个周期 在 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270° 和 315° 时为 0 % 在 0° 为 70 % 在 0° 为 0 %	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。当电源供应中断时，如果本设备的用户要求持续工作，则建议使用不间断电源或电池来为本设备供电。
工频 (50/60 Hz) 磁 场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场的级别特征应与典型商业环境或医用环境相符。


注意: U_T 是应用试验电平之前的交流电源电压。

电磁抗扰度

本设备旨在用于以下指定的电磁环境中。本设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指导准则
			不应在距离本设备任何部件（包括线缆）过近的地方使用便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备，该距离不应小于根据适用于发射器频率的方程式而计算得出的推荐间隔距离。
			推荐的间隔距离
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms, ISM 及业余 无线电频段 (150 kHz 与 80 MHz 之间)。	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz 至 7 GHz	2.3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz

其中 P 表示发射器最大额定输出功率（单位为瓦特 [W]），而 d 表示所推荐的间隔距离（单位为米 [m]）。对电磁所在地进行调查研究^a而确定的固定射频发射器的磁场强度应低于每个频率范围^b的符合电平。在标识有下列符号的设备附近可能会产生干扰：



备注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用较高的频率范围。

备注 2：这些指导准则并非在所有条件下都适用。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

^a固定发射器（如手机/无绳电话和地面移动广播、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视发射台的基站）的磁场强度均无法从理论上准确地预测。应考虑进行现场电磁勘测，以评估固定射频发射器产生的电磁环境。如果在使用本设备的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频 (RF) 符合电平，则应观测设备，以确定其正常运行。如发现性能异常，必须另外采取措施，例如重新调整方向或重新安置本设备。

^b在 150 MHz 至 80 MHz 的频率范围内，磁场强度应低于 3 V/m。

便携式及移动式射频 (RF) 通讯设备与本设备之间的推荐间隔距离

本设备适合在辐射射频 (RF) 干扰受控的电磁环境中使用。本设备的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，按照下文的建议，保持便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备（发射器）与本设备之间的最小距离，帮助避免电磁干扰。

根据发射器频率确定的间隔距离 (m)				
发射器额定最大输出功率 (W)	150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频段之外	150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频段之内	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

对于最大额定输出功率不在上表所列范围的发射器，可根据适用于发射器频率的方程式估算所推荐的间隔距离 d （单位为米 [m]），其中 P 表示根据发射器制造商信息得到的发射器最大额定输出功率（单位为瓦特 [W]）。

备注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用较高的频率范围所对应的间隔距离。

备注 2：这些指导准则并非在所有条件下都适用。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

射频频无线电通讯设备外壳端口抗扰度试验规范

试验频率 (MHz)	频段 ^a MHz	服务 ^a	调制 ^b	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰度试验 电平 (V/m)
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 ² 1 kHz 正弦波		0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE 频段 13、 17	脉冲调制 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE 频段 5	脉冲调制 ^b 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 频 段 1、3、4、 25 ; UMTS	脉冲调制 ^b 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth、 WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTE 频段 7	脉冲调制 ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9

^a 某些服务仅包含上行链路频率。

^b 载波应使用占空比为 50 % 的方波信号进行调制。

^c 作为调频调制的替代选择，可以使用 18 Hz 时的 50 % 脉冲调制，因为它虽然不代表真实调制，但它是糟糕的情况。

Español

Guía y declaración del fabricante

Compatibilidad EMC

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) en todos los equipos electromédicos. Este dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2014/EN 60601-2-1:2015.

- Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en servicio conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en las tablas siguientes y en las *instrucciones de uso*.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de los equipos electromédicos.

Los dispositivos Otoscope MacroView, Otoscope LED y PanOptic Ophthalmoscope cumplen con toda la normativa aplicable y obligatoria con respecto a las interferencias electromagnéticas.

- Por lo general no afecta a equipos ni dispositivos cercanos.
- Por lo general no se ve afectado por equipos ni dispositivos cercanos.
- No es seguro poner en funcionamiento el dispositivo en presencia de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- No obstante, se recomienda evitar utilizar el dispositivo a una distancia muy próxima de otros equipos.



NOTA El dispositivo tiene requisitos de rendimiento esenciales asociados a los mangos para exploraciones físicas 710, 716, 719, 767, 777 y CIWS de Welch Allyn. Es posible que el dispositivo no funcione de la forma prevista en presencia de interferencias electromagnéticas. Una vez pasadas las interferencias electromagnéticas, el dispositivo se recupera automáticamente y funciona según lo previsto.



ADVERTENCIA Utilice solo accesorios recomendados por Welch Allyn para el dispositivo. Los accesorios no recomendados por Welch Allyn podrían afectar negativamente a las emisiones e inmunidad electromagnéticas.



ADVERTENCIA Mantenga una distancia de separación mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre cualquier parte del dispositivo y los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas). El rendimiento del dispositivo podría verse reducido si no se mantiene una distancia adecuada.



ADVERTENCIA Debe evitarse utilizar el dispositivo junto a otros equipos o sistemas médicos, o apilado con estos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si no pudiese evitarse, debe observarse el rendimiento del dispositivo y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Las características de las emisiones del dispositivo lo hacen adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV ±15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV De línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De línea a tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 ciclo 100 % U_T ; 0,5 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos de fase única: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclo	0 % U_T ; 1 ciclo 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 70 % a 0° 0 % a 0°	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de los emplazamientos habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
			La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el dispositivo, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz

donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal y como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ^a, las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:



Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

^aNo se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM, y la transmisión de televisión. Para valorar la

Inmunidad electromagnética

intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética in situ. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el dispositivo debe evaluarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que necesite implementar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

^bEn las gamas de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)				
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Especificaciones de la prueba de inmunidad de puerto de encerramiento para el equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^a MHz	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c Desvío de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^b La portadora debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.

^c Como alternativa, si no se puede utilizar la modulación FM, se puede recurrir a la modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, aunque no represente la modulación real.

Svenska

Vägledning och tillverkarens försäkran

EMC-överensstämmelse

Speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. Den här enheten överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- All medicinsk elektrisk utrustning måste installeras och användas i enlighet med den EMC-information som anges i dessa tabeller och denna *bruksanvisning*.
- Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka funktionen hos medicinsk elektrisk utrustning.

MacroView-, LED Otoscopes- och PanOptic Ophthalmoscopes-enheterna uppfyller alla tillämpliga och obligatoriska standarder för elektromagnetisk störning.

- Den påverkar normalt inte utrustning och enheter i närheten.
- Den påverkas normalt inte av utrustning och enheter i närheten.
- Det är inte säkert att använda enheten i närheten av högfrekvent, kirurgisk utrustning.
- Det är god praxis att undvika att använda enheten mycket nära annan utrustning.



ANM Enheten har de grundläggande prestandakrav som krävs för följande Welch Allyn-handtag för fysisk bedömning: 710, 716, 719, 767, 777 och CIWS. Vid förekomst av EM-störningar kanske enheten inte fungerar som den ska. När EM-störningarna slutar återställs enheten automatiskt och fungerar som avsett.



WARNING Använd endast tillbehör som Welch Allyn rekommenderar för användning med enheten. Tillbehör som inte rekommenderas av Welch Allyn kan påverka EMC-emissioner eller -immunitet.



WARNING Håll ett minsta avstånd på 30 cm mellan alla delar av enheten och bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner). Enhetens prestanda kan försämrans om rätt avstånd inte upprätthålls.



WARNING Undvik att använda enheten i närheten av eller ovanpå annan utrustning eller medicinska elektriska system eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska du observera enheten och den övriga utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.

Information om emission och immunitet

Elektromagnetisk utstrålning

Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska tillförsäkra att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast HF-energi för de interna funktionerna. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	Enhetens utstrålning gör den lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i hemmet och i miljöer där den ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Avgivning av spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luftgap	± 8 kV ± 15 kV	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	± 2 kV ± 1 kV	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ledning till jord	± 1 kV ± 2 kV	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Kortvariga spänningssänkninga r, spänningssvikt och spänningsvariationer i ingående nätströmskablar IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 cykel 100 % U_T ; 0,5 cykler	0 % U_T ; 1 cykel 0 % vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 70 % vid 0° 0 % vid 0°	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av enheten kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att enheten kopplas till en UPS-enhet eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är normal för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

Obs! U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.

Elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
----------------	--------------------	-----------------------	-------------------------------------

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablarna, än det rekommenderade minsta avstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.

Rekommenderat minsta avstånd

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz

där P är sändarens nominella maxeffekt i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
Fältstyrkan för fasta RF-sändare, på basis av en elektromagnetisk platsundersökning^a, ska ligga under uppfyllelsenivån inom varje frekvensområde^b. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Obs 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från byggnader, föremål och människor.

^aFältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila eller trådlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för HF ovan, bör enheten hållas under observation för att se om den fungerar på ett normalt sätt. Om enheten inte fungerar korrekt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vända den eller att flytta den.

Elektromagnetisk immunitet

^bÖver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Enheten är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att sörja för ett minsta avstånd mellan rörlig och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten, enligt rekommendationerna nedan, på basis av kommunikationsutrustningens högsta avgivna effekt.

Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)				
Sändarens högsta nominella avgivna effekt (W)	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band	150 kHz till 80 MHz i ISM-band	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

För sändare med avgivna högsta nominella effekter som inte finns med i uppställningen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens nominella högsta avgivna effekt i watt (W), enligt sändartillverkaren.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Obs 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från byggnader, föremål och människor.

Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band ^a (MHz)	Tjänst ^a	Modulering ^b	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^b 1,8 18 Hz		0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^b 0,2 217 Hz		0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^b 2 18 Hz		0,3	28
1 720 1 845 1 970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^b 2 217 Hz		0,3	28
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^b 2 217 Hz		0,3	28
5 240 5500 5 785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^b 0,2 217 Hz		0,3	9

^a För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.

^b Bäraren ska moduleras med en 50-procentig fyrkantssvågssignal för driftcykeln.

^c Som ett alternativ till FM-modulering kan 50-procentig pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle utgöra ett värsta fall-scenari, även om det inte motsvarar faktiskt modulering.

繁體中文

指導準則和製造商聲明

符合 EMC 規範

使用所有醫療電氣設備時，須格外注意電磁相容性 (EMC) 問題。本裝置符合 IEC 60601-1-2: 2014/EN 60601-2-1:2015 的規定。

- 請務必遵守這些表格及 *使用說明* 中所提供的 EMC 資訊來安裝及使用所有醫療電氣設備。
- 可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備可能會影響醫療電氣設備的運作。

MacroView 和 LED 耳鏡及 PanOptic 眼底鏡裝置符合所有適用及必要的電磁干擾標準。

- 通常不會影響鄰近的設備和裝置。
- 通常不會受到鄰近設備和裝置的影響。
- 在高頻手術設備附近操作本裝置並不安全。
- 為了安全起見，較妥當的做法是避免在太靠近其他設備的地方使用本裝置。



註 本裝置具有與 Welch Allyn 物理評估握把 710、716、719、767、777 和 CIWS 相關聯的基本性能要求。在有 EM 干擾的情況下，裝置可能不會如預期執行。EM 干擾停止後，裝置會自行復原，執行原定程序。



警告 僅可使用 Welch Allyn 建議用於裝置的配件。非 Welch Allyn 建議的配件可能會影響 EMC 發射或抗擾性。



警告 請在本裝置的任何零件與可攜式射頻 (RF) 通訊設備 (包括天線電纜和外部天線等週邊設備) 之間保持 12 英寸 (30 公分) 的最低間隔距離。如果未保持適當距離，裝置的性能可能會降低。



警告 請避免將裝置放在其他設備或醫療電氣系統附近或與其堆疊使用，否則可能導致運作異常。若必須以前述方式使用，請觀察裝置和其他設備，確認全部都正常運作。

發射和抗擾性資訊

電磁發射

本裝置旨在用於以下指定的電磁環境中。裝置客戶或使用者應確保在這類環境中使用本裝置。

發射測試	符合性	電磁環境 - 指導準則
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Group 1 (第 1 組)	本裝置的射頻 (RF) 能量僅用於其內部功能。因此射頻 (RF) 發射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Class B (B 類)	裝置的發射特性適合用於所有場所，包括居家場所，以及直接連接至為住宅用途建築物供電之公共低壓電源網路的場所。
諧波發射 IEC 61000-3-2	Class A (A 類)	
電壓波動/變動發射 IEC 61000-3-3	符合	

電磁抗擾性


本裝置旨在用於以下指定的電磁環境中。裝置客戶或使用者應確保在這類環境中使用本裝置。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合性級別	電磁環境 – 指導準則
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±15 kV 空氣	±8 kV ±15 kV	地面材料應使用木材、混凝土或瓷磚。 如果地板鋪有合成材料，則相對濕度應至少為 30%。
電氣快速暫態/脈衝 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源線) ±1 kV (輸入/輸出線)	±2 kV ±1 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
突波 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV 線對線 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 線對地	±1 kV ±2 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
電源輸入線的電壓驟降、短時中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 1 週期 100 % U_T ; 0.5 週期 70 % U_T ; 25/30 週 期 單相 : 0° 0 % U_T ; 250/300 週 期	0 % U_T ; 1 週期 在 0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270° 和 315° 時為 0 % 在 0° 時為 70 % 在 0° 時為 0 %	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。若本裝置的使用者在電源供應中斷時需要繼續操作，則建議使用不斷電系統或電池來為裝置供電。
功率頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	功率頻率磁場的強度應相當於一般商業或醫療場所的正常強度。

備註： U_T 是指施以測試等級之前的交流主電壓。

電磁抗擾性

本裝置旨在用於以下指定的電磁環境中。裝置客戶或使用者應確保在這類環境中使用本裝置。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合性級別	電磁環境 – 指導準則
			請在遠離本裝置任何零件 (包括纜線) 的地點使用可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備, 距離不得小於根據適用於發射器頻率的公式計算而建議的間隔距離。
			建議的間隔距離
傳導性射頻 (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	在 150 kHz 到 80 MHz 之間的 ISM 和業餘無線電頻段中為 6Vrms。	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
輻射性射頻 (RF) IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz
			其中 P 是發射器的最大輸出功率 (單位為瓦特 (W)), 而 d 是建議的間隔距離 (單位為公尺 (m))。固定式射頻發射器的場強度 (由電磁場現場勘驗決定 ^a), 應該低於每個頻率範圍 ^b 的符合性級別。在標有下列符號的設備附近可能產生干擾:
			

備註 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 時, 適用較高的頻率範圍。

備註 2: 這些指導準則未必在所有情況下都適用。電磁波的傳導受到建築物、物體和人體的吸收和反射所影響。

^a無線電話 (手機/家用無線電話) 的基地台及地面行動無線電、業餘無線電、AM 和 FM 電台廣播和電視廣播等固定式發射器的磁場強度無法從理論上準確預測。如要評估固定式射頻 (RF) 發射器形成的電磁環境, 應考慮進行電磁場現場勘驗。如果在使用本裝置的地點所測得之磁場強度超出以上適用的射頻 (RF) 符合性級別, 則應觀察裝置以確定其能否正常運行。如果發現性能異常, 必須採取其他措施, 例如更改裝置方向或位置。

^b 頻率範圍超出 150 kHz 到 80 MHz 時, 磁場強度應低於 3 V/m。

可攜式及移動式射頻 (RF) 通訊設備與本裝置之間建議的間隔距離

本裝置旨在用於對輻射性射頻 (RF) 干擾進行控制的電磁環境中。本裝置的客戶或使用者可以根據通訊設備的最大輸出功率，按照下文的建議，保持可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備 (發射器) 與裝置之間的最小距離，以助於避免電池干擾。

根據發射器頻率確定的間隔距離 (m)

發射器最大額定輸出功率 (W)	非 ISM 頻段的 150 kHz 到 80 MHz	ISM 頻段的 150 kHz 到 80 MHz	80 MHz 到 800 MHz	800 MHz 到 2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

對於最大額定輸出功率未列於上表的發射器，可根據適用於發射器頻率的公式估算建議的間隔距離 d (單位為公尺 (m))，其中 P 代表發射器製造商提供的發射器最大額定輸出功率 (單位為瓦特 (W))。

備註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍的分隔距離。

備註 2：這些指導準則未必在所有情況下都適用。電磁波的傳導受到建築物、物體和人體的吸收和反射所影響。

機殼連接埠對射頻 (RF) 無線通訊設備之抗擾性的測試規格

測試頻率 (MHz)	頻段 ^a (MHz)	服務 ^a	調變 ^b	最大功率 (瓦特)	距離 (m)	抗擾性測試等級 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脈波調變 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $c \pm 5$ kHz 偏離 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	脈波調變 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	脈波調變 ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	脈波調變 ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	脈波調變 ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脈波調變 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

^a 部分服務僅包含上行頻率。

^b 載波應使用百分之 50 的工作週期矩形波訊號進行調變。

^c 若不使用 FM 調變，可改為使用 18 Hz 時的百分之 50 脈波調變，因為雖然這無法代表實際調變，但可代表最壞情況。

Türkçe

Kılavuz ve üreticinin beyanı

EMC uyumluluğu

Tüm tıbbi elektrikli ekipmanlar için elektromanyetik uyumlulukla (EMC) ilgili özel önlemler alınmalıdır. Bu cihaz, IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015 ile uyumludur.

- Tüm elektrikli tıbbi ekipmanların kurulumu ve çalıştırılması, bu tablolarda ve *Kullanım talimatları* belgesinde verilen EMC bilgilerine göre gerçekleştirilmelidir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, tıbbi elektrikli ekipman davranışını etkileyebilir.

MacroView, LED Otoscopes ve PanOptic Ophthalmoscopes cihazları, elektromanyetik etkileşime ilişkin geçerli ve gerekli tüm standartlarla uyumludur.

- Normal şartlarda, yakınındaki ekipman ve cihazları etkilemez.
- Normal şartlarda, yakınındaki ekipman ve cihazlardan etkilenmez.
- Cihazın yüksek frekanslı cerrahi ekipman bulunan ortamda çalıştırılması güvenli değildir.
- Ancak cihazı, diğer ekipmanın çok yakınında kullanmaktan kaçınmak faydalı olur.



NOT Cihaz; Welch Allyn fiziksel değerlendirme kolları 710, 716, 719, 767, 777 ve CIWS ile ilişkili temel performans gerekliliklerini karşılar. EM bozulmaları durumunda cihaz gerektiği gibi çalışmayabilir. EM bozulmaları sona erdiğinde cihaz normale döner ve gerektiği gibi çalışır.



UYARI Yalnızca Welch Allyn tarafından cihazla birlikte kullanılması önerilen aksesuarları kullanın. Welch Allyn tarafından önerilmeyen aksesuarlar, EMC emisyonlarını veya bağışıklığı etkileyebilir.



UYARI Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil olmak üzere) ile cihazın herhangi bir parçası arasında 30 cm'lik (12 inç) minimum ayırma mesafesini koruyun. Yeterli mesafe bırakılmadığı takdirde cihazın performansı düşebilir.



UYARI Cihazı diğer ekipmanların veya tıbbi elektrikli sistemlerin yanında veya üzerinde kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde ürün düzgün çalışmayabilir. Ürünün bu şekilde kullanılması gerekiyorsa cihazı ve diğer ekipmanı gözlemleyerek doğru çalıştıklarından emin olun.

Emisyonlar ve korunma bilgileri

Elektromanyetik emisyonlar

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz yalnızca dahili işlevi için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlarında bulunan elektronik ekipmanla etkileşimde bulunma ihtimali azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Cihaz; emisyon özellikleri sayesinde konut yerleşkeleri ve konut amaçlı olarak kullanılan binaları besleyen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı yerleşkeler dahil olmak üzere tüm yerleşkelerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titretiler emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Elektromanyetik bağışıklık


Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ± 15 kV hava	±8 kV ±15 kV	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	±2 kV ±1 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kaliteyle aynı olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Hattan toprağa	±1 kV ±2 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kaliteyle aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	1 döngü için %100 U_T 0,5 döngü için %100 U_T 25/30 döngü için %70 U_T Tek faz: 0°de 250/300 döngü için %0 U_T	1 döngü için %0 U_T 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de %0 0°de %70 0°de %0	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kaliteyle aynı olmalıdır. Cihaz kullanıcısının, şebekede yaşanan güç kesintileri sırasında kesintisiz çalışması gerekiyorsa cihaza kesintisiz güç kaynağından veya pilden güç verilmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Not: U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

Elektromanyetik bağıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Bağıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı; kablolar dahil olmak üzere cihaz parçalarına verici frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır.
Önerilen ayırım mesafesi			
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
			Burada P watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ^a ile belirlendiği üzere sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığında ^b uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanların çevresinde etkileşim oluşabilir:
			

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanlardaki absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

^aTelsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve sabit mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik bazı istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. Cihazın kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa cihaz gözlemlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse cihazın yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

^b150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile cihaz arasındaki önerilen ayırım mesafeleri

Cihaz, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, aşağıda önerildiği şekilde iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik etkileşimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi (m)				
Vericinin maks. nominal çıkış gücü (W)	ISM bantları dışında 150 kHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	ISM bantlarında 150 kHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için önerilen ayırım mesafesi d , vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak metre (m) cinsinden tahmin edilebilir; burada P , verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırım mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanlardaki absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

RF kablosuz iletişim ekipmanına yönelik muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test özellikleri

Test frekansı (MHz)	Bant ^a (MHz)	Servis ^a	Modülasyon ^b	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE bandı 13, 17	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Bazı servisler için yalnızca yukarı bağlantı frekansları verilir.

^b Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

^c FM modülasyonuna bir alternatif olarak 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir. Bu değer gerçek modülasyonu göstermemekle birlikte en kötü senaryoyu gösterir.

Tiếng Việt (Vietnamese)

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất

Tuân thủ EMC

Phải thực hiện những biện pháp phòng ngừa đặc biệt về tương thích điện từ (EMC) đối với mọi thiết bị điện y tế. Thiết bị này phù hợp quy chuẩn IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Tất cả các thiết bị điện y tế phải được lắp đặt và hoạt động phù hợp với các thông tin EMC được cung cấp trong các bảng này và *Hướng dẫn sử dụng*.
- Thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay có thể ảnh hưởng đến tập tính hoạt động của thiết bị điện y tế.

Các thiết bị MacroView và LED Otoscopes và PanOptic Ophthalmoscopes phù hợp tất cả các quy chuẩn hiện hành và bắt buộc về nhiễu điện từ.

- Thông thường thiết bị không ảnh hưởng đến các thiết bị và máy móc ở gần đó.
- Thông thường thiết bị không bị ảnh hưởng bởi thiết bị và máy móc ở gần đó.
- Việc vận hành thiết bị này khi có thiết bị phẫu thuật điện cao tần là không an toàn.
- Tuy nhiên, tốt nhất là tránh sử dụng thiết bị này khi ở rất gần thiết bị khác.



Lưu ý Thiết bị này có các yêu cầu hoạt động thiết yếu đi kèm các tay cầm dùng trong thăm khám thực thể của Welch Allyn: 710, 716, 719, 767, 777 và CIWS. Khi có can nhiễu EM, thiết bị có thể không hoạt động như dự kiến. Khi hết can nhiễu EM, thiết bị sẽ tự phục hồi và hoạt động như mong muốn.



CẢNH BÁO Chỉ sử dụng các phụ kiện Welch Allyn khuyến nghị sử dụng với thiết bị. Các phụ kiện không được Welch Allyn khuyến nghị có thể ảnh hưởng đến phát xạ EMC hoặc tính miễn nhiễu EMC.



CẢNH BÁO Duy trì khoảng cách phân cách tối thiểu là 12 inch (30 cm) giữa bất kỳ bộ phận nào của thiết bị và thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm cả các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài). Hiệu suất của thiết bị có thể giảm nếu khoảng cách phù hợp không được duy trì.



CẢNH BÁO Nên tránh sử dụng thiết bị gần hoặc xếp chồng lên thiết bị khác hoặc hệ thống điện y tế vì có thể dẫn đến hoạt động không đúng. Nếu cần sử dụng như vậy, phải quan sát thiết bị và thiết bị khác để xác minh rằng chúng hoạt động bình thường.

Thông tin về bức xạ và miễn nhiễm

Bức xạ điện từ

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị cần đảm bảo rằng máy được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra bức xạ	Độ tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) cho chức năng nội tại. Do đó, bức xạ RF của thiết bị là rất thấp và không thể gây ra bất kỳ can nhiễu nào đối với thiết bị điện tử ở gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Loại B	Do đặc điểm phát xạ, thiết bị thích hợp để sử dụng ở tất cả các cơ sở, bao gồm nhà ở và các cơ sở nối trực tiếp với mạng cấp điện hạ thế công cộng cung cấp cho các toà nhà để sử dụng cho các mục đích sinh hoạt.
Bức xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Loại A	
Dạo động điện áp/ bức xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Độ miễn nhiễm điện từ


Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra độ miễn nhiễm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV tiếp xúc ± 15 kV không khí	±8 kV ±15 kV	Sàn phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch tráng men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30%.
Đột biến/quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	±2 kV cho đường dây cấp điện ±1 kV cho đường dây đầu vào/đầu ra	±2 kV ±1 kV	Chất lượng điện lưới phải bằng chất lượng điện lưới cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Tăng vọt IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Dây đến dây ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Dây đến đất	±1 kV ±2 kV	Chất lượng điện lưới phải bằng chất lượng điện lưới cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt áp, mất điện ngắn hạn và biến thiên điện áp trên đường dây cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	100% U_T ; 1 chu kỳ 100 % U_T ; 0,5 chu kỳ 70 % U_T ; 25/30 chu kỳ một pha: ở 0° 0 % U_T ; 250/300 chu kỳ	0 % U_T ; 1 chu kỳ 0 % ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 70 % ở 0° 0 % ở 0°	Chất lượng điện lưới phải bằng chất lượng điện lưới cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng thiết bị đòi hỏi vận hành liên tục trong thời gian mất điện lưới, chúng tôi khuyến nghị cấp điện cho thiết bị bằng nguồn điện không bị gián đoạn hoặc pin.
Từ trường tần số lưới điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số nguồn phải ở mức đặc trưng cho vị trí điển hình cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Lưu ý: U_T là điện áp lưới điện xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.

Độ miễn nhiễu điện từ

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra độ miễn nhiễu	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
			Không sử dụng các thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị, bao gồm cả cap, ổ phạm vi gần hơn khoảng cách phân cách khuyến nghị được tính toán dựa trên phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.
			Khoảng cách phân cách khuyến nghị
RF dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6Vrms ở băng tần ISM và sóng vô tuyến nghiệp dư từ 150 kHz đến 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz
			trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, tính bằng watt (W) và d là khoảng cách phân cách khuyến nghị, tính bằng mét (m). Trường lực từ máy phát RF cố định, như được xác định bằng khảo sát điện từ tại hiện trường ^a , phải thấp hơn mức tuân thủ trong từng dải tần ^b . Nhiều có thể xảy ra trong khu vực xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau đây:
			

Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần cao hơn.

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

^aTrường lực từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, trạm phát radio AM và FM và trạm phát TV không thể dự đoán chính xác theo lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát RF cố định, phải cân nhắc tiến hành khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu trường lực đo được tại vị trí thiết bị được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, phải giám sát thiết bị để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần tiến hành các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như đổi hướng hoặc dịch chuyển thiết bị.

Độ miễn nhiễu điện từ

^bTrên dải tần 150 kHz đến 80 MHz, trường lực phải nhỏ hơn 3 V/m.

Khoảng cách phân cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay với thiết bị

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ được kiểm soát nhiều RF phát xạ. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị có thể giúp phòng tránh nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách phân cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động hoặc cầm tay (máy phát) với thiết bị như được khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Khoảng cách phân cách theo tần số của máy phát (m)				
Định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát (W)	150 kHz đến 80 MHz bên ngoài dải ISM	150 kHz đến 80 MHz trong dải ISM	80 MHz đến 800 MHz	800 MHz đến 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Đối với các máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân cách khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách phân cách cho dải tần cao hơn.

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

Thông số kỹ thuật kiểm tra miễn nhiễu công vô với thiết bị liên lạc không dây RF

Tần số kiểm tra (MHz)	Dải tần ^a (MHz)	Dịch vụ ^a	Điều biến ^b	Công suất tối đa (W)	Khoảng cách (m)	Mức kiểm tra miễn nhiễu (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Điều biến xung ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c độ lệch ± 5 kHz 1 kHz hình sin	2	0,3	28
710	704 - 787	Dải tần LTE 13, 17	Điều biến xung ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Dải tần LTE 5	Điều biến xung ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Điều biến xung ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Dải tần LTE 7	Điều biến xung ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Điều biến xung ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^a Một số dịch vụ chỉ bao gồm tần số uplink.

^b Sóng mang phải được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông chu kỳ xung 50%.

^c Thay cho điều biến tần số FM, có thể sử dụng điều biến xung 50% ở 18 Hz bởi vì mặc dù nó không đại diện cho điều chế thực tế, nhưng đó sẽ là trường hợp xấu nhất.

