

English

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes, and Pocket Junior

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 device in the presence of high-frequency surgical equipment.
- However, it is good practice to avoid using the device in extremely close proximity to other equipment.



WARNING The use of the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior. Accessories not recommended by Welch Allyn may affect the EMC emissions or immunity.



WARNING Maintain minimum separation distance between the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior and portable RF communication equipment. Performance of the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior may be degraded if proper distance is not maintained.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

The Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	 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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior or shielding the location.

Electromagnetic immunity

The Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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	±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

	±1 kV for input/output lines		±1 kV	
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line- to -line		±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground		±2 kV	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior, 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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior.

^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 Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior

The Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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 80023799 Ver A

Revision date: 2018-07

Hrvatski

Dijagnostički komplet Pocket LED, PocketScopes i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn

Elektromagnetska kompatibilnost

Potrebne su posebne mjere opreza o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) za svu medicinsku opremu. Ovaj je uređaj sukladan s normom IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

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

Uređaj je usklađen sa svim važećim i potrebnim normama za elektromagnetske smetnje.

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



UPOZORENJE Treba izbjegavati upotrebu dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn pored druge opreme ili medicinskih električnih sustava ili na njima jer može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba potrebna, dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn te ostalu opremu treba nadzirati kako bi se provjerilo rade li ispravno.



UPOZORENJE S dijagnostičkim kompletom Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn upotrebljavajte samo dodatnu opremu koju je preporučila tvrtka Welch Allyn. Dodatna oprema koju nije preporučila tvrtka Welch Allyn može utjecati na EMC emisije ili otpornost.



UPOZORENJE Održavajte minimalnu udaljenost između dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn i prijenosne RF komunikacijske opreme. Ako se ne održava odgovarajuća udaljenost, to može nepovoljno utjecati na rad dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn.

Informacije o emisijama i otpornosti

Elektromagnetske emisije

Dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn namijenjen je za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.

Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn upotrebljava radiofrekvencijsku energiju isključivo za svoj unutarnji rad. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije veoma niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje kod elektroničke opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn prikladan je za uporabu u svim ustanovama, uključujući i kućanstva i ona izravno povezana na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje stambene zgrade.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	 UPOZORENJE Ova oprema/sustav namijenjena je da se njome koriste samo zdravstveni djelatnici. Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili može poremetiti rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti određene mjere, kao što je preusmjeravanje ili promjena lokacije dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn ili zaštita lokacije.
Emisije kolebanja/ treperenja napona IEC 61000-3-3	Sukladno	

Elektromagnetska otpornost

Dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn namijenjen je za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.

Test otpornosti	Razina testiranja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatički izboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	±8 kV ±15 kV	Podovi trebaju biti od drva, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV ±1 kV	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Od voda do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±1 kV ±2 kV	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.

Elektromagnetska otpornost

Od voda do uzemljenja			
Propadi napona, kratki prekidi i naponske promjene na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklusa	0 % U_T ; 0,5 ciklusa	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okružje. Ako je korisniku dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn potreban neprekidan rad tijekom prekida napajanja iz elektroenergetske mreže, preporučuje se napajanje dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
	Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°		
	0 % U_T ; 1 ciklusa	0 % U_T ; 1 ciklusa	
	70 % U_T ; 25/30 ciklusa Jedna faza: pri 0°	70 % U_T ; 25/30 ciklusa	
	0 % U_T ; 250/300 ciklusa	0 % U_T ; 250/300 ciklusa	
Magnetsko polje s frekvencijom napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija magnetskih polja električne energije mora biti na razinama karakterističnim za uobičajene lokacije u uobičajenim komercijalnim ili bolničkim okružjima.
Napomena: U_T je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.			

Elektromagnetska otpornost

Dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn namijenjen je za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okružju. Kupac ili korisnik dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okružju.

Test otpornosti	Razina testiranja IEC	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
	60601		
			Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na manjoj udaljenosti od bilo kojeg dijela dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn, uključujući kabele, od preporučenog razmaka izračunatog iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.
			Preporučeni razmak
Radijska frekvencija iz vodova IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	10 V/M 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), a d je preporučeni razmak u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^a trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija ^b . Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:



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

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

^aJakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobitele/bežične) telefone i zemaljski radio, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okružja s obzirom na fiksne RF odašiljače treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn upotrebljava prelazi gore navedenu važeću razinu RF sukladnosti, dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn treba nadzirati kako bi se potvrdilo da radi normalno. Ako se primijeti abnormalnost u radu, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili promjene lokacije dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn.

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

Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne RF telekomunikacijske opreme i dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn

Dijagnostički komplet Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračenje RF smetnje pod kontrolom. Kupac ili korisnik dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i dijagnostičkog kompleta Pocket LED i Pocket Junior tvrtke Welch Allyn u skladu s preporukom u nastavku te u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Razmak s obzirom na frekvenciju odašiljača (m)				
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojaseva $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz u ISM pojasevima $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz do 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

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

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

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

Specifikacije ispitivanja za otpornost prolaza preko kućišta za bežičnu radiofrekvencijsku telekomunikacijsku opremu

Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas ^a MHz	Usluga ^a	Modulacija ^b	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Ispitna razina otpornosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija impulsa ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija impulsa ^b	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						

Specifikacije ispitivanja za otpornost prolaza preko kućišta za bežičnu radiofrekvencijsku telekomunikacijsku opremu

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

^a Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.

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

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

DIR 80023799 ver. A

Datum izmjene: 07-2018

Česky

Kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn, PocketScopes a kapesní souprava Junior

Elektromagnetická kompatibilita

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

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

Přístroj odpovídá všem platným a požadovaným normám pro elektromagnetické rušení.

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



VAROVÁNÍ Je třeba se vyhnout používání kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior vedle nebo na jiném přístroji nebo zdravotnickém elektrickém systému, protože to může způsobit jeho nesprávné fungování. Je-li takovéto používání nevyhnutelné, je třeba kapesní diagnostickou soupravu LED Welch Allyn a kapesní soupravu Junior a další zařízení sledovat, abyste ověřili, že fungují normálně.



VAROVÁNÍ Používejte výhradně příslušenství doporučené společností Welch Allyn pro používání kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior. Příslušenství, které společnost Welch Allyn nedoporučila, může mít vliv na elektromagnetickou kompatibilitu nebo imunitu přístroje.



VAROVÁNÍ Dodržujte minimální separační vzdálenost mezi kapesní diagnostickou soupravou LED Welch Allyn a kapesní soupravou Junior a přenosným RF komunikačním zařízením. Výkon kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior může být snížen, není-li dodržena správná vzdálenost.

Informace o vyzařování a odolnosti vůči rušení

Elektromagnetické záření

Kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior se smí používat v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior musí zajistit, aby se používalo pouze v takovém prostředí.

Zkouška míry vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Skupina 1	Kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je vysokofrekvenční záření velmi slabé a není pravděpodobné, že by způsobilo nějaké rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Třída B	Kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior je vhodná pro použití ve všech zařízeních, včetně domácího prostředí a takového, které je přímo napojeno na veřejnou síť nízkého napětí v obytných budovách.
Vyzařování harmonických frekvencí IEC 61000-3-2	Třída A	 VAROVÁNÍ Toto zařízení nebo systém smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci. Toto zařízení nebo systém může způsobovat elektromagnetické rušení nebo může přerušit činnost poblíž stojícího zařízení. Může být nezbytné provést přemístění zařízení Welch Allyn (kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior), například jeho pootočení nebo přenesení jinam, případně provést zastínění jeho umístění.
Kolísání napětí a kmitání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior se smí používat v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior musí zajistit, aby se používaly pouze v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±15 kV vzduch	±8 kV ±15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Elektrický přechodový jev a výboj IEC 61000-4-4	±2 V pro napájecí vodiče	±2 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±1 kV	
Napětové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV zapojení dvou fází	±1 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Zapojení fáze-uzemnění	±2 kV	
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na přívodních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu	0 % U_T ; 0,5 cyklu	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior požaduje nepřerušenou funkci zařízení během výpadků sítě, doporučuje se, aby kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior byly napájeny z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
	Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°		
	0 % U_T ; 1 cyklus	0 % U_T ; 1 cyklus	
	70 % U_T ; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°	70 % U_T ; 25/30 cyklů	
	0 % U_T ; 250/300 cyklů	0 % U_T ; 250/300 cyklů	
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Napájecí frekvence magnetických polí by měla odpovídat úrovní charakteristickým pro běžné prostředí v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior se smí používat v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior musí zajistit, aby se používaly pouze v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti jakékoli části kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice týkající se frekvence vysílače.
Doporučená separační vzdálenost			
Vedené vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
	6Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma mezi 150 kHz a 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$
Vyzařované vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz $d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěná při elektromagnetickém průzkumu pracoviště ^a by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu ^b . K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

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

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

^aIntenzitu pole z pevných vysílačů, například z vysílačů pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemních přenosných rádiových stanic, amatérských rádií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně spočítat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači by se měl provést elektromagnetický průzkum pracoviště. Pokud je intenzita pole naměřená na pracovišti, kde se používá kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior, vyšší než přípustná úroveň shody vysokofrekvenčního záření uvedená výše, kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior by se měly sledovat, aby se ověřila jejich normální funkce. Pokud zpozorujete abnormální funkci, možná bude nezbytné

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

provést další opatření, například změnit orientaci kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior nebo je přemístit.

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

Doporučovaná separační vzdálenost mezi přenosným či mobilním zařízením s vysokofrekvenčním komunikačním modulem a kapesní diagnostickou soupravou LED Welch Allyn a kapesní soupravou Junior

Kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn a kapesní souprava Junior se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde je vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel kapesní diagnostické soupravy LED Welch Allyn a kapesní soupravy Junior může zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální požadovanou vzdálenost mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a kapesní diagnostickou soupravou LED Welch Allyn a kapesní soupravou Junior v souladu s níže uvedeným doporučením a v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)

Jmenovitý maximální Výstupní výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz až 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

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

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

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

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

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^a MHz	Služba ^a	Modulace ^b	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsní modulace ^b 18 Hz	1,8	0,3	27

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

450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5kHz odchylka 1 kHz sinový	2	0,3	28
710	704–787	Pásmo 13, 17 LTE	Impulsní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 Pásmo 5 LTE	Impulsní modulace ^b 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo 7 LTE	Impulsní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

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

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

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

DIR 80023799 Ver A

Datum revize: 2018-07

Dansk

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes og Pocket Junior

EMC-overensstemmelse

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

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

Enheden lever op til alle relevante og påkrævede standarder vedrørende elektromagnetisk interferens.

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



ADVARSEL Brug af Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior i nærheden af eller stablet med andet udstyr eller elektromedicinske systemer bør undgås, fordi det kan medføre ukorrekt drift. Skulle en sådan brug være nødvendig, skal Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior og andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.



ADVARSEL Brug kun tilbehør, som anbefales af Welch Allyn til brug sammen med Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior. Tilbehør, der ikke anbefales af Welch Allyn, kan påvirke EMC-emissioner eller immunitet.



ADVARSEL Overhold mindsteafstand mellem Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior og bærbart radiokommunikationsudstyr. Ydeevnen for Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior kan blive forringet, hvis den korrekte afstand ikke opretholdes.

Emissions- og immunitetsoplysninger

Elektromagnetiske emissioner

Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljøretningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior anvender kun RF-energi til den interne funktion. Enhedens radiofrekvensemmissioner er derfor meget lave, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior egner sig til brug alle steder, herunder i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige svagstrømsforsyningsnet til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	 ADVARSEL Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage forholdsregler som f.eks. at dreje eller flytte Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior eller afskærme placeringen.
Spændingssvingninge r/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingnings-variation/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledning er 1 kV for tilførsels-/ udgangslinjer	±2 kV ±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linje til jord	±1 kV ±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetisk immunitet

Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens tilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus	0 % U_T ; 0,5 cyklus	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior kræver uafbrudt funktion under netstrømsvigt, anbefales det, at Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°		
	0 % U_T ; 1 cyklus	0 % U_T ; 1 cyklus	
	70 % U_T ; 25/30 elkeltefasede cyklusser: på 0°	70 % U_T ; 25/30 cyklusser	
	0 % U_T ; 250/300 cyklus	0 % U_T ; 250/300 cyklusser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.
Anbefalet separationsafstand			
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og radioamatørbånd mellem 150 kHz og 80 MHz.	6Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/M 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz

hvor P er den maksimale udgangsstrømeffekt for senderen i watt (W), og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fikserede RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



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

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

^aFeltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendelser kan teoretisk set ikke forudsiges med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på et sted, hvor Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, såsom at dreje eller flytte Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior.

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

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Welch Allyn Pocket LED diagnostisk sæt og Pocket Junior

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

Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)				
Normeret maks. udgangseffekt for sender (W)	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

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

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

Testspecifikationer for dækselportens immunitet over for trådløst radiofrekvenskommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^a MHz	Tjeneste ^a	Modulation ^b	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Testniveau for immunitet (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

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

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

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

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

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

DIR 80023799 Ver A

Revisionsdato: 2018-07

Deutsch

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes, und Pocket Junior

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.



WARNUNG Der Einsatz der Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior 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 Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior 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 Systemen Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior empfohlen wurden. Zubehörteile, die nicht von Welch Allyn empfohlen werden, können die EMV-Emissionen oder die Störfestigkeit beeinflussen.



WARNUNG Zwischen den Systemen Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten muss ein Mindestabstand eingehalten werden. Die Leistung der Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior kann beeinträchtigt werden, wenn der erforderliche Abstand nicht eingehalten wird.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Aussendung

Die Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior sind zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Die Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior 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 Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior 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 Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior anders oder an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Standort abzuschirmen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior sind zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspiegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV ± 15 kV	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/Bursts	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

IEC 61000-4-4	± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 1 kV	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung-zu-Leitung	± 1 kV	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung-zu-Masse	± 2 kV	
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankun- gen der Netzleitung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U_T ; 0,5 Zyklen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer der Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollten die Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
	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 U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior sind zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

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

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 Systemen Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior

Die Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior sind zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten HF-Störungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Systeme Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren sowie mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den Systemen Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set und Pocket Junior 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 80023799 Ver. A

Version von: 2018-07

Español

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes y Pocket Junior

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 poner en funcionamiento el dispositivo en presencia de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- No obstante, se recomienda evitar utilizar el dispositivo a una distancia muy próxima de otros equipos.



ADVERTENCIA Debe evitarse utilizar el Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior junto a otros equipos o sistemas médicos, o encima de los mismos, porque podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de no poder evitarse, se debe observar el comportamiento del Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



ADVERTENCIA Utilice solo accesorios recomendados por Welch Allyn para su uso con el Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior. Los accesorios no recomendados por Welch Allyn podrían afectar negativamente a las emisiones e inmunidad electromagnéticas.



ADVERTENCIA Mantenga una distancia mínima de separación entre el Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior y el equipo portátil de comunicaciones de RF. El rendimiento del Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior podría verse disminuido si no mantiene una distancia adecuada.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior es adecuado 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 o 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 el Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior, o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±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 de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Señal eléctrica transitoria rápida/pico	±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.

Inmunidad electromagnética

IEC 61000-4-4	±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 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	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 del Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior requiere el uso continuo de este durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.
	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

El Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior asegurarse de que se utiliza 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 el Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior, 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	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz
donde P es la potencia 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 de RF fijos, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética del sitio. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, debe evaluarse el dispositivo para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento fuera de lo normal, quizás sea necesario adoptar otras medidas, como un cambio de la orientación o ubicación del Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior.

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 el Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior

El Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior, 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 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	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	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos ^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	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
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	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
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 80023799 Ver. A

Fecha de revisión: 2018-07

Suomi

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes ja Pocket Junior

Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

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

- Kaikki lääketieteelliset sähkölaitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä *käyttöohjeessa* annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuutta käyttävät viestintävälineet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan.

Laite täyttää kaikki sovellettavien ja edellytettyjen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien standardien vaatimukset.

- Se ei normaalisti vaikuta lähellä oleviin laitteistoihin tai laitteisiin.
- Siihen eivät normaalisti vaikuta lähellä olevat laitteistot tai laitteet.
- Laitteen käyttäminen suurtaajuisten kirurgisten laitteiden läheisyydessä ei ole turvallista.
- Hyvä käytäntö on kuitenkin välttää laitteen käyttämistä aivan toisten laitteiden vieressä.



VAROITUS Älä käytä Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior - diagnostiikkasarjaa muiden laitteiden tai sähköisten lääkintäjärjestelmien vieressä tai pinottuna niiden kanssa, sillä siitä voi aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjaa ja muita laitteita ja varmista, että ne toimivat normaalisti.



VAROITUS Käytä Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior - diagnostiikkasarjan kanssa ainoastaan Welch Allynin suosittelemia lisävarusteita. Jos käytetyt lisävarusteet eivät ole Welch Allynin suosittelemia, laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus saattaa vaarantua.



VAROITUS Pidä Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior - diagnostiikkasarja ja kannettavat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähimmäiserotusetäisyyden päässä toisistaan. Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan suorituskyky voi heiketä, jos erotusetäisyys ei ole asianmukainen.

Päästö- ja häiriönsietotiedot

Sähkömagneettiset päästöt

Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarja on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarja käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarja sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien asuinrakennukset sekä tilat, jotka on kytketty suoraan yleiseen kotitalouskäyttöön tarkoitettuun pienjännitejakeluverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	 VAROITUS Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämän laitteiston/järjestelmän käyttö voi aiheuttaa läheisyydessä olevissa laitteissa radiotaajuushäiriöitä tai häiritä niiden toimintaa. Lievennyskeinoja ovat tarvittaessa Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan tai paikan suojaaminen.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarja on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	±8 kV ±15 kV	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	±2 kV, verkkovirtajohdot	±2 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

	±1 kV syöttö-/ lähtöjohdoille	±1 kV	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Kahden vaiheen välinen	±1 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vaiheen ja maan välinen	±2 kV	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % U_T , 0,5 jaksoa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan käyttö ei saa keskeytyä virtakatkosten vuoksi, käytä sen virtalähteenä UPS-virtalähdettä tai akkua.
	0 % U_T , 1 jaksoa	0 % U_T , 1 jaksoa	
	70 % U_T , 25/30 jaksoa, 70 % U_T , 25/30 jaksoa yksivaiheinen: 0°		
	0 % U_T , 250/300 jaksoa	0 % U_T , 250/300 jaksoa	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Huomautus: U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarja on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

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

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välisen etäisyyden tulisi olla vähintään suositeltava välimatka, joka voidaan laskea lähettimen taajuuden perusteella.

Suosittelava etäisyys

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2, 7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz

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



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

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

^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjaa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan toiminta vaikuttaa epänormaalitylta, saatetaan tarvita lisätoimia. Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarja voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

^{b)}Kun taajuusalue ylittää 150 kHz - 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintävälineiden ja Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan suositeltu etäisyys

Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarja on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjan käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että kannettavat ja langattomat viestintälaitteet (lähettimet) ovat suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä Welch Allyn Pocket LED- ja Pocket Junior -diagnostiikkasarjasta.

Lähettimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys (m)

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

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

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

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

Testitiedot kotelon liittimen häiriösiedolle langattoman radiotaajuutta käyttävän viestintävälineen suhteen

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^a MHz	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsied on testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^b 1,8 18 Hz	0,3	27	
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz ero 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^b 0,2	0,3	9	

Testitiedot kotelon liittimen häiriösiedolle langattoman radiotaajuutta käyttävän viestintävälineen suhteen

745			217 Hz		
780					
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 - kaista	Pulssimodulaatio ^b 2 18 Hz	0,3	28
870					
930					
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^b 2 217 Hz	0,3	28
1 845					
1 970					
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 - kaista	Pulssimodulaatio ^b 2 217 Hz	0,3	28
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^b 0,2 217 Hz	0,3	9
5500					
5 785					

^a Eräät palvelut sisältävät vain uplink-taajuuksia.

^b Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 prosentin käyttöjakson neliöaalto-signaalia.

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

OHJE 80023799, versio A

Version päivämäärä: 2018-07

Français

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes et Pocket Junior

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 ce dispositif à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- De même, il convient d'éviter de l'utiliser à proximité immédiate d'autres équipements.



AVERTISSEMENT L'utilisation des appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior Welch Allyn et le matériel de radiocommunication RF portable. Les performances des appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior Welch Allyn peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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	
Fluctuations de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



AVERTISSEMENT Cet équipement/ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels des soins de santé uniquement. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène en réorientant ou en déplaçant les appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior Welch Allyn ou encore en blindant le lieu.

Immunité électromagnétique

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

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

Immunité électromagnétique

Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
	±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 1 kV	
Surge CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne	± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 2 kV	
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 ; 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si les appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior Welch Allyn doivent fonctionner pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de les brancher sur un onduleur ou une batterie.
	0 % U_T ; 1 cycle	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 ; 250/300 cycles	
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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior Welch Allyn sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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 fréquences la plus élevée s'applique.

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

^a Les intensités des champs 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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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

Immunité électromagnétique

prendre d'autres mesures, par exemple, réorienter ou déplacer les appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior Welch Allyn.

^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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior Welch Allyn

Les appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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 appareils de diagnostic Pocket LED et Pocket Junior 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	1,8	0,3	27

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

18 Hz						
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 80023799 Ver. A

Date de révision : 07/2018

Italiano

Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes e Pocket Junior di 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 far funzionare il dispositivo in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- È inoltre consigliabile evitare di utilizzare il dispositivo a distanza molto ravvicinata da altre apparecchiature.



AVVERTENZA Evitare di utilizzare i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn vicino o sopra altre apparecchiature o sistemi elettrici medicali onde evitare malfunzionamenti. Se tale condizione è necessaria, osservare i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



AVVERTENZA Utilizzare solo accessori raccomandati da Welch Allyn per l'uso con i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di 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 i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn e le apparecchiature di comunicazione RF mobili. Le prestazioni dei Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn possono subire alterazioni in caso di distanza errata.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche

I Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dei Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn deve assicurarsi che non vengano utilizzati in ambienti diversi da quello descritto.

Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn utilizzano energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn possono essere utilizzati 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 i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn o schermando la zona.

Immunità elettromagnetica

I Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dei Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn deve assicurarsi che non vengano utilizzati 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%.
Transitorio elettrico rapido/burst	±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.

Immunità elettromagnetica

IEC 61000-4-4	±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 dei Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di 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

I Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico riportato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dei Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn deve assicurarsi che non vengano utilizzati 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 dai Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di 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 utilizzati i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, verificare che i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn funzionino correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento dei Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di 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 i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn

I Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn sono destinati all'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utilizzatore dei Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di Welch Allyn può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e i Set di diagnostica LED Pocket e Pocket Junior di 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
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
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 80023799 Ver A

Data di revisione: 07-2018

日本語

Welch Allyn ポケット LED 診断セット、ポケットスコープ、およびポケットジュニア

EMC 適合性

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

- 本装置は医用電気機器です。必ず **本取扱説明書** に記載された EMC に関する情報に従って設置および使用してください。
- 携帯型および移動式 RF 通信機器は、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。

本装置は、電磁妨害に関するすべての適用基準および要求基準に準拠しています。

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



警告 誤動作の原因となるため、Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアを他の機器や医用電気システムに隣接させたり、これらの機器と積み重ねたりして使用しないでください。このような使い方をする必要がある場合は、Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアと他の機器が正常に動作していることを確認してください。



警告 Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアには、Welch Allyn が推奨するアクセサリのみを使用してください。Welch Allyn が推奨しないアクセサリを使用すると、EMC の電磁放射と電磁波耐性に悪影響を与える可能性があります。



警告 Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアと携帯型 RF 通信機器の間に最小分離距離を確保してください。適切な距離が確保されないと、Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアの性能が低下する場合があります。

電磁放射と電磁波耐性に関する情報

電磁放射

Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアは、以下の電磁環境での使用を想定して設計されています。Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアの顧客またはユーザーは、本装置をかかえる環境下で使用する必要があります。

電磁放射試験	適合性	電磁環境 — ガイダンス
RF 電磁放射 CISPR 11	グループ 1	Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアにおける RF エネルギーの利用は、内部機能のみに限定されています。したがって、その RF 電磁放射のレベルは非常に低く、近傍の電子機器に電波障害を引き起こすことはほとんどありません。
RF 電磁放射 CISPR 11	クラス B	Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアは、一般家屋、および居住用建物に電力を供給している公共の低電圧電力供給網に直接接続している施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	 警告 本装置/システムは、医療専門家のみが使用できます。本装置/システムは、近傍の装置に電波障害を引き起こしたり、その動作に不具合を生じさせたりすることがあります。場合によっては、Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアの向きや位置を変更したり、その設置場所にシールドを施したりすることによって、電波障害を抑制する措置を講じる必要があります。
電圧変動/フリッカ 準拠 — 放射 IEC 61000-3-3		

電磁波耐性

Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアは、以下の電磁環境での使用を想定して設計されています。Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアの顧客またはユーザーは、本装置をかかえる環境下で使用する必要があります。

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 — ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (接触放電) ± 15 kV (気中放電)	± 8 kV ± 15 kV	床を、木製、コンクリート、セラミックタイルのいずれかにする必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は 30% 以上である必要があります。
電気的高速過渡/バースト IEC 61000-4-4	± 2kV (電源ライン) ± 1kV (入出力ライン)	± 2 kV ± 1 kV	電源品質は、通常の商業的環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。

電磁波耐性

サージ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV ライン-ライン	± 1 kV	電源品質は、通常の商業的環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。
	± 0.5 kV、± 1 kV、± 2 kV ライン-グラウンド	± 2 kV	
電源入力ラインの 電圧ディップおよび短時間停電、電 圧変化 IEC 61000-4-11	0 % U_T 、0.5 サイクル	0 % U_T 、0.5 サイクル	電源品質は、通常の商業的環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアを停電中でも連続使用できるようにするには、本装置を無停電電源装置またはバッテリーから給電することを推奨します。
	0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270° および 315°		
	0 % U_T 、1 サイクル	0 % U_T 、1 サイクル	
	70 % U_T 、25/30 サイクル、単相 : 0°	70 % U_T 、25/30 サイクル	
	0 % U_T 、250/300 サイクル	0 % U_T 、250/300 サイクル	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数は、通常の商業的環境または病院内環境での一般的な場所の特性と同レベルである必要があります。
注 : U_T は、試験レベルを適用する前の AC 主電源電圧です。			

電磁波耐性

Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアは、以下の電磁環境での使用を想定して設計されています。Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアの顧客またはユーザーは、本装置をかかえる環境下で使用する必要があります。

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
			ケーブルを含む Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアの任意の部分が推奨分離距離内にある場合は、携帯型および移動式 RF 通信機器を使用しないでください。この分離距離は、トランスミッタの周波数に適用される数式によって導出されます。
推奨分離距離			
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz～80MHz	3Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	150 kHz～80 MHz の ISM およびアマチュア無線帯域で 6 Vrms	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
放射線 RF IEC 61000-4-3	10 V/M、80 MHz～ 2.7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz～2.7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz
			上記の P はトランスミッタの最大定格出力（単位：W）を表し、 d は推奨分離距離（単位：m）を表します。電磁場調査 ^a によって判明した固定 RF トランスミッタの電波強度は、各周波数帯域 ^b の適合性レベルよりも低くなっている必要があります。次のシンボルが付いた機器の周辺では、電波妨害が発生することがあります。
			

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

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

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

電磁波耐性

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

携帯型および移動式 RF 通信機器と Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアの推奨分離距離

Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアは、RF 放射による電波障害が抑制されている電磁環境での使用を想定して設計されています。Welch Allyn ポケット LED 診断セットおよびポケットジュニアの顧客またはユーザーは、携帯型および移動式 RF 通信機器（トランスミッタ）と本装置の間隔を以下に示す推奨分離距離（通信機器の最大定格出力に基づいて計算）以上に保つことで、電磁干渉を防止できます。

トランスミッタの周波数に応じた分離距離 (m)				
トランスミッタの 定格最大出力 (W)	ISM 帯域圏外で 150 kHz～80 MHz	ISM 帯域で 150 kHz ～80 MHz	80 MHz～800 MHz	800 MHz～2.7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
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

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

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

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

RF ワイヤレス通信機器に対する筐体ポート電磁波耐性の試験仕様

検査周波数 (MHz)	帯域 ^a MHz	サービス ^a	変調方式 ^b	最大出力 (W)	距離 (m)	電磁波耐 性試験レ ベル (V/ m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、 FRS 460	FM ^c ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704～787	LTE バンド 13、17	パルス変調 ^b	0.2	0.3	9

RF ワイヤレス通信機器に対する筐体ポート電磁波耐性の試験仕様

745			217 Hz			
780						
810	800～960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE バンド 5	パルス変調 ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700～1990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE バンド 1、3、4、25、UMTS	パルス変調 ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400～2570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE バンド 7	パルス変調 ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100～5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

^a 一部のサービスに関しては、アップリンク周波数のみが含まれています。

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

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

DIR 80023799 Ver A

改定日：2018-07

한국어

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes 및 Pocket Junior

EMC 규정 준수

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

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

이 장치는 전자기 간섭에 대한 모든 해당 및 필수 표준을 준수합니다.

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



경고 잘못된 작동을 초래할 수 있으므로 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior 를 다른 장비 또는 전기 의료 시스템 주변에서 또는 이러한 장비와 함께 쌓아 올린 상태에서 사용하지 마십시오. 이러한 상태로 사용해야 할 경우, Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior 와 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 주의 깊게 관찰하면서 확인해야 합니다.



경고 Welch Allyn 이 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior 와 함께 사용하도록 권장한 부속품만 사용하십시오. Welch Allyn 이 권장하지 않은 부속품은 EMC 방출 또는 내성에 영향을 줄 수 있습니다.



경고 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior 와 휴대용 RF 통신 장비 간 최소 이격 거리를 유지하십시오. 적절한 거리를 유지하지 않으면 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior 의 성능이 저하될 수 있습니다.

방출 및 내성 정보

전자기 방출

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 기준
RF 방출 CISPR 11	Group 1	Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량은 매우 적으며 근처의 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성은 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior는 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 시설을 포함하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	 경고 이 장비/시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 장비/시스템은 전파 장애를 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior의 방향 조정, 위치 변경, 차폐물 설치 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

전자기 내성

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치가 사용되도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수	적합성 수준	전자기 환경 - 기준
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접점 ±15kV 공기 중	±8kV ±15kV	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 고속 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 라인의 경우 ±2kV 입출력 라인의 경우 ±1kV	±2kV ±1kV	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에 적합해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV 라인-라인 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV 라인-지면	±1kV ±2kV	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에 적합해야 합니다.
전원 공급 라인의 순시 전압 저하, 단기 정전 및 전압 변동	0% U_T , 0.5사이클	0% U_T , 0.5사이클	주 전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에 적합해야 합니다. 정전 상태에서도 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior를 계속 사용

전자기 내성

IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서		해야 하는 경우, Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior에 무정전 전원 공급장치(UPS) 또는 배터리의 전원을 사용하는 것이 좋습니다.
	0% U_T , 1사이클	0% U_T , 1사이클	
	70% U_T , 25/30사이클 단상: 0°에서	70% U_T , 25/30사이클	
	0% U_T , 250/300사이클	0% U_T , 250/300사이클	
전원 주파수(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경에서 정상 수준이어야 합니다.
참고: U_T 는 a.c. 주 전압입니다(테스트 수준 적용 이전).			

전자기 내성

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치가 사용되도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수	적합성 수준	전자기 환경 - 기준
			케이블을 포함하여 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior의 어느 한 부분과의 거리가 트랜스미터의 주파수에 적용되는 등식으로 계산한 권장 이격 거리보다 가까운 곳에서는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 사용하면 안됩니다.
			권장 이격 거리
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6Vrms(ISM) 및 150kHz ~ 80MHz의 아마추어 무선 대역	6Vrms .	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	10V/M, 80MHz ~ 2.7GHz	10V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.7GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz

여기에서, P 는 트랜스미터의 최대 정격 출력으로서 와트(W)로 표시되며, d 는 권장 거리로서 미터(m)로 표시됩니다. 전자기 환경 현장 조사^a에서 확인된 고정 RF 트랜스미터의 전계 강도는 각 주파수 범위^b에서 규정 준수 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.



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

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

^a무선(휴대폰/무선) 전화 및 육상 모바일 무선 통신, AM 및 FM 라디오 방송, 그리고 TV 방송 등을 위한 기지국과 같이 고정된 트랜스미터에서 방출되는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자기 환경의 영향을 평가하려면 전자기 환경 현장 검사를 고려해야 합니다. Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior를 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 규정 준수 수준을 초과하는 경우 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior가 정상적으로 작동하는지 관찰하면서 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior의 방향이나 위치를 조정하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

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

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior 간의 권장 이격 거리

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior는 RF 방사로 인한 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior의 고객 또는 사용자는 아래에 권장되는 바와 같이 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(트랜스미터)와 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set 및 Pocket Junior 간 최소 거리를 유지하여 전자기적 간섭 현상을 예방할 수 있습니다.

트랜스미터의 주파수에 따른 이격 거리(m)

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

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

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

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

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양

테스트 주파수(MHz)	대역 ^a MHz	서비스 ^a	변조 ^b	최대 출력(W)	거리(m)	내성 테스트 레벨(V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	펄스 변조 ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5kHz deviation 1kHz 사인	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 ^b 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800,	펄스 변조 ^b	2	0.3	28

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양

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

^a 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함되어 있습니다.

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

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

DIR 80023799 버전 A

개정일: 2018-07

Nederlands

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes en Pocket Junior

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 het apparaat in de aanwezigheid van hoogfrequente chirurgische apparatuur te gebruiken.
- Het is echter verstandig om gebruik van het apparaat in de directe nabijheid van andere apparatuur te vermijden.



WAARSCHUWING Het gebruik van de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior 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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior en andere apparatuur normaal werken.



WAARSCHUWING Gebruik alleen accessoires die door Welch Allyn voor gebruik met de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior 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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior en draagbare RF-communicatieapparatuur. De prestaties van de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior kunnen verminderen als de minimumafstand niet wordt gehandhaafd.

Informatie over emissies en immuniteit

Elektromagnetische emissie

De Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior 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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie door dit apparaat zeer laag en zal in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door worden verstoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior 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	
Spanningsschommelingen/flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	



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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior of het afschermen van de locatie.

Elektromagnetische immuniteit

De Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior 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 synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst	± 2 kV voor voedingskabels	± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Elektromagnetische immuniteit

IEC 61000-4-4	±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	± 1 kV	
Stroompiek IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn- tot -lijn	± 1 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn naar aarde	± 2 kV	
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 ; 0,5 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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior aan te sluiten op een ononderbroken voedingsbron of een batterij te gebruiken als de gebruiker de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior wil blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen.
	0% U_T ; 1 cycli	0% U_T ; 1 cycli	
	70% U_T voor 25/30 cycli, één fase: bij 0°	70% U_T ; 25/30 cycli	
	0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 250/300 cycli	
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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior 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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior (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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior normaal werken als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior worden gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau. Als er abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior 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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior

De handgreep en het oplaadaccessoire van Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing wordt beperkt. De klant of gebruiker van de Welch Allyn Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior 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 Pocket LED diagnostische set en Pocket Junior. 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 $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

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 poortimmuñiteit 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 pulsmoduleer bij 18 Hz worden gebruikt. Dit staat dan niet voor de werkelijke modulatie, maar voor het slechtste geval.

DIR 80023799 Ver. A

Revisiedatum: 2018-07

Norsk

Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett, Pocket Scopes og Pocket Junior

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 enheten i nærvær av høyfrekvent kirurgisk utstyr.
- Det er imidlertid god praksis å unngå å bruke enheten svært nær annet utstyr.



ADVARSEL Unngå å bruke Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior 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 Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior samt 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 Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior. Tilbehør som ikke er anbefalt av Welch Allyn, kan påvirke elektromagnetisk utstråling eller immunitet.



ADVARSEL Oppretthold minimumsavstanden mellom Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior og bærbart RF-kommunikasjonsutstyr. Ytelsen til Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior kan bli svekket hvis riktig avstand ikke opprettholdes.

Informasjon om stråling og immunitet

Elektromagnetisk stråling

Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior må påse at dette utstyret brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior 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 Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior er egnet for bruk i alle slags installasjoner, inkludert i boliger og installasjoner med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til 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 forstyrre drift av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å treffe korreksjonstiltak, for eksempel å snu på eller flytte Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior eller skjerme stedet.
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	I samsvar	

Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior må påse at utstyret 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 ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Ledning-til-jord	±1 kV ±2 kV	Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet

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	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior krever fortsatt drift under strømbrudd på nettet, anbefales det at Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior får strøm fra en avbruddsfri 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 Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior må påse at utstyret brukes i et slikt miljø.

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

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

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

^a Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse av det elektromagnetiske miljøet ved faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal Welch Allyn Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior 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 Pocket LED-diagnosesett og Pocket Junior.

^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; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
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 80023799 Ver A

Oppdatert: 2018-07

Polski

Zestaw diagnostyczny Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, oftalmoskop PocketScopes i otoskop Pocket Junior firmy Welch Allyn

Kompatybilność elektromagnetyczna

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

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

Urządzenie spełnia wszelkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

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



OSTRZEŻENIE Zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn nie należy używać w pobliżu innych urządzeń lub medycznych urządzeń elektrycznych ani umieszczać na nich bądź pod nimi, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem urządzeń. Jeśli zastosowanie się do powyższego zalecenia nie jest możliwe, należy kontrolować poprawność działania zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn oraz pozostałych urządzeń.



OSTRZEŻENIE Z zestawem diagnostycznym Pocket LED i otoskopem Pocket Junior firmy Welch Allyn należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez firmę Welch Allyn. Stosowanie akcesoriów niezalecanych przez firmę Welch Allyn może negatywnie wpłynąć na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.



OSTRZEŻENIE Pomiędzy zestawem diagnostycznym Pocket LED i otoskopem Pocket Junior firmy Welch Allyn a przenośnym sprzętem komunikacji radiowej należy zachować minimalną odległość separującą. W przypadku niezachowania odpowiedniej odległości działanie zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn może ulec pogorszeniu.

Informacje na temat emisji i odporności

Emisja elektromagnetyczna

Zestaw diagnostyczny Pocket LED i otoskop Pocket Junior firmy Welch Allyn przeznaczone są do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn powinien zadbać o to, aby były one używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Zestaw diagnostyczny Pocket LED i otoskop Pocket Junior firmy Welch Allyn wykorzystują energię RF wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Zestaw diagnostyczny Pocket LED i otoskop Pocket Junior firmy Welch Allyn można stosować we wszystkich budynkach, włączając w to budynki mieszkalne oraz budynki bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	 OSTRZEŻENIE To urządzenie / ten system przeznaczone(-y) jest do użytku wyłącznie przez profesjonalny personel opieki medycznej. Urządzenie/ system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn bądź ekranowanie ich lokalizacji.
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

Odporność elektromagnetyczna

Zestaw diagnostyczny Pocket LED i otoskop Pocket Junior firmy Welch Allyn przeznaczone są do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn powinien zadbać o to, aby były one używane w takim środowisku.

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

Odporność elektromagnetyczna

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowo ±15 kV przez powietrze	±8 kV ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wymaga się, aby wilgotność względna była utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	±2 kV ±1 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Napięcie międzyfazowe ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Napięcie doziemne	±1 kV ±2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cykl 70% U_T ; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° 0% U_T ; 250/300 cykli	0% U_T ; 0,5 cyklu 0% U_T ; 1 cykl 70% U_T ; 25/30 cykli 0% U_T ; 250/300 cykli	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli zestaw diagnostyczny Pocket LED i otoskop Pocket Junior firmy Welch Allyn mają działać nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn za pomocą zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Uwaga: U_T to napięcie zasilania sieciowego (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Odporność elektromagnetyczna

Zestaw diagnostyczny Pocket LED i otoskop Pocket Junior firmy Welch Allyn przeznaczone są do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn powinien zadbać o to, aby były one używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
			Przenośna i mobilna aparatura nadawczo-odbiorcza wykorzystująca częstotliwości radiowe (RF) powinna być stosowana w odległości (względem dowolnej z części zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn, łącznie z przewodami) nie mniejszej niż zalecany odstęp separujący obliczony na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika.
			Zalecana odległość
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms w radiowych pasmach ISM i pasmach amatorskich w zakresie od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/M, od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W), a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki o częstotliwościach radiowych, określone metodą inspekcji lokalnej ^a , powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości ^b . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
			

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

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

^aNatężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnych nadajników radiowych do komunikacji lądowej, amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie przewidziane w sposób dokładny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalną. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania zestawu diagnostycznego

Odporność elektromagnetyczna

Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn przekracza określony powyżej poziom zgodności RF, należy kontrolować poprawność działania zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn.

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (RF) a zestawem diagnostycznym Pocket LED i otoskopem Pocket Junior firmy Welch Allyn

Zestaw diagnostyczny Pocket LED i otoskop Pocket Junior firmy Welch Allyn są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych (RF) są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik zestawu diagnostycznego Pocket LED i otoskopu Pocket Junior firmy Welch Allyn może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (nadajnikami) a zestawem diagnostycznym Pocket LED i otoskopem Pocket Junior firmy Welch Allyn, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej aparatury nadawczo-odbiorczej.

Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)

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

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

Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

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

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

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^a MHz	Przesyłanie ^a	Modulacja ^b	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu _b	1,8	0,3	27

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

18 Hz						
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Odchylenie pasma 2 FM ^c ± 5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	0,3	28	
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu 0,2 ^b 217 Hz	0,3	9	
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu 2 ^b 18 Hz	0,3	28	
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu 2 ^b 217 Hz	0,3	28	
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu 2 ^b 217 Hz	0,3	28	
5240	5100–5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulacja impulsu 0,2 ^b 217 Hz	0,3	9	
5500						
5785						

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

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

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

DIR 80023799 Wer. A

Data aktualizacji: 2018-07

Português (Portugal)

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes, e Pocket Junior

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.
- Não é seguro utilizar o dispositivo na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Contudo, faz parte das boas práticas evitar utilizar o dispositivo demasiado próximo de outro equipamento.



ADVERTÊNCIA Deve ser evitada a utilização do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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, o Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 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 o Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior. Os acessórios não recomendados pela Welch Allyn podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



ADVERTÊNCIA Mantenha uma distância de separação mínima entre o Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior e o equipamento de comunicações de RF portátil. O desempenho do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.

Informações sobre as emissões e a imunidade

Emissões electromagnéticas

O Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a fins domésticos.
Emissões 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. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como mudar a orientação ou a localização do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior ou proteger a localização.

Imunidade electromagnética

O Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior deve certificar-se de que este é utilizado 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	±2 kV para linhas de alimentação	±2 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Imunidade electromagnética

IEC 61000-4-4	±1 kV para linhas de entrada/saída	±1 kV	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linha para linha	±1 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha para terra	±2 kV	
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 ; 0,5 ciclos	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior pretender manter o funcionamento durante uma interrupção da alimentação, recomenda-se a alimentação do mesmo a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
	0% U_T ; 1 ciclo	0% U_T ; 1 ciclo	
	70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0°	70% U_T ; 25/30 ciclos	
	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	
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

O Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
			O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância inferior do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior, 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 eletromagnética local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^b . Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:



Nota 1: 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 eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma análise local eletromagnética. Se a força do campo medida no local em que o Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior deve ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detetado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior.

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 o Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior

O Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores) portátil e móvel e o Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior, como recomendado em seguida e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

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

Para transmissores com 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 2 1 kHz sinusoidal		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 80023799 Ver. A

Data de revisão: 07-2018

Română

Setul de diagnosticare Pocket LED, PocketScopes și Pocket Junior de la Welch Allyn

Conformitate CEM

Trebuie luate măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru toate echipamentele electrice medicale. Acest dispozitiv respectă cerințele standardului IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Toate echipamentele electrice medicale trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în aceste *Instrucțiuni de utilizare*.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta comportamentul echipamentelor electrice medicale.

Dispozitivul respectă toate standardele aplicabile și obligatorii pentru interferențele electromagnetice.

- În mod normal, nu afectează echipamentele și dispozitivele din apropiere.
- În mod normal, nu este afectat de echipamentele și dispozitivele din apropiere.
- Utilizarea dispozitivului în prezența unui echipament chirurgical de înaltă frecvență nu prezintă siguranță.
- Cu toate acestea, o practică bună este evitarea utilizării dispozitivului în imediata apropiere a altor echipamente.



AVERTIZARE Utilizarea Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn lângă sau peste alte echipamente sau sisteme electronice medicale trebuie să fie evitată, deoarece poate duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn și alte echipamente trebuie să fie ținute sub observație, pentru verificarea faptului că acestea funcționează normal.



AVERTIZARE Utilizați numai accesoriile recomandate de Welch Allyn pentru utilizarea cu Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn. Accesoriile care nu sunt recomandate de Welch Allyn pot afecta emisiile sau imunitatea CEM.



AVERTIZARE Păstrați distanța minimă de separare între Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn și echipamentul de comunicații RF portabil. Dacă nu se păstrează distanța de separare adecvată, performanța Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn ar putea avea de suferit.

Informații privind emisiile și imunitatea

Emisii electromagnetice

Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn utilizează energia RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să creeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn este potrivit pentru utilizare în toate clădirile, inclusiv clădirile domestice și cele direct conectate la rețeaua publică de energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații tensiune/ emisii scânteii IEC 61000-3-3	Este în conformitate cu	



AVERTIZARE Acest echipament/sistem este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul medical. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea măsurilor de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn în altă locație sau protejarea locației prin ecranare.

Imunitate electromagnetică

Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV la contact ±15 kV la aer	±8 kV ±15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite de material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Descărcare electrică trecătoare rapidă/ rafală	±2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică	±2 kV	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial.

Imunitate electromagnetică

IEC 61000-4-4	±1 kV pentru linii intrare/ieșire	±1 kV	
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV De la linie la linie	±1 kV	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De la linie la masă	±2 kV	
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	0 % U_T ; 0,5 ciclu	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu spitalicesc sau comercial. Dacă utilizatorul Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn are nevoie de funcționare continuă în timpul întreruperilor sursei de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn să fie alimentat de la o sursă de energie neîntreruptibilă sau de la o baterie.
	0 % U_T ; 1 ciclu	0 % U_T ; 1 ciclu	
	70 % U_T ; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°	70 % U_T ; 25/30 cicluri	
	0 % U_T ; 250/300 cicluri	0 % U_T ; 250/300 cicluri	
Câmp magnetic frecvență de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.			

Imunitate electromagnetică

Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
			Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu ar trebui să fie utilizate mai aproape de nicio piesă a Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
			Distanța de separare recomandată
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms în ISM și benzile radio pentru amatori între 150 kHz și 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, conform unui studiu privind câmpul electromagnetic ^a , ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență ^b . Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:



Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică cel mai mare interval de frecvență.

Nota 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbirea și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

^aPuterile câmpurilor de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile pentru amatori, radiourile care emit pe frecvențe AM și FM și televiziunile, nu pot fi previzionate teoretic cu precizie. Pentru a estima mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se realizeze un studiu al câmpului electromagnetic la locul respectiv. Dacă forța de câmp măsurată în locul în care se utilizează Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn ar trebui să fie ținut sub observație, pentru verificarea faptului că acesta funcționează normal. Dacă este observată vreo performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn.

Imunitate electromagnetică

^bPeste intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, puterea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentul portabil și mobil de comunicații RF și Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn

Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Setului de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Setul de diagnosticare Pocket LED și Pocket Junior de la Welch Allyn, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

Tensiune nominală max. de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)			
	150 kHz - 80 MHz în afara benzilor ISM $d = \lfloor \frac{3,5}{V_1} \rfloor \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz în benzile ISM $d = \lfloor \frac{12}{V_2} \rfloor \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$
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

Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu se regăsește în lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este frecvența nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cel mai mare interval de frecvență.

Nota 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbirea și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

Specificații de testare pentru imunitatea portului carcasei la echipamentele de comunicații RF wireless

Frecvență de testare (MHz)	Banda ^a MHz	Serviciu ^a	Modulație ^b	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel încercare de imunitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație de impulsuri ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviație	2	0,3	28

Specificații de testare pentru imunitatea portului carcasei la echipamentele de comunicații RF wireless

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

^a Pentru anumite servicii sunt incluse doar frecvențele de legătură superioară.

^b Purtătoarea trebuie să fie modulată utilizând un semnal de undă dreptunghiular al ciclului de funcționare de 50%.

^c Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație de impulsuri de 50% la 18 Hz, care - nereprezentând o modulație reală - este, totuși, nivelul minim acceptabil.

DIR 80023799 Vers. A

Data revizuirii: 2018-07

Русский

Карманные наборы Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes и Pocket Junior

Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости

При работе с любым медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Все медицинское электрооборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, которая содержится в данном *руководстве пользователя*.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Это устройство соответствует всем применимым и требуемым стандартам в отношении электромагнитных помех.

- Как правило, он не оказывает влияния на работу соседнего оборудования и устройств.
- Как правило, соседнее оборудование и устройства не оказывают влияния на его работу.
- Эксплуатация устройства в присутствии высокочастотного хирургического оборудования небезопасна.
- Однако рекомендуется избегать размещения данного устройства слишком близко к другому оборудованию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Инструменты карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior не следует устанавливать рядом или в одной стойке с другим оборудованием или медицинскими электрическими системами, поскольку это может привести к нарушениям работы инструментов. Однако если это необходимо, следует понаблюдать за работой инструментов карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальном функционировании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При работе с карманными наборами Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior следует использовать только дополнительные принадлежности, рекомендованные компанией Welch Allyn. Использование дополнительных принадлежностей, не рекомендованных компанией Welch Allyn, может привести к изменениям электромагнитной обстановки (изменению уровня излучения или помехоустойчивости).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Расстояние между карманными наборами Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior и портативным устройством радиосвязи должно быть не меньше установленного минимального пространственного разнosa. При несоблюдении надлежащего расстояния эффективность работы инструментов карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior может снизиться.

Сведения об излучении и помехоустойчивости

Электромагнитное излучение

Карманный набор диагностических инструментов со светодиодной подсветкой Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и карманный учебный набор Pocket Junior предназначены для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior должен обеспечить их эксплуатацию в таких условиях.

Тест на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В инструментах карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior радиочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Карманные наборы Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior пригодны для эксплуатации в любых помещениях, в том числе в жилых домах и помещениях, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Это оборудование (система) предназначено для использования только медицинским персоналом. Это оборудование (система) может вызвать радиопомехи либо нарушить нормальную работу окружающего оборудования. Возможно, понадобится предпринять действия по устранению помех, например, повернуть карманные наборы Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior в другую сторону, переставить их в другое место или экранировать.

Защита от электромагнитных полей

Карманный набор диагностических инструментов со светодиодной подсветкой Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и карманный учебный набор Pocket Junior предназначены для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior должен обеспечить их эксплуатацию в таких условиях.

Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ ±15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ — для цепей электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ ±1 кВ	Рабочие параметры электросети должны соответствовать типовым требованиям для коммерческих или больничных зданий.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ между фазами ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ ±2 кВ	Рабочие параметры электросети должны соответствовать типовым требованиям для коммерческих или больничных зданий.
Падения напряжения, короткие перерывы электроснабжения и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T в течение 1 цикла 70 % U_T в течение 25/30 циклов; Однофазная сеть: при 0° 0 % U_T в течение 250/300 циклов	0 % U_T в течение 0,5 цикла 0 % U_T в течение 1 цикла 70 % U_T в течение 25/30 циклов 0 % U_T в течение 250/300 циклов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если необходима бесперебойная работа инструментов карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior во время сбоев электропитания, рекомендуется подключить их к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитные поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

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

Защита от электромагнитных полей

Карманный набор диагностических инструментов со светодиодной подсветкой Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и карманный учебный набор Pocket Junior предназначены для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior должен обеспечить их эксплуатацию в таких условиях.

Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
	6 В ср. кв. в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования и диапазоне частот для любительских радиостанций (от 150 кГц до 80 МГц)	6 В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$

От 800 МГц до 2,7 ГГц

От 80 до 800 МГц

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



Защита от электромагнитных полей

Примечание 1. В диапазоне частот от 80 до 800 МГц применяются требования для более высокого диапазона частот.

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

^a Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля в месте эксплуатации оборудования. Если результат измерения напряженности поля в месте эксплуатации карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior превышает указанный выше допустимый уровень соответствия, необходимо понаблюдать за работой инструментов, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior.

^bВыше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и карманными наборами Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior

Карманные наборы Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior рассчитаны на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь карманных наборов Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и карманными наборами Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)				
Максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт)	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и карманными наборами Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set и Pocket Junior

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

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

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

Технические условия испытания порт корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

Испытательная частота (МГц)	Диапазон ^a (МГц)	Связь ^a	Модуляция ^b	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция ^c с отклонением ± 5 кГц и синусоидой 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE: полоса 13 и 17	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE: полоса 5	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE: полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28

Технические условия испытания порт корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

LTE: полоса 7						
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^b	0,2	0,3	9
5500			217 Гц			
5785						

^aДля некоторых стандартов связи указана только частота восходящего канала.

^bДля модуляции несущей необходимо использовать сигнал прямоугольной формы с рабочим циклом 50 %.

^c В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50-процентная импульсная модуляция на частоте 18 Гц, но ввиду того, что она фактически не является модуляцией, ее применение нежелательно.

№ документа: 80023799, ред. А

Дата редакции: июль 2018 г.

Svenska

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes och Pocket Junior

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 är inte säkert att använda enheten i närheten av högfrekvent, kirurgisk utrustning.
- Det är god praxis att undvika att använda enheten mycket nära annan utrustning.



WARNING Undvik att använda Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior 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 Pocket LED diagnossats och Pocket Junior och den övriga utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.



WARNING Använd endast tillbehör som rekommenderas av Welch Allyn tillsammans med Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior. Tillbehör som inte rekommenderas av Welch Allyn kan påverka EMC-emissioner eller -immunitet.



WARNING Upprätthåll minsta separationsavstånd mellan Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior och portabel RF-kommunikationsutrustning. Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior kan få försämrade prestanda om rätt avstånd inte upprätthålls.

Information om emission och immunitet

Elektromagnetisk utstrålning

Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior ska säkerställa att de används i en sådan miljö.

Utstrålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning	
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior använder RF-energi endast för interna funktioner. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.	
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	 WARNING Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller avbrott i driften av utrustning i närheten. Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior eller avskärma platsen.	
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A		
Avgivning av spänningsfluktuationer/ r/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller		

Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior ska säkerställa att de används i en 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.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ledning till jord	± 1 kV ± 2 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet

Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningar na IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykler	0 % U_T ; 0,5 cykler	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°		
	0 % U_T ; 1 cykel	0 % U_T ; 1 cykel	
	70 % U_T ; 25/30 cykler, enfas: vid 0°	70 % U_T ; 25/30 cykler	
	0 % U_T ; 250/300 cykler	0 % U_T ; 250/300 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 Pocket LED diagnossats och Pocket Junior är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior ska säkerställa att de används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
			Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med hjälp av den ekvation som gäller 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 Pocket LED diagnossats och Pocket Junior används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån enligt ovan, bör Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior 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 Pocket LED diagnossats och Pocket Junior.

^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 Pocket LED diagnossats och Pocket Junior

Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Welch Allyn Pocket LED diagnossats och Pocket Junior 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 $d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz i ISM-band $d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	800 MHz till 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

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 ^c ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulsmodulering ^b	2	0,3	28

Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

870		iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	18 Hz			
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 fyrkantssvågssignal för driftcykeln.

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

DIR 80023799 ver. A

Revisionsdatum: 2018-07

简体中文

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set、PocketScopes 和 Pocket J

EMC 合规性

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

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

本设备符合所有适用和规定的电磁干扰标准。

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



WARNING 应避免在其他设备或医疗电气系统附近或与之堆叠使用 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior，因为这会造成运行不正常。如果必须这样使用，则必须观察 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 和其他设备以确认它们能正常运行。



WARNING 请仅将 Welch Allyn 推荐的配件用于 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior。使用非 Welch Allyn 推荐的配件可能会影响电磁兼容性辐射或抗扰性。



WARNING Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 与便携式射频通讯设备之间应保持最小间隔距离。如果未保持适当的距离，Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 的性能可能下降。

辐射和抗扰性信息

电磁辐射

Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 适合在下面指定的电磁环境中使用。Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

Emissions test

Compliance

Electromagnetic environment - guidance

电磁辐射

射频辐射 CISPR 11	组 1	Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 仅在执行其内部功能时使用射频能量。因此其射频辐射非常低，不大可能对周围的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 适合在所有设施内使用，包括居民设施以及直接与为民用建筑供电的公共低压供电网络连接的设施。
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	 警告 此设备/系统仅供专业医护人员使用。此设备/系统可能造成无线电干扰或使周围设备运行中断。可能需要采取缓解措施，例如重新调整方向或重新安置 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 或屏蔽该地点。
电压波动/闪光辐射 IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 适合在下面指定的电磁环境中使用。Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV ±15 kV	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地面材料为合成材料，则相对湿度应至少达到 30 %。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV，适用于电源线 ±1 kV，适用于输入/输出线	±2 kV ±1 kV	电源供电质量应与典型商用环境或医用临床环境相符。
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 线-线 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 线-地	±1 kV ±2 kV	电源供电质量应与典型商用环境或医用临床环境相符。
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315°时 0 % U_T ; 1 个周期 70 % U_T ; 25/30 个周期 单相：在 0°时 0 % U_T ; 250/300 个周期	0 % U_T ; 0.5 个周期 0 % U_T ; 1 个周期 70 % U_T ; 25/30 个周期 0 % U_T ; 250/300 个周期	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。如果用户需要在电力中断期间连续运行 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior，建议使用不间断电源或电池为 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 供电。

Electromagnetic immunity

电源频率 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场的级别特征应与典型商用环境或医用临床环境相符。
磁场 IEC 61000-4-8			
注意：U _T 是应用测试级别之前的交流电源电压。			

Electromagnetic immunity			
Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 适合在下面指定的电磁环境中使用。Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			不应在距离 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 的任何部件（包括电缆）过近的地方使用便携式和移动式射频通讯设备，该距离不应小于根据适用于发射器频率的方程式而计算得出的推荐间隔距离。
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
	6 Vrms, ISM 及业余无线电频段 (150 kHz 与 80 MHz 之间)	6 Vrms。	$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
辐射性射频 IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/M	$d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz
			$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz
其中 P 表示发射器最大额定输出功率（单位为瓦特 [W]），而 d 表示所推荐的间隔距离（单位为米 [m]）。对电磁所在地进行调查研究而 ^a 确定的固定射频发射器的磁场强度应低于每个频率范围 ^b 的符合性级别。在标识有下列符号的设备附近可能会产生干扰：			
			
备注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用较高的频率范围。			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^a 固定发射器（如手机/无绳电话和地面移动广播、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视发射台的基站）的磁场强度均无法从理论上准确地预测。建议进行现场电磁勘测，以评估固定射频发射器产生的电磁环境。如果在 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 使用位置测量的场强超过上述适用的射频合规性级别，则应观察 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior，以确认其是否正常工作。如果发现性能异常，必须另外采取措施，例如改变方向或重新定位 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior。			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

便携式及移动式射频通讯设备与 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 之间的推荐间隔距离

Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 适用于辐射性射频干扰受控的电磁环境中。Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，按照下文的建议，保持便携式和移动式射频通讯设备（发射器）与 Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件和袖珍 Junior 之间的最小距离，帮助避免电磁干扰。

Separation distance according to frequency of transmitter (m)				
Rated max. output power of transmitter (W)	150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频段之外 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频段之内 $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz 至 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

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

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

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

射频无线电通讯设备外壳端口抗扰性试验规范

试验频率 (MHz)	频段 ^a MHz	服务 ^a	调制 ^b	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰性试验级别 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE 频段 13、17	脉冲调制 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870	800 - 960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN	脉冲调制 ^b 18 Hz	2	0.3	28

射频无线电通讯设备外壳端口抗扰性试验规范

930		820、CDMA 850、 LTE 频段 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 频 段 1、3、4、 25 ; UMTS	脉冲调制 ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth、 WLAN、802. 11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE 频段 7	脉冲调制 ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

^a 某些服务仅包含上行链路频率。

^b 载波应使用占空比为 50 % 的方波信号进行调制。

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

目录编号 80023799, 版本 A

修订日期：2018 年 7 月

繁體中文

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set、PocketScopes 和 Pocket Junior

符合 EMC 規範

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

- 安裝及使用所有醫療電子設備時，都必須依照所提供的 EMC 資訊進行，詳情請參閱 **使用說明**。
- 可攜式和行動射頻通信設備可能會影響醫療電氣設備的運作。

本裝置符合所有適用及須遵守的電磁干擾標準。

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



警告 請避免將 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 置於其他設備或醫療電氣系統附近或與其堆疊使用，否則可能導致運作異常。若這類使用為必要，便應觀察 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 和其他設備以確認其運作正常。



警告 僅可使用 Welch Allyn 建議用於 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 的配件。非 Welch Allyn 建議的配件可能會影響 EMC 發射或抗擾性。



警告 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 和可攜式射頻通訊設備間需保持最小間隔距離。若未保持適當距離，Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 的性能可能降低。

發射和抗擾性資訊

電磁發射

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 適用於下列特定電磁環境。Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 的客戶或使用者應確保這項裝置在此等環境中使用。

電磁發射

發射測試	法規遵循	電磁環境 – 指導準則	
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Group 1 (第 1 類)	Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 僅將射頻能量用於其內部功能。因此其射頻發射非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。	
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	B 類	Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 適合用於所有設施，包括居家設施及直接連接至為家居建築物供電的公共低壓電網之設施。	
諧波發射 IEC 61000-3-2	Class A (A 類)	 警告 此設備/系統僅供專業醫護人員使用。此設備/系統可能造成無線電干擾，或可能中斷鄰近設備運行。可能需要採取降低風險措施，例如更改 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 方向或位置，或遮蔽該處。	
電壓波動/變動發射 IEC 61000-3-3	符合		

電磁抗擾性

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 適用於下列特定電磁環境。Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 的客戶或使用者應確保此項裝置在此等環境中使用。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合等級	電磁環境 – 指導準則
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±15 kV 空氣	±8 kV ±15 kV	地面材料應使用木材、混凝土或瓷磚。如果地板鋪有合成材料，則相對濕度應至少為 30%。
電氣快速暫態/脈衝 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源線) ±1 kV (輸入/輸出線)	±2 kV ±1 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
突波 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV 線對線 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 線對地	±1 kV ±2 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
電源輸入線的電壓驟降、短時中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 週期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0 % U_T ; 1 週期 70 % U_T ; 25/30 週期 單相 : 0°	0 % U_T ; 0.5 週期 0 % U_T ; 1 週期 70 % U_T ; 25/30 週期	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。若 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 的使用者在電源供應中斷時需要繼續操作，則建議使用不斷電系統或電池來為 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 供電。

電磁抗擾性

0 % U_T ; 250/300 週期		0 % U_T ; 250/300 週期	
功率頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	功率頻率磁場的強度應相當於一般商業或醫療場所的正常強度。
備註： U_T 是指施以測試等級之前的交流主電壓。			

電磁抗擾性

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 適用於下列特定電磁環境。Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 的客戶或使用者應確保這項裝置在此等環境中使用。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合等級	電磁環境 – 指導準則
			請在遠離 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 任何零件 (包括纜線) 的地點使用可攜式和移動式射頻通訊設備，距離不得小於適用於發射器頻率的公式所算出的建議間隔距離。
			建議的間隔距離
傳導性射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	在 ISM 和 150 kHz 到 80 MHz 之間的業餘無線電頻段中為 6Vrms。		$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
輻射性射頻 (RF) IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz 到 2.7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz 其中 P 是發射器的最大輸出功率 (單位為瓦特 (W))，而 d 是建議的間隔距離 (單位為公尺 (m))。固定式射頻發射器的場強度 (由電磁場現場勘驗決定 ^a)，應該低於每個頻率範圍 ^b 的符合等級。在標有下列符號的設備附近可能產生干擾：



備註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。

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

^a無線電話 (行動 / 家用無線電話) 基地台及地面行動無線電、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播和電視廣播等固定發射機的磁場強度無法從理論上精確預測。如要評估由固定式射頻發射器形成的電磁環境，應進行電磁場現場勘驗。如果在 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 所在位置測量到的場強度，超過上述適用之射頻法規規範的符合等級，便應觀察 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 以確認其運作正常。如果發現性能異常，必須採取其他措施，例如更改 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 方向或位置。

^b頻率範圍超過 150 kHz 到 80 MHz 時，場強度應該要低於 3 V/m。

可攜式及移動式射頻通訊設備與 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 之間的建議間隔距離

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 適用於輻射性射頻干擾受控的電磁環境。Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 的客戶或使用者可以根據通訊設備的最大輸出功率，按照下文

可攜式及移動式射頻通訊設備與 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 之間的建議間隔距離

的建議，保持可攜式和移動式射頻通訊設備(發射器)與 Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set and Pocket Junior 之間的最小距離，以助於避免電磁干擾。

根據發射器頻率確定的間隔距離 (m)

發射器最大額定輸出功率 (W)	非 ISM 頻段的 150 kHz 到 80 MHz	ISM 頻段的 150 kHz 到 80 MHz	80 MHz 到 800 MHz	800 MHz 到 2.7 GHz
	$d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
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

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

備註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。

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

機殼連接埠對射頻 (RF) 無線通訊設備之抗擾性的測試規格

測試頻率 (MHz)	頻段 ^a MHz	服務 ^a	調變 ^b	最大功率 (瓦特)	距離 (m)	抗擾性測試等級 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脈波調變 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz 偏離 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	脈波調變 ^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	脈波調變 ^b 18 Hz	2	0.3	28

機殼連接埠對射頻 (RF) 無線通訊設備之抗擾性的測試規格

1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	脈波調變 ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	脈波調變 ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脈波調變 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5785						

^a 部分服務僅包含上行頻率。

^b 載波應使用百分之 50 的工作週期矩形波訊號進行調變。

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

DIR 80023799 版本 A

修訂日期：2018-07

Türkçe

Welch Allyn Pocket LED Diagnostic Set, PocketScopes ve Pocket Junior

EMC uyumluluğu

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

- Tüm elektrikli tıbbi ekipmanın kurulması ve çalıştırılması, bu *Kullanım talimatlarında* verilen EMC bilgilerine göre gerçekleştirilmelidir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, tıbbi elektrikli ekipmanın davranışını etkileyebilir.

Cihaz, elektromanyetik parazit için mevcut ve gerekli tüm standartlarla uyumludur.

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



UYARI Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazını, diğer ekipmanın veya tıbbi elektrikli sistemlerin yanında veya üzerinde kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde cihaz düzgün çalışmayabilir. Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazının bu şekilde kullanılması gerekiyorsa cihazı ve diğer ekipmanı gözlemleyerek doğru çalıştıklarından emin olun.



UYARI Yalnızca Welch Allyn tarafından Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı ile birlikte kullanımı önerilen Aksesuarları kullanın. Welch Allyn tarafından önerilmeyen aksesuarlar, EMC emisyonlarını veya korunmayı etkileyebilir.



UYARI Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı ile taşınabilir RF iletişim ekipmanı arasındaki minimum ayırım mesafesini koruyun. Ayırım mesafesine uyulmadığı takdirde Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazının performansında düşüş meydana gelebilir.

Emisyonlar ve korunma bilgileri

Elektromanyetik emisyonlar

Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlarında bulunan elektronik ekipmanla herhangi bir etkileşimde bulunma ihtimali azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı, konut yerleşkeleri ve doğrudan konut amaçlı olarak kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı güç kaynağı ağlarına bağlı yerleşkelerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	 UYARI Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo etkileşimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını kesintiye uğratabilir. Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazının yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması ya da konumun kılıfllanması gibi hafifletme önlemlerinin alınması gerekebilir.
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Elektromanyetik bağışıklık

Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Korunma testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ± 15 kV hava	±8 kV ±15 kV	Zeminler ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçişi/ patlaması IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	±2 kV ±1 kV	Şebeke gücü kalitesi tipik ticari ve hastane ortamınıninki olmalıdır.
Taşma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Hattan toprağa	±1 kV ±2 kV	Şebeke gücü kalitesi tipik ticari ve hastane ortamınıninki olmalıdır.

Elektromanyetik bağışıklık

Güç besleme giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %0 U_T	0,5 döngü için %0 U_T	Şebeke gücünün kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kalite ile aynı olmalıdır. Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı kullanıcısı, güç şebekesi kesintileri sırasında kesintisiz çalışmaya ihtiyaç duyarsa Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazına kesintisiz güç kaynağından veya pilden güç verilmesi önerilir.
	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de		
	1 döngü için %0 U_T	1 döngü için %0 U_T	
	25/30 döngü için %70 U_T Tek faz: 0°'de	25/30 döngü için %70 U_T	
	250/300 döngü için %0 U_T	250/300 döngü için %0 U_T	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Not: U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Elektromanyetik bağışıklık

Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Korunma testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazının kablolar dahil hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanmış önerilen ayırım mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır.
Önerilen ayırım mesafesi			
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz Burada P watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ^a ile belirlendiği üzere sabit RF ileticilerinden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığında ^b uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın çevresinde etkileşim oluşabilir: 

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

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

^aTelsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve sabit mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan bir elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazının kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı dikkatlice gözlemlenerek cihazların normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazının yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ilave önlemler gerekebilir.

^b150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, saha kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı arasında önerilen ayırım mesafeleri

Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Welch Allyn Cep LED Tanı Seti ve Küçük Cep Cihazı arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik etkileşimi önlemeye yardımcı olabilir.

İleticinin frekansına göre ayırım mesafesi (m)				
İleticinin nominal maks. çıkış gücü (W)	ISM bantları dışında 150 kHz ila 80 MHz	ISM bantlarında 150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

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

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

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

RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı muhafaza portu korunması için test teknik özellikleri

Test frekansı (MHz)	Bant ^a MHz	Servis ^a	Modülasyon ^b	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Korunma test seviyesi (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modülasyonu _b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE bandı 13, 17	Puls modülasyonu _b	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Puls modülasyonu _b	2	0,3	28

RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı muhafaza portu korunması için test teknik özellikleri

870		iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	18 Hz			
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^a Bazı servisler için yalnızca yukarı bağlantı frekansları verilir.

^b Taşıyıcı, yüzde 50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

^c FM modülasyonuna alternatif olarak gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durum olacağından dolayı 18 Hz'de yüzde 50 puls modülasyonu kullanılabilir.

DIR 80023799 Sür. A

Revizyon tarihi: Temmuz 2018

