



**Hillrom™**

**Welch Allyn Digital  
MacroView™ Otoscope  
EMC tables**



# Contents

---

<b>English .....</b>	<b>1</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	1
 <b>Dansk .....</b>	 <b>7</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	7
 <b>Deutsch .....</b>	 <b>13</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	13
 <b>Ελληνικά .....</b>	 <b>19</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	19
 <b>Español .....</b>	 <b>27</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	27
 <b>Suomi .....</b>	 <b>33</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	33
 <b>Français .....</b>	 <b>39</b>
Otoscopie numérique MacroView™ de Welch Allyn .....	39
 <b>Italiano .....</b>	 <b>47</b>
Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn .....	47
 <b>日本語 .....</b>	 <b>53</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	53
 <b>Nederlands .....</b>	 <b>59</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	59
 <b>Norsk .....</b>	 <b>65</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop .....	65
 <b>Polski .....</b>	 <b>71</b>
Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	71
 <b>Português (Portugal) .....</b>	 <b>79</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	79

<b>Svenska .....</b>	<b>85</b>
Welch Allyn Digital MacroView™-otoskop .....	85
<b>简体中文 .....</b>	<b>91</b>
Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope .....	91

# English

## Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

### EMC compliance

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

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

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

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



**NOTE** The Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope has essential performance requirements associated with providing power to Welch Allyn's physical assessment instruments. In the presence of EM disturbances, the device will display an error code. Once the EM disturbances stop, the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope will self-recover and perform as intended.



**WARNING** The use of the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope. Accessories not recommended by Welch Allyn may affect the EMC emissions or immunity.



**WARNING** Maintain minimum separation distance between the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope and portable RF communication equipment. Performance of the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope may be degraded if proper distance is not maintained.

## Emissions and immunity information

### Electromagnetic emissions

The Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope 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		 <p><b>WARNING</b> 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 Digital MacroView™ Otoscope or shielding the location.</p>

### Electromagnetic immunity

The Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
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.

## Electromagnetic immunity

---

$\pm 0.5 \text{ kV}$ ,  $\pm 1 \text{ kV}$ ,  $\pm 2 \text{ kV}$   $\pm 2 \text{ kV}$

Line-to-ground

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0.5 cycle  At $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ and $315^\circ$	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 Digital MacroView™ Otoscope requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 $0^\circ$	70 % $U_T$ ; 25/30 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	0 % $U_T$ ; 250/300 cycle	0 % $U_T$ ; 250/300 cycle	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 Digital MacroView™ Otoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
<hr/>			
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
<hr/>			
<b>Recommended separation distance</b>			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz.		6Vrms .	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/M	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$  $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
<p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 			

---

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.

<sup>a</sup>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Welch Allyn

---

### Electromagnetic immunity

---

Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope.

<sup>b</sup>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

---

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

---

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

#### Separation distance according to frequency of transmitter (m)

---

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

---

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance 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 <sup>a</sup> MHz	Service <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27

---

**Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment**

450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> $\pm 5$ kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation <sup>b</sup>	0.2	0.3	9
745			217 Hz			
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulse modulation <sup>b</sup>	2	0.3	28
870		18 Hz				
930		LTE Band 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE	Pulse modulation <sup>b</sup>	2	0.3	28
1845		217 Hz				
1970		Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulse modulation <sup>b</sup>	2	0.3	28
		LTE Band 7	217 Hz			
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b</sup>	0.2	0.3	9
5500		217 Hz				
5785						

<sup>a</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.

<sup>b</sup> The carrier shall be modulated using a 50 percent duty cycle square wave signal.

<sup>c</sup> 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.

# Dansk

---

## Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

### 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 monitoren i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Det er dog en god idé at undgå at bruge enheden helt tæt på andet udstyr.



**Bemærk** Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope har væsentlige funktionsegenskabskrav forbundet med at levere strøm til Welch Allyn's instrumenter til fysisk bedømmelse. Ved forekomst af EM-forstyrrelser kan enheden muligvis vise en fejlkode. Når EM-forstyrrelserne stopper, vil Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope automatisk gendannes og fungere som tilsigtet.



**ADVARSEL** Brug af Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope og andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.



**ADVARSEL** Brug kun tilbehør, der er anbefalet af Welch Allyn til brug sammen med Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope. Tilbehør, der ikke anbefales af Welch Allyn, kan påvirke EMC-emissioner eller immunitet.



**ADVARSEL** Oprethold den minimale separationsafstand mellem Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope og bærbart RF-kommunikationsudstyr. Ydeevnen for Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope kan nedsættes, hvis den korrekte afstand ikke overholdes.

## Emissions- og immunitetsoplysninger

### **Elektromagnetiske emissioner**

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

<b>Emissionstest</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetiske miljøretningslinjer</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Enhedens radiofrekvensemissioner er derfor meget lave, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope egnar sig til brug alle steder, herunder i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige svagstrømsforsyningens net til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	 <b>ADVARSEL</b> 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 Digital MacroView™ Otoscope eller afskærme placeringen.
Spændingssvingning er/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

### **Elektromagnetisk immunitet**

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601- testniveau</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer</b>
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 strømforsyningsledni nger	±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	1 kV for tilførsels-/ udgangslinjer Linje-til-linje	±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

## Elektromagnetisk immunitet

---

$\pm 0,5 \text{ kV}$ ,  $\pm 1 \text{ kV}$ ,  $\pm 2 \text{ kV}$

Linje til jord

Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariation er 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 Digital MacroView™ Otoscope kræver uafbrudt funktion under netstrømsvigt, anbefales det, at Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	0 % $U_T$ ; 1 cyklus	0 % $U_T$ ; 1 cyklus	
	70 % $U_T$ ; 25/30 elkeltfase cyklusser: på $0^\circ$	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 Digital MacroView™ Otoscope er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelse s-niveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer</b>
<hr/>			
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.			
<hr/>			
<b>Anbefalet separationsafstand</b>			
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
6 Vrms i ISM- og radioamatørbånd mellem 150 kHz og 80 MHz.		6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/M 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/M 800 MHz til 2,7 GHz	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz hvor $P$ er den maksimale udgangsstrømefekt for senderen i watt (W), og $d$ er den anbefalet separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fikserede RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse <sup>a</sup> bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:			
			

---

Bemærkning 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.

<sup>a</sup>Feltstyrker 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 Digital MacroView™ Otoscope anvendes, overskider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Welch Allyn Digital

---

### Elektromagnetisk immunitet

---

MacroView™ Otoscope observeres for at bekrafte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, som f.eks. at dreje eller flytte Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope.

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

---

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

---

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, 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	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

---

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 separationsstanden 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 dækselfortens inmmunitet over for trådløst radiofrekvenskommunikationsudstyr

---

Testfrekvens (MHz)	Bånd <sup>a</sup> MHz	Tjeneste <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Testniveau for immunitet (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27

---

---

**Testspecifikationer for dækselportens inmmunitet over for trådløst  
radiofrekvenskommunikationsudstyr**

---

450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> $\pm 5$ kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 0,2 217 Hz		0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulsmodulation <sup>b</sup> 2 18 Hz		0,3	28
870						
930		LTE-bånd 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 2 217 Hz		0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,  LTE-bånd 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 2 217 Hz		0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 0,2 217 Hz		0,3	9
5500						
5785						

---

<sup>a)</sup> For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser medtaget.

<sup>b</sup> Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølggesignal med 50% duty cycle.

<sup>c</sup> 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 80024055 Ver A

Revisionsdato: 2018-09

# Deutsch

---

## Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

### Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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



**HINWEIS** Das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope erfüllt die grundlegenden Leistungsanforderungen der ärztlichen Untersuchungsinstrumente von Welch Allyn. Bei Vorliegen von EM-Störungen zeigt das Gerät einen Fehlercode an. Sobald die EM-Störungen aufhören, erholt sich das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope von selbst und funktioniert wie vorgesehen.



**WARNUNG** Der Einsatz des Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope neben oder gestapelt mit anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, sollten das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 dem Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope empfohlen wurden. Zubehörteile, die nicht von Welch Allyn empfohlen werden, können die EMV-Emissionen oder die Störfestigkeit beeinflussen.



**WARNUNG** Zwischen dem das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten muss ein Mindestabstand eingehalten werden. Die Leistung des das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope kann beeinträchtigt werden, wenn der erforderliche Abstand nicht eingehalten wird.

## Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

### Elektromagnetische Aussendung

Das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope verwendet HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Aussendung CISPR 11	Klasse B	Das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope ist 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	<p><b>WARNUNG</b> Dieses Gerät/System darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Dieses Gerät/Systeme kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope anders oder an einer anderen Stelle zu verwenden oder den Standort abzuschirmen.</p>

### Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	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 Netzeitungen	± 2 kV	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.

## Elektromagnetische Störfestigkeit

IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ für Eingangs-/ Ausgangsleitungen		$\pm 1 \text{ kV}$
Stoßspannungen	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-5	Leitung-zu-Leitung		
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	
	Leitung-zu-Masse		
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzteitung	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer des Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollte das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
IEC 61000-4-11	Bei $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ und $315^\circ$		
	0 % $U_T$ ; 1 Zyklus	0 % $U_T$ ; 1 Zyklus	
	$70\% U_T; 25/30$ Zyklen Einphasig: $30$ Zyklen bei $0^\circ$	$70\% U_T; 25/30$ Zyklen	
	0 % $U_T; 250/300$ Zyklen	0 % $U_T; 250/300$ Zyklen	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz entstehenden Magnetfelder sollten nicht stärker sein als diejenigen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung.

Hinweis:  $U_T$  ist die UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

## Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien</b>
-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in dem anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Mindestabstand von Teilen des Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, einschließlich aller Kabel, verwendet werden.

### Empfohlener Abstand

Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
---	------------------------------	--------	---

Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Veff	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
---	---	--------	--

Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
			$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz

Dabei ist  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und  $d$  der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden<sup>a</sup> und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich liegen<sup>b</sup>. 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.

<sup>a</sup> 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

---

### Elektromagnetische Störfestigkeit

---

stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die am Einsatzort des Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope gemessene Feldstärke die oben angegebene Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope auf normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope.

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

---

### Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

---

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

#### Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)

---

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

---

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 <sup>a</sup> MHz	Dienst <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup>	1,8	0,3	27

---

---

**Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten**

---

18 Hz						
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 0,2 217 Hz		0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulsmodulation <sup>b</sup> 2 18 Hz		0,3	28
870						
930		LTE-Band 5				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 2 217 Hz		0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 2 217 Hz		0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 0,2 217 Hz		0,3	9
5500						
5785						

---

<sup>a</sup> Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

<sup>b</sup> Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

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

## Ελληνικά

### Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

#### Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

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

- Το σύνολο του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τη συμπεριφορά του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού.

Η συσκευή συμμορφώνεται με όλα τα ισχύοντα και απαιτούμενα πρότυπα για ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

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



**Σημείωση** Υπάρχουν απαιτήσεις ουσιαστικής απόδοσης για το Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, οι οποίες σχετίζονται με την παροχή ισχύος στα όργανα σωματικής αξιολόγησης της Welch Allyn. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή θα εμφανίσει έναν κωδικό σφάλματος. Μόλις σταματήσουν οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, το Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope θα επανέλθει αυτόματα και θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η χρήση του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope δίπλα σε ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό ή ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του. Εάν ωστόσο είναι απαραίτητο, θα πρέπει να παρακολουθείτε το Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται από τη Welch Allyn για χρήση με το Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope. Παρελκόμενα που δεν συνιστώνται από τη Welch Allyn ενδέχεται να επηρεάσουν τις εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ή την ατρωσία.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope και του φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Η απόδοση του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope μπορεί να μειωθεί εάν δεν διατηρηθεί σωστή απόσταση.

## Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών

### Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

To Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	To Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη B	To Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως οικίες.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Τάξη A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Συμμορφώνεται ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3		<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων ή να διαταράξει τη λειτουργία εξοπλισμού που βρίσκεται στο κοντινό περιβάλλον. Μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope ή θωράκιση της περιοχής.

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

To Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope πρέπει να εξασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

			υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
	±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±1 kV	
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Γραμμή σε γραμμή	±1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Γραμμή σε γείωση	±2 kV	
Απότομες πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση των γραμμών εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> , 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U <sub>T</sub> , 1 κύκλος 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 κύκλοι Μονή φάση: σε 0° 0 % U <sub>T</sub> , 250/300 κύκλοι	0 % U <sub>T</sub> , 0,5 κύκλος 0 % U <sub>T</sub> , 1 κύκλος 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 κύκλοι 0 % U <sub>T</sub> , 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Σημείωση: Η ένδειξη U <sub>T</sub> αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

To Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope πρέπει να εξασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
			Η απόσταση του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) από οποιοδήποτε μέρος του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.

### Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF)	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6		6 Vrms σε συχνότητες ασύρματου ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz.	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες	10 V/M, 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/M	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz
IEC 61000-4-3			$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz

όπου  $P$  είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) και  $d$  είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζεται από έρευνα σε τοποθεσία ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας<sup>a</sup>, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων<sup>b</sup>. Παρεμβολή μπορεί να προκύψει κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:



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

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

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

<sup>a</sup>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope.

<sup>b</sup>Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

To Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) (πομπούς) και του Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, όπως συνίσταται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

#### Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ενός πομπού (Watt)	150 kHz έως 80 MHz εκτός των συχνοτήτων ISM	150 kHz έως 80 MHz εντός των συχνοτήτων ISM	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

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

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

<sup>a</sup> Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

<sup>b</sup> Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

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

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2018-09



## Español

---

### Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

#### Compatibilidad EMC

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

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

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

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



**NOTA** El Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope presenta los requisitos de funcionamiento esenciales asociados a suministrar energía a los instrumentos de exploración física de Welch Allyn. En presencia de interferencias electromagnéticas, el dispositivo mostrará un código de error. Una vez pasadas las interferencias electromagnéticas, el Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope se recuperará automáticamente y funcionará según lo previsto.



**ADVERTENCIA** No utilice el dispositivo Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope junto a otros equipos o sistemas médicos, ni encima de los mismos, porque podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de no poder evitarse, observe el comportamiento del dispositivo Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope. 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 Digital MacroView™ Otoscope y el equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil. El rendimiento del Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope podría verse disminuido si no mantiene una distancia adecuada.

## Información de emisiones e inmunidad

### Emisiones electromagnéticas

El Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope utiliza energía de RF solo para las funciones internas. 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 Digital MacroView™ Otoscope 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	 <b>ADVERTENCIA</b> 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 Digital MacroView™ Otoscope o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

### Inmunidad electromagnética

El Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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	$\pm 1 \text{ kV}$ para líneas de entrada/salida	$\pm 1 \text{ kV}$	
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ De línea a línea	$\pm 1 \text{ kV}$	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ De línea a tierra	$\pm 2 \text{ kV}$	
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 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ y $315^\circ$	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 Digital MacroView™ Otoscope 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 $0^\circ$	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 Digital MacroView™ Otoscope está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope, 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.			
<b>Distancia de separación recomendada</b>			
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.			
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 800 MHz a 2,7 GHz	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 <sup>a</sup> , las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia <sup>b</sup> . 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.

<sup>a</sup>No 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

---

### Inmunidad electromagnética

---

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 Digital MacroView™ Otoscope supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, debe evaluarse el Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope.

<sup>b</sup>Por 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 Digital MacroView™ Otoscope.

---

El Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope, 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	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

---

<sup>a</sup> Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

<sup>b</sup> La portadora debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.

<sup>c</sup> 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.

# Suomi

---

## Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

### 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 viestintävälaineet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan.

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

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



**HUOMAUTUS** Welch Allyn Digital MacroView™ Otoskoopin oleellinen suorituskyky täyttää Welch Allynin fyysisen tutkimusinstrumenttien virtalähteen edellytykset. Jos sähkömagneettisia häiriöitä on, laitteen näyttöön tulee virhekoodi. Kun sähkömagneettiset häiriöt loppuvat, Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi palautuu käyttöön itsestään ja toimii odotetulla tavalla.



**VAROITUS** Älä käytä Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppia muiden laitteiden tai sähköisten lääkintäjärjestelmien vieressä tai pinottuna niiden kanssa, sillä siitä voi aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppia ja muita laitteita ja varmista, että ne toimivat normaalisti.



**VAROITUS** Käytä Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin kanssa ainoastaan Welch Allynin suosittelemia lisävarusteita. Jos käytetystä lisävarustesta eivät ole Welch Allynin suosittelemia, laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus saattaa vaarantua.



**VAROITUS** Pidä Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi ja kannettavat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähimmäiserotusetäisyyden päässä toisistaan. Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin suorituskyky voi heiketä, jos erotusetäisyys ei ole asianmukainen.

## Päästö- ja häiriönsietotiedot

### Sähkömagneettiset päästöt

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakaan tai Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt	Ryhämä 1	Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriötä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt	Luokka B	Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien asuinrakennukset sekä tilat, jotka on kytetty suoraan yleiseen kotitalouskäyttöön tarkoitettuun pienjännitejakeluverkkoon.
CISPR 11		
Harmoniset päästöt	Luokka A	
IEC 61000-3-2		
Jännitevaihtelut/	Täyttää vaatimukset	
välkyntäpäästöt		
IEC 61000-3-3		
		<p><b>VAROITUS</b> Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainostaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämän laitteiston/järjestelmän käyttö voi aiheuttaa läheisyydessä olevissa laitteissa radiotaajuushäiriötä tai häiriitä niiden toimintaa. Jos tallisia ongelmia ilmenee, Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen, siirtää tai sijoittaa suojaantuun paikkaan.</p>

### Sähkömagneettinen häiriönsieto

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakaan tai Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

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

## Sähkömagneettinen häiriönsieto

	$\pm 1 \text{ kV}$ syöttö-/ lähtöjohdoille	$\pm 1 \text{ kV}$	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ Kahden vaiheen välinen	$\pm 1 \text{ kV}$	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	
	Vaiheen ja maan välinen		
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ , 0,5 jaksoa  $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ,$ $225^\circ, 270^\circ$ ja $315^\circ$	0 % $U_T$ , 0,5 jaksoa  $0^\circ$	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin käyttö ei saa keskeytyä virtakatkosten vuoksi, käytä sen virtalähteenä UPS- virtalähettää tai akkuja.
	0 % $U_T$ , 1 jaksoa	0 % $U_T$ , 1 jaksoa	
	$70 \% U_T, 25/30$ jaksoa, yksivaiheinen: jaksoa $0^\circ$	$70 \% U_T, 25/30$ jaksoa	
	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 Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testataso	Vaatimustenmukai suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
<hr/>			
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuutta käyttäviä viestintävälaineitä ei saa käyttää Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välisen etäisyyden tulisi olla vähintään suositeltava välimatka, joka voidaan laskea lähettimen taajuuden perusteella.
<hr/>			
<b>Suositeltava etäisyys</b>			
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoil la 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2, 7 GHz	10 V/m 800 MHz – 2,7 GHz	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz			
Tässä yhtälössä $P$ on lähettimen suurin antoteho watteina ( $W$ ) ja $d$ on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen <sup>a</sup> perusteella kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkauksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä <sup>b</sup> . Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriötä:			

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

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

<sup>a</sup>Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkauksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin käyttöpaikan mitattu kentän

---

### Sähkömagneettinen häiriönsieto

voimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppia on tarkkailtava normaalilain toiminnan varmistamiseksi. Jos Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin toiminta vaikuttaa epänormaalilta, saatetaan tarvita lisätoimia. Laitteet voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

<sup>b</sup>Kun taajuusalue ylittää 150 kHz - 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

---

### Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintävälaineiden ja Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin suositeltu erotusetäisyys

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopin käyttäjä voi ehdikäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että kannettavat ja langattomat viestintälaitteet (lähettimet) ovat suosituksen mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määrytyvällä etäisyydellä Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope -otoskoopista.

---

#### Lähettimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys (m)

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

---

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä olevassa taulukossa, sen suositeltu erotusetäisyys  $d$  (metreinä) voidaan arvioida käytämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa  $P$  on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho wattaina (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 viestintävälaineen suhteen

Testitaajuus (MHz)	Kaista <sup>a</sup> MHz	Palvelu <sup>a</sup>	Modulaatio <sup>b</sup>	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriösied on testataso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio <sup>b</sup>	1,8	0,3	27

---

---

**Testitiedot kotelon liittimen häiriösiedolle langattoman radiotaajuutta käyttävän viestintävälleen suhteen**

---

				18 Hz		
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> $\pm 5$ kHz ero 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio b	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulssimodulaatio b	2	0,3	28
870			18 Hz			
930		LTE Band 5 - kaista				
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE	Pulssimodulaatio b	2	0,3	28
1 845			217 Hz			
1 970		Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulssimodulaatio b	2	0,3	28
			217 Hz			
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio b	0,2	0,3	9
5500			217 Hz			
5 785						

---

<sup>a</sup> Eräät palvelut sisältävät vain uplink-taajuuksia.

<sup>b</sup> Kantoalto tulee moduloida käytäväni 50 prosentin käyttöjakson nelioaaltosignaalilla.

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

# Français

---

## Otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn

### Conformité CEM

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

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

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

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



**REMARQUE** L'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn répond aux exigences de performances essentielles relatives à l'alimentation fournie aux instruments d'examen physique Welch Allyn. En cas de perturbations électromagnétiques, l'appareil affiche un code d'erreur. Une fois les perturbations électromagnétiques disparues, l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn se relance et fonctionne comme prévu.



**AVERTISSEMENT** L'utilisation de l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn à proximité d'autres équipements ou systèmes électromédicaux ou empilé dessus doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, l'otoscope numérique MacroView™ de 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 l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn. Les accessoires non recommandés par Welch Allyn peuvent influer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité.



**AVERTISSEMENT** Maintenez une distance de séparation minimale entre l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn et le matériel de communication RF portable. Les performances de l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.

## Informations relatives aux émissions et à l'immunité

### Émissions électromagnétiques

L'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn peut être utilisé 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	<p><b>AVERTISSEMENT</b> 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 l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn ou encore en blindant le lieu.</p>
Fluctuations de tension/ Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

### Immunité électromagnétique

L'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'otoscope numérique MacroView™ de 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	$\pm 2 \text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation	$\pm 2 \text{ kV}$	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
CEI 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ pour les lignes d'entrée/de sortie	$\pm 1 \text{ kV}$	
Surge	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
CEI 61000-4-5	Ligne à ligne		
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	
	Ligne de mise à la terre		
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn doit fonctionner pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de le brancher sur un onduleur ou une batterie.
CEI 61000-4-11	$\pm 0,5 \text{ kV}$ , $0,5 \text{ kV}$ , $1,5 \text{ kV}$ , $1,5 \text{ kV}$	$\pm 0,5 \text{ kV}$ , $0,5 \text{ kV}$ , $1,5 \text{ kV}$ , $1,5 \text{ kV}$	
	$\pm 0,5 \text{ kV}$ , $0,5 \text{ kV}$ , $1,5 \text{ kV}$ , $1,5 \text{ kV}$	$\pm 0,5 \text{ kV}$ , $0,5 \text{ kV}$ , $1,5 \text{ kV}$ , $1,5 \text{ kV}$	
	$0 \% U_T ; 1 \text{ cycle}$	$0 \% U_T ; 1 \text{ cycle}$	
	$70 \% U_T ; 25/30 \text{ cycles, phase unique : à } 0^\circ$	$70 \% U_T ; 25/30 \text{ cycles}$	
	$0 \% U_T ; 250/300 \text{ cycles}$	$0 \% U_T ; 250/300 \text{ cycles}$	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	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.
CEI 61000-4-8			
Remarque : $U_T$ représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

## Immunité électromagnétique

L'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
<hr/>			
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 de l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn, y compris les câbles. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
<b>Distance recommandée</b>			
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
RF rayonnées CEI 61000-4-3	6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
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 <sup>a</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences <sup>b</sup> . 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.

<sup>a</sup>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

---

### Immunité électromagnétique

---

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 de l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn.

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

---

### Distances recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn

---

L'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'otoscope numérique MacroView™ de 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 l'otoscope numérique MacroView™ de Welch Allyn, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)			
	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 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 <sup>a</sup> MHz	Service <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	Déviation FM <sup>c</sup> ± 5 kHz  Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787 17	Bandes LTE 13, 17	Modulation par impulsions <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Modulation par impulsions <sup>b</sup>	2	0,3	28
870			18 Hz			
930			Bandes LTE 5			
1720	1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT,	Modulation par impulsions <sup>b</sup>	2	0,3	28
1845			217 Hz			
1970			Bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS			
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450,	Modulation par impulsions <sup>b</sup>	2	0,3	28
			217 Hz			
			Bandes LTE 7			
5240	5100 à 5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulation par impulsions <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
5500			217 Hz			
5785						

<sup>a</sup> Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

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

<sup>c</sup> 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.

Date de révision : 09/2018



# Italiano

---

## Digital MacroView™ Otoscope 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 utilizzare il monitor in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- È inoltre consigliabile evitare di utilizzare il dispositivo a distanza molto ravvicinata da altre apparecchiature.



**NOTA** Il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn presenta requisiti essenziali di prestazione associati alla fornitura di alimentazione agli strumenti di valutazione fisica Welch Allyn. In presenza di disturbi EM, sul dispositivo viene visualizzato un codice di errore. Quando i disturbi EM non sono più presenti, il normale funzionamento previsto del Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn riprende autonomamente.



**AVVERTENZA** Evitare di utilizzare il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn vicino o sopra altre apparecchiature o sistemi elettrici medicali onde evitare malfunzionamenti. Se tale condizione è necessaria, osservare il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



**AVVERTENZA** Utilizzare solo accessori raccomandati da Welch Allyn per l'uso con il Digital MacroView™ Otoscope 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 il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn e le apparecchiature di comunicazione in RF mobili. Le prestazioni del Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn possono subire alterazioni in caso di distanza errata.

## Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

### Emissioni elettromagnetiche

Il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn deve assicurarsi che non venga utilizzato in ambienti diversi da quello descritto.

Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn utilizza energia in RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn può essere utilizzato 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	<p><b>AVVERTENZA</b> 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 il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn o schermendo la zona.</p>

### Immunità elettromagnetica

Il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore devono assicurarsi che il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn non venga utilizzato in ambienti diversi da quello ivi 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	$\pm 1 \text{ kV}$ per linee di ingresso/uscita	$\pm 1 \text{ kV}$	
Picco di corrente IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ Linea a linea	$\pm 1 \text{ kV}$	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ Linea a terra	$\pm 2 \text{ kV}$	
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  A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ ; 1 cicli	0% $U_T$ ; 0,5 cicli  70% $U_T$ ; 25/30 cicli Singola fase: a 0°  0% $U_T$ ; 250/300 cicli	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se l'utilizzatore del Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

---

### Immunità elettromagnetica

---

Il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore devono assicurarsi che il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn non venga utilizzato in ambienti diversi da quello ivi descritto.

<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di compatibilità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: direttive</b>
<hr/>			
L'apparecchiatura di comunicazione in RF, portatile e mobile, deve essere utilizzata a una distanza dal Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn (inclusi i cavi) non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
<hr/>			
<b>Distanza di separazione consigliata</b>			
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz.		6 Vrms.	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
<hr/>			
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
<hr/>			
$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 <sup>a</sup> , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza <sup>b</sup> . 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.

<sup>a</sup>Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel

---

### Immunità elettromagnetica

---

punto in cui viene utilizzato il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, verificare che il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn.

<sup>b</sup>Per 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.

---

### Distanza di separazione consigliata tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn

---

Il Digital MacroView™ Otoscope di Welch Allyn è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Digital MacroView™ Otoscope 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 il Digital MacroView™ Otoscope 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 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	Da 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

---

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

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

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 <sup>a</sup> MHz	Manutenzione <sup>a</sup>	Modulazione <sup>b</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)

---

---

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


---

385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi <sup>b</sup>	1,8	0,3	27
			18 Hz			
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM <sup>c</sup> $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Modulazione di impulsi <sup>b</sup>	2	0,3	28
870			18 Hz			
930		Banda LTE 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda	Modulazione di impulsi <sup>b</sup>	2	0,3	28
1845		LTE 1, 3, 4, 25;	217 Hz			
1970		UMTS				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modulazione di impulsi <sup>b</sup>	2	0,3	28
			217 Hz			
		Banda LTE 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
5500			217 Hz			
5785						

---

<sup>a</sup> Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

<sup>b</sup> Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50 percento.

<sup>c</sup> Come alternativa alla modulazione FM, la modulazione di impulsi al 50 percento a 18 Hz può essere usata perché sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

## 日本語

---

### Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

#### 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。



**注** Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope には、Welch Allyn の物理的な評価機器への電力供給について、性能に関する重要な要件があります。電磁妨害が発生している場合は、本装置にエラーコードが表示されます。電磁妨害が停止すると、Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope は自己回復して想定どおりに動作します。



**警告** 誤動作の原因となるので、Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope を他の機器や医用電気システムに隣接させたり、他の機器や医用電気システムと積み重ねて使用したりしないでください。このような使い方をする場合は、Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope は必ずこのような環境条件で使用・操作してください。

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 Digital MacroView™ Otoscope は、その内部機能のためだけに RF エネルギーを使用します。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 Digital MacroView™ Otoscope 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	
電圧変動/フリッカ 準拠 一放射 IEC 61000-3-3		 <p><b>警告</b> 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 Digital MacroView™ Otoscope 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。</p>

### 電磁波耐性

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope は必ずこのような環境条件で使用・操作してください。

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	± 2 kV (電源ライ ン)	± 2 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。
	± 1 kV (入出力ライ ン)	± 1 kV	
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。

## 電磁波耐性

---

$\pm 0.5 \text{ kV}$ 、 $\pm 1 \text{ kV}$ 、 $\pm \pm 2 \text{ kV}$   
 $2 \text{ kV}$

### ライン-グラウンド

<b>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</b> IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ 、0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° および 315°	0 % $U_T$ 、0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° および 315°	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 Digital MacroView™ Otoscope を停電中でも連続使用できるようにする場合は、Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope を無停電電源装置またはバッテリーから電力供給することを推奨します。
	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	
<b>電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8</b>	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 Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope は必ずこのような環境条件で使用・操作してください。

---

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
---------	---------------------	--------	--------------

---

携帯型および移動式 RF 通信機器は、ケーブルを含む Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope のいかなる部分に対しても、トランスマッタの周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないでください。

---

### 推奨分離距離

---

伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz～80MHz	3Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
		150 kHz～80 MHz の ISM およびアマチ ュア無線帯域で 6 Vrms	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
放射性 RF IEC 61000-4-3	10 V/M、80 MHz～ 2.7 GHz	10 V/M	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz～2.7 GHz
			$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz

---

上記の  $P$  はトランスマ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<sup>a</sup>によって判明した固定 RF トランスマッタの電波強度は、各周波数帯域<sup>b</sup>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。

<sup>a</sup> 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マ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 トランスマ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 Digital MacroView™ Otoscope を使用している場所の電磁場を測定した結果、その値が適用される RF 適合性レベルを上回っている場合には、Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope 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ぬことがあります。

---

### 電磁波耐性

---

<sup>b</sup> 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 Digital MacroView™ Otoscope の推奨分離距離

---

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope を使用・操作するときには、携帯型および移動式 RF 通信機器（トランスマッタ）と Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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。

#### トランスマッタの周波数に応じた分離距離 (m)

---

トランスマ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
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

---

上の表にリストされていない最大定格出力のトランスマッタの推奨分離距離  $d$  (単位 : m) は、トランスマ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、メカーノが示した当該トランスマ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 <sup>a</sup> MHz	サービス <sup>a</sup>	変調方式 <sup>b</sup>	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 <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、 FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28

---

---

**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**


---

710	704～787	LTE バンド 13、17	パルス変調 <sup>b</sup>	0.2	0.3	9
745			217 Hz			
780						
810	800～960	GSM 800/ 900、TETRA	パルス変調 <sup>b</sup>	2	0.3	28
870		800、iDEN	18 Hz			
930		820、CDMA				
		850、				
		LTE バンド 5				
1720	1700～1990	GSM 1800、 CDMA	パルス変調 <sup>b</sup>	2	0.3	28
1845		1900、GSM	217 Hz			
1970		1900、 DECT、LTE バンド 1、 3、4、25、 UMTS				
2450	2400～2570	Bluetooth、 WLAN、802. 11 b/g/n、 RFID 2450、	パルス変調 <sup>b</sup>	2	0.3	28
		LTE バンド 7				
5240	5100～5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 <sup>b</sup>	0.2	0.3	9
5500			217 Hz			
5785						

---

<sup>a</sup>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。

<sup>b</sup>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。

<sup>c</sup>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 80024055 Ver A

改定日：2018-09

# Nederlands

---

## Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

### Naleving van EMC-normen

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

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

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

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



**OPMERKING** De Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope heeft basisprestatierevereisten die horen bij de stroom voor instrumenten voor lichamelijk onderzoek van Welch Allyn. In het geval van EM-storingen geeft het apparaat een foutcode weer. Zodra de EM-storingen voorbij zijn, zal de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope zichzelf herstellen en presteren als gebruikelijk.



**WAARSCHUWING** Het gebruik van de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope en andere apparatuur normaal werken.



**WAARSCHUWING** Gebruik alleen accessoires die door Welch Allyn voor gebruik met de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope en mobiele RF-communicatieapparatuur. De prestaties van de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope kunnen verminderen als de minimumafstand niet wordt gehandhaafd.

## Informatie over emissies en immuniteit

### Elektromagnetische emissie

De Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie door dit apparaat zeer laag en zal in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door worden verstoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope is 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	<p style="text-align: center;"></p> <p><b>WAARSCHUWING</b> 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 Digital MacroView™ Otoscope of het afschermen van de locatie.</p>
Spanningsschommel ingen/flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	

### Elektromagnetische immuniteit

De Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetstest	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

### Elektromagnetische immuniteit

IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ voor ingangs-/ uitgangskabels	$\pm 1 \text{ kV}$	typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroompiek	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
IEC 61000-4-5	Lijn- tot -lijn		
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	
	Lijn naar aarde		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0% $U_T$ ; 0,5 cycli	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 Digital MacroView™ Otoscope aan te sluiten op een ononderbroken voedingsbron of een batterij te gebruiken als de gebruiker de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope wil blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen.
IEC 61000-4-11	Bij $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ en $315^\circ$		
	0% $U_T$ ; 1 cycli	0% $U_T$ ; 1 cycli	
	70% $U_T$ voor 25/30 cycli 30 cycli, één fase: bij $0^\circ$	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 Digital MacroView™ Otoscope is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitietstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichter bij onderdelen van de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope (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.
<b>Aanbevolen afstand</b>			
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 amateurradiofrequentiebanden 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, 10 V/m 7 GHz	800 MHz tot 2,7 GHz	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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). Veldsterken van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek <sup>a</sup> zijn bepaald, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik <sup>b</sup> . 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.

<sup>a</sup>Veldsterken van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders

---

### Elektromagnetische immuniteit

---

ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Controleer of de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope normaal werkt als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau. Als er abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope kan bijvoorbeeld anders worden gericht of ergens anders worden geplaatst.

<sup>b</sup>Boven 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 Digital MacroView™ Otoscope**

---

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing wordt beperkt. De klant of gebruiker van de Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope. 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	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

---

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 poortimmunitéit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur**


---

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

---

<sup>a</sup> Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

<sup>b</sup> De drager wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50 procent.

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

# Norsk

---

## Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop

### EMK-samsvar

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

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

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

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



**MERK** Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop har grunnleggende krav til ytelse i forbindelse med strømforsyning til Welch Allys instrumenter for fysisk undersøkelse. Ved elektromagnetiske forstyrrelser vil enheten vise en feilkode. Når denne typen forstyrrelser opphører, vil Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop gjenopprette seg selv og fungere som tiltenkt.



**ADVARSEL** Unngå å bruke Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop 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 Digital MacroView™ otoskop og annet utstyr observeres for å kontrollere at de virker som normalt.



**ADVARSEL** Bruk bare tilbehør som er anbefalt av Welch Allyn for bruk med Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop. Tilbehør som ikke er anbefalt av Welch Allyn, kan påvirke elektromagnetisk utstråling eller immunitet.



**ADVARSEL** Oppretthold minimumsavstanden mellom Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop og bærbart RF-kommunikasjonsutstyr. Ytelsen til Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop kan bli svekket hvis riktig avstand ikke opprettholdes.

## Informasjon om stråling og immunitet

### Elektromagnetisk stråling

Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop må påse at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop bruker RF-energi kun 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 Digital MacroView™ otoskop er egnet for bruk i alle slags installasjoner, inkludert boliger og installasjoner med direkte kobling til det offentlige lavspenningsnettet for boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjone r/flimmerstråling IEC 61000-3-3	I samsvar	 <b>ADVARSEL</b> 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 korrekjonstiltak, for eksempel å snu på eller flytte Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop eller skjerme stedet.

### Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transiente/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV	Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV for inngående/ utgående ledninger	±1 kV	Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.

## Elektromagnetisk immunitet

Ledning-til-jord			
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningsledni nger	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 sykluser	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 sykluser	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop krever fortsatt drift under strømbrudd på nettet, anbefales det at Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
IEC 61000-4-11	Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °		
	0 % U <sub>T</sub> ; 1 sykluser	0 % U <sub>T</sub> ; 1 sykluser	
	70 % U <sub>T</sub> ; 25/ 30 sykluser enfaset: på 0°	70 % U <sub>T</sub> ; 25/ 30 sykluser	
	0 % U <sub>T</sub> ; 250/ 300 sykluser	0 % U <sub>T</sub> ; 250/ 300 sykluser	
Strømfrekvens (50/ 60 Hz) magnetfelt	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-8			

Merk: U<sub>T</sub> er AC-nettspenningen før påføring av testnivået.

---

### Elektromagnetisk immunitet

---

Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<hr/>			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon skal ikke brukes nærmere noen del av Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.
<hr/>			
<b>Anbefalt separasjonsavstand</b>			
RF-stråling IEC 61000-4-3	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 <sup>a</sup> , skal være mindre enn samsvarsnivå i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:			
			

---

Merknad 1: 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.

<sup>a</sup> 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 Digital MacroView™ otoskop brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop observeres for å bekrefte normal virkemåte. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte på Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop.

---

### Elektromagnetisk immunitet

---

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

---

#### **Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop**

---

Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og Welch Allyn Digital MacroView™ otoskop som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.

##### **Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)**

---

<b>Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)</b>	<b>150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd</b>	<b>150 kHz til 80 MHz i 80 til 800 MHz ISM-bånd</b>	<b><math>d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz til 2,7 GHz</b>
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

---

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

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

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

---

#### **Testspesifikasjoner for sentralskapportens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr**

---

Testfrekvens (MHz)	Bånd <sup>a</sup> MHz	Service <sup>a</sup>	Modulering <sup>b</sup>	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitets testnivå (V/ m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28

---

---

**Testspesifikasjoner for sentralskapportens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr**


---

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

---

<sup>a</sup> For noen tjenester er bare uplink-frekvenser inkludert.

<sup>b</sup> Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølggesignal.

<sup>c</sup> 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 80024055 Ver A

Oppdatert: 2018-09

# Polski

---

## Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

### 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 zakłocha 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 monitora w obecności urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokiej częstotliwości.
- Mimo to dobrą praktyką jest unikanie użytkowania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych sprzętów.



**UWAGA** Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope spełnia zasadnicze wymogi związane z zasilaniem przyrządów marki Welch Allyn przeznaczonych do użytku podczas badań fizykalnych. W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie wyświetli kod błędu. Po ustąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope automatycznie wróci do stanu prawidłowego funkcjonowania i będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.



**OSTRZEŻENIE** Otokopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope i pozostałych urządzeń.



**OSTRZEŻENIE** Z otoskopem Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez firmę Welch Allyn. Stosowanie akcesoriów niezalecanych przez firmę Welch Allyn może negatywnie wpływać na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.



**OSTRZEŻENIE** Pomiędzy otoskopem Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope a przenośnym sprzętem komunikacji radiowej należy zachować minimalną odległość separującą. W przypadku niezachowania odpowiedniej odległości działanie otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope może ulec pogorszeniu.

## Informacje na temat emisji i odporności

### Emisja elektromagnetyczna

Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisany poniżej. Nabywca lub użytkownik otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope korzysta z energii pasma radiowego wyłącznie do celów 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	Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope można stosować w każdych warunkach, w tym również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	<b>OSTRZEŻENIE</b> Z urządzenia/systemu może korzystać wyłącznie profesjonalny personel opieki medycznej. Urządzenie/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope bądź ekranowanie jego lokalizacji.
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

### Odporność elektromagnetyczna

Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisany poniżej. Nabywca lub użytkownik otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	±8 kV kontaktowo	±8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte

### Odporność elektromagnetyczna

IEC 61000-4-2	$\pm 15 \text{ kV}$ przez powietrze	$\pm 15 \text{ kV}$	materiałami syntetycznymi, wymaga się, aby wilgotność względna była utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne	$\pm 2 \text{ kV}$ dla linii zasilających	$\pm 2 \text{ kV}$	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ dla linii wejścia/wyjścia	$\pm 1 \text{ kV}$	
Udar	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
IEC 61000-4-5	Napięcie międzyfazowe		
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	
	Napięcie doziemne		
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope ma działać nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope za pomocą zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
IEC 61000-4-11	Przy $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ i $315^\circ$		
	0% $U_T$ ; 1 cykl	0% $U_T$ ; 1 cykl	
	70% $U_T$ ; 25/30 cykli	70% $U_T$ ; 25/30 cykli	
	Jedna faza: przy $0^\circ$		
	0% $U_T$ ; 250/300 cykli	0% $U_T$ ; 250/300 cykli	
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

Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisany poniżej. Nabywca lub użytkownik otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
<hr/>			
Przenośna i mobilna aparatura nadawczo-odbiorcza wykorzystująca częstotliwości radiowe (RF) powinna być stosowana w odległości (względem dowolnej z części otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, łącznie z przewodami) nie mniejszej niż zalecaný odstęp separujący obliczony na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika.			
<hr/>			
Zalecana odległość			
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	6 Vrms w radiowych pasmach ISM i pasmach amatorskich w zakresie od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
Wypromieniowana energia o częstotliwościach radiowych	10 V/M, od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/M	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
IEC 61000-4-3			$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 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<sup>a</sup>, powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości<sup>b</sup>. 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.

---

### Odporność elektromagnetyczna

---

<sup>a</sup>Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnych nadajników radiowych do komunikacji lądowej, amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie przewidziane w sposób dokładny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalną. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope przekracza określony powyżej poziom zgodności RF, otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope należy monitorować w celu potwierdzenia prawidłowości jego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope.

<sup>b</sup>W 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 otoskopem Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope**

---

Otoskop Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych (RF) są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik otoskopu Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (nadajnikami) a otoskopem Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, 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	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,7 GHz
0,01	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,20	0,12	0,23
1	0,37	0,63	0,38	0,73
10	1,17	2,00	1,20	2,30
100	3,69	6,32	3,79	7,27
	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 odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

---

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

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

<sup>a</sup> W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości łączą nadawczego (uplink).

<sup>b</sup> Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej 50% cyklu pracy.

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

Data aktualizacji: 2018-09



## Português (Portugal)

---

### Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

#### Conformidade CEM

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

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

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

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



**NOTA** O Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope tem requisitos de desempenho essenciais associados ao fornecimento de alimentação aos instrumentos de avaliação física da Welch Allyn. Na presença de perturbações eletromagnéticas (EM), o dispositivo irá apresentar um código de erro. Assim que as perturbações EM pararem, o Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope irá recuperar automaticamente e funcionar como previsto.



**ADVERTÊNCIA** Deve ser evitada a utilização do Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope encostado a, ou empilhado sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, já que pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se for necessário utilizá-lo dessa forma, o Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope. 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 Digital MacroView™ Otoscope e o equipamento de comunicações de RF portátil. O desempenho do Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.

## Informações sobre as emissões e a imunidade

### Emissões electromagnéticas

O Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope deverá ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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	<b>ADVERTÊNCIA</b> Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode interromper o funcionamento de equipamento próximo. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como mudar a orientação ou a localização do Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope ou proteger a localização.

### Imunidade electromagnética

O Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope deverá ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electroestática (ESD)	±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,

### Imunidade electromagnética

IEC 61000-4-2			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.
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	
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclos	0% U <sub>T</sub> ; 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 Digital MacroView™ Otoscope pretender manter o funcionamento durante uma interrupção da alimentação, recomenda-se a alimentação do Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
IEC 61000-4-11	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°		
	0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclos	0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclos	
	70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos Fase única: a 0°	70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos	
	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos	0%U <sub>T</sub> ; 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<sub>T</sub> é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

### Imunidade electromagnética

O Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope deverá ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - orientação</b>								
<b>Distância de separação recomendada</b>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">RF conduzida</td> <td style="padding: 5px;">3 Vrms</td> <td style="padding: 5px;">3 Vrms</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;"><math>d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}</math></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">IEC 61000-4-6</td> <td style="padding: 5px;">150 kHz a 80 MHz</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				RF conduzida	3 Vrms	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		
RF conduzida	3 Vrms	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$								
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.</td> <td style="padding: 5px;">6 Vrms</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;"><math>d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}</math></td> </tr> </table>				6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$					
6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$									
RF irradiada	10 V/M, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/M	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz								
$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P} \quad \text{80 MHz a 800 MHz}$ <p style="margin-left: 200px;">em que <math>P</math> é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) e <math>d</math> 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<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências<sup>b</sup>. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p>											
											

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.

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

---

### Imunidade electromagnética

---

deverá ser considerada uma análise local eletromagnética. Se a força do campo medida no local em que o Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope deve ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detetado um comportamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope.

<sup>b</sup>Num 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 equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

---

O Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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 Digital MacroView™ Otoscope, 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 $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 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

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

<sup>a</sup> Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.

<sup>b</sup> O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

<sup>c</sup> 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.

## Svenska

---

### Welch Allyn Digital MacroView™-otoskop

#### EMC-överensstämmelse

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

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

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

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



**ANM** Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet uppfyller de viktigaste prestandakraven för att ge ström till Welch Alloys instrument för fysisk bedömning. I händelse av EM-störningar visas en felkod på enheten. När EM-störningarna slutar återställs Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet automatiskt och fungerar som avsett.



**VARNING** Undvik att använda Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet i närheten av eller oväntat annan utrustning eller medicinska elektriska system eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska du observera Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet och den övriga utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.



**VARNING** Använd endast tillbehör som rekommenderas av Welch Allyn tillsammans med Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet. Tillbehör som inte rekommenderas av Welch Allyn kan påverka EMC-emissioner eller -immunitet.



**VARNING** Upprätthåll minsta separationsavstånd mellan Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet och portabel RF-kommunikationsutrustning. Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet kan få försämrad prestanda om rätt avstånd inte upprätthålls.

## Information om emission och immunitet

### Elektromagnetisk utstrålning

Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Utstrålningstest	Överensstämmelse Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1 Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet 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 Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet lämpar sig för användning i alla miljöer, inklusive i hemmet och i miljöer där det ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A  <b>VARNING</b> Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller avbrott i driften av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet eller avskärma platsen.
Avgivning av spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller Uppfyllelse av krav nivå 

### Elektromagnetisk immunitet

Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet ska tillförsäkra att det 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 relativ luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV ± 1 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

### Elektromagnetisk immunitet

Strömsprång IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
	Ledning till ledning		
	$\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ , $\pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	
	Ledning till jord		
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångslednин garna 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 Digital MacroView™-otoskopet kräver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderas att Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet drivs av en avbrotsfri strömkälla eller ett batteri.
	Vid $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ och $315^\circ$		
	0 % $U_T$ ; 1 cykel	0 % $U_T$ ; 1 cykel	
	70 % $U_T$ ; 25/30 cykler, enfas: vid $0^\circ$	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 nätpåslagningen före applicering av testnivån.

---

### Elektromagnetisk immunitet

---

Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet ska tillförsäkra att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav	Elektromagnetisk miljö - vägledning nivå
----------------	--------------------	---------------------	--

---

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.

#### Rekommenderat separationsavstånd

---

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

---

6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz.	6 Vrms.	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
--	---------	---------------------------------

---

Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
			$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 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<sup>a</sup>, ska ligga under uppfyllelsenivån inom varje frekvensområde<sup>b</sup>. 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.

<sup>a</sup>Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila eller trådlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet används överstiger den tillämpliga RF-overensstämmelsenivån enligt ovan, bör Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet observeras för att säkerställa normal funktion. Om

---

### Elektromagnetisk immunitet

---

onormal funktion iakttas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som till exempel att rikta om eller flytta Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet.

<sup>b</sup>Om 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 Digital MacroView™-otoskopet

---

Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Welch Allyn Digital MacroView™-otoskopet enligt rekommendationen 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	150 kHz till 80 MHz i ISM-band	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,7 GHz
$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

---

För sändare med avgivna högsta nominella effekter som inte finns med i uppställningen ovan kan det rekommenderade minsta avståndet 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 <sup>a</sup> MHz	Tjänst <sup>a</sup>	Modulering <sup>b</sup>	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b</sup>	1,8 18 Hz	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz avvikelse	2	0,3	28

---

**Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning**

1 kHz sinus						
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering <sup>b</sup> 0,2 217 Hz	0,3	9	
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulsmodulering <sup>b</sup> 2 18 Hz	0,3	28	
870						
930		LTE-band 5				
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering <sup>b</sup> 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	Pulsmodulering <sup>b</sup> 2 217 Hz	0,3	28	
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering <sup>b</sup> 0,2 217 Hz	0,3	9	
5500						
5 785						

<sup>a</sup> För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.

<sup>b</sup> Bäraren ska moduleras med en 50-procentig fyrkantsvågsignal för driftcykeln.

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

---

DIR 80024055 ver. A

Revisionsdatum: 2018-09

## 简体中文

---

### Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope

#### 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监护仪是不安全的。
- 不过, 最好避免在离其他设备很近的地方使用本设备。



**注** Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 满足与为 Welch Allyn 的身体检查仪器供电相关的基本性能要求。如果存在电磁干扰, 设备将会显示错误代码。一旦 EM 干扰停止, Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 将自行恢复并如期运行。



**警告** 应避免在其他设备或医疗电气系统附近或与之堆叠使用 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope, 因为这可能会造成运行不正常。如果有必要使用, 则必须观察 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 和其他设备以确认其能正常运行。



**警告** 使用 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 时, 仅配合使用 Welch Allyn 推荐的配件。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。



**警告** 保持 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 和便携式 RF 通讯设备之间的最小间隔距离。如未保持适当距离, Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 的性能可能降低。

#### 辐射和抗扰性信息

## 电磁辐射

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 适合在下面指定的电磁环境中使用。Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 的客户或用户应确保在此类环境中使用本部件。

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
射频辐射 CISPR 11	组 1	Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 仅将射频能量用于实现其内部功能。因此其射频辐射非常低，不太可能对周围的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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	 <b>警告</b> 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 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 的方向或将该设备重新安置或屏蔽该地点。
电压波动/闪光辐射 IEC 61000-3-3	Complies	

## Electromagnetic immunity

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 适合在下面指定的电磁环境中使用。Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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	±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。
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 个周期 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 线-地	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 个周期 ±2 kV	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。如果 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 的用户需要在电源中断时不间断工作，则建议使用不间断电源或电池为 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 供电。

## Electromagnetic immunity

在 0°、45°、90°、  
135°、180°、225°、  
270°和 315°时

0 % U<sub>T</sub>；1 个周期 0 % U<sub>T</sub>；1 个周期

70 % U<sub>T</sub>；25/30 个 周期 单相：在 0°时 周期

0 % U<sub>T</sub>；250/300 个 周期 0 % U<sub>T</sub>；250/300 个 周期

电源频率 (50/60 Hz) 30 A/m  
磁场 IEC 61000-4-8

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。

注意：U<sub>T</sub> 是应用测试级别之前的交流电源电压。

### Electromagnetic immunity

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 适合在下面指定的电磁环境中使用。Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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
<b>不应在距离 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 任何部件（包括线缆）过近的地方使用便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备，该距离不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。</b>			
<b>Recommended separation distance</b>			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
6 Vrms, ISM 及业余 6 Vrms。 无线电频段 (150 kHz 与 80 MHz 之间)			
辐射性射频 IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz 至 10 V/M 2.7 GHz	10 V/M 800 MHz 至 2.7 GHz	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz
其中 $P$ 表示发射器最大额定输出功率 (单位为瓦特 [W])，而 $d$ 表示所推荐的间隔距离 (单位为米 [m])。对电磁所在地进行调查研究而 <sup>a</sup> 确定的固定射频发射器的磁场强度应低于每个频率范围 <sup>b</sup> 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.

<sup>a</sup> 固定发射器（如手机/无绳电话和地面移动广播、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视发射台的基站）的磁场强度均无法从理论上准确地预测。应考虑进行现场电磁勘测，以评估固定射频发射器产生的电磁环境。如果在使用 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频符合性级别，则应观察 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope，以确定其是否正常工作。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 Digital MacroView™ Otoscope。

<sup>b</sup> 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 (RF) 通讯设备与 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 之间的推荐间隔距离

---

Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 适用于辐射性射频 (RF) 干扰受控的电磁环境中。Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，按照下文的建议，保持便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备（发射器）与 Welch Allyn Digital MacroView™ Otoscope 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	150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频段之内	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

---

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

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

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 <sup>a</sup> MHz	服务 <sup>a</sup>	调制 <sup>b</sup>	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 <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710 745	704 - 787 13、17	LTE 频段 13、17	脉冲调制 <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810	800 - 960	GSM 800/ 900、TETRA	脉冲调制 <sup>b</sup>	2	0.3	28

---

---

### 射频无线电通讯设备外壳端口抗扰性试验规范

---

870		800、iDEN 820、CDMA 850、 930	18 Hz  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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 217 Hz	2	0.3	28	
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9	
5500							
5785							

---

<sup>a</sup> 某些服务仅包含上行链路频率。

<sup>b</sup> 载波应使用占空比为 50 % 的方波信号进行调制。

<sup>c</sup> 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。

---

DIR 80024055, 版本 A

修订日期：2018 年 09 月

