

Welch Allyn Connex[®] Devices EMC Tables

Contents

English	1
EMC compliance	1
Emissions and immunity information	2
Dansk	7
EMC-overensstemmelse	7
Emissions- og immunitetsoplysninger	7
Deutsch	13
Elektromagnetische Verträglichkeit	13
Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit	14
Ελληνικά	19
Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)	19
Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών	20
Español	27
Compatibilidad EMC	27
Información de emisiones e inmunidad	28
Suomi	35
Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)	35
Päästö- ja häiriönsietotiedot	36
Français	41
Conformité CEM	41
Informations relatives aux émissions et à l'immunité	42
Italiano	49
Conformità EMC	49
Informazioni relative alle emissioni e all'immunità	50
한국어	55
EMC 규정 준수	55
방출 및 내성 정보	55
Nederlands	61
Naleving van EMC-normen	61
Informatie over emissies en immuniteit	62

Norsk	67
EMK-samsvar	67
Informasjon om stråling og immunitet	67
Polski	73
Kompatybilność elektromagnetyczna	73
Informacje na temat emisji i odporności	74
Português (Brasil)	81
Compatibilidade eletromagnética	81
Informações sobre emissões e imunidade	82
Português (Portugal)	87
Conformidade CEM	87
Informações sobre as emissões e a imunidade	88
Svenska	93
EMC-överensstämmelse	93
Information om emission och immunitet	94
Türkçe	99
EMC uyumluluğu	99
Emisyonlar ve korunma bilgileri	99
简体中文	105
EMC 合规性	105
辐射和抗扰性信息	105
繁體中文	111
符合 EMC 規範	111
發射和抗擾性資訊	111

English

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 monitor 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 monitor in extremely close proximity to other equipment.

Note Connex Devices have essential performance requirements associated with blood pressure measurement, oxygen saturation, CO₂, Respiration, ECG, and temperature measurement. In the presence of EM disturbances, the device displays an error code. Once the EM disturbances stop, the Connex Device self-recovers and performs as intended.



WARNING Avoid using Connex Devices adjacent to or stacked with other equipment or medical electrical systems because doing so could result in improper operation. If such use is necessary, observe the Connex Device and other equipment to verify that they are operating normally.



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



WARNING Maintain minimum separation distance between Connex Devices and portable RF communication equipment. Performance of Connex Devices might degrade if you don't maintain sufficient separation distance.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions		
The Connex Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Connex Device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Connex Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Connex Device 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.  WARNING This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment ^a . It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Connex Device or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

^a The Connex Device contains a 5-GHz orthogonal frequency-division multiplexing transmitter or a 2.4-GHz frequency hopping spread-spectrum transmitter for the purpose of wireless communication. The radio is operated according to the requirements of various agencies, including FCC 47 CFR 15.247 and Radio Equipment Directive 2014/53/EU. The transmitter is excluded from the EMC requirements of 60601-1-2, but should be considered when addressing possible interference issues between this and other devices.

Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±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 ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 0.5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles 0 % U_T ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Connex Device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Connex Device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Connex Device

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

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

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

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

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

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

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

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

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

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

DIR 80024060 Ver A

Revision date: 2018-09

Dansk

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.

Monitoren lever op til alle relevante og lovbefalede 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 monitoren helt tæt på andet udstyr.

Bemærk Connex-enheder har væsentlige driftstekniske krav til måling af blodtryk, iltmætning, CO₂, respiration, EKG og temperatur. Ved forekomst af EM-forstyrrelser viser enheden en fejlkode. Når EM-forstyrrelserne stopper, vil Connex-enheden automatisk gendannes og fungere som tilsigtet.



ADVARSEL Undgå brug af Connex-enheder i nærheden af eller stablet med andet udstyr eller elektromedicinske systemer, fordi det kan medføre ukorrekt drift. Skulle en sådan brug være nødvendig, skal Connex-enheden og andet udstyr holdes under opsyn for at kontrollere, at det fungerer normalt.



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



ADVARSEL Oprethold en minimumsafstand mellem Connex-enheder og bærbart RF-kommunikationsudstyr. Ydeevnen for Connex-enheder kan blive forringet, hvis du ikke opretholder tilstrækkelig afstand.

Emissions- og immunitetsoplysninger

Elektromagnetiske emissioner

Connex-enheden er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Connex-enheden skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljøretningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Connex-enheden bruger kun RF-energi til den interne funktion. Enhedens radiofrekvensemissioner er derfor meget lave, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Connex-enheden egner sig til brug alle steder, bl.a. i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige svagstrømsforsyningsnet til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	 ADVARSEL Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden ^a . Det kan være nødvendigt at foretage forholdsregler, såsom at omdirigere eller omplacere Connex-enheden eller afskærme placeringen.
Spændingssvingninger/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

^a Connex-enheden indeholder en 5-GHz ortogonal multiplexsender med frekvensinddeling eller en 2,4-GHz frekvenshoppende spredningsspektrumssender til trådløs kommunikation. Radioen betjenes i henhold til kravene fra diverse myndigheder, herunder FCC 47 CFR 15.247 og RED-direktivet 2014/53/EU. Senderen er udelukket fra EMC-kravene i 60601-1-2, men skal overvejes i forbindelse med mulige interferensproblemer mellem denne og andre enheder.

Elektromagnetisk immunitet

Connex-enheden er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Connex-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingnings-variation/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledning er 1 kV for tilførsels-/ udgangslinjer	±2 kV ±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linje til jord	±1 kV ±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings tilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25/30 elkeltefasede cyklusser: på 0° 0 % U_T ; 250/300 cyklus	0 % U_T ; 0,5 cyklus 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25/30 cyklusser 0 % U_T ; 250/300 cyklusser	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Connex-enheden kræver uafbrudt funktion under netstrømsvigt, anbefales det, at enheden strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
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

Connex-enheden er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Connex-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
			Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Connex-enheden, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der anvendes til senderfrekvensen.
Anbefalet separationsafstand			
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og radioamatørbånd mellem 150 kHz og 80 MHz.	6Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/M 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
hvor P er den maksimale udgangsstrømeffekt for senderen i watt (W), og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fikserede RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:			
			

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.

^aFeltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendelser kan teoretisk set ikke forudsiges med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på et sted, hvor Connex-enheden anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Connex-enheden observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere målinger være påkrævet, f.eks. efter vending eller placering af Connex-enheden.

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

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Connex-enheden

Connex-enheden er beregnet til anvendelse i et miljø med kontrolleret stråling fra radiofrekvensforstyrrelser. Kunden eller brugeren af Connex-enheden kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80024060 Ver A

Revisionsdato: 2018-09

Deutsch

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 auch in unmittelbarer Nähe anderer Geräte nicht zu verwenden.

Hinweis Connex Devices erfüllen die grundlegenden Leistungsanforderungen an die Messung von Blutdruck, Sauerstoffsättigung, CO₂, Atmung, EKG und Temperatur. Bei Vorliegen von EM-Störungen zeigt das Gerät einen Fehlercode an. Sobald die EM-Störungen aufhören, erholt sich das Connex Device von selbst und funktioniert wie vorgesehen.



WARNUNG Den Einsatz der Connex Devices neben oder gestapelt mit anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen vermeiden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Falls eine solche Nutzung erforderlich ist, das Connex Device und andere Geräte beobachten, um zu überprüfen, ob sie normal arbeiten.



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



WARNUNG Den Mindestabstand zwischen Connex Devices und dem tragbaren HF-Kommunikationsgerät einhalten. Die Leistung von Connex Devices kann beeinträchtigt werden, wenn Sie nicht ausreichend Abstand halten.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Aussendung		
Das Connex Device ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Connex Device muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Das Connex Device 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 Connex Device 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.  WARNUNG Diese Geräte/Systeme dürfen nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Diese Geräte/Systeme können Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören^a. In diesem Fall kann es notwendig sein, das Connex Device anders oder an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Standort abzuschirmen.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

^a Das Connex Device enthält einen orthogonalen 5-GHz-Frequenzmultiplexsender oder einen 2,4-GHz-Frequenzsprung-Wechselspektrumsender für die drahtlose Kommunikation. Das Funkgerät wird gemäß den Anforderungen verschiedener Behörden betrieben, darunter FCC 47 CFR 15.247 und die Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU. Der Sender ist von den EMV-Anforderungen in 60601-1-2 ausgenommen, sollte im Falle von Störungen zwischen diesem und anderen Geräten jedoch überprüft werden.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Connex Device ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Connex Device muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

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

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Connex Device ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Connex Device muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspiegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nur außerhalb des empfohlenen Abstands zum Connex Device einschließlich der Kabel verwendet werden. Der empfohlene Abstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
	6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Veff	
			Empfohlener Abstand
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden^a und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich liegen^b. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:			
			

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

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

^a Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Schnurlos-/Mobiltelefone) und Funksprechanlagen, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern können nicht präzise prognostiziert werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die am Einsatzort des Connex Device gemessene Feldstärke die oben angegebene Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Connex Device auf normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Connex Device.

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

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Connex Device

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

Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)				
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = \lfloor \frac{3.5}{V_1} \rfloor \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern $d = \lfloor \frac{12}{V_2} \rfloor \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

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

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

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

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

DIR 80024060 Ver A

Version von: 2018-09

Ελληνικά

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.

Το μόνιτορ 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 του μόνιτορ πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό.

Σημείωση Υπάρχουν απαιτήσεις ουσιαστικής απόδοσης για τις Connex Devices που σχετίζονται με τη μέτρηση αρτηριακής πίεσης, τον κορεσμό οξυγόνου, το CO₂, την αναπνοή, το ΗΚΓ και τη μέτρηση θερμοκρασίας. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή εμφανίζει έναν κωδικό σφάλματος. Μόλις σταματήσουν οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η Connex Device θα επανέλθει αυτόματα και θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αποφεύγετε τη χρήση Connex Devices δίπλα σε ή στοιβαγμένες με άλλον εξοπλισμό ή ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία τους. Εάν είναι απαραίτητο να τις χρησιμοποιήσετε με τέτοιον τρόπο, παρακολουθήστε την Connex Device και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ των Connex Devices και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας. Η απόδοση των Connex Devices ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν δεν διατηρήσετε επαρκή απόσταση διαχωρισμού.

Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

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

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

^α Η Connex Device περιέχει πομπό με ορθογώνια πολυπλεξία διαίρεσης συχνότητας 5 GHz ή πομπό διάχυτου φάσματος με μεταπήδηση συχνότητας 2,4 GHz για ασύρματη επικοινωνία. Ο ασύρματος δέκτης λειτουργεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις ποικίλων φορέων, συμπεριλαμβανομένων του προτύπου FCC 47 CFR 15.247 και της οδηγίας ραδιοεξοπλισμού 2014/53/EE. Ο πομπός εξαιρείται από τις απαιτήσεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του προτύπου 60601-1-2, αλλά αυτές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με ζητήματα πιθανών παρεμβολών μεταξύ του μόνιτορ και άλλων συσκευών.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η Connex Device προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Connex Device θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο 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 υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV ±1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Γραμμή σε γείωση	±1 kV ±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Απώτερες πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση των γραμμών εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T , 1 κύκλος 70 % U_T , 25/30 κύκλοι Μονή φάση: σε 0° 0 % U_T , 250/300 κύκλοι	0 % U_T , 0,5 κύκλος 0 % U_T , 1 κύκλος 70 % U_T , 25/30 κύκλοι 0 % U_T , 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης της Connex Device χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από τροφοδοτικό UPS (αδιάλειπτης παροχής ρεύματος) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

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

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η Connex Device προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Connex Device θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον -οδηγίες
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της Connex Device, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, που δεν είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού.
Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού			
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms σε συχνότητες ασύρματου ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζεται από έρευνα σε τοποθεσία ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ^α , πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^β . 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.

^αΟι 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

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η Connex Device υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, η Connex Device θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού της Connex Device.

^bΓια 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 ραδιοεπικοινωνιών και της Connex Device

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

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 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz εντός των συχνοτήτων ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	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 ^α MHz	Υπηρεσία ^α	Διαμόρφωση ^β	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ^β 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\gamma \pm 5$ kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών ^β 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

DIR 80024060 Ver A

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2018-09

Español

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 monitor cumple con todos los estándares aplicables y exigibles acerca de 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, es recomendable evitar el uso del monitor demasiado cerca de otros equipos.

Nota Los dispositivos Connex tienen requisitos de rendimiento esenciales asociados a la medición de la presión sanguínea, la saturación del oxígeno, el CO₂, la respiración y la medición de la temperatura. En presencia de interferencias electromagnéticas, el dispositivo muestra un código de error. Una vez pasadas las interferencias electromagnéticas, el dispositivo Connex se recupera automáticamente y funciona según lo previsto.



ADVERTENCIA No utilice los dispositivos Connex 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 Connex y de los otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



ADVERTENCIA Utilice solo accesorios recomendados por Welch Allyn para su uso con los dispositivos Connex. Los accesorios no recomendados por Welch Allyn podrían afectar negativamente a las emisiones e inmunidad electromagnéticas.



ADVERTENCIA Mantenga una distancia mínima de separación entre los dispositivos Connex y el equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencia. El rendimiento de los dispositivos Connex podría verse disminuido si no mantiene suficiente distancia de separación.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Connex está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del dispositivo Connex asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Connex utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo Connex es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	 ADVERTENCIA Este equipo o sistema se ha diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede producir interferencias de radio o interrupciones en el funcionamiento de equipos cercanos ^a. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo Connex, o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

^a El dispositivo Connex contiene un transmisor de multiplexación por división ortogonal de frecuencia (OFDM, Orthogonal Frequency Division Multiplexing) de 5 GHz, o un transmisor de salto de frecuencia (FHSS, Frequency Hopping Spread Spectrum) de 2,4 GHz para la comunicación inalámbrica. El funcionamiento de la radio cumple los requisitos de varias agencias, incluidas la norma FCC 47 CFR 15.247 y la Directiva sobre equipos radioeléctricos 2014/53/UE. El transmisor está exento de los requisitos de EMC de 60601-1-2, aunque deberán tenerse en cuenta para solucionar posibles problemas de interferencia con otros dispositivos.

Inmunidad electromagnética

El dispositivo Connex está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Connex debe asegurarse de utilizarlo en un ambiente 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 IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV De línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De línea a tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos de fase única: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclos 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo Connex requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo Connex sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.
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 dispositivo Connex está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Connex debe asegurarse de utilizarlo en un ambiente con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencias deben utilizarse a una distancia del dispositivo Connex, incluidos los cables, que no fuera inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ^a, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

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

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

^aNo se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM, y la transmisión de televisión. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética del sitio. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el dispositivo Connex supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el dispositivo Connex debe evaluarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que tenga que tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo Connex.

Inmunidad electromagnética

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

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

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

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)				
Potencia nominal de salida 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
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0.1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80024060 Ver. A

Fecha de revisión: 2018-09

Suomi

Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

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

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

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

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

Huomautus Connex-laitteiden oleellinen suorituskyky täyttää verenpaine-, happisaturaatio-, CO₂-, hengitys-, EKG- ja lämpötilamittauksen edellytykset. Jos sähkömagneettisia häiriöitä on, laitteen näyttöön tulee virhekoodi. Kun sähkömagneettiset häiriöt loppuvat, Connex-laite palautuu käyttöön itsestään ja toimii odotetulla tavalla.



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



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



VAROITUS Pidä Connex-laitteet ja kannettavat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähimmäiserotusäisyyden päässä toisistaan. Connex-laitteiden suorituskyky saattaa heikentyä, jos erotusäisyys ei ole riittävä.

Päästö- ja häiriönsietotiedot

Sähkömagneettiset päästöt

Connex-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että Connex-laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Connex-laite käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Connex-laite sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien asuinrakennuksissa toimivat laitokset sekä laitokset, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksiin sähköä syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	 VAROITUS Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toiminnan ^a . Jos tällaisia ongelmia ilmenee, Connex-laite voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen, siirtää tai sijoittaa suojattuun paikkaan.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

^a Connex-laite sisältää langattomaan yhteyteen tarkoitetun 5 GHz:n ortogonaalisen taajuusjakokanavointilähettimen tai 2,4 GHz:n FHSS-lähettimen (Frequency Hopping Spread-Spectrum Transmitter). Radiota käytetään useiden toimielinten vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien FCC 47 CFR 15.247 ja radiolaitedirektiivi (2014/53/EU). IEC 60601-1-2 -standardin EMC-vaatimukset eivät koske lähetintä, mutta ne on otettava huomioon lähettimen ja muiden laitteiden välisiä häiriöitä ratkaistaessa.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Connex-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että Connex-laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	±8 kV ±15 kV	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	±2 kV, verkkovirtajohdot ±1 kV syöttö-/ lähtöjohtoille	±2 kV ±1 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Kahden vaiheen välinen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vaiheen ja maan välinen	±1 kV ±2 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T , 1 jaksoa 70 % U_T , 25/30 jaksoa, 70 % U_T , 25/30 jaksoa yksivaiheinen: 0° 0 % U_T , 250/300 jaksoa	0 % U_T , 0,5 jaksoa 0 % U_T , 1 jaksoa 0 % U_T , 250/300 jaksoa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Mikäli Connex-laitteen käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä käyttöä myös virtakatkosten aikana, laitteen virta on suositeltavaa syöttää keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisen magneettikenttien on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.

Huomautus: U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Connex-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että Connex-laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei tule sijoittaa lähemmäs Connex-laitetta tai sen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimen taajuudelle sovellettavasta yhtälöstä lasketulle suositusetaisyydelle.
Suosittelava etäisyys			
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz Tässä yhtälössä P on lähettimen suurin antoteho watteina (W) ja d on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen ^a perusteella kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä ^b . Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä: 

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

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

^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos Connex-laitteen käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vastaavuustason, Connex-laitteen normaali toiminta tulee tarkistaa. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, tarvitaan lisätoimia. Connex-laite voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

^bKun taajuusalue ylittää 150 kHz - 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Connex-laitteen välillä

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

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

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

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

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

Testitiedot kotelon liittimen häiriösiedolle langattoman radiotaajuutta käyttävän viestintävälineen suhteen

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^a MHz	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz ero 1 kHz sini	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 -kaista	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 -kaista	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5500 5 785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^a Eräät palvelut sisältävät vain uplink-taajuuksia.

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

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

OHJE 80024060, versio A

Version päivämäärä: 2018-09

Français

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.

Le moniteur est conforme à toutes les normes applicables et requises relatives aux interférences électromagnétiques.

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

Remarque Les appareils Connex répondent aux exigences de performances essentielles associées à la mesure de la pression artérielle, à la saturation en oxygène, au CO₂, à la respiration et à la mesure de la température. En cas de perturbations électromagnétiques, l'appareil affiche un code d'erreur. Une fois les perturbations électromagnétiques disparues, l'appareil Connex se relance et fonctionne comme prévu.



AVERTISSEMENT Évitez d'utiliser les appareils Connex à proximité d'autres équipements ou systèmes électromédicaux ou de les empiler au-dessus car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire, observez l'appareil Connex et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



AVERTISSEMENT Utilisez uniquement des accessoires recommandés par Welch Allyn pour une utilisation avec des appareils Connex. Les accessoires non recommandés par Welch Allyn peuvent influencer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité.



AVERTISSEMENT Maintenez une distance minimale entre les appareils Connex et le matériel de radiocommunication RF portable. La performance des appareils Connex peut se dégrader si vous ne maintenez pas une distance de séparation suffisante.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques		
L'appareil Connex est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Connex doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Connex utilise l'énergie radiofréquence 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'appareil Connex 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	 AVERTISSEMENT Cet équipement/ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels des soins de santé uniquement. Cet équipement/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement à proximité^a. Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant l'appareil Connex, ou encore en isolant la pièce.
Fluctuations de tension/Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

^a L'appareil Connex est doté d'un émetteur OFDM (multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence) de 5 GHz ou d'un émetteur à modulation à spectre étalé à sauts de fréquences de 2,4 GHz pour la communication sans fil. La radio est utilisée conformément aux exigences de plusieurs organismes, dont la directive FCC 47 CFR 15.247 et la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques. L'émetteur est exclu des normes de compatibilité électromagnétique (CEM) 60601-1-2, mais il convient d'en tenir compte en cas de problème éventuel d'interférences entre cet appareil et d'autres dispositifs.

Immunité électromagnétique

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

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 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surge CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles, 70 % U_T ; 25/30 cycles phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser l'appareil Connex en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser une batterie ou un système d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux du lieu d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.

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

Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de l'appareil, quelle que soit la partie de l'appareil Connex, y compris les câbles, inférieure à celle recommandée. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance recommandée			
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
	6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
			$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
où P correspond à la tension d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) et d correspond à la distance recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement sur lequel le symbole suivant est apposé :			
			

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

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

^aLes intensités des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs, ne peuvent être évaluées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champs mesurée sur le site où l'appareil Connex est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier le bon fonctionnement de l'appareil Connex. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer l'appareil Connex.

Immunité électromagnétique

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

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

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

Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)				
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,20	0,12	0,23
0.1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80024060 Ver. A

Date de révision : 09/2018

Italiano

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 monitor è conforme a tutti gli standard applicabili e richiesti relativi alle 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 monitor a una distanza ravvicinata da altre apparecchiature.

Nota I dispositivi Connex presentano requisiti essenziali di prestazione associati alla misurazione della pressione arteriosa, alla saturazione di ossigeno, alla CO₂, alla respirazione, all'ECG e alla misurazione della temperatura. In presenza di disturbi EM, sul dispositivo viene visualizzato un codice di errore. Quando i disturbi EM non sono più presenti, il funzionamento normalmente previsto del dispositivo Connex riprende autonomamente.



AVVERTENZA Evitare di utilizzare i dispositivi Connex vicino o sopra altre apparecchiature o sistemi elettromedicali onde evitare problemi di funzionamento. Se tale condizione è necessaria, osservare il dispositivo Connex e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



AVVERTENZA Utilizzare solo accessori consigliati da Welch Allyn per l'uso con i dispositivi Connex. L'uso di accessori non consigliati da Welch Allyn può influire sulle emissioni CEM o sull'immunità.



AVVERTENZA Mantenere la distanza minima consigliata tra i dispositivi Connex e le apparecchiature di comunicazione RF portatili. Le prestazioni dei dispositivi Connex potrebbero peggiorare se non si mantiene una distanza sufficiente.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo Connex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo Connex è tenuto a verificare che l'uso avvenga nell'ambiente descritto.		
Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Connex utilizza energia 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 dispositivo Connex può essere utilizzato in qualunque ambiente, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alle reti pubbliche di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici adibiti a usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	 AVVERTENZA L'apparecchiatura o il sistema deve essere utilizzato solo da personale sanitario. L'apparecchiatura o il sistema può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti^a. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il dispositivo Connex o schermando la sua posizione.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

^a Il dispositivo Connex contiene un trasmettitore con multiplexing a divisione di frequenza ortogonale a 5 GHz o un trasmettitore a spettro ampio con salto di frequenza a 2,4 GHz per le comunicazioni wireless. La radio funziona in base ai requisiti di vari enti, tra cui lo standard FCC 47 CFR 15.247 e la Direttiva RED (Radio Equipment Directive) 2014/53/UE. Il trasmettitore è escluso dai requisiti CEM dello standard 60601-1-2, ma deve essere tenuto in considerazione per la risoluzione di eventuali interferenze tra questo e altri dispositivi.

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo Connex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo Connex è tenuto a verificare che l'uso avvenga nell'ambiente 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 IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV ±1 kV	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linea a terra	±1 kV ±2 kV	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25/30 cicli Singola fase: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25/30 cicli 0% U_T ; 250/300 cicli	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se l'utente del dispositivo Connex necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo Connex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo Connex è tenuto a verificare che l'uso avvenga nell'ambiente descritto.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
			La distanza tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi, non dovrà essere inferiore alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Distanza di separazione consigliata			
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/M da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/M	$d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz
			$d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
dove P è la massima potenza nominale di uscita in watt (W) del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:			
			

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

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

^a Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il dispositivo Connex supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il dispositivo Connex funzioni correttamente. In caso di comportamenti anomali, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio riorientando o spostando il dispositivo Connex.

^b 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 consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Connex

Il dispositivo Connex deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo Connex può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo Connex come consigliato in seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)				
Potenza massima di uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz fuori bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

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

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

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

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

^c 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.

DIR 80024060 Ver. A

Data di revisione: 09-2018

한국어

EMC 규정 준수

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

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

이 모니터는 전자기 간섭에 대한 모든 관련된 필수 표준을 준수합니다.

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

주 Connex 장치는 혈압 측정, 산소 포화도, CO₂, 호흡, ECG 및 온도 측정과 관련하여 필수적인 성능 요구 사항을 제시합니다. EM 간섭이 있을 경우 장치에 오류 코드가 표시됩니다. EM 간섭이 멈추면 Connex 장치는 자가 복구 과정을 통해 원래 용도에 따라 작동합니다.



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



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



경고 Connex 장치 및 휴대용 RF 통신 장비 간의 최소 이격 거리를 유지하십시오. 충분한 이격 거리를 유지하지 않으면 Connex 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.

방출 및 내성 정보

전자기 방출

Connex 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Connex 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 기준
RF 방출 CISPR 11	Group 1	Connex 장치는 내부 기능만을 위해 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량은 매우 적으며 근처의 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성은 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	Connex 장치는 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 시설을 포함하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	 경고 이 장비/시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 장비/시스템은 무선 간섭을 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다 ^a . Connex 장치의 방향 조정, 위치 변경, 차폐 적용 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

^a Connex 장치에는 무선 통신을 위한 5-GHz OFDM(Orthogonal Frequency Division Multiplexing) 트랜스미터 또는 2.4-GHz FHSS(Frequency Hopping Spread Spectrum) 트랜스미터가 내장되어 있습니다. 무선은 FCC 47 CFR 15.247 및 무선 장비 지침(Radio Equipment Directive) 2014/53/EU를 포함한 다양한 기관의 요구 사항에 따라 작동됩니다. 트랜스미터는 60601-1-2의 EMC 요건에서 제외되지만, 이 장치와 다른 장치 사이에 발생할 수 있는 간섭 현상을 해결할 때 고려해야 할 사항입니다.

전자기 내성

Connex 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Connex 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

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

참고: U_T 는 a.c. 주 전압입니다(테스트 수준 적용 이전).

전자기 내성

Connex 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Connex 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수	적합성 수준	전자기 환경 - 기준
			휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 비롯하여 Connex 장치의 모든 부품과 일정 거리 이내로 가깝게 위치하면 안됩니다. 이 권장 이격 거리는 트랜스미터의 주파수에 적용되는 공식으로부터 계산됩니다.
권장 이격 거리			
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6Vrms(ISM) 및 150kHz ~ 80MHz의 아마추어 무선 대역	6Vrms .	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80MHz ~ 2.7GHz	10V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.7GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz 여기에서, P 는 트랜스미터의 최대 정격 출력으로서 와트(W)로 표시되며, d 는 권장 거리로서 미터(m)로 표시됩니다. 전자기 환경 현장 조사 ^a 에서 확인된 고정 RF 트랜스미터의 전계 강도는 각 주파수 범위 ^b 에서 규정 준수 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.



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

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

^a무선(휴대폰/무선) 전화 및 육상 모바일 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송, 그리고 TV 방송 등을 위한 기지국과 같이 고정된 트랜스미터에서 방출되는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자기 환경의 영향을 평가하려면 전자기 환경 현장 검사를 고려해야 합니다. Connex 장치가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 표준 수준을 초과하는 경우, Connex 장치가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우, Connex 장치의 방향이나 위치를 변경하는 것과 같은 추가적인 조치가 이루어져야 합니다.

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

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 Connex 장치 사이의 권장 거리

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

트랜스미터의 주파수에 따른 이격 거리(m)

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

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

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

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

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양

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

^a 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함되어 있습니다.

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

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

DIR 80024060 버전 A

개정일: 2018-09

Nederlands

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.

De monitor 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 de monitor in de directe nabijheid van andere apparatuur te vermijden.

Opmerking Connex Devices voldoen aan de basisprestatievereisten die horen bij bloeddrukmetingen, zuurstofverzadiging, CO₂, ademhaling, ecg en temperatuurmetingen. In het geval van EM-storingen geeft het apparaat een foutcode weer. Zodra de EM-storingen voorbij zijn, zal het Connex Device zichzelf herstellen en functioneren als bedoeld.



WAARSCHUWING Vermijd het gebruik van Connex Devices naast of gestapeld op andere apparatuur of medische elektrische systemen. Dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet u het Connex Device en andere apparatuur observeren om te controleren of deze normaal werken.



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



WAARSCHUWING Zorg voor een minimumafstand tussen de Connex Devices en draagbare RF-communicatieapparatuur. De prestaties van Connex Devices kunnen worden aangetast als u niet voldoende afstand aanhoudt.

Informatie over emissies en immuniteit

Elektromagnetische emissie		
Het Connex Device is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Connex Device moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het Connex Device maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie door dit apparaat zeer laag en is interferentie met nabij geplaatste elektronische apparatuur niet waarschijnlijk.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Het Connex Device 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	 WAARSCHUWING Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische zorgverleners. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren ^a . Het is mogelijk noodzakelijk om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het anders richten of het verplaatsen van het Connex Device of het afschermen van de locatie.
Spanningsschommelingen/flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	

^a Het Connex Device bevat een zender met orthogonale frequency-division multiplexing van 5 GHz of een spread spectrum zender met frequency hopping van 2,4 GHz voor draadloze communicatie. De radio wordt gebruikt in overeenstemming met de vereisten van diverse instanties, waaronder FCC 47 CFR 15.247 en de Richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU. De zender valt niet onder de EMC-vereisten van 60601-1-2, maar deze vereisten dienen in overweging te worden genomen bij het oplossen van mogelijke interferentieproblemen tussen dit apparaat en andere apparatuur.

Elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV ± 15 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroompiek IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn- tot -lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn naar aarde	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycli Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cycli 70% U_T voor 25/30 cycli, één fase: bij 0° 0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 0,5 cycli 0% U_T ; 1 cycli 70% U_T ; 25/30 cycli 0% U_T ; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het Connex Device het instrument ook tijdens stroomonderbrekingen wenst te kunnen gebruiken, wordt aangeraden het Connex Device aan te sluiten op een UPS (ononderbroken voedingsbron) of batterij.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.

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

Elektromagnetische immuniteit

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

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

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

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

^aVeldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen die door vaste RF-zenders ontstaat, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte in de omgeving waarin het Connex Device wordt gebruikt het bovenstaande RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient het Connex Device te worden gecontroleerd om een normaal gebruik te kunnen waarborgen. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Het Connex Device kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

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

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Connex Device

Het Connex Device is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar gestraalde RF-verstoren onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het Connex Device kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Connex Device, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale nominale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Scheidingsafstand in overeenstemming met de zenderfrequentie (m)				
Max. nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,20	0,12	0,23
0.1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

Testspecificaties voor poortimmuñteit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur

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

^a Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

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

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

DIR 80024060 Ver. A

Revisiedatum: 2018-09

Norsk

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.

Monitoren 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 monitoren i umiddelbar nærhet av annet utstyr.

Merk Connex-enheter har essensielle ytelseskrav forbundet med blodtrykksmåling, oksygenmetning, CO₂, respirasjon, EKG og temperaturmåling. Ved elektromagnetiske forstyrrelser viser enheten en feilkode. Når denne typen forstyrrelser opphører, vil Connex-enheten gjenopprette seg selv og fungere som tiltenkt.



ADVARSEL Unngå å bruke Connex-enheter ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr eller elektromedisinske systemer, da dette kan føre til nedsatt funksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må du kontrollere at Connex-enheten og annet utstyr fungerer som normalt.



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



ADVARSEL Oppretthold minimumsavstanden mellom Connex-enheter og bærbart RF-kommunikasjonsutstyr. Ytelsen til Connex-enheter kan forringes hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand.

Informasjon om stråling og immunitet

Elektromagnetisk stråling

Connex-enheten er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Connex-enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Connex-enheten bruker kun RF-energi for 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	Connex-enheten er egnet for bruk i alle slags installasjoner, inkludert boliger og installasjoner med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	 ADVARSEL Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr ^a . Det kan være nødvendig å foreta reduksjonstiltak, for eksempel å snu eller flytte Connex-enheten eller skjerme plasseringen.
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	I samsvar	

^a Connex-enheten inneholder en 5 GHz ortogonal, frekvensdelt multipleksingssender eller en 2,4 GHz frekvenshoppingssender med spredt spektrum for trådløs kommunikasjon. Radioen betjenes i henhold til kravene fra forskjellige organer, inkludert FCC 47 CFR 15.247 og radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU. Senderen er unntatt fra EMK-kravene i 60601-1-2, men man bør ta hensyn til disse ved vurdering av mulige problemer med interferens mellom dette utstyret og annet utstyr.

Elektromagnetisk immunitet

Connex-enheten er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Connex-enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

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

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

Elektromagnetisk immunitet

Connex-enheten er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Connex-enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

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

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

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

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

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

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og Connex-enheten

Connex-enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelse er kontrollert. Kunden eller brukeren av Connex-enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og Connex-enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimum utgangseffekt fra kommunikationsutstyret.

Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)				
Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Anbefalt separasjonsavstand d 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 sentralskappportens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

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

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

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

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

DIR 80024060 Ver A

Oppdatert: 2018-09

Polski

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.

Monitor spełnia wszelkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

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

Uwaga Urządzenia Connex spełniają zasadnicze wymogi z zakresu pomiaru ciśnienia krwi, saturacji tlenem, CO₂, częstości oddechu, EKG i temperatury. W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie wyświetli kod błędu. Po ustąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie Connex automatycznie wróci do stanu prawidłowego funkcjonowania i będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE Urządzeń Connex 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 urządzenia Connex i pozostałych urządzeń.



OSTRZEŻENIE Z urządzeniami Connex należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez firmę Welch Allyn. Stosowanie akcesoriów niezalecanych przez firmę Welch Allyn może negatywnie wpłynąć na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.



OSTRZEŻENIE Należy zachować minimalną odległość pomiędzy urządzeniami Connex a przenośną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe. Niezachowanie odpowiedniej odległości pomiędzy urządzeniami może mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzeń Connex.

Informacje na temat emisji i odporności

Emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie Connex jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o określonych poniżej parametrach. Nabywca lub użytkownik urządzenia Connex powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Connex wykorzystuje energię RF wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Connex można stosować w każdych warunkach, również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	 OSTRZEŻENIE Z urządzenia/systemu może korzystać wyłącznie profesjonalny personel medyczny. Urządzenie/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń ^a . Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia Connex bądź ekranowanie jego lokalizacji.
Fluktuacje napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

^a Urządzenie Connex zawiera przeznaczony do komunikacji bezprzewodowej nadajnik z modulacją OFDM umożliwiającą jednoczesną transmisję wielu strumieni danych na ortogonalnych częstotliwościach nośnych w paśmie 5 GHz lub nadajnik z modulacją FHSS wykorzystującą transmisję z widmem rozproszonym z przeskokiem częstotliwości w paśmie 2, 4 GHz. Urządzenie łączności radiowej funkcjonuje zgodnie z wymaganiami określonymi przez różne przepisy i agencje, m.in. zgodnie z przepisami FCC 47 CFR 15.247 i dyrektywą dotyczącą urządzeń radiowych (2014/53/UE). Nadajnik nie musi spełniać wymogów standardu 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, ale należy uwzględnić jego wpływ przy analizowaniu ewentualnych interferencji między tym urządzeniem a innymi urządzeniami.

Odporność elektromagnetyczna

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

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

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

Odporność elektromagnetyczna

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

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

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

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

^aNatężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnych nadajników radiowych do komunikacji lądowej, amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie przewidziane w sposób dokładny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalną. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie Connex, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy urządzenie

Odporność elektromagnetyczna

Connex działa prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia Connex.

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

Zalecane odległości pomiędzy przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe a urządzeniem Connex

Urządzenie Connex jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia Connex może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem Connex zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej i odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej aparatury nadawczo-odbiorczej.

Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)				
Znamionowa maks. wyjściowa moc nadajnika (W)	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80024060 Wer. A

Data aktualizacji: 2018-09

Português (Brasil)

Compatibilidade eletromagnética

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

- Todos os equipamentos médicos elétricos devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento de *Instruções de uso*.
- Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o comportamento do equipamento médico elétrico.

O monitor está em conformidade com todas as normas aplicáveis e obrigatórias em relação à interferência eletromagnética.

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

Nota Os dispositivos Connex possuem requisitos de desempenho essenciais associados a medição da pressão sanguínea, saturação de oxigênio, CO₂, respiração, ECG e medição de temperatura. Na presença de distúrbios EM, o dispositivo exibe um código de erro. Uma vez que os distúrbios EM são interrompidos, o dispositivo Connex se recupera automaticamente, e funciona conforme pretendido.



AVISO Evite utilizar os dispositivos Connex adjacentes ou empilhados sobre outros equipamentos ou sistemas eletromédicos, pois isso poderá acarretar em operação indevida. Se tal uso for necessário, o dispositivo Connex e os outros equipamentos deverão ser observados para verificar a operação normal dos mesmos.



AVISO Use apenas acessórios recomendados pela Welch Allyn com os dispositivos Connex. Acessórios não recomendados pela Welch Allyn podem afetar as emissões ou a imunidade EMC.



AVISO Mantenha uma distância mínima de separação entre o dispositivo Connex e equipamentos portáteis de comunicação por RF. O desempenho dos dispositivos Connex pode piorar se a distância mínima não for obedecida.

Informações sobre emissões e imunidade

Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo Connex foi desenvolvido para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou usuário do dispositivo Connex deve assegurar que o equipamento será usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo Connex usa energia de RF somente no seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamento eletrônico que esteja nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo Connex é indicado para uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece energia elétrica de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	 AVISO Este equipamento/sistema deve ser utilizado exclusivamente por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper o funcionamento de equipamento que esteja nas proximidades^a. Pode ser que seja necessário adotar medidas para reduzir o risco como reorientar ou reposicionar o dispositivo Connex ou a sua proteção.
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	
^a O dispositivo Connex contém um transmissor multiplexador de divisão de 5 GHz de frequência ortogonal ou um transmissor de espalhamento espectral de 2,4 GHz de frequência para a comunicação sem fio. Esse rádio é operado de acordo com os requisitos de várias agências, inclusive a FCC 47 CFR 15.247 e a Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/EC. O transmissor é excluído dos requisitos de EMC da norma 60601-1-2. No entanto, ela deve ser considerada ao tratar de problemas de possível interferência neste dispositivo ou em outros dispositivos.		

Imunidade eletromagnética

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

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

Observação: U_T é a tensão principal de CA antes da aplicação ao nível de teste.

Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Equipamentos de RF móveis e portáteis só podem ser utilizados longe de qualquer parte do dispositivo Connex, incluindo os cabos, a uma distância de separação mínima calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendável
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms em ISM e faixas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). Campos de força de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode haver interferência nas proximidades de equipamento marcado com o símbolo a seguir: 

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

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

^aÉ impossível prever teoricamente com precisão os campos de força originários de transmissores fixos, como estações de base para telefones celulares e sem fio e para rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético oriundo de transmissores de RF fixos, realize um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo Connex será utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, observar o dispositivo Connex para verificar se ele está funcionando normalmente. Caso seja notado um desempenho anormal, adotar medidas adicionais como reorientar ou reposicionar o dispositivo Connex.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80024060 Ver A

Data de revisão: 09/2018

Português (Portugal)

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 monitor 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 monitor demasiado próximo de outro equipamento.

Nota

Os Connex Devices possuem requisitos de desempenho essenciais associados à medição da pressão arterial, saturação de oxigénio, CO₂, respiração, ECG e medição da temperatura. Na presença de perturbações eletromagnéticas (EM), o dispositivo apresenta um código de erro. Assim que as perturbações EM pararem, o Connex Device recupera automaticamente e funciona como previsto.



ADVERTÊNCIA Evite utilizar os Connex Devices encostados a, ou empilhados sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, já que esta utilização pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se essa utilização for necessária, observe o Connex Device e outros equipamentos para verificar se os mesmos estão a funcionar normalmente.



ADVERTÊNCIA Utilize apenas os acessórios recomendados pela Welch Allyn para utilização com os Connex Devices. Os acessórios não recomendados pela Welch Allyn podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



ADVERTÊNCIA Mantenha uma distância de separação mínima entre os Connex Devices e o equipamento de comunicações de RF portátil. O desempenho dos Connex Devices pode degradar-se se não mantiver uma distância de separação suficiente.

Informações sobre as emissões e a imunidade

Emissões electromagnéticas

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

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Connex Device utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Connex Device 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	 ADVERTÊNCIA Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode interromper o funcionamento de equipamento próximo ^a . Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como mudar a orientação ou a localização do Connex Device ou proteger a localização.
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

^a O Connex Device contém um transmissor de multiplexação de divisão de frequência ortogonal de 5 GHz ou um transmissor de espalhamento espectral por saltos de frequência de 2,4 GHz para efeitos de comunicação sem fios. O rádio é utilizado de acordo com os requisitos de várias agências, incluindo a FCC 47 CFR 15.247 e a Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio. O transmissor é excluído dos requisitos de CEM da norma 60601-1-2, mas deve ser considerado ao abordar questões de interferência possíveis entre este e outros dispositivos.

Imunidade electromagnética

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

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

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

Imunidade electromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
			O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado a uma distância inferior de qualquer componente do Connex Device, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
Distância de separação recomendada			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/M	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, tal como determinadas por uma análise eletromagnética local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^b . Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:			
			

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

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

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como transmissores de rádio (celular/sem fios) para telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão AM e FM e emissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente electromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma análise local electromagnética. Se a força do campo medida no local em que o Connex Device é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o Connex Device deverá ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detetado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, mudar a orientação ou a localização do Connex Device.

^b 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 o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o Connex Device

O Connex Device destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas estão controladas. O proprietário ou utilizador do Connex Device pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o Connex Device, como se recomenda a seguir, consoante 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	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para os maiores intervalos de frequência.

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

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

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

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

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

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

DIR 80024060 Ver. A

Data de revisão: 09-2018

Svenska

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.

Monitorn 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 aldrig använda enheten i direkt närhet till annan utrustning.

Anm Connex-enheter uppfyller de viktigaste prestandakraven för blodtrycksmätning, syrgasmättnad, CO₂, andning, EKG och temperaturmätning. I händelse av EM-störningar visas en felkod på enheten. När EM-störningarna slutar återställs Connex-enheten automatiskt och fungerar som avsett.



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



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



WARNING Upprätthåll minsta separationsavstånd mellan Connex-enheter och portabel RF-kommunikationsutrustning. Connex-enheternas prestanda kan försämrats om du inte upprätthåller tillräckligt avstånd mellan enheterna.

Information om emission och immunitet

Elektromagnetisk utstrålning		
Connex-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Connex-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Utstrålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Connex-enheten 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	Connex-enheten är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i hemmet och i miljöer där den ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	 VARNING Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka avbrott i driften av utrustning i närheten ^a. Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta Connex-enheten eller avskärma platsen.
Avgivning av spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	
^a Connex-enheten innehåller en 5 GHz rektangulär frekvensdivision multiplex-sändare eller en 2,4 GHz frekvenshoppande spridspektrumsändare för trådlös kommunikation. Radion drivs i enlighet med kraven från olika myndigheter, inklusive FCC 47 CFR 15.247 och radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU. Sändaren är exkluderad från EMC-kraven i 60601-1-2, men bör beaktas vid utvärdering av möjliga störningsproblem mellan denna och andra enheter.		

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luftgap	± 8 kV ± 15 kV	Golven ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV ± 1 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ledning till jord	± 1 kV ± 2 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningarna IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel 70 % U_T ; 25/30 cykler, enfas: vid 0° 0 % U_T ; 250/300 cykler	0 % U_T ; 0,5 cykler 0 % U_T ; 1 cykel 70 % U_T ; 25/30 cykler 0 % U_T ; 250/300 cykler	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av Connex-enheten kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att Connex-enheten kopplas till en UPS-enhet eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är normal för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
			Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Connex-enheten, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
Rekommenderat separationsavstånd			
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz.	6 Vrms.	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz där P är sändarens nominella maxeffekt i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för fasta RF-sändare, på basis av en elektromagnetisk platsundersökning ^a , ska ligga under uppfyllelsenivån inom varje frekvensområde ^b . Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

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

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

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

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

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Connex-enheten

Connex-enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störning av utstrålad RF kontrolleras. Kunden eller användaren av Connex-enheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att sörja för ett minsta avstånd mellan rörlig och mobil RF-kommunikationsutrustning och Connex-enheten, enligt rekommendationerna nedan, på basis av kommunikationsutrustningens högsta avgivna effekt.

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

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

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

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

Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

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

^a För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.

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

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

DIR 80024060 ver. A

Revisionsdatum: 2018-09

Türkçe

EMC uyumluluğu

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

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

Monitör, elektromanyetik girişim için mevcut ve gerekli tüm standartlarla uyumludur.

- Normal şartlarda, yakınındaki ekipman ve cihazları etkilemez.
- Normal şartlarda, yakınındaki ekipman ve cihazlardan etkilenmez.
- Monitörün yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın bulunduğu ortamda çalıştırılması güvenli değildir.
- Ancak monitörün diğer ekipmanlara çok yakın olarak kullanılmasından kaçınılması iyi olur.

Not Connex Cihazları; kan basıncı ölçümü, oksijen satürasyonu, CO2, Solunum, EKG ve vücut sıcaklığı ölçümü gibi temel performans gerekliliklerini karşılar. EM bozulmaları varlığında cihaz bir hata kodu görüntüler. EM bozulmaları sona erdiğinde Connex Cihazı normale döner ve gerektiği gibi çalışır.



UYARI Connex Cihazlarını diğer ekipmanlarla veya tıbbi elektrikli sistemlerle yan yana veya üst üste kullanmaktan kaçının. Bu durum, ilgili cihazların hatalı çalışmasına neden olabilir. Ürünün bu şekilde kullanılması gerekiyorsa Connex Cihazını ve diğer ekipmanı gözlemleyerek normal şekilde çalıştıklarını doğrulayın.



UYARI Yalnızca Welch Allyn'in Connex Cihazlarıyla birlikte kullanılmasını önerdiği aksesuarları kullanın. Welch Allyn tarafından önerilmeyen aksesuarlar, EMC emisyonlarını veya korunmayı etkileyebilir.



UYARI Connex Cihazları ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı arasında minimum ayırma mesafesini koruyun. Yeterli ayırma mesafesini korumazsanız Connex Cihazlarının performansında düşüş meydana gelebilir.

Emisyonlar ve korunma bilgileri

Elektromanyetik emisyonlar

Connex Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Connex Cihazı müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Connex Cihazı yalnızca dahili işlevi için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlarında bulunan elektronik ekipmanla herhangi bir etkileşimde bulunma ihtimali azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Connex Cihazı, konut yerleşkeleri ve konut amaçlı olarak kullanılan binaları besleyen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı yerleşkeler de dahil olmak üzere tüm yerleşkelerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	 UYARI Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem, radyo etkileşimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını kesintiye uğratabilir ^a . Connex Cihazının yeniden yönlendirilmesi, yeniden konumlandırılması veya cihaz konumunun kalkanlanması gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

^a Connex Cihazı, kablosuz iletişim amacıyla 5 GHz ortogonal frekans bölümü çoğullama vericisi veya 2,4 GHz frekans atlamalı yayılım kapsama vericisi içerir. Telsiz, FCC 47 CFR 15.247 ve Radyo Ekipmanı Direktifi 2014/53/EU dahil olmak üzere çeşitli kuruluşların gerekliliklerine göre çalıştırılır. Verici, 60601-1-2 EMC gerekliliklerinin dışında tutulmuştur ancak bu cihazla diğer cihazlar arasında olası bir etkileşim sorunu olması durumunda dikkate alınmalıdır.

Elektromanyetik bağışıklık

Connex Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Connex Cihazı müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

Korunma testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ± 15 kV hava	±8 kV ±15 kV	Zeminler ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçişi/ patlaması IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	±2 kV ±1 kV	Şebeke gücü kalitesi tipik ticari ve hastane ortamının olmalıdır.
Taşma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Hattan toprağa	±1 kV ±2 kV	Şebeke gücü kalitesi tipik ticari ve hastane ortamının olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %0 U_T 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 1 döngü için %0 U_T 25/30 döngü için %70 U_T Tek faz: 0°'de 250/300 döngü için %0 U_T	0,5 döngü için %0 U_T 1 döngü için %0 U_T 25/30 döngü için %70 U_T 250/300 döngü için %0 U_T	Şebeke gücünün kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kaliteyle aynı olmalıdır. Connex Cihazı kullanıcısının, şebekede yaşanan güç kesintileri sırasında kesintisiz çalışması gerekiyorsa Connex Cihazına kesintisiz güç kaynağından veya pilden güç verilmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

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

Elektromanyetik bağışıklık

Connex Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Connex Cihazı müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

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

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

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

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

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

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Connex Cihazı arasında önerilen ayırma mesafeleri

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

İleticinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)				
İleticinin nominal maks. çıkış gücü (W)	ISM bantları dışında 150 kHz ila 80 MHz	ISM bantlarında 150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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

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

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

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

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

^a Bazı servisler için yalnızca yukarı bağlantı frekansları verilir.

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

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

DIR 80024060 Sür. A

Revizyon tarihi: 2018-09

简体中文

EMC 合规性

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

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

该款监护仪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监护仪。

注 Connex 设备具备血压测量、血氧饱和度、CO₂、呼吸、ECG 和温度测量相关的基本性能要求。如果存在电磁干扰，设备将显示错误代码。一旦电磁干扰停止，Connex 设备将自行恢复并如期运行。



警告 避免在其他设备或医疗电气系统附近，或与之堆叠使用 Connex 设备，因为这会造成后者运行不正常。如果必须这样使用，请观察 Connex 设备和其他设备，以确保其正常运行。



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



警告 保持 Connex 设备和便携式射频通讯设备之间的最小间隔距离。如果未保持足够间隔距离，Connex 设备的性能可能下降。

辐射和抗扰性信息

电磁辐射

Connex 设备适合在下面指定的电磁环境中使用。Connex 设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
射频辐射	组 1	Connex 设备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，不大可能对周围的电子设备造成干扰。

Electromagnetic immunity

Connex 设备适合在下面指定的电磁环境中使用。Connex 设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV ±15 kV	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地面材料为合成材料，则相对湿度应至少达到 30 %。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 适用于电源线 ±1 kV, 适用于输入/输出线	±2 kV ±1 kV	电源供电质量应与典型商用环境或医用临床环境相符。
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 线-线 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 线-地	±1 kV ±2 kV	电源供电质量应与典型商用环境或医用临床环境相符。
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315°时 0 % U_T ; 1 个周期 70 % U_T ; 25/30 个周期 单相：在 0°时 0 % U_T ; 250/300 个周期	0 % U_T ; 0.5 个周期 0 % U_T ; 1 个周期 70 % U_T ; 25/30 个周期 0 % U_T ; 250/300 个周期	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。当电源供应中断时，如果 Connex 设备的用户要求持续工作，则建议使用不间断电源或电池来为 Connex 设备供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场的级别特征应与典型商用环境或医用临床环境相符。

注意： U_T 是应用测试级别之前的交流电源电压。

Electromagnetic immunity			
Connex 设备适合在下面指定的电磁环境中使用。Connex 设备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
			请在远离 Connex 设备任何部件（包括线缆）的地方使用便携式和移动式射频通讯设备，距离不得小于所推荐的间隔距离（根据适用于发射器频率的方程式计算）。
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$
	6 Vrms, ISM 及业余无线电频段（150 kHz 与 80 MHz 之间）	6 Vrms。	$d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$
辐射性射频 IEC 61000-4-3	10 V/M, 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/M	$d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz
			$d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz 其中 P 表示发射器最大额定输出功率（单位为瓦特 [W]），而 d 表示所推荐的间隔距离（单位为米 [m]）。对电磁所在地进行调查研究而 ^a 确定的固定射频发射器的磁场强度应低于每个频率范围 ^b 的符合性级别。在标识有下列符号的设备附近可能会产生干扰： 

备注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用较高的频率范围。

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

^a 固定发射器（如手机/无绳电话和地面移动广播、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视发射台的基站）的磁场强度均无法从理论上准确地预测。建议进行现场电磁勘测，以评估固定射频发射器产生的电磁环境。如果在使用 Connex 设备的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频符合性级别，则应观测 Connex 设备，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，例如重新调整方向或重新安置 Connex 设备。

^bOver 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 Connex 设备之间的推荐间隔距离

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

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

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

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

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

射频无线电通讯设备外壳端口抗扰性试验规范

试验频率 (MHz)	频段 ^a MHz	服务 ^a	调制 ^b	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰性试 验级别 (V/ m)
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE 频段 13、 17	脉冲调制 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/ 900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、 LTE 频段 5	脉冲调制 ^b 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 频 段 1、3、4、 25 ; UMTS	脉冲调制 ^b 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth、 WLAN、802. 11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE 频段 7	脉冲调制 ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9

^a 某些服务仅包含上行链路频率。

^b 载波应使用占空比为 50 % 的方波信号进行调制。

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

目录编号 80024060，版本 A

修订日期：2018 年 9 月

繁體中文

符合 EMC 規範

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

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

本監視器符合所有適用及須遵守的電磁干擾標準。

- 通常不會影響鄰近的設備和裝置。
- 通常不會受到鄰近設備和裝置的影響。
- 在高頻手術設備附近操作本監視器並不安全。
- 但為了安全起見，請避免在太靠近其他設備的地方使用本監視器。

註 Connex Device 有血壓測量、血氧飽和度、二氧化碳、呼吸、ECG 和溫度測量的基本效能需求。出現 EM 干擾時，裝置會顯示錯誤代碼。EM 干擾停止後，Connex Device 會自行復原，執行原定程序。



警告 請勿將 Connex Device 放置於其他設備或醫療電氣設備附近或與其堆疊使用，否則可能導致運作異常。若必須以前述方式使用，請觀察 Connex Device 和其他設備，確認全部都正常運作。



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



警告 請在 Connex Device 和可攜式射頻 (RF) 通訊設備之間保持最低間隔距離。若 Connex Device 與其他設備未保持適當距離，可能會降低其效能。

發射和抗擾性資訊

電磁發射

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

發射測試

法規遵循

電磁環境 – 指導準則

電磁發射

射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Group 1 (第 1 類)	Connex Device 的射頻 (RF) 能量僅用於其內部功能。因此其射頻 (RF) 發射非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	B 類	Connex Device 適合用於所有場所，包括居家場所及直接連接至為住宅用途建築物供電的公共低壓電源網絡之場所。
諧波發射 IEC 61000-3-2	Class A (A 類)	 警告 此設備/系統僅供專業醫護人員使用。此設備/系統可能造成無線電干擾或使周圍設備運行中斷 ^a 。可能需要採取緩解措施，例如重新調整或重新放置 Connex Device 或遮蔽該處。
電壓波動/變動發射 符合 IEC 61000-3-3		

^a Connex Device 包含一個 5 GHz 正交分頻多工發射器或一個 2.4 GHz 跳頻擴頻發射器，以便進行無線通訊。無線電的操作均係根據各種單位的規定，包括 FCC 47 CFR 15.247 和無線電設備指令 2014/53/EU。發射器並不包括在 60601-1-2 的 EMC 要求規範內，但在解決可能的干擾問題時，應考慮發射器與其他裝置間的干擾。

電磁抗擾性

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

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

電磁抗擾性

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

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

備註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。

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

^a無線電話 (行動 / 家用無線電話) 基地台及地面行動無線電、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播和電視廣播等固定發射機的磁場強度無法從理論上精確預測。如要評估由固定式射頻發射器形成的電磁環境，應進行電磁場現場勘驗。如果在使用 Connex Device 的地點測定的磁場強度超出以上適用的射頻 (RF) 符合性級別，則應觀察裝置以確定其能否正常運行。如果發現性能異常，必須採取其他措施，例如重新調整或重新放置 Connex Device。

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

可攜式及移動式射頻 (RF) 通信設備與 Connex Device 之間建議的間隔距離

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

根據發射器頻率確定的間隔距離 (m)				
發射器最大額定輸出功率 (W)	非 ISM 頻段的 150 kHz 到 80 MHz $d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	ISM 頻段的 150 kHz 到 80 MHz $d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	800 MHz 到 2.7 GHz $d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

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

備註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。

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

機殼連接埠對射頻 (RF) 無線通訊設備之抗擾性的測試規格

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

^a 部分服務僅包含上行頻率。

^b 載波應使用百分之 50 的工作週期矩形波訊號進行調變。

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

DIR 80024060 版本 A

修訂日期：2018-09

