

English

Welch Allyn Laryngoscope blades and handles

EMC compliance

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

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

The device complies with all applicable and required standards for electromagnetic interference.

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

Note The Welch Allyn Laryngoscope blades and handles have essential performance requirements associated with providing power to Welch Allyn's physical assessment instruments. In the presence of EM disturbances, the device will display an error code. Once the EM disturbances stop, the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles will self-recover and perform as intended.



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



WARNING Use only Accessories recommended by Welch Allyn for use with the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles. Accessories not recommended by Welch Allyn may affect the EMC emissions or immunity.



WARNING Maintain minimum separation distance between the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles and portable RF communication equipment. Performance of the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles may be degraded if proper distance is not maintained.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

The Welch Allyn Laryngoscope blades and handles are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Welch Allyn Laryngoscope blades and handles use 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	 WARNING This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

The Welch Allyn Laryngoscope blades and handles are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles 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 ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line- to -line	±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±2 kV	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle	0 % U_T ; 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°		
	0 % U_T ; 1 cycle	0 % U_T ; 1 cycle	
	70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	70 % U_T ; 25/30 cycles	
	0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 250/300 cycle	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic immunity

The Welch Allyn Laryngoscope blades and handles are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles 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 Welch Allyn Laryngoscope blades and handles, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz.	6Vrms .	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/M	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
			$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			
			

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Welch Allyn Laryngoscope blades and handles

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

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

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

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

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

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^a MHz	Service ^a	Modulation ^b	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulse modulation ^b	2	0.3	28

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

870		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18 Hz		
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^b 2 217 Hz	0.3	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^b 2 217 Hz	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^b 0.2 217 Hz	0.3	9
5500					
5785					

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

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

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

 DIR 80023751 Ver A

Revision date: 2018-07

Deutsch

Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

Das Gerät entspricht allen geltenden und erforderlichen Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit.

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

Hinweis Die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope weisen grundlegende Leistungsanforderungen auf, die mit der Stromversorgung der Welch Allyn Untersuchungsinstrumente zusammenhängen. Bei Vorliegen von EM-Störungen zeigt das Gerät einen Fehlercode an. Sobald die EM-Störungen aufhören, erholen sich die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope von selbst und funktionieren wie vorgesehen.



WARNUNG Der Einsatz der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope neben oder gestapelt mit anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, sollten die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope und andere Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob Sie normal funktionieren.



WARNUNG Verwenden Sie nur Zubehörteile, die von Welch Allyn für die Verwendung mit den Welch Allyn Spateln und Handgriffen für Laryngoskope empfohlen wurden. Zubehörteile, die nicht von Welch Allyn empfohlen werden, können die EMV-Emissionen oder die Störfestigkeit beeinflussen.



WARNUNG Zwischen den Welch Allyn Spateln und Handgriffen für Laryngoskope und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten muss ein Mindestabstand eingehalten werden. Die Leistung der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope kann beeinträchtigt werden, wenn der erforderliche Abstand nicht eingehalten wird.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Aussendung

Die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope sind zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope verwenden 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	Die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	 WARNUNG Diese Geräte/Systeme dürfen nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Diese Geräte/Systeme können Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope anders oder an einer anderen Stelle zu verwenden oder den Standort abzuschirmen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope sind zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspiegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Elektrostatische Entladung	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV ± 15 kV	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen

Elektromagnetische Störfestigkeit

IEC 61000-4-2		Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.	
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ für Netzleitungen	$\pm 2 \text{ kV}$	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
	$\pm 1 \text{ kV}$ für Eingangs-/Ausgangsleitungen	$\pm 1 \text{ kV}$	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ Leitung-zu-Leitung	$\pm 1 \text{ kV}$	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ Leitung-zu-Masse	$\pm 2 \text{ kV}$	
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollten die der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
	Bei $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ und 315°		
	0 % U_T ; 1 Zyklus	0 % U_T ; 1 Zyklus	
	70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0°	70 % U_T ; 25/30 Zyklen	
	0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 250/300 Zyklen	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz entstehenden Magnetfelder sollten nicht stärker sein als diejenigen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung.
Hinweis: U_T ist die UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope sind zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspiegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in dem anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Mindestabstand von Teilen der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope, einschließlich aller Kabel, verwendet werden.
			Empfohlener Abstand
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Veff	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung 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 der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope gemessene Feldstärke die oben angegebene Konformitätsstufe überschreitet, sollten die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope auf normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope.

Elektromagnetische Störfestigkeit

^{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 den Welch Allyn Spateln und Handgriffen für Laryngoskope

Die Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope sind zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten HF-Störungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Welch Allyn Spatel und Handgriffe für Laryngoskope kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren sowie mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den Welch Allyn Spateln und Handgriffen für Laryngoskope gemäß den folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)

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

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

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

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

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüffrequenz (MHz)	Band ^a MHz	Dienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeit sprüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0,3	28

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

710 745 780	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

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

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

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

DIR 80023751 Ver. A

Version von: 2018-07

Français

Lames et manches de laryngoscope Welch Allyn

Conformité CEM

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

- Tout équipement électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce *Mode d'emploi*.
- Le matériel de radiocommunication RF portable et mobile peut affecter le comportement du matériel électrique médical.

L'appareil est conforme à toutes les normes applicables et requises relatives aux interférences électromagnétiques.

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

Remarque Les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn répondent aux exigences de performances essentielles relatives à l'alimentation fournie aux instruments d'examen physique Welch Allyn. En cas de perturbations électromagnétiques, l'appareil affiche un code d'erreur. Une fois les perturbations électromagnétiques disparues, les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn se relancent et fonctionnent comme prévu.



AVERTISSEMENT L'utilisation des lames et manches de laryngoscope Welch Allyn à proximité d'autres équipements ou systèmes électromédicaux ou empilés dessus doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn ainsi que les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



AVERTISSEMENT Utilisez uniquement des accessoires recommandés par Welch Allyn pour une utilisation avec les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn. Les accessoires non recommandés par Welch Allyn peuvent influencer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité.



AVERTISSEMENT Maintenez une distance de séparation minimale entre les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn et le matériel de radiocommunication RF portable. Les performances des lames et manches de laryngoscope Welch Allyn peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

Les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des lames et manches de laryngoscope Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	 AVERTISSEMENT Cet équipement/ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels de soins de santé uniquement. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des équipements installés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène en réorientant ou en déplaçant les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn ou encore en blindant le lieu.
Fluctuations de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

Les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des lames et manches de laryngoscope Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
-----------------	--------------------------	----------------------	---

Immunité électromagnétique

Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surge CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles, 70 % U_T ; 25/30 cycles phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn doivent fonctionner pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de les brancher sur un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux du lieu d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Immunité électromagnétique

Les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des lames et manches de laryngoscope Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de l'appareil inférieure à celle recommandée, quelle que soit la partie des lames et manches de laryngoscope Welch Allyn, y compris les câbles. Cette distance est 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 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz où P correspond à la tension d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) et d correspond à la distance recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement sur lequel le symbole suivant est apposé : 

Remarque 1 : entre 80 et 800 MHz, la plage de fréquence 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 émis par des émetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs, ne peuvent être évaluées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation des lames et manches de laryngoscope Welch Allyn est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier qu'ils fonctionnent normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple, réorienter ou déplacer les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn.

Immunité électromagnétique

^bSur 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 le matériel de communication RF portable et mobile et les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn

Les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des lames et manches de laryngoscope Welch Allyn peut contribuer à empêcher des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et les lames et manches de laryngoscope Welch Allyn, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximum du matériel 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 en dehors des bandes ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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.

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

Fréquence de test (MHz)	Bande ^a MHz	Service ^a	Modulation ^b	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^b 18 Hz	1,8	0,3	27

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

450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	Déviatiion FM ^c ± 5 kHz Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

DIR 80023751 Ver. A

Date de révision : 07/2018

Italiano

Lame e impugnature del Laryngoscope Welch Allyn

Conformità EMC

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

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

Il dispositivo è conforme a tutte le normative applicabili e richieste in materia di interferenze elettromagnetiche.

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

Nota Le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn presentano requisiti essenziali di prestazione associati alla fornitura di alimentazione agli strumenti di valutazione fisica Welch Allyn. In presenza di disturbi EM, sul dispositivo viene visualizzato un codice di errore. Quando i disturbi EM non sono più presenti, il normale funzionamento previsto delle lame e delle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn riprende autonomamente.



AVVERTENZA Evitare di utilizzare le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn vicino o sopra altre apparecchiature o sistemi elettrici medicali onde evitare malfunzionamenti. Se tale condizione è necessaria, osservare le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



AVVERTENZA Utilizzare solo accessori raccomandati da Welch Allyn per l'uso con le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn. L'uso di accessori non consigliati da Welch Allyn può influire sulle emissioni EMC o sull'immunità.



AVVERTENZA Mantenere la distanza di separazione minima tra le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn e le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili. Le prestazioni delle lame e delle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn possono subire alterazioni in caso di distanza errata.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche

Le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore delle lame e delle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn deve assicurarsi che non vengano utilizzate in ambienti diversi da quello descritto.

Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn utilizzano energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn possono essere utilizzate in qualunque ambiente, incluso 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 A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	 AVVERTENZA L'apparecchiatura o il sistema devono essere utilizzati solo da personale sanitario. L'apparecchiatura o il sistema possono causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn o schermando la zona.

Immunità elettromagnetica

Le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore delle lame e delle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn deve assicurarsi che non vengano utilizzate in ambienti diversi da quello descritto.

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 ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.

Immunità elettromagnetica

Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
	±1 kV per linee di ingresso/uscita	±1 kV	
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linea a linea	±1 kV	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linea a terra	±2 kV	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se l'utilizzatore delle lame e delle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn con un gruppo di continuità o una batteria.
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°		
	0% U_T ; 1 cicli	0% U_T ; 1 cicli	
	70% U_T ; 25/30 cicli Singola fase: a 0°	70% U_T ; 25/30 cicli	
	0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 250/300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di test.			

Immunità elettromagnetica

Le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn sono destinate all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore delle lame e delle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn deve assicurarsi che non vengano utilizzate in ambienti diversi da quello descritto.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
			L'apparecchiatura di comunicazione in RF, portatile e mobile, deve essere utilizzata a una distanza dalle lame e dalle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn (inclusi i cavi) 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 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/M da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
			dove P è la massima potenza nominale di uscita in watt (W) del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
			

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica 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.

^aNon è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'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 vengono utilizzate le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, verificare che le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn funzionino correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento delle lame e delle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn.

Immunità elettromagnetica

^bPer spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 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 lame e impugnature del Laryngoscope Welch Allyn

Le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn sono destinate all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utilizzatore delle lame e delle impugnature del Laryngoscope Welch Allyn possono contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e le lame e le impugnature del Laryngoscope Welch Allyn 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 fuori bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \lfloor \frac{3,5}{V_1} \rfloor \sqrt{P}$	$d = \lfloor \frac{12}{V_2} \rfloor \sqrt{P}$	$d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$	$d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Per trasmettitori con un livello massimo di uscita non indicato nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata d espressa 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.

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

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

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^a MHz	Manutenzione ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM ^c ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28

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

710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

DIR 80023751 Ver. A

Data di revisione: 07-2018

Nederlands

Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen

Naleving van EMC-normen

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

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

Het apparaat voldoet aan alle toepasselijke en vereiste normen voor elektromagnetische interferentie.

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

Opmerking De Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen hebben basisprestatievereisten die horen bij de stroomvoorziening van instrumenten voor lichamelijk onderzoek van Welch Allyn. In het geval van EM-storingen geeft het apparaat een foutcode weer. Zodra de EM-storingen voorbij zijn, zullen de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen zichzelf herstellen en presteren als gebruikelijk.



WAARSCHUWING Het gebruik van de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen naast of gestapeld op andere apparatuur of elektromedische systemen moet worden vermeden. Dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet er worden gecontroleerd of de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen en andere apparatuur normaal werken.



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



WAARSCHUWING Zorg voor een minimumafstand tussen de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen en mobiele RF-communicatieapparatuur. De prestaties van de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen kunnen verminderen als de minimumafstand niet wordt gehandhaafd.

Informatie over emissies en immunititeit

Elektromagnetische emissie

De Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen moet ervoor zorgen dat de hulpmiddelen in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen gebruiken RF-energie uitsluitend voor 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	De Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen zijn geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	 WAARSCHUWING Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische zorgverleners. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan noodzakelijk zijn om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen of het afschermen van de locatie.
Spanningsschommelingen/flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	

Elektromagnetische immunititeit

De Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen moet ervoor zorgen dat de hulpmiddelen in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV ± 15 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij vloeren die bedekt zijn met

Elektromagnetische immuniteit

			synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroompiek IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn- tot -lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn naar aarde	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycli Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cycli 70% U_T voor 25/30 cycli, één fase: bij 0° 0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 0,5 cycli 0% U_T ; 1 cycli 70% U_T ; 25/30 cycli 0% U_T ; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Het wordt aangeraden om de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen aan te sluiten op een ononderbroken voedingsbron of een batterij te gebruiken als de gebruiker de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen wil blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.
Opmerking: U_T is de wisselstroomspanning van het net voordat het testniveau wordt toegepast.			

Elektromagnetische immuniteit

De Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen moet ervoor zorgen dat de hulpmiddelen in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichtbij onderdelen van de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen (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.
Aanbevolen afstand			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms bij ISM- en amateurradiofrequentie ebanden tussen 150 kHz en 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2, 7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a zijn bepaald, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik ^b . Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 

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

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

^aVeldsterkten 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. Controleer of de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen normaal werken als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen worden gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau. Als er abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen kunnen bijvoorbeeld anders worden gericht of ergens anders worden geplaatst.

Elektromagnetische immuniteit

^bBoven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen

De Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing wordt beperkt. De klant of gebruiker van de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de Welch Allyn-laryngoscoopspatels en -handgrepen. Deze afstand wordt hieronder gespecificeerd en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Scheidingsafstand in overeenstemming met de zenderfrequentie (m)				
Max. nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = \lceil \frac{3,5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

Testspecificaties voor poortimmuniteit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^a MHz	Service ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitst estniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM-afwijking ^c van ± 5 kHz Sinus van 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^b	0,2	0,3	9

Testspecificaties voor poortimmuñteit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur

745			217 Hz			
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^a Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

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

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

DIR 80023751 Ver. A

Revisiedatum: 2018-07

Norsk

Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak

EMK-samsvar

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

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

Enheten er i samsvar med alle gjeldende og obligatoriske standarder for elektromagnetisk interferens.

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

Merk Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak har grunnleggende krav til ytelse i forbindelse med strømforsyning til Welch Allyns fysiske evalueringsinstrumenter. I nærvær av elektromagnetiske forstyrrelser vil enheten vise en feilkode. Når denne typen forstyrrelser opphører, vil Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak gjenopprette seg selv og fungere som tiltenkt.



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



ADVARSEL Bruk bare tilbehør som er anbefalt av Welch Allyn for bruk med Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak. Tilbehør som ikke er anbefalt av Welch Allyn, kan påvirke elektromagnetisk utstråling eller immunitet.



ADVARSEL Oppretthold minimumsavstanden mellom Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak og bærbar RF-kommunikasjonsutstyr. Ytelsen til Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak kan svekkes hvis riktig avstand ikke opprettholdes.

Informasjon om stråling og immunitet

Elektromagnetisk stråling

Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak bruker RF-energi bare til sine interne funksjoner. 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	Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak er egnet for bruk i alle slags installasjoner, inkludert boliger og installasjoner med direkte kobling til det offentlige lavspenningsnettet for boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	 ADVARSEL Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å treffe korreksjonstiltak, for eksempel å snu på eller flytte Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak eller skjerme stedet.
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	I samsvar	

Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	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 IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledning er ±1 kV for inngående/ utgående ledninger	±2 kV ±1 kV	Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Ledning-til-ledning	±1 kV	Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet

	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV		±2 kV
	Ledning-til-jord		
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningsledning er IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 sykluser	0 % U_T ; 0,5 sykluser	Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak krever fortsatt drift under strømbrydd på nettet, anbefales det at Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak får strøm fra en avbryddsfri strømforsyning eller et batteri.
	Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °		
	0 % U_T ; 1 sykluser	0 % U_T ; 1 sykluser	
	70 % U_T ; 25/ 30 sykluser enfaset: på 0°	70 % U_T ; 25/ 30 sykluser	
	0 % U_T ; 250/ 300 sykluser	0 % U_T ; 250/ 300 sykluser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
Merk: U_T er AC-nettspenningen før påføring av testnivået.			

Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak, 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 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz	6 Vrms	$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
RF-stråling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
			$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz
der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet^a, skal være mindre enn samsvarsnivå i hvert frekvensområde^b. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:			
			

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

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

^a Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse av det elektromagnetiske miljøet ved faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak brukes, overstiger de gjeldende RF-samsvarsnivåene ovenfor, skal Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak observeres for å bekrefte normal virkemåte. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som omorientering eller flytting av Welch Allyn laryngoskopblader og -håndtak.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Testspesifikasjoner for sentralskappportens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

930		LTE-bånd 5				
1720	1700–1990	GSM 1800;	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900;				
1970		GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

DIR 80023751 Ver A

Oppdatert: 2018-07

Português (Portugal)

Lâminas e punhos do Welch Allyn Laryngoscope

Conformidade CEM

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

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

O dispositivo está em conformidade com todas as normas aplicáveis e obrigatórias referentes às interferências eletromagnéticas.

- Normalmente, não afeta os equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- De um modo geral, não é afetado pelos equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- A utilização do monitor não é segura na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Contudo, faz parte das boas práticas evitar utilizar o dispositivo demasiado próximo de outro equipamento.

Nota As lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope têm requisitos de desempenho essenciais associados ao fornecimento de alimentação aos instrumentos de avaliação física da Welch Allyn. Na presença de perturbações eletromagnéticas (EM), o dispositivo irá apresentar um código de erro. Assim que as perturbações EM pararem, as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope irão recuperar automaticamente e funcionar como previsto.



ADVERTÊNCIA Deve ser evitada a utilização das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope encostadas a, ou empilhadas sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, já que pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se for necessário utilizá-los dessa forma, as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope e os outros equipamentos devem ser observados, de modo a verificar que estão a funcionar normalmente.



ADVERTÊNCIA Utilize apenas os acessórios recomendados pela Welch Allyn para utilização com as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope. Os acessórios não recomendados pela Welch Allyn podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



ADVERTÊNCIA Mantenha uma distância de separação mínima entre as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope e o equipamento de comunicações de RF portátil. O desempenho das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.

Informações sobre as emissões e a imunidade

Emissões electromagnéticas

As lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope deverão ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope deverá certificar-se de que estes são utilizados nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	As lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope utilizam energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	As lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope podem ser utilizados em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	 ADVERTÊNCIA Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode interromper o funcionamento de equipamento próximo. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como mudar a orientação ou a localização das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope ou proteger a localização.

Imunidade electromagnética

As lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope deverão ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope deverá certificar-se de que estes são utilizados nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV ±15 kV	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%.
Corrente transitória/sequência elétrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV ±1 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linha para linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha para terra	±1 kV ±2 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclos 70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 0,5 ciclos 0% U_T ; 1 ciclos 70% U_T ; 25/30 ciclos 0% U_T ; 250/300 ciclos	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope pretender manter o funcionamento durante uma interrupção da alimentação, recomenda-se a sua alimentação a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se nos níveis normais de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

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

Imunidade electromagnética

As lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope deverão ser utilizados no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope deverá certificar-se de que estes são utilizados nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
			O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer componente das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, tal como determinadas por uma análise electromagnética 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: entre 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.

^aAs intensidades de campo de transmissores fixos, tais como transmissores de rádio (celular/sem fios) para telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão AM e FM e emissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente electromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma análise local electromagnética. Se a força do campo medida no local em que as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope são utilizados for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope devem ser verificados, a fim de comprovar que estão a trabalhar em condições normais. Se for detetado um comportamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, reorientar ou reposicionar as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope.

Imunidade electromagnética

^bNum intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope

As lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope destinam-se a ser utilizados num ambiente eletromagnético em que as interferências por RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador das lâminas e dos punhos do Welch Allyn Laryngoscope pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores) portátil e móvel e as lâminas e os punhos do Welch Allyn Laryngoscope, como recomendado em seguida e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

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

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal 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.

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.

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

Frequência de teste (MHz)	Banda ^a MHz	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Desvio FM ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28

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

710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

DIR 80023751 Ver. A

Data de revisão: 07-2018

Español

Hojas y mangos de laringoscopio de Welch Allyn

Compatibilidad EMC

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

- Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en servicio según la información de EMC que se proporciona en estas *Instrucciones de uso*.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de los equipos de electromedicina.

El dispositivo cumple todas las normas aplicables y obligatorias relativas a la interferencia electromagnética.

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

Nota Las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn tienen requisitos de rendimiento esenciales asociados con el suministro de alimentación a los instrumentos de evaluación física de Welch Allyn. En presencia de interferencias electromagnéticas, el dispositivo generará un código de error. Una vez que se detengan las interferencias electromagnéticas, las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn se recuperarán automáticamente y funcionarán según lo previsto.



ADVERTENCIA Debe evitarse utilizar las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn junto a otros equipos o sistemas médicos, o encima de los mismos, porque podrían dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de no poder evitarse, debe observarse el comportamiento de las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



ADVERTENCIA Utilice únicamente los accesorios recomendados por Welch Allyn para su uso con las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn. Los accesorios no recomendados por Welch Allyn podrían afectar negativamente a las emisiones e inmunidad electromagnéticas.



ADVERTENCIA Mantenga la distancia mínima de separación entre las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn y el equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil. El rendimiento de las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn puede verse deteriorado si no se mantiene la distancia adecuada.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

Las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn están diseñados para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario de las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn asegurarse de que se utilizan en un entorno con dichas características.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn emplean energía de radiofrecuencia solo para las funciones internas. 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	Las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn son adecuados para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos 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 A		ADVERTENCIA Este equipo o sistema se ha diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar dichos efectos, como reorientar o reubicar las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn, o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme		

Inmunidad electromagnética

Las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn están diseñados para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario de las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn asegurarse de que se utilizan en un entorno con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD)	±8 kV por contacto ±15 kV aire	±8 kV ±15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto

Inmunidad electromagnética

IEC 61000-4-2		de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.	
Señal eléctrica transitoria rápida/pico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV De línea a línea	±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De línea a tierra	±2 kV	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn requiere el uso continuo de este durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectarlos a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°		
	0 % U_T ; 1 ciclo	0 % U_T ; 1 ciclo	
	70 % U_T ; 25/30 ciclos de fase única: a 0°	70 % U_T ; 25/30 ciclos	
	0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 250/300 ciclos	
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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

Las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn están diseñados para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario de las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn asegurarse de que se utilizan en un entorno con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF y las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz
			$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz
donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) 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.

^aNo se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM, y la transmisión de televisión. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética del sitio. Si la medición de la intensidad del campo en el lugar donde se utilizan las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn supera el nivel de compatibilidad aplicable indicado anteriormente, es necesario revisar las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn para comprobar que el 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 de las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn.

Inmunidad electromagnética

^bPor encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn

Las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn están diseñados para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y las hojas y los mangos de laringoscopio de Welch Allyn, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)				
Potencia nominal de salida máx. del transmisor (W)	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P}}]\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = [\frac{12}{\sqrt{P}}]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

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

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^a MHz	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27

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

450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c Desviación de 2 ±5 kHz Seno de 1 kHz		0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

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

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

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

DIR 80023751 Ver. A

Fecha de revisión: 2018-07

Svenska

Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag

EMC-överensstämmelse

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

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

Den här enheten uppfyller alla tillämpliga och obligatoriska normer gällande elektromagnetiska störningar.

- Den påverkar normalt inte utrustning och enheter i närheten.
- Den påverkas normalt inte av utrustning och enheter i närheten.
- Det går inte att använda monitorn på ett säkert sätt om det finns högfrekvent, kirurgisk utrustning i närheten.
- Det är god praxis att undvika att använda enheten mycket nära annan utrustning.

Anm Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag uppfyller de viktigaste prestandakraven för att ge ström till Welch Allyn's instrument för fysisk bedömning. I händelse av EM-störningar visas en felkod på enheten. När EM-störningarna slutar återställs Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag automatiskt och fungerar som avsett.



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



WARNING Använd endast tillbehör som rekommenderas av Welch Allyn tillsammans med Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag. Tillbehör som inte rekommenderas av Welch Allyn kan påverka EMC-emissioner eller -immunitet.



VARNING Upprätthåll minsta separationsavstånd mellan Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag och portabel RF-kommunikationsutrustning. Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag kan få försämrade prestanda om rätt avstånd inte upprätthålls.

Information om emission och immunitet

Elektromagnetisk utstrålning

Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag ska säkerställa att de används i sådan miljö.

Utstrålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag använder endast RF-energi för interna funktioner. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag är lämpliga för användning i alla miljöer, inklusive i hemmet och i miljöer där de ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	 VARNING Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka avbrott i driften av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag eller avskärma platsen.
Avgivning av spänningsfluktuationer/ r/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag ska säkerställa att de används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luftgap	± 8 kV ± 15 kV	Golven ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	± 2 kV ± 1 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet

Strömsprång IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
	Ledning till ledning		
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	
	Ledning till jord		
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningar na IEC 61000-4-11	$0 \% U_T; 0,5 \text{ cykler}$	$0 \% U_T; 0,5 \text{ cykler}$	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag kräver kontinuerlig drift under strömbavbrott rekommenderas att Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	Vid $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ och 315°		
	$0 \% U_T; 1 \text{ cykel}$	$0 \% U_T; 1 \text{ cykel}$	
	$70 \% U_T; 25/30 \text{ cykler},$ enfas: vid 0°	$70 \% U_T; 25/30 \text{ cykler}$	
	$0 \% U_T; 250/300 \text{ cykler}$	$0 \% U_T; 250/300 \text{ cykler}$	
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är normal för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag ska säkerställa att de används i 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 Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas 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 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz där P är sändarens nominella maxeffekt i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för fasta RF-sändare, på basis av en elektromagnetisk platsundersökning ^a , ska ligga under uppfyllelsenivån inom varje frekvensområde ^b . Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

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

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

^aFältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila eller trådlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån enligt ovan, bör Welch Allyn laryngoskopbladen och laryngoskophandtagen observeras för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion iakttas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som till exempel att rikta om eller flytta Welch Allyn laryngoskopbladen och laryngoskophandtagen.

Elektromagnetisk immunitet

^bOm frekvensområdet sträcker sig från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag

Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Welch Allyn laryngoskopblad och laryngoskophandtag såsom rekommenderat nedan, enligt kommunikationsutrustningens max-uteffekt.

Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)

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

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 högsta avgivna effekt i watt (W), enligt sändartillverkaren.

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

Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band ^a MHz	Tjänst ^a	Modulering ^b	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

745

780

810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28
-------	-----------	--	------------------------------------	---	-----	----

5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5 785						

^a För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.

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

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

DIR 80023751 ver. A

Revisionsdatum: 2018-07