

KleenSpec 590 LED EMC Tables

Contents

English	1
Emissions and immunity information	1
Dansk	5
Emissions- og immunitetsoplysninger	5
Nederlands	9
Informatie over emissies en immuniteit	9
Suomi	13
Päästö- ja häiriönsietotiedot	13
Français	17
Informations relatives aux émissions et à l'immunité	17
Deutsch	21
Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit	21
Ελληνικά	25
Πληροφορίες για τις εκπομπές και την ατρωσία	25
Italiano	29
Informazioni relative alle emissioni e all'immunità	29
Norsk	33
Informasjon om stråling og immunitet	33
Polski	37
Informacje na temat emisji i odporności	37
Português	41
Informações sobre as emissões e a imunidade	41
Русский	45
Сведения об излучении и помехоустойчивости	45
Español	49
Información de emisiones e inmunidad	49

Svenska	53
Information om emission och immunitet	53
Türkçe	57
Emisyonlar ve korunma bilgileri	57

English

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

The KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum 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 KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum is suitable for use in all establishments other than domestic 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 B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

The KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum 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 ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst	Battery powered	Battery powered	Battery powered

Electromagnetic immunity

IEC 61000-4-4	N/A	N/A	N/A
Surge	Battery powered	Battery powered	Battery powered
IEC 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	Battery powered N/A	Battery powered N/A	Battery powered N/A
IEC 61000-4-11			
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-8			

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

Electromagnetic immunity

The KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum 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 KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum , 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 V	$d = (1.17) \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = (1.17) \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz

$$d = (2.33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$$

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer 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:

Electromagnetic immunity



Note 1: 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.

^a Field 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 KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum is used exceeds the applicable RF compliance level above, the KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum .

^b Over 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 KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum

The KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the KleenSpec® Single Use LED Vaginal Speculum 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	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.20	1.20	2.30
10	3.70	3.70	7.40
100	12	12	23

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.

other use, reproduction, or distribution of this publication, or any part of it, is permitted without written permission from Welch Allyn.

DIR 80023054 Ver. A

www.welchallyn.com

Dansk

Emissions- og immunitetsoplysninger

Elektromagnetiske emissioner

KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugerne af KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljøretningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Enhedens radiofrekvensstråling er derfor meget lav, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug egner sig til brug alle andre steder end i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige elforsyningssnet til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingssvingninger/r/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

Elektromagnetisk immunitet

KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugerne af KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.

Elektromagnetisk immunitet

Hurtig elektrisk svingnings-variation/burst IEC 61000-4-4	Batteridrevet N/A	Batteridrevet N/A	Batteridrevet N/A
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	Batteridrevet N/A	Batteridrevet N/A	Batteridrevet N/A
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens tilførselslinjer IEC 61000-4-11	Batteridrevet N/A	Batteridrevet N/A	Batteridrevet N/A
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk: U_T er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Elektromagnetisk immunitet

KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugerne af KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug skal sikre sig, at instrumentet anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest IEC 60601-testniveau Overensstemmelse Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer s-niveau

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af KleenSpec® vaginalt LED- spekulum til engangsbrug, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.

Anbefalet separationsafstand

Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
-----------------------------------	------------------------------	-----	-----------------------

Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P} \quad 80 \text{ til } 800 \text{ MHz}$
-------------------------------	-----------------------------	-------	---

$$d = (2,33) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$$

Hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalet separationsafstand i meter (m). Feltstyrke fra fikserede RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert

Elektromagnetisk immunitet

frekvensområde ^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



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

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

^a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer for radiomobiltelefoner og trådløse radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser, kan ikke teoretisk 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 det sted, hvor KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau som angivet ovenfor, skal KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug overvåges for at verificere normal drift. Hvis der observeres anormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at dreje eller omplacere KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug.

^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 KleenSpec® vaginalt LED-spekulum til engangsbrug

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

Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)

Normeret maks. udgangseffekt for sender (W)	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (2,33) \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,37	0,37	0,74
10	1,20	1,20	2,30
100	3,70	3,70	7,40
	12	12	23

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.

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

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

kopiere denne vejledning alene til internt brug fra det medie, som er leveret af Welch Allyn. Ingen anden brug, reproduktion eller distribution af denne publikation eller dele af den er tilladt uden forudgående skriftlig tilladelse fra Welch Allyn.

DIR 80023054 Ver. A

www.welchallyn.com

Nederlands

Informatie over emissies en immuniteit

Elektromagnetische emissie

Het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. 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	Het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelin gen/flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	

Elektromagnetische immuniteit

Het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.

Elektromagnetische immuniteit

Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	Op batterijen N.v.t.	Op batterijen N.v.t.	Op batterijen N.v.t.
Stroompiek IEC 61000-4-5	Op batterijen N.v.t.	Op batterijen N.v.t.	Op batterijen N.v.t.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	Op batterijen N.v.t.	Op batterijen N.v.t.	Op batterijen N.v.t.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetstest	Testniveau IEC 60601 Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichter bij onderdelen van het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik (inclusief de kabels) worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = (1,17) \sqrt{P}$
		$d = (1,17) \sqrt{P} \quad 80 \text{ tot } 800 \text{ MHz}$
		$d = (2,33) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$

Aanbevolen afstand

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P} \quad 80 \text{ tot } 800 \text{ MHz}$

$d = (2,33) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$

waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W), volgens de specificaties van de fabrikant. d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch

Elektromagnetische immuniteit

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 Veldsterken 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. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau, moet het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik worden geobserveerd om te zien of deze normaal werkt. Er zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig als het hulpmiddel niet normaal werkt. Het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik kan bijvoorbeeld anders worden gericht of ergens anders worden geplaatst.

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

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik

Het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar uitgestraalde RF-storing wordt beperkt. De klant of gebruiker van het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik kan een bijdrage leveren aan het beperken van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik, zoals hierna aanbevolen op grond van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Scheidingsafstand in overeenstemming met de zenderfrequentie (m)

Max. nominale uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (2,33) \sqrt{P}$

0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominale 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 nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het KleenSpec® vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik

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.

© 2018 Welch Allyn. Alle rechten voorbehouden. Ter ondersteuning van het bedoelde gebruik van het product dat in deze publicatie wordt beschreven, mag de koper van het product kopieën van deze publicatie maken, uitsluitend voor interne verspreiding en op basis van het materiaal dat door Welch Allyn is verstrekt. Het is niet toegestaan deze publicatie of enig deel hiervan voor enig ander doel te gebruiken, te reproduceren of te distribueren zonder schriftelijke toestemming van Welch Allyn.

DIR 80023054, versie A

www.welchallyn.nl

Suomi

Päästö- ja häiriönsietotiedot

Sähkömagneettiset päästöt

Kertakäytöinen KleenSpec®-LED-emätintähystin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai kertakäytöisen KleenSpec®-LED-emätintähystimen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään sopivassa ympäristössä.

Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Kertakäytöinen KleenSpec®-LED-emätintähystin käyttää radiotaajuista energiavaa sisäisiin toimintoihin. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriötä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Kertakäytöinen KleenSpec®-LED-emätintähystin soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta kotitalouksia sekä sellaisia tiloja, jotka on kytetty suoraan kotitalouskäyttöön tarkoitettuun pienjännitejakeluverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka B	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Kertakäytöinen KleenSpec®-LED-emätintähystin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai kertakäytöisen KleenSpec®-LED-emätintähystimen käyttäjän on varmistettava, että tähystintä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testataso	Vaatimustenmukais uustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päälystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	Akkuvirralla toimiva –	Akkuvirralla toimiva –	Akkuvirralla toimiva –
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	Akkuvirralla toimiva –	Akkuvirralla toimiva –	Akkuvirralla toimiva –
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Akkuvirralla toimiva –	Akkuvirralla toimiva –	Akkuvirralla toimiva –
Verkkotaajuinen (50/60 3 A/m Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	3 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava tyyppillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.	
Huomautus: U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Kertakäytöinen KleenSpec®-LED-emätintähystin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai kertakäytöisen KleenSpec®-LED-emätintähystimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuudenmukais uustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälaineitä ei saa käyttää kertakäytöisen KleenSpec®-LED- emätintähystimen minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välisen etäisyyden on oltava vähintään suositeltava välimatka, joka voidaan laskea lähettimen taajuuden perusteella.

Suositeltava etäisyys

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P} \text{ 80–800 MHz}$
$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$			jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteinä (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen ^a perusteella kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaativuudenmukaisuustasojia

Sähkömagneettinen häiriönsieto

pienempiä^b. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriötä:



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

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei väittämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettilien ja TV-lähettilien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettilien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos kertakäyttöisen KleenSpec®-LED-emätintähystimen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkus yltää 2,3 V/m:n vastaavuustason, kertakäytöistä KleenSpec®-LED-emätintähystintä on tarkkailtava normaalina toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalina toimintaa havaitaan, kertakäyttöinen KleenSpec®-LED-emätintähystin on tarvittaessa käännettävä toiseen suuntaan tai siirrettävä toiseen paikkaan.

^b 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueen ulkopuolella kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintävälaineiden ja kertakäyttöisen KleenSpec®-LED-emätintähystimen suositeltu etäisyys

Kertakäyttöinen KleenSpec®-LED-emätintähystin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai kertakäyttöisen KleenSpec®-LED-emätintähystimen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt noudattamalla kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintävälaineiden (lähettilien) ja kertakäyttöisen KleenSpec®-LED-emätintähystimen välillä seuraavassa suositeltua vähimmäisetäisyyttä, joka lasketaan viestintävälleen enimmäislähtötehon perusteella.

Lähettilimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys (m)

Lähettilimen nimellinen enimmäisantoteho (W)	150 kHz – 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

Jos lähettilimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä olevassa taulukossa, sen suositeltu erotusetäisyys d (metreinä) voidaan arvioida käytävällä lähettilimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettilimen enimmäislähtöteho wattineina (W).

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen mukaista erotusetäisyyttä.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei väittämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

© 2018 Welch Allyn. Kaikki oikeudet pidätetään. Tuotteen ostajalla on oikeus kopioida täitä julkaisua Welch Allyn -yhtiön toimittamasta tietovälineestä vain sisäiseen jakeluun tässä julkaisussa kuvatun tuotteen käyttötarkoituksen mukaisen käytön tueksi. Tätä julkaisua tai mitään sen osaa ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen, jäljentää tai jaella missään muodossa ilman Welch Allyn -yhtiön kirjallista suostumusta.

OHJE 80023054, versio A

www.welchallyn.com

Français

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

Le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. 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	Le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de 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 B	
Fluctuations de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

Le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (DES)	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un

Immunité électromagnétique

CEI 61000-4-2	matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.		
Transitoires électriques rapides en salves	Alimenté par batterie S. O.	Alimenté par batterie S. O.	Alimenté par batterie S. O.
CEI 61000-4-4			
Surtension CEI 61000-4-5	Alimenté par batterie S. O.	Alimenté par batterie S. O.	Alimenté par batterie S. O.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique	Alimenté par batterie S. O.	Alimenté par batterie S. O.	Alimenté par batterie S. O.
CEI 61000-4-11			
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux du lieu d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.
CEI 61000-4-8			

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

Immunité électromagnétique

Le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance recommandée

RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P} \text{ 80 à 800 MHz}$
$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$			

Immunité électromagnétique

où P correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation 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 : à 80 MHz 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.

^a Les intensités des champs produits par des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (téléphones portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que le dispositif fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, telles que la réorientation ou le repositionnement du spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique.

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

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique

Le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique peut contribuer au contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le spéculum vaginal KleenSpec® à LED à usage unique

100	12	12	23
-----	----	----	----

Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximale non 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 valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la distance 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.

© 2018 Welch Allyn. Tous droits réservés. Pour utiliser le produit conformément à l'usage prévu décrit dans la présente publication, l'acheteur du produit est autorisé à copier la présente publication, en vue d'une distribution interne uniquement, en utilisant le support fourni par Welch Allyn. Aucune autre utilisation, reproduction ou distribution, partielle ou totale de cette publication, n'est autorisée sans le consentement par écrit de Welch Allyn.

DIR 80023054 Ver. A

www.welchallyn.com

Deutsch

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Aussendung

Das KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Das KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch 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-Aussendung CISPR 11	Klasse B	Das KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankun gen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfu ng	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsp egel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	Batteriebetrieben n. z.	Batteriebetrieben n. z.	Batteriebetrieben n. z.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Batteriebetrieben n. z.	Batteriebetrieben n. z.	Batteriebetrieben n. z.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	Batteriebetrieben n. z.	Batteriebetrieben n. z.	Batteriebetrieben n. z.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des KleenSpec® LED-Vaginalspekulums zum Einmalgebrauch muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung IEC 60601 Prüfpegel Übereinstimmungsprüfegel Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in dem anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Mindestabstand von Teilen des KleenSpec® LED-Vaginalspekulums zum Einmalgebrauch, einschließlich aller Kabel, verwendet werden.

Empfohlener Abstand

Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz
$d = (2,33) \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz			Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die

Elektromagnetische Störfestigkeit

Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden^a und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich liegen^b. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:



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 Funksprecheinrichtungen, 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 Einsatzort des KleenSpec® LED-Vaginalspekulums zum Einmalgebrauch gemessene Feldstärke die oben angegebene Konformitätsstufe überschreitet, sollte das KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch auf normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuaustrichtung oder Neupositionierung des KleenSpec® LED-Vaginalspekulums zum Einmalgebrauch.

^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 KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch

Das KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch ist zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten HF-Störungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des KleenSpec® LED-Vaginalspekulums zum Einmalgebrauch kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren sowie mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch 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 $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

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.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem KleenSpec® LED-Vaginalspekulum zum Einmalgebrauch

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.

© 2018 Welch Allyn. Alle Rechte vorbehalten. Zum Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des beschriebenen Produkts ist es dem Käufer des Produkts gestattet, dieses Dokument zur internen Weitergabe von dem von Welch Allyn bereit gestellten Medium zu kopieren. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Welch Allyn darf dieses Dokument weder ganz noch in Auszügen verwendet, vervielfältigt, oder weitergegeben werden.

DIR 80023054 Ver. A

www.welchallyn.com

Ελληνικά

Πληροφορίες για τις εκπομπές και την ατρωσία

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το μητροσκόπιο μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το μητροσκόπιο μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη B	Το μητροσκόπιο μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός 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	Τάξη B	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μητροσκόπιο μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
	IEC 60601		

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ μέσω επαφής $\pm 15 \text{kV}$ μέσω αέρα	$\pm 8 \text{ kV}$ μέσω επαφής $\pm 15 \text{kV}$ μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από χύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπτή IEC 61000-4-4	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E
Απότομες πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση των γραμμών εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E	Τροφοδοσία από μπαταρία Δ/E
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

Σημείωση: Η ένδειξη U_t αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μητροσκόπιο μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον -οδηγίες
			Η απόσταση του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) από οποιοδήποτε μέρος του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec®, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF)	3 Vrms	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
---------------------------------	--------	-----	-----------------------

Ηλεκτρομαγνητική ατροφοία

IEC 61000-4-6 150 kHz έως 80 MHz

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) 3 V/m 3 V/m $d = (1,17) \sqrt{P}$ 80 έως 800 MHz
IEC 61000-4-3

$$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,5 GHz}$$

όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζεται από έρευνα σε τοποθεσία ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας^a, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^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 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.

Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικά/ασύρματα) και οι κινητοί επίγειοι ραδιοπομποί, οι ερασιτεχνικοί ραδιοιφωνικοί 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 RF, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το μητροσκόπιο μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το μητροσκόπιο μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec®.

^b Πάνω 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 ραδιοσυχνοτήτων (RF) και του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec®

Το μητροσκόπιο μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή χρήστης του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec® μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπούς) και του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec®, όπως συνιστάται ακολούθως, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού
ραδιοσυχνοτήτων (RF) και του μητροσκοπίου μίας χρήσης με λυχνία LED KleenSpec®**

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ενός πομπού (Watt) **150 kHz έως 80 MHz** **80 MHz έως 800 MHz** **800 MHz έως 2,5 GHz**
 $d = (1,17) \sqrt{P}$ $d = (1,17) \sqrt{P}$ $d = (2,33) \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

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.

© 2018 Welch Allyn. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Για την υποστήριξη της προοριζόμενης χρήσης του προϊόντος που περιγράφεται σε αυτήν τη δημοσίευση, επιτρέπεται η αντιγραφή αυτής της δημοσίευσης από τον αγοραστή του προϊόντος, μόνο για εσωτερική διανομή, από τα μέσα που παρέχονται από την Welch Allyn. Καμία άλλη χρήση, αναπαραγωγή ή διανομή της δημοσίευσης, ή οποιουδήποτε τμήματος αυτής, δεν επιτρέπεται χωρίς γραπτή άδεια της Welch Allyn.

DIR 80023054 Έκδ. A

www.welchallyn.com

Italiano

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche

Lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso 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	Lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso può essere utilizzato in qualunque ambiente, tranne quello domestico e quelli direttamente collegati agli impianti pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso deve assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.

Immunità elettromagnetica

Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	Alimentato a batteria N/D	Alimentato a batteria N/D	Alimentato a batteria N/D
Picco di corrente IEC 61000-4-5	Alimentato a batteria N/D	Alimentato a batteria N/D	Alimentato a batteria N/D
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	Alimentato a batteria N/D	Alimentato a batteria N/D	Alimentato a batteria N/D
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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

Lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso deve assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello dicompatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
			L'apparecchiatura di comunicazione in RF, portatile e mobile, deve essere utilizzata a una distanza dallo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'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 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz

$$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,5 GHz}$$

dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza di separazione consigliata espresso in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica

Immunità 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 lo spettro 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.

^a Non 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'intensità di un 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 lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento dello speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso.

^b Per 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 in RF portatili e mobili e lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso

Lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente dello speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso possono contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)

Potenza massima di uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (2,33) \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

Per trasmettitori con un livello massimo di uscita non indicato nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata d espresso in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore.

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

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e lo speculum vaginale a LED KleenSpec® monouso

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.

© 2018 Welch Allyn. Tutti i diritti sono riservati. Per supportare l'uso previsto del prodotto, come descritto in questo documento, all'acquirente del prodotto è consentito copiare la presente pubblicazione, solo per fini di distribuzione interna, a partire dai supporti forniti da Welch Allyn. Non sono consentiti l'uso, la riproduzione o la distribuzione per scopi diversi del presente documento o di qualsiasi sua parte, senza autorizzazione scritta da parte di Welch Allyn.

DIR 80023054 Ver. A

www.welchallyn.com

Norsk

Informasjon om stråling og immunitet

Elektromagnetisk stråling

KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk må påse at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk bruker kun RF-energi internt. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk er egnet for bruk i alle bygninger, med unntak av boliger og bygninger med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3		

Elektromagnetisk immunitet

KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/støt	Batteridrevet	Batteridrevet	Batteridrevet

Elektromagnetisk immunitet

IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspenning IEC 61000-4-5	Batteridrevet Ikke relevant	Batteridrevet Ikke relevant	Batteridrevet Ikke relevant
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner i ingående strømforsyningssledning er IEC 61000-4-11	Batteridrevet Ikke relevant	Batteridrevet Ikke relevant	Batteridrevet Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehushusmiljø.

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

Elektromagnetisk immunitet

KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon skal ikke brukes nærmere noen del av KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.

Anbefalt separasjonsavstand

Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz

$$d = (2,33) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$$

der P er senderens maksimaleffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er anbefalt separasjonsavstand 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:

Elektromagnetisk immunitet



Merknad 1: Ved 80 MHz 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 forutsis 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 KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk benyttes, overskriber samsvarsnivået ovenfor for det gjeldende radiosignalet, må KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk observeres for å sikre normal drift. Hvis unormal virkemåte blir observert, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte på KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk.

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

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk

KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstralte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og KleenSpec® LED-vaginalspekulum til engangsbruk 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 $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

Anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) for sendere med nominell, maksimal utstrålt effekt som ikke er listet opp ovenfor, kan beregnes med den ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der P er nominell, maksimalt utstrålt effekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden 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.

reproduksjon eller distribusjon av denne publikasjonen eller noen del av den, er tillatt uten skriftlig tillatelse fra Welch Allyn.

DIR 80023054 Ver. A

www.welchallyn.com

Polski

Informacje na temat emisji i odporności

Emisja elektromagnetyczna

Jednorazowy wziernik dopochwowy KleenSpec® ze źródłem światła LED jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik jednorazowego wziernika dopochwowego KleenSpec® ze źródłem światła LED powinien zadbać o to, aby był on stosowany w środowisku spełniającym te wymagania.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Jednorazowy wziernik dopochwowy KleenSpec® ze źródłem światła LED 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	Jednorazowy wziernik dopochwowy KleenSpec® ze źródłem światła LED można stosować w każdym warunkach z wyjątkiem budynków mieszkalnych i placówek bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

Odporność elektromagnetyczna

Jednorazowy wziernik dopochwowy KleenSpec® ze źródłem światła LED jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik jednorazowego wziernika dopochwowego KleenSpec® ze źródłem światła LED powinien zadbać o to, aby był on stosowany w środowisku spełniającym te wymagania.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia

Odporność elektromagnetyczna

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowo ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV kontaktowo ± 15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wymaga się, aby wilgotność względna była utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	Zasilanie akumulatorowe N/D	Zasilanie akumulatorowe N/D	Zasilanie akumulatorowe N/D
Udar IEC 61000-4-5	Zasilanie akumulatorowe N/D	Zasilanie akumulatorowe N/D	Zasilanie akumulatorowe N/D
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Zasilanie akumulatorowe N/D	Zasilanie akumulatorowe N/D	Zasilanie akumulatorowe N/D
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

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

Odporność elektromagnetyczna

Jednorazowy wzmiernik dopochwowy KleenSpec® ze źródłem światła LED jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik jednorazowego wzmiernika dopochwowego KleenSpec® ze źródłem światła LED powinien zadbać o to, aby był on stosowany w środowisku spełniającym te wymagania.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
			Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy stosować w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części jednorazowego wzmiernika dopochwowego KleenSpec® ze źródłem światła LED, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.

Zalecana odległość

Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
--	--------------------------------	-----	-----------------------

Odporność elektromagnetyczna

Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P}$ od 80 do 800 MHz
---	----------------------------	-------	--

$$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ od 800 MHz do 2,5 GHz}$$

gdzie P to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta, natomiast d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki częstotliwości radiowej, 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 zakłóczenia:



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

Uwaga 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

^a Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnych nadajników radiowych do komunikacji lądowej, amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie przewidziane w sposób dokładny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić inspekcję elektromagnetyczną lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest jednorazowy wziernik dopochwowy KleenSpec® ze źródłem światła LED przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej podany powyżej, należy sprawdzić, czy jednorazowy wziernik dopochwowy KleenSpec® ze źródłem światła LED działa prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w działaniu konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji jednorazowego wziernika dopochwowego KleenSpec® ze źródłem światła LED.

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

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a jednorazowym wziernikiem dopochowowym KleenSpec® ze źródłem światła LED

Jednorazowy wziernik dopochwowy KleenSpec® ze źródłem światła LED jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłóczenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik jednorazowego wziernika dopochwowego KleenSpec® ze źródłem światła LED może zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a jednorazowym wziernikiem dopochowowym KleenSpec® ze źródłem światła LED według poniższych zaleceń i 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	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (2,33) \sqrt{P}$

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a jednorazowym wziernikiem dopochwowym KleenSpec® ze źródłem światła LED

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

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_{t0} 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 dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

© 2018 Welch Allyn. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nabywcy produktu zezwala się na kopiowanie niniejszej publikacji z nośnika dostarczonego przez firmę Welch Allyn wyłącznie do rozpowszechniania na użytek wewnętrzny i wyłącznie jako środka pomocniczego ułatwiającego zgodne z przeznaczeniem użytkowanie produktu opisanego w tej publikacji. Bez pisemnej zgody firmy Welch Allyn nie są dozwolone żadne inne formy użytkowania, powielania i rozpowszechniania niniejszej publikacji, w całości lub części.

DIR 80023054 Wer. A

www.welchallyn.com

Português

Informações sobre as emissões e a imunidade

Emissões electromagnéticas

O espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® utiliza energia RF apenas para a sua função interna. 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	O espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® pode ser utilizado em todo o tipo de instalações que não sejam instalações domésticas e nas instalações diretamente ligadas à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade electromagnética

O espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deverá ser igual ou superior a 30%.

Imunidade electromagnética

Corrente transitória/ sequência elétrica rápida IEC 61000-4-4	Alimentação a bateria N/A	Alimentação a bateria N/A	Alimentação a bateria N/A
Sobretensão IEC 61000-4-5	Alimentação a bateria N/A	Alimentação a bateria N/A	Alimentação a bateria N/A
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Alimentação a bateria N/A	Alimentação a bateria N/A	Alimentação a bateria N/A
Campo magnético da frequência elétrica (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 electromagnética

O espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
			O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado mais próximo de qualquer componente do espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec®, 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 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P} \text{ 80 a 800 MHz}$
			$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$

em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, tal como determinadas

Imunidade electromagnética

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 orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^a As 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, deverá ser considerada uma análise local eletromagnética. Se a intensidade de campo medida no local em que o espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® deve ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detetado um comportamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec®.

^b Acima 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 equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec®

O espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências por RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec® pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec®, de acordo com as recomendações seguintes e a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

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: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para os maiores intervalos de frequência.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec®

Nota 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

© 2018 Welch Allyn. Todos os direitos reservados. Com vista a apoiar a utilização prevista do produto descrito nesta publicação, o comprador do produto está autorizado a copiar esta publicação, apenas para fins de distribuição interna, a partir do suporte fornecido pela Welch Allyn. Não é permitida qualquer outra utilização, reprodução ou distribuição desta publicação, ou parte dela, sem a permissão por escrito da Welch Allyn.

DIR 80023054 Ver. A

www.welchallyn.com

Русский

Сведения об излучении и помехоустойчивости

Электромагнитное излучение

Одноразовое гинекологическое зеркало со светодиодной подсветкой KleenSpec® предназначено для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь одноразового гинекологического зеркала со светодиодной подсветкой KleenSpec® должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Тест на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В одноразовом гинекологическом зеркале со светодиодной подсветкой KleenSpec® радиоволны используются только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Одноразовое гинекологическое зеркало со светодиодной подсветкой KleenSpec® пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Задержка от электромагнитных полей

Одноразовое гинекологическое зеркало со светодиодной подсветкой KleenSpec® предназначено для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь одноразового гинекологического зеркала со светодиодной подсветкой KleenSpec® должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Защита от электромагнитных полей

Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ — контактный разряд $\pm 15 \text{ kV}$ — воздушный разряд	$\pm 8 \text{ kV}$ — контактный разряд $\pm 15 \text{ kV}$ — воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки импульсов IEC 61000-4-4	Питание от аккумулятора Неприменимо	Питание от аккумулятора Неприменимо	Питание от аккумулятора Неприменимо
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	Питание от аккумулятора Неприменимо	Питание от аккумулятора Неприменимо	Питание от аккумулятора Неприменимо
Падения напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Питание от аккумулятора Неприменимо	Питание от аккумулятора Неприменимо	Питание от аккумулятора Неприменимо
Магнитные поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

Примечание. U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Защита от электромагнитных полей

Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитным характеристикам среды
			Расстояние между используемыми портативными или мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом одноразового гинекологического зеркала со светодиодной подсветкой KleenSpec® должно обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Защита от электромагнитных полей

пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.

Рекомендованное расстояние

Наведенные РЧ- помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = (1,17) \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2, 5 ГГц	3 В/м	$d = (1,17) \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)

$$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$$

где P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое значение пространственного разноса в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах,^a должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне^b. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, возможно возникновение электромагнитных помех:



Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

^a Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевещания, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если результат измерения напряженности поля в месте эксплуатации одноразового гинекологического зеркала со светодиодной подсветкой KleenSpec[®] превышает указанный выше допустимый уровень соответствия, необходимо понаблюдать за работой одноразового гинекологического зеркала со светодиодной подсветкой KleenSpec[®], чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения одноразового гинекологического зеркала со светодиодной подсветкой KleenSpec[®].

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и одноразовым гинекологическим зеркалом со светодиодной подсветкой KleenSpec®

Одноразовое гинекологическое зеркало со светодиодной подсветкой KleenSpec® рассчитано на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь одноразового гинекологического зеркала со светодиодной подсветкой KleenSpec® может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и одноразовым гинекологическим зеркалом со светодиодной подсветкой KleenSpec®, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
Максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт)	От 150 кГц до 80 МГц $d = (1,17) \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = (1,17) \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно использовать формулу, учитывающую частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

© 2018, Welch Allyn. Все права защищены. В целях использования продукта, описанного в этом документе, по назначению покупателю продукта разрешается сделать копию данного документа (только для внутреннего распространения) с носителя, поставляемого компанией Welch Allyn. Любой другой вариант использования, воспроизведения или распространения данного документа или любой его части запрещается без письменного разрешения компании Welch Allyn.

№ документа: 80023054, ред. А

www.welchallyn.com

Español

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, excepto los domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía

Inmunidad electromagnética

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ por contacto $\pm 15 \text{ kV}$ aire	$\pm 8 \text{ kV}$ por contacto $\pm 15 \text{ kV}$ aire	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 %.
Señal eléctrica transitoria rápida/pico IEC 61000-4-4	Alimentado por batería N/D	Alimentado por batería N/D	Alimentado por batería N/D
Sobretensión IEC 61000-4-5	Alimentado por batería N/D	Alimentado por batería N/D	Alimentado por batería N/D
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	Alimentado por batería N/D	Alimentado por batería N/D	Alimentado por batería N/D
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia deben estar a niveles típicos de un emplazamiento clásico en un entorno comercial u hospitalario.

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

Inmunidad electromagnética

El espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencias deben utilizarse a una distancia del espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable y los cables no inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz
			$d = (2,33) \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz

Inmunidad electromagnética

donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética *in situ*^a, las intensidades de campo de los transmisores de RF 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.

^a Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y TV no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo medida en el punto en el que se utiliza el espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable supera el nivel de compatibilidad de RF aplicable que se ha indicado antes, es preciso revisar el espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable para comprobar que su funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento fuera de lo normal, quizás sea necesario adoptar otras medidas, como un cambio de la orientación o ubicación del espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable.

^b Para gamas de frecuencia superiores a 150 kHz - 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 espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable

El espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable está previsto para usos en ambientes electromagnéticos donde las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el espéculo vaginal KleenSpec® de LED desechable, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

Potencia nominal de salida máx. del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (2,33) \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
------	------	------	------

0,1	0,37	0,37	0,74
-----	------	------	------

1	1,20	1,20	2,30
---	------	------	------

10	3,70	3,70	7,40
----	------	------	------

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el espéculo vaginal KleenSpec® de LED desecharable

100	12	12	23
-----	----	----	----

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.

© 2018 Welch Allyn. Todos los derechos reservados. Para contribuir al uso previsto del producto descrito en esta publicación, el comprador del producto está autorizado a copiar esta publicación solo para su distribución interna a partir de los medios proporcionados por Welch Allyn. No se permite ningún otro uso, reproducción o distribución de esta documentación, ni de parte alguna de la misma, sin el permiso por escrito de Welch Allyn.

DIR 80023054 Ver. A

www.welchallyn.com

Svenska

Information om emission och immunitet

Elektromagnetisk utstrålning

KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk ska se till att det används i en sådan miljö.

Utstrålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	För KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk används endast radiofrekvent energi för den interna funktionen. Deras RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk är lämpligt för användning i alla miljöer, förutom i bostadshus och i miljöer där det ansluts direkt till det allmänna lågpånningsnät som försörjer bostadshus.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass B	
Avgivning av spänningsfluktuatione r/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet

KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med

Elektromagnetisk immunitet

IEC 61000-4-2			syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/puls IEC 61000-4-4	Batteridrivet N/A	Batteridrivet N/A	Batteridrivet N/A
Strömsprång IEC 61000-4-5	Batteridrivet N/A	Batteridrivet N/A	Batteridrivet N/A
Spänningssfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningar na IEC 61000-4-11	Batteridrivet N/A	Batteridrivet N/A	Batteridrivet N/A
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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

KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk, inklusive kablarna, än det rekommenderade minsta avståndet som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.			
Rekommenderat separationsavstånd			
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P} \text{ 80 till 800 MHz}$
$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,5 GHz}$ där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan			

Elektromagnetisk immunitet

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:



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

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

^a Fältstyrkor 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 KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk används överstiger den tillämpliga RF-uppfyllelsenivån enligt ovan bör KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk iakttas så att normal funktion kan bekräftas. Om KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk inte fungerar korrekt kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att vända eller flytta det.

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

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk

KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk, 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	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
0.01	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (2,33) \sqrt{P}$
0.1	0,12	0,12	0,23
1	0,37	0,37	0,74
10	1,20	1,20	2,30
100	3,70	3,70	7,40
	12	12	23

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

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

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och KleenSpec® LED-vaginalspekulum för engångsbruk

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

© 2018 Welch Allyn. Med ensamrätt. Som stöd för den avsedda användningen av produkten som beskrivs i denna publikation får köparen av produkten kopiera denna publikation endast för intern distribution från det media som tillhandahålls av Welch Allyn. Ingen annan användning, reproduktion eller distribution av denna publikation eller någon del av den tillåts utan skriftligt tillstånd från Welch Allyn.

DIR 80023054 ver. A

www.welchallyn.com

Türkçe

Emisyonlar ve korunma bilgileri

Elektromanyetik emisyonlar

KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum müsterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlarında bulunan elektronik ekipmanla herhangi bir etkileşimde bulunma ihtimali düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum, konut yerleşkeleri ve doğrudan konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı güç kaynağı ağlarına bağlı yerleşkeler dışında tüm yerleşkelerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf B	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Elektromanyetik bağılılık

KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum müsterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Korunma 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 kontak ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.

Elektromanyetik bağışıklık

Elektrik hızlı geçisi/ patlaması IEC 61000-4-4	Pille çalışır Yok	Pille çalışır Yok	Pille çalışır Yok
Taşma IEC 61000-4-5	Pille çalışır Yok	Pille çalışır Yok	Pille çalışır Yok
Güç besleme giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	Pille çalışır Yok	Pille çalışır Yok	Pille çalışır Yok
Güç frekansı (50/60 Hz) 3 A/m manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.	

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

Elektromanyetik bağışıklık

KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum müsterisi veya kullanıcı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Korunma testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulumun kablolalar dahil hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli eşitlige göre hesaplanan önerilen ayrımlı mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.

Önerilen ayrımlı mesafesi

İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	$d = (1,17) \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17) \sqrt{P}$ 80 ila 800 MHz

$$d = (2,33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz ila 2,5 GHz}$$

burada P , iletici üreticisine göre, ileticinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayrımlı mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması^a ile belirlendiği üzere, sabit RF ileticilerinden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığında^b uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki

Elektromanyetik bağışıklık

symbol ile işaretli ekipmanın çevresinde parazit meydana gelebilir:



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

Not 2: Bu ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlardaki absorpsiyondan ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve sabit mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit ileticilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF ileticilerinden kaynaklanan bir elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması dikkate alınmalıdır. KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulumun kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum dikkatli bir şekilde gözlemlenerek cihazın normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum yeniden yönlendirilmesi veya konumlandırılması gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum arasındaki önerilen ayrıma mesafeleri

KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum, iletilen RF girişimlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum müşterisi veya kullanıcı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve KleenSpec® Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

İleticinin frekansına göre ayrıma mesafesi (m)

İleticinin nominal maks. çıkış gücü (W)	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,5 GHz
	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (1,17) \sqrt{P}$	$d = (2,33) \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş ileticiler için önerilen ayrıma mesafesi d ileticinin frekansı için geçerli olan eşitlik kullanılarak metre (m) cinsinden tahmin edilebilir. Burada P , iletici üreticisine göre watt (W) cinsinden ileticinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

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

Not 2: Bu ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlardaki absorpsiyondan ve yansımadan etkilenir.

kısminın Welch Allyn'in yazılı izni olmaksızın herhangi bir biçimde kullanımına, çoğaltımasına ya da kopyalanmasına izin verilmez.

DIR 80023054 Sür. A

www.welchallyn.com

