



Welch Allyn

KleenSpec

Single-Use LED Vaginal Speculum

EMC tables

Contents

English.....	1
EMC guidance and manufacturer's declaration.....	1
Dansk.....	5
Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	5
Deutsch.....	9
EMV-Konformität und Herstellererklärung.....	9
Ελληνικά.....	14
Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή.....	14
Español.....	19
Guía y declaraciones del fabricante sobre CEM.....	19
Suomi.....	24
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitukset.....	24
Français.....	29
Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM.....	29
Italiano.....	34
Direttiva EMC e dichiarazione del produttore.....	34
Nederlands.....	39
EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant.....	39
Polski.....	44
Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej.....	44
Português (Portugal).....	49
Orientação relativa à CEM e declaração do fabricante.....	49

Русский.....	54
Указания и заявления производителя в отношении ЭМС.....	54
Türkçe.....	59
EMC kılavuzu ve üreticinin beyanı.....	59
Norsk.....	63
Veiledning for og produsentens erklæringer om elektromagnetisk samsvar.....	63
Svenska.....	67
EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran.....	67

English

EMC guidance and manufacturer's declaration

Documentation symbols

For information on the origin of these symbols, see the Welch Allyn symbols glossary: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



WARNING The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols appear with a gray background in a black and white document.



CAUTION The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.



Nonionizing electromagnetic radiation

EMC compliance

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment. The **Welch Allyn KleenSpec** Single-Use LED Vaginal Specula comply with IEC/EN 60601-1-2.

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

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

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



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



WARNING Use only accessories recommended by Baxter for use with the vaginal specula. Accessories not recommended by Baxter may affect the EMC emissions or immunity.



WARNING Maintain minimum separation distance between the vaginal specula and portable RF communication equipment. Performance of the vaginal specula may be degraded if proper distance is not maintained.



NOTE The vaginal specula have no essential performance (patient safety) requirements.

The vaginal specula are intended for use in the electromagnetic environment specified in the emissions and immunity tables. The customer or user of the vaginal specula should assure that they are used in such an environment.

Electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment—guidance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	The KleenSpec Single-Use LED Vaginal Specula use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 11	Class B	The vaginal specula are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage-power-supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Battery powered, not applicable	 WARNING This equipment/system is intended for use by healthcare professionals. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the device or shielding the location.	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Battery powered, not applicable		

Electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment—guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Battery powered, not applicable	Battery powered, not applicable	Battery powered, not applicable
Surge IEC 61000-4-5	Battery powered, not applicable	Battery powered, not applicable	Battery powered, not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Battery powered, not applicable	Battery powered, not applicable	Battery powered, not applicable

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment—guidance
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.
Conducted RF IEC 61000-4-6	No cables, not applicable	No cables, not applicable	Recommended separation distance: ¹ $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2.7 GHz



NOTE At 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.



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



NOTE In separation-distance equations, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, consider an electromagnetic site survey. If the measured field strength in the location in which the vaginal specula are used exceeds the applicable RF compliance level in this table, observe the vaginal specula to verify normal operation. If you observe abnormal performance, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the vaginal specula.

¹ Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the vaginal specula, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the vaginal specula

The **KleenSpec** Single-Use LED Vaginal Specula are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the vaginal specula can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF

communications equipment (transmitters) and the vaginal specula as recommended in this table, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2.7 GHz
	$d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$	$d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.20	2.30
10	3.79	7.27
100	12	23

 **NOTE** For transmitters rated at a maximum output power not listed in this table, 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** At 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

 **NOTE** 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 proximity magnetic fields

Test frequency	Modulation	Immunity test level (A/m)
30 kHz	Continuous wave	8
134.2 kHz	Pulse modulation ¹ 2.1 kHz	65 (rms before modulation is applied)
13.56 MHz	Pulse modulation ¹ 50 kHz	7.5 (rms before modulation is applied)

¹ The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

Document details

 80030950B

Revision date: 2024-09

[baxter.com](https://www.baxter.com)

Dansk

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet [EMC]

Dokumentationssymboler

Besøg www.welchallyn.com/symbolsglossary.html for at få oplysninger om disse symbols oprindelse og for at se Welch Allyns symbolforklaring.



ADVARSEL Advarselsmeddelelser i denne brugsanvisning angiver forhold eller fremgangsmåder, der kan føre til sygdom, tilskadekomst eller død. Advarselssymboler står med grå baggrund i et sort og hvidt dokument.



FORSIGTIG Sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller fremgangsmåder, der kan beskadige udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data.



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for alt elektromedicinsk udstyr. **Welch Allyn KleenSpec** LED vaginalspecula til engangsbrug overholder IEC/EN 60601-1-2.

- Alt elektromedicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i overensstemmelse EMC-oplysningerne i enhedens brugsanvisning.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyrs funktion.

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

- Normalt bliver udstyr og enheder i nærheden ikke påvirket.
- Det påvirkes normalt ikke af udstyr og enheder i nærheden.
- Det er ikke sikkert at betjene enheden i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Det er god praksis at undgå at anvende enheden i umiddelbar nærhed af andet udstyr.



ADVARSEL Undgå brug af vaginalspecula i nærheden af eller stablet med andet udstyr eller elektromedicinske systemer, fordi det kan medføre ukorrekt drift. Ved denne type anvendelse skal det sikres, at vaginalspecula og andet udstyr fungerer normalt.



ADVARSEL Brug kun tilbehør, der er anbefalet af Baxter til brug sammen med vaginalspecula. Tilbehør, som ikke anbefales af Baxter, kan påvirke EMC-emission eller -immunitet.



ADVARSEL Oprethold en min. separationsafstand mellem vaginalspecula og bærbart RF-kommunikationsudstyr. Ydeevnen for vaginalspecula kan nedsættes, hvis den korrekte afstand ikke overholdes.



BEMÆRK vaginalspecula har ingen væsentlige krav til ydeevne (patientsikkerhed).

vaginalspecula er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabellerne med emissioner og immunitet. Kunden eller brugeren af vaginalspecula skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	KleenSpec LED vaginalspectula til engangsbrug anvender kun RF-energi til interne funktioner. Deres radiofrekvensemissioner er derfor meget lave, og de forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	vaginalspectula er egnet til brug alle steder, herunder private hjem og steder, som er direkte forbundet til offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Batteridrevet, ikke relevant	 ADVARSEL Dette udstyr/system er beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte enheden eller afskærme placeringen.
Spændingssvingninger/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Batteridrevet, ikke relevant	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	Batteridrevet, ikke relevant	Batteridrevet, ikke relevant	Batteridrevet, ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	Batteridrevet, ikke relevant	Batteridrevet, ikke relevant	Batteridrevet, ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	Batteridrevet, ikke relevant	Batteridrevet, ikke relevant	Batteridrevet, ikke relevant

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	Ingen kabler, ikke relevant	Ingen kabler, ikke relevant	Anbefalet separationsafstand: ¹ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80-800 MHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,7 GHz



BEMÆRK Ved 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.



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



BEMÆRK I beregninger af separationsafstand er P senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra stationære RF-sendere, som fastlagt ved en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:



Feltstyrker fra stationære sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt TV-udsendelser kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. Overvej en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af stationære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor vaginalspectula anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau i denne tabel, skal vaginalspectula overvåges for at bekræfte, at de fungerer normalt. Hvis du observerer unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte vaginalspectula.

¹ Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af vaginalspectula, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den formel, der gælder for senderens frekvens.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og vaginalspectula

KleenSpec LED vaginalspectula til engangsbrug er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af vaginalspectula kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at sørge for en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr

(sendere) og vaginalspectula som anbefalet i denne tabel i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maks. udgangseffekt for sender (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)	
	80-800 MHz	800 MHz-2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23



BEMÆRK For sendere med en anden nominel maksimal udgangseffekt end dem, der er anført i denne tabel, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ud fra den formel, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.



BEMÆRK Ved 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.



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

Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for nærhedsmagnetfelter

Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveau (A/m)
30 kHz	Kontinuerlig bølge	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ¹ 2,1 kHz	65 (rms før modulation anvendes)
13,56 MHz	Impulsmodulation ¹ 50 kHz	7,5 (rms før modulation anvendes)

¹ Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50 %.

Dokumentoplysninger

REF 80030950B

Revisionsdato: 2024-09

baxter.com

Deutsch

EMV-Konformität und Herstellererklärung

Dokumentationssymbole

Für Informationen zum Ursprung dieser Symbole siehe Symbolglossar von Welch Allyn: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch geben Bedingungen oder Verfahrensweisen an, die zu Krankheit, Verletzung oder Tod führen könnten. Warnsymbole werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben.



ACHTUNG Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder Datenverlusten führen können.



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Die **Welch Allyn KleenSpec** Einmal-LED-Vaginalspekula erfüllen die Vorgaben der Norm IEC/EN 60601-1-2.

- Für die Installation und den Betrieb aller medizinischen Elektrogeräte gelten die Anforderungen der EMV-Informationen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts.
- 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 empfohlen, das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte zu verwenden.



WARNUNG Der Einsatz der Vaginalspekula neben oder auf anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen ist zu vermeiden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, sollten die Vaginalspekula und andere Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob Sie normal funktionieren.



WARNUNG Es dürfen nur von Baxter empfohlene Zubehörteile für den Einsatz mit den Vaginalspekula verwendet werden. Zubehörteile, die nicht von Baxter empfohlen werden, können die EMV-Emissionen oder die Störfestigkeit beeinflussen.



WARNUNG Halten Sie den Mindestabstand zwischen den Vaginalspekula und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten ein. Die Leistung der Vaginalspekula kann beeinträchtigt werden, wenn der korrekte Abstand nicht eingehalten wird.



HINWEIS Für die Vaginalspekula bestehen keine wesentlichen Leistungsanforderungen (Patientensicherheit).

Die Vaginalspekula sind für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die in den Emissions- und Störfestigkeitstabellen angegeben sind. Der Kunde oder Benutzer der Vaginalspekula muss sicherstellen, dass die Geräte in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die KleenSpec Einmal-LED-Vaginalspekula verwenden HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Vaginalspekula sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Batteriebetrieben, nicht zutreffend	 WARNUNG Diese Geräte / Diese Systeme sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Diese Geräte / Dieses System kann/können Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in unmittelbarer Nähe stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, das Gerät anders oder an einer anderen Stelle auszurichten oder den Standort abzuschirmen.
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Batteriebetrieben, nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC 61000-4-4	Batteriebetrieben, nicht zutreffend	Batteriebetrieben, nicht zutreffend	Batteriebetrieben, nicht zutreffend
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Batteriebetrieben, nicht zutreffend	Batteriebetrieben, nicht zutreffend	Batteriebetrieben, nicht zutreffend

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	Batteriebetrieben, nicht zutreffend	Batteriebetrieben, nicht zutreffend	Batteriebetrieben, nicht zutreffend
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) 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.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	Keine Kabel, nicht zutreffend	Keine Kabel, nicht zutreffend	Empfohlener Trennungsabstand: ¹ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
------------------------	---------------------	-------------------	---



HINWEIS Bei 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.



HINWEIS Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



HINWEIS In Gleichungen zur Berechnung des Trennungsabstands ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Konformitätspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:



Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorhergesagt werden. Erwägen Sie zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender eine elektromagnetische Messung vor Ort. Wenn die am Einsatzort der Vaginalspekula gemessene Feldstärke das in dieser Tabelle angeführte HF-Konformitätsniveau übersteigt, sollten die Vaginalspekula auf deren normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung der Vaginalspekula.

- ¹ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nur außerhalb des empfohlenen Trennungsabstands zu den Vaginalspekula, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Der empfohlene Trennungsabstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Vaginalspekula

Die **KleenSpec** Einmal-LED-Vaginalspekula sind für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen HF-Störgrößen stabil sind. Der Kunde oder Benutzer der Vaginalspekula kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den Vaginalspekula gemäß der maximalen Nennleistung der Kommunikationsgeräte wie in dieser Tabelle empfohlen einhält.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)	
	80–800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)	
	80–800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
100	12	23



HINWEIS Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht in dieser Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.



HINWEIS Bei 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.



HINWEIS Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Magnetfeldern in der Nähe

Testfrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
30 kHz	Kontinuierliche Welle	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ¹ 2,1 kHz	65 (Effektivwert vor Anwendung der Modulation)
13,56 MHz	Pulsmodulation ¹ 50 kHz	7,5 (Effektivwert vor Anwendung der Modulation)

¹ Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

Dokumentdetails

REF 80030950B

Version von: 2024-09

baxter.com

Ελληνικά

Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή

Σύμβολα τεκμηρίωσης

Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Τα σύμβολα προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρο έγγραφο.



ΠΡΟΣΟΧΗ Οι συστάσεις προσοχής αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.



Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

Συμμόρφωση με ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Για όλον τον ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Το **Welch Allyn** Μητροσκόπιο με λυχνία LED **KleenSpec** μίας χρήσης συμμορφώνεται με το IEC/EN 60601-1-2.

- Το σύνολο του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού.

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

- Συνήθως δεν επηρεάζει παρακείμενο εξοπλισμό και συσκευές.
- Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν επηρεάζεται από παρακείμενους εξοπλισμούς και συσκευές.
- Δεν είναι ασφαλές να χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.
- Καλό είναι να αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η χρήση του μητροσκόπιο δίπλα σε ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό ή ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του. Εάν είναι απαραίτητο, παρακολουθήστε το μητροσκόπιο και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται από τη Baxter για χρήση με το μητροσκόπιο. Εξαρτήματα που δεν συνιστώνται από τη Baxter ενδέχεται να επηρεάσουν τις εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ή την ατρωσία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του μητροσκόπιο και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Η απόδοση του μητροσκόπιο μπορεί να μειωθεί εάν δεν διατηρηθεί σωστή απόσταση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Δεν υπάρχουν απαιτήσεις ουσιαστικής απόδοσης (ασφάλεια ασθενούς) για το μητροσκόπιο.

Το μητροσκόπιο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στους πίνακες εκπομπών και ατρωσίας. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μητροσκόπιο θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Το Μητροσκόπιο με λυχνία LED KleenSpec μίας χρήσης χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Τάξη Β	Το μητροσκόπιο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως οικίες.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει	 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνότητων ή να διαταράξει τη λειτουργία εξοπλισμού που βρίσκεται στο κοντινό περιβάλλον. Ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής ή θωράκιση της περιοχής.
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία αιφνίδια μεταβολή τάσης/ριπή IEC 61000-4-4	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—οδηγίες
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει	Λειτουργεί με μπαταρία, δεν ισχύει
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	Χωρίς καλώδια, δεν ισχύει	Χωρίς καλώδια, δεν ισχύει	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: ¹ $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	

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



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 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.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Σε εξισώσεις διαχωρισμού-απόστασης, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζεται από έρευνα σε τοποθεσία ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Παρεμβολή μπορεί να προκύψει κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:



Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, λάβετε υπόψη μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το μητροσκόπιο υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης των ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται σε αυτόν τον πίνακα, παρακολουθείτε το μητροσκόπιο για να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του. Εάν παρατηρήσετε μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του μητροσκόπιο.

- ¹ Η απόσταση του φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών από οποιοδήποτε μέρος του μητροσκόπιο, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και του μητροσκόπιο

Το Μητροσκόπιο με λυχνία LED **KleenSpec** μίας χρήσης προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μητροσκόπιο μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και το μητροσκόπιο όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται σε αυτόν τον πίνακα, 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.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 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 δοκιμών για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Συχνότητα δοκιμών	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)
30 kHz	Συνεχές κύμα	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμών ¹ 2,1 kHz	65 (rms πριν από την εφαρμογή διαμόρφωσης)
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμών ¹ 50 kHz	7,5 (rms πριν από την εφαρμογή διαμόρφωσης)

¹ Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

Λεπτομέρειες εγγράφου

REF 80030950B

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2024-09

baxter.com

Español

Guía y declaraciones del fabricante sobre CEM

Símbolos de la documentación

Para obtener más información sobre el origen de estos símbolos, consulte el glosario de símbolos de Welch Allyn: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



ADVERTENCIA Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Las advertencias aparecerán con fondo gris en un documento en blanco y negro.



PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos o causar la pérdida de datos.



Radiación electromagnética no ionizante

Conformidad relativa a compatibilidad electromagnética [CEM]

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) en todos los equipos electromédicos. Los **Welch Allyn** Espéculos vaginales desechables LED **KleenSpec** cumplen la norma IEC/EN 60601-1-2.

- Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en servicio según la información de compatibilidad electromagnética (CEM) que se proporciona en las Instrucciones de uso.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de los equipos electromédicos.

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

- Por lo general no afecta a equipos ni dispositivos cercanos.
- Por lo general no se ve afectado por equipos ni dispositivos cercanos.
- No es seguro poner en funcionamiento el dispositivo en presencia de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Es conveniente evitar el uso del dispositivo demasiado cerca de otros equipos.



ADVERTENCIA Debe evitarse utilizar los espéculos vaginales junto a otros equipos o sistemas médicos, o apilado con estos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si no pudiese evitarse, debe observarse el rendimiento del dispositivo espéculos vaginales y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



ADVERTENCIA Utilice solo accesorios recomendados por Baxter para los espéculos vaginales. Los accesorios no recomendados por Baxter podrían afectar negativamente a las emisiones o inmunidad de CEM.



ADVERTENCIA Mantenga la distancia de separación mínima entre los espéculos vaginales y el equipo portátil de comunicación por radiofrecuencia. El rendimiento de los espéculos vaginales podría verse disminuido si no mantiene una distancia adecuada.



NOTA Los espéculos vaginales no tienen requisitos esenciales de rendimiento (seguridad del paciente).

Los espéculos vaginales se han diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas de emisiones e inmunidad. El cliente o el usuario de los espéculos vaginales deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientativo	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los Espéculos vaginales desechables LED KleenSpec utilizan energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Los espéculos vaginales son adecuados para utilizarlos en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos.	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Alimentación por batería, no aplicable	 ADVERTENCIA Este equipo o sistema se ha diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios. Este equipo/ sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo, o proteger la ubicación.	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Alimentación por batería, no aplicable		

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientativo
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/descarga IEC 61000-4-4	Alimentación por batería, no aplicable	Alimentación por batería, no aplicable	Alimentación por batería, no aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	Alimentación por batería, no aplicable	Alimentación por batería, no aplicable	Alimentación por batería, no aplicable

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientativo
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	Alimentación por batería, no aplicable	Alimentación por batería, no aplicable	Alimentación por batería, no aplicable
Campos magnéticos de frecuencia (50/60 Hz) CIE 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de los emplazamientos habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
RF conducida IEC 61000-4-6	Sin cables, no aplicable	Sin cables, no aplicable	Distancia de separación recomendada: ¹ $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientativo
	NOTA	A 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.	
	NOTA	Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.	
	NOTA	En las ecuaciones de distancias de separación, P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tras realizar una comprobación electromagnética del lugar, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:	



Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM, y TV no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se aconseja efectuar una revisión electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilizan los espéculos vaginales es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable de esta tabla, observe los espéculos vaginales para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento fuera de lo común, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como cambiar de posición o reubicar los espéculos vaginales.

- ¹ La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y cualquier parte de los espéculos vaginales, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el espéculos vaginales

Los Espéculos vaginales desechables LED **KleenSpec** están diseñados para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de los espéculos vaginales pueden evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y los espéculos vaginales como se recomienda a continuación en esta tabla, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	De 80 a 800 MHz	De 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30

Potencia nominal máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	De 80 a 800 MHz	De 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
10	3,79	7,27
100	12	23



NOTA Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en esta tabla, 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 A 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.



NOTA Puede que estas directrices no se apliquen a 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 prueba para la inmunidad de puerto de encerramiento para los campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz	Onda continua	8
134,2 kHz	Modulación por impulsos ¹ 2,1 kHz	65 (rms antes de aplicar la modulación)
13,56 MHz	Modulación por impulsos ¹ 50 kHz	7,5 (rms antes de aplicar la modulación)

¹ El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.

Datos del documento

REF 80030950B

Fecha de revisión: 09/2024

baxter.com

Suomi

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitukset

Ohjeiden symbolit

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



VAROITUS Varoitusmerkinnät viittaavat tässä käyttöoppaassa olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.



VAROTOIMI Varotoimimerkinnät viittaavat tässä käyttöoppaassa olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat vahingoittaa laitteita tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.



Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily

Sähkömagneettinen yhteensopivuus [EMC]

Kaikkien lääkinällisten sähkölaitteiden kanssa on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. **Welch Allyn** Kertakäyttöinen **KleenSpec**-LED-emätintähystin vastaa standardin IEC/EN 60601-1-2 vaatimuksia.

- Kaikki sähkökäyttöiset lääkintälaitteet on asennettava ja otettava käyttöön laitteen käyttöohjeessa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden toimintaan.

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

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



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



VAROITUS Käytä tuotteen emätintähystin kanssa ainoastaan Baxterin suosittelemia lisävarusteita. Jos käytetyt lisävarusteet eivät ole Baxterin suosittelemia, mittarin sähkömagneettinen yhteensopivuus saattaa vaarantua.



VAROITUS Pidä emätintähystin ja kannettavat radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähimmäiserotusvälimatkoissa toisistaan. Tuotteen emätintähystin suorituskyky voi heiketä, jos erotusvälimatko ei ole asianmukainen.



HUOMAUTUS Tuotteella emätintähystin ei ole olennaista suorituskykyä (potilasturvallisuus) koskevia vaatimuksia.

emätintähystin on tarkoitettu käytettäväksi päästöjä ja häiriönsietokykyä koskevissa taulukoissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen emätintähystin ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettiset päästöt

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Kertakäyttöinen KleenSpec -LED-emätintähystin käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	emätintähystin sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Paristokäyttöinen, ei sovellu	 VAROITUS Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeyttää lähellä olevin laitteiden toiminnan. Mahdollisia korjaustoimenpiteitä ovat tarvittaessa laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan tai käyttöpaikan suojaaminen.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Paristokäyttöinen, ei sovellu	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	Paristokäyttöinen, ei sovellu	Paristokäyttöinen, ei sovellu	Paristokäyttöinen, ei sovellu

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	Paristokäyttöinen, ei sovellu	Paristokäyttöinen, ei sovellu	Paristokäyttöinen, ei sovellu
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	Paristokäyttöinen, ei sovellu	Paristokäyttöinen, ei sovellu	Paristokäyttöinen, ei sovellu
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden on oltava sellaisella tasolla, joka on tavallinen tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	Ei kaapeleita, ei sovellettavissa	Ei kaapeleita, ei sovellettavissa	Suosittelun erotusetaisyys: ¹ $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz

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



HUOMAUTUS 800 MHz:n taajuudella käytetään korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.



HUOMAUTUS Näitä ohjeita ei välttämättä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.



HUOMAUTUS Erotusetäisyyden laskukaavassa P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksena perusteella kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:



Kiinteiden 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 tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa on harkittava ympäristön sähkömagneettisia mittauksia. Jos tuotteen emätintähystin käyttöpaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan yllä esitetyn vaatimustenmukaisuustason, emätintähystintä täytyy tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos tuotteen toiminnassa havaitaan poikkeamia, lisätoimenpiteet, kuten tuotteen emätintähystin kääntäminen eri suuntaan tai siirtäminen toiseen paikkaan, voivat olla tarpeen.

- ¹ kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuudelle sovellettavasta yhtälöstä laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä emätintähystintä tai mitään sen osaa, kaapelit mukaan lukien.

Suosittelut erotusetäisyydet: kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet ja emätintähystin

Kertakäyttöinen **KleenSpec**-LED-emätintähystin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Tuotteen emätintähystin ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että laite ja kannettavat tai siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) pidetään tässä taulukossa olevan suosituksen mukaisella, enimmäislähtötehon mukaan määrytyvällä vähimmäiserotusetäisyydellä toisistaan.

Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho, transmitter (W)	Lähettimen taajuuden mukainen vähimmäisetäisyys (m)	
	80–800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27

Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho, transmitter (W)	Lähettimen taajuuden mukainen vähimmäisetäisyys (m)	
	80–800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
100	12	23



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



HUOMAUTUS 800 MHz:n taajuudella käytetään korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.



HUOMAUTUS Näitä ohjeita ei välttämättä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä lähellä olevien magneettikenttien suhteen

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
30 kHz	Jatkuva aalto	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio ¹ 2,1 kHz	65 (rms ennen modulaatiota)
13,56 MHz	Pulssimodulaatio ¹ 50 kHz	7,5 (rms ennen modulaatiota)

¹ Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 % käyttöjakson neliöaaltosignaalia.

Asiakirjan tiedot

REF 80030950B

Version päivämäärä: 2024-09

baxter.com

Français

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM

Symboles de la documentation

Pour plus d'informations sur l'origine de ces symboles, consultez le glossaire des symboles Welch Allyn : www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement de ce manuel indiquent des conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner une maladie, des blessures, voire la mort. Les symboles d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.



MISE EN GARDE Les mises en garde dans ce manuel décrivent des situations ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou d'entraîner la perte de données.



Radiation électromagnétique non ionisante

Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout le matériel électrique médical. Les Spéculum vaginaux **KleenSpec** à LED à usage unique **Welch Allyn** sont conformes à la norme CEI 60601-1-2.

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

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

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



AVERTISSEMENT L'utilisation des spéculums vaginaux à proximité d'autres équipements ou systèmes électromédicaux ou empilés dessus doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le bon fonctionnement de l'appareil spéculums vaginaux et des autres équipements doit être surveillé.



AVERTISSEMENT Utilisez uniquement les accessoires recommandés par Baxter pour une utilisation avec les spéculums vaginaux. Les accessoires non recommandés par Baxter peuvent influencer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité électromagnétique.



AVERTISSEMENT Maintenez une distance minimale entre les spéculums vaginaux et les équipements de radiocommunication RF portable. Les performances des spéculums vaginaux peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.



REMARQUE Les spéculums vaginaux n'ont pas d'exigences essentielles en matière de performances (sécurité du patient).

Les spéculums vaginaux sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux d'émissions et d'immunité. Le client ou l'utilisateur des spéculums vaginaux doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Recommandations	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les Spéculums vaginaux KleenSpec à LED à usage unique utilisent l'énergie RF pour leur fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les spéculums vaginaux peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Alimentation par batterie, non applicable	 AVERTISSEMENT Cet équipement/ce système est conçu pour les professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant l'appareil, ou encore en isolant la pièce.	
Fluctuations de tension/ Papillotement CEI 61000-3-3	Alimentation par batterie, non applicable		

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	Alimentation par batterie, non applicable	Alimentation par batterie, non applicable	Alimentation par batterie, non applicable
Surtension CEI 61000-4-5	Alimentation par batterie, non applicable	Alimentation par batterie, non applicable	Alimentation par batterie, non applicable

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Recommandations
Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Alimentation par batterie, non applicable	Alimentation par batterie, non applicable	Alimentation par batterie, non applicable
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 d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduites CEI 61000-4-6	Aucun câble, non applicable	Aucun câble, non applicable	Distance de séparation recommandée : ¹ $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz

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



REMARQUE À 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.



REMARQUE 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.



REMARQUE Dans les équations de distance de séparation, P correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements sur lesquels le symbole suivant est apposé :



Les intensités des champs produits par des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radiotéléphonie (téléphones portables / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champs mesurée sur le site où les spéculums vaginaux sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable dans ce tableau, il convient de vérifier le bon fonctionnement des spéculums vaginaux. Si vous observez une performance anormale, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement des spéculums vaginaux.

- ¹ Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des spéculums vaginaux inférieure à celle recommandée, y compris les câbles. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et spéculums vaginaux

Les Spéculums vaginaux **KleenSpec** à LED à usage unique sont conçus pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des spéculums vaginaux peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les spéculums vaginaux, comme recommandé dans ce tableau, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	80 à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	80 à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23



REMARQUE Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximale non répertoriée dans ce tableau, 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 À 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.



REMARQUE 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 aux champs magnétiques de proximité

Fréquence de test	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30 kHz	Onde continue	8
134,2 kHz	Modulation par impulsions ¹ 2,1 kHz	65 (rms avant application de la modulation)
13,56 MHz	Modulation par impulsions ¹ 50 kHz	7,5 (rms avant application de la modulation)

¹ Le support doit être modulé au moyen d'un signal carré à rapport cyclique modulé de 50 %.

Détails du document

REF 80030950B

Date de révision : 09/2024

baxter.com

Italiano

Direttiva EMC e dichiarazione del produttore

Simboli utilizzati nella documentazione

Per informazioni sull'origine di questi simboli, consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn:
www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



AVVERTENZA I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. I simboli di avvertenza vengono mostrati con uno sfondo grigio su un documento in bianco e nero.



AVVISO I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.



Radiazione elettromagnetica non ionizzante

Conformità EMC

Tutte le apparecchiature elettromedicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). I dispositivi **Welch Allyn** Specula vaginali a LED **KleenSpec** monouso sono conformi allo standard IEC/EN 60601-1-2.

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

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

- In condizioni normali, non influisce sulle apparecchiature e sui dispositivi nelle vicinanze.
- In condizioni normali, le apparecchiature e i dispositivi nelle vicinanze non influiscono sul suo funzionamento.
- Non è sicuro far funzionare il dispositivo in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- È consigliabile evitare di utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature.



AVVERTENZA Evitare di utilizzare i dispositivi specula vaginali in prossimità o sopra altre apparecchiature o sistemi elettromedicali per prevenire eventuali malfunzionamenti. Se tale condizione è necessaria, esaminare i dispositivi specula vaginali e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



AVVERTENZA Utilizzare solo gli accessori consigliati da Baxter per l'uso con i dispositivi specula vaginali. L'uso di accessori non consigliati da Baxter può influire sulle emissioni EMC o sull'immunità.



AVVERTENZA Mantenere una distanza di separazione minima tra i dispositivi specula vaginali e l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile. Se tale distanza non viene mantenuta, le prestazioni dei dispositivi specula vaginali potrebbero risentirne.



NOTA I dispositivi specula vaginali non presentano requisiti essenziali di prestazioni (sicurezza del paziente).

I dispositivi specula vaginali sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle relative alle emissioni e all'immunità. Il cliente o l'utente dei dispositivi specula vaginali deve assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente con tali caratteristiche.

Emissioni elettromagnetiche

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I dispositivi Specula vaginali a LED KleenSpec monouso utilizzano energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I dispositivi specula vaginali possono essere utilizzati in qualunque ambiente, incluso quello domestico e quelli direttamente collegati agli impianti pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Alimentato a batteria, non applicabile	 AVVERTENZA L'apparecchiatura o il sistema devono essere utilizzati da personale sanitario. L'apparecchiatura o il sistema possono causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il dispositivo o schermando la zona.	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Alimentato a batteria, non applicabile		

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	Alimentato a batteria, non applicabile	Alimentato a batteria, non applicabile	Alimentato a batteria, non applicabile
Picco di corrente IEC 61000-4-5	Alimentato a batteria, non applicabile	Alimentato a batteria, non applicabile	Alimentato a batteria, non applicabile

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	Alimentato a batteria, non applicabile	Alimentato a batteria, non applicabile	Alimentato a batteria, non applicabile
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.
RF condotte IEC 61000-4-6	Nessun cavo, non applicabile	Nessun cavo, non applicabile	Distanza di separazione consigliata: ¹ $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
------------------	---------------------------	-----------------------	-----------------------------------



NOTA A 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.



NOTA Le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.



NOTA Nelle equazioni della distanza di separazione, P è il livello massimo della potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:



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'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui vengono utilizzati i dispositivi specula vaginali supera il livello applicabile di conformità RF indicato in questa tabella, osservare i dispositivi specula vaginali per verificare che funzionino correttamente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o il posizionamento dei dispositivi specula vaginali.

- ¹ La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte dei dispositivi specula vaginali, inclusi i cavi, dovrà essere almeno pari alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e specula vaginali

I dispositivi Specula vaginali a LED **KleenSpec** monouso sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente dei dispositivi specula vaginali può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i dispositivi specula vaginali come raccomandato in questa tabella, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Max. potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 80 a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30

Max. potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 80 a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
10	3,79	7,27
100	12	23



NOTA Per i trasmettitori con una potenza massima in uscita non indicata in questa tabella, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.



NOTA A 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.



NOTA Le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

Specifiche di test per l'immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità

Frequenza di test	Modulazione	Livello test di immunità (A/m)
30 kHz	Onda continua	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi ¹ 2,1 kHz	65 (rms prima di applicare la modulazione)
13,56 MHz	Modulazione a impulsi ¹ 50 kHz	7,5 (rms prima di applicare la modulazione)

¹ Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.

Dettagli del documento

REF 80030950B

Data di revisione: 2024-09

[baxter.com](https://www.baxter.com)

Nederlands

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Documentatiesymbolen

Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn op www.welchallyn.com/symbolsglossary.html voor meer informatie over de symbolen.



WAARSCHUWING De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. In een zwart-witdocument worden waarschuwingssymbolen weergegeven met een grijze achtergrond.



LET OP! De aandachtsymbolen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen of verlies van gegevens.



Niet-ioniserende elektromagnetische straling

Naleving van EMC-normen

Voor alle medische elektrische apparaten moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC). De **Welch Allyn KleenSpec** vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik voldoet aan IEC/EN 60601-1-2.

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

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

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



WAARSCHUWING Het gebruik van de vaginaal speculum naast of gestapeld op andere apparatuur of medische elektrische systemen moet worden vermeden. Dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet er worden gecontroleerd of de vaginaal speculum en andere apparatuur normaal werken.



WAARSCHUWING Gebruik alleen accessoires die door Baxter voor gebruik met de vaginaal speculum worden aanbevolen. Accessoires die niet door Baxter worden aanbevolen, kunnen invloed hebben op de EMC-emissie of -immunititeit.



WAARSCHUWING Behoud een minimumafstand tussen de vaginaal speculum en draagbare RF-communicatieapparatuur. De prestaties van de vaginaal speculum kunnen verminderen als de minimum afstand niet wordt gehandhaafd.



OPMERKING De vaginaal speculum hebben geen essentiële prestatie-eisen (patiëntveiligheid).

De vaginaal speculum zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de emissie- en immuniteitstabellen wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van de vaginaal speculum moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Elektromagnetische emissie

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De KleenSpec vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik gebruiken alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissie is daardoor zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze zal interfereren met elektronische apparatuur die zich in de nabijheid bevindt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De vaginaal speculum zijn geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Werkt op batterijen, niet van toepassing	 WAARSCHUWING Dit apparaat/systeem is bestemd voor gebruik door medische zorgverleners. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat of het afschermen van de locatie.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Werkt op batterijen, niet van toepassing	

Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout of beton zijn, of zijn voorzien van keramische tegels. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	Werkt op batterijen, niet van toepassing	Werkt op batterijen, niet van toepassing	Werkt op batterijen, niet van toepassing

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
Overspanning IEC 61000-4-5	Werkt op batterijen, niet van toepassing	Werkt op batterijen, niet van toepassing	Werkt op batterijen, niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	Werkt op batterijen, niet van toepassing	Werkt op batterijen, niet van toepassing	Werkt op batterijen, niet van toepassing
Magnetisch veld van de stroomfrequentie (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.
Geleide RF IEC 61000-4-6	Geen kabels, niet van toepassing	Geen kabels, niet van toepassing	Aanbevolen scheidingsafstanden: ¹ $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz

Immunitetest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
	OPMERKING bij 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.		
	OPMERKING deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.		
	OPMERKING waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens opgave van de fabrikant, en d de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek bepaald, moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:		



De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Overweeg een elektromagnetische meting ter plaatse voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de vaginaal speculum worden gebruikt het in de tabel aangeduide RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de vaginaal speculum normaal functioneren. Als u een abnormale werking waarneemt kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw plaatsen of richten van de vaginaal speculum.

- ¹ draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de vaginaal speculum, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Deze wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en vaginaal speculum

De **KleenSpec** vaginaal speculum met ledverlichting voor eenmalig gebruik zijn bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar uitgestraalde RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de vaginaal speculum kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de vaginaal speculum. Deze afstand wordt in deze tabel gespecificeerd en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
 OPMERKING	Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet in deze tabel is vermeld, kunt u de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) berekenen aan de hand van de vergelijking bij de gewenste zenderfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant.	
 OPMERKING	bij 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.	
 OPMERKING	deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.	

Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten tegen nabije magnetische velden

Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitstestniveau (A/m)
30 kHz	Continue golf	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie ¹ 2,1 kHz	65 (rms voordat modulatie wordt toegepast)
13,56 MHz	Impulsmodulatie ¹ 50 kHz	7,5 (rms voordat modulatie wordt toegepast)

¹ De drager wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50%.

Documentdetails

REF 80030950B

Revisiedatum: 09-2024

baxter.com

Polski

Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Symbole dokumentacji

Informacje o pochodzeniu tych symboli można znaleźć w słowniczku symboli firmy Welch Allyn:
www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



OSTRZEŻENIE Ostrzeżenia w niniejszej instrukcji określają warunki bądź działania, które mogą prowadzić do choroby, urazu albo zgonu. W dokumencie czarno-białym symbole ostrzeżeń zamieszczono na szarym tle.



PRZESTROGA Przestrogi w niniejszej instrukcji określają warunki bądź działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu albo innego mienia bądź utratę danych.



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

Zgodność elektromagnetyczna

W przypadku wszystkich medycznych urządzeń elektrycznych należy podjąć specjalne środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC). Jednorazowe wzierniki dopochwowe **KleenSpec** ze źródłem światła LED firmy **Welch Allyn** są zgodne z normą IEC/EN 60601-1-2.

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

Urządzenie spełnia wszelkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

- W normalnych warunkach nie wpływa na instalacje i urządzenia znajdujące się w pobliżu.
- W normalnych warunkach nie wpływają na niego instalacje i urządzenia znajdujące się w pobliżu.
- Użytkowanie urządzenia w obecności urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokiej częstotliwości nie jest bezpieczne.
- Dobrą praktyką jest unikanie użytkowania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń.



OSTRZEŻENIE wziernik dopochwowy nie należy używać obok innych urządzeń lub medycznych systemów elektrycznych ani umieszczać na nich bądź pod nimi, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli takie zastosowanie jest konieczne, należy obserwować urządzenie wziernik dopochwowy i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.



OSTRZEŻENIE wziernik dopochwowy można używać w połączeniu wyłącznie z akcesoriami zalecanymi przez firmę Baxter. Stosowanie akcesoriów niezalecanych przez firmę Baxter może negatywnie wpłynąć na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.



OSTRZEŻENIE wziernik dopochwowy powinny znajdować się w minimalnej odległości między przenośnymi urządzeniami wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej. wziernik dopochwowy niespełniające wymagań dotyczących minimalnej odległości mogą działać gorzej.



UWAGA wzierniki dopochwowe nie mają zasadniczych wymagań dotyczących działania (bezpieczeństwa pacjentów).

wzierniki dopochwowe są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabelach dotyczących emisji i odporności. wzierniki dopochwowe powinny być używane w takim środowisku, a odpowiedzialność za to ponosi nabywca lub użytkownik.

Emisje elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Jednorazowe wzierniki dopochwowe KleenSpec ze źródłem światła LED wykorzystują energię o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby powodowały jakiegokolwiek zakłócenia w działaniu urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	wzierniki dopochwowe można stosować w każdych warunkach, w tym również w budynkach mieszkalnych oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy	 OSTRZEŻENIE Ten sprzęt/system jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny. Urządzenie/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji albo położenia urządzenia bądź ekranowanie lokalizacji.
Fluktuacje napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowo ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowo ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Udar IEC 61000-4-5	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy	Zasilanie akumulatorowe, nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości prądu zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	Brak przewodów, nie dotyczy	Brak przewodów, nie dotyczy	Zalecana odległość: ¹ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
-----------------	---------------------------	------------------	--



UWAGA W przypadku częstotliwości 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.



UWAGA Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.



UWAGA W równaniach obliczania odległości P to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta, natomiast d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki o częstotliwościach radiowych, określone metodą inspekcji lokalnej, powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:



Natężeń pól generowanych przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe lub radiotelefony (komórkowe, bezprzewodowe), telefony przenośne stosowane w komunikacji lądowej, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod kątem wpływu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy przeprowadzić lokalną analizę elektromagnetyczną. Wziernik dopochwowy używane w miejscu, gdzie zmierzone natężenie pola przekracza stosowny poziom zgodności RF podany w tej tabeli, należy sprawdzić pod kątem prawidłowości działania. Wziernik dopochwowy działające nieprawidłowo mogą wymagać podjęcia dodatkowych działań, takich jak zmiana położenia lub ustawienia.

- ¹ wziernik dopochwowy, w tym przewody, nie powinny znajdować się w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika względem przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji wykorzystującego fale o częstotliwości radiowej.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej a wziernik dopochwowy

Jednorazowe wzierniki dopochwowe **KleenSpec** ze źródłem światła LED są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia fal o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik produktu wziernik dopochwowy mogą zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując wyznaczoną minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a wspomnianym produktem zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w poniższej tabeli w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji.

Znamionowa maks. moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)	
	80–800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23

Znamionowa maks. moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)	
	80–800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23



UWAGA W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej w tej tabeli zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta.



UWAGA W przypadku częstotliwości 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.



UWAGA Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bliskich pól magnetycznych

Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 kHz	Fala ciągła	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa ¹ 2,1 kHz	65 (przed modulacją stosowane jest napięcie r.m.s.)
13,56 MHz	Modulacja impulsowa ¹ 50 kHz	7,5 (przed modulacją stosowane jest napięcie r.m.s.)

¹ Modulacja sygnału nośnego powinna przebiegać z użyciem sygnału fali prostokątnej i 50-procentowego cyklu pracy.

Szczegóły dokumentu

REF 80030950B

Data aktualizacji: 2024-09

baxter.com

Português [Portugal]

Orientação relativa à CEM e declaração do fabricante

Símbolos da documentação

Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



ADVERTÊNCIA As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.



CUIDADO As declarações de precaução presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento ou noutros materiais, ou na perda de dados.



Radiação eletromagnética não ionizante

Conformidade CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos elétricos. O **Welch Allyn** Espéculo vaginal com LED de utilização única **KleenSpec** está em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1-2.

- Todo o equipamento médico elétrico tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações acerca da CEM fornecidas nestas instruções de utilização.
- O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel pode afetar o comportamento do equipamento médico elétrico.

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

- Normalmente, não afeta os equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- Normalmente, não é afetado pelos equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- Não é seguro utilizar o dispositivo na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Recomenda-se evitar a utilização do dispositivo extremamente próximo de outro equipamento eletrónico.



ADVERTÊNCIA Deve-se evitar utilizar o espéculo vaginal encostado a, ou empilhado sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, uma vez que tal pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se for necessário utilizá-lo dessa forma, o espéculo vaginal e os outros equipamentos devem ser observados, de modo a verificar que estão a funcionar normalmente.



ADVERTÊNCIA Utilize apenas acessórios recomendados pela Baxter para utilização com o espéculo vaginal. Os acessórios não recomendados pela Baxter podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



ADVERTÊNCIA Mantenha uma distância de separação mínima entre o espéculo vaginal e o equipamento de comunicações de RF portátil. O desempenho do espéculo vaginal pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.



NOTA O espéculo vaginal não tem requisitos essenciais de desempenho (segurança do paciente).

O espéculo vaginal destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas de emissões e imunidade. Compete ao cliente ou ao utilizador do espéculo vaginal assegurar que este é utilizado num ambiente com as características aqui referidas.

Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Espéculo vaginal com LED de utilização única KleenSpec utiliza energia de RF apenas a nível do funcionamento interno. Por este motivo, as respetivas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferência com equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O espéculo vaginal 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	Alimentado a bateria, não aplicável	 ADVERTÊNCIA Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode interromper o funcionamento de equipamento nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como mudar a orientação ou a localização do dispositivo ou proteger a localização.
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Alimentado a bateria, não aplicável	

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deverá ser igual ou superior a 30%.
Corrente transitória/ sequência elétrica rápida IEC 61000-4-4	Alimentado a bateria, não aplicável	Alimentado a bateria, não aplicável	Alimentado a bateria, não aplicável
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Alimentado a bateria, não aplicável	Alimentado a bateria, não aplicável	Alimentado a bateria, não aplicável

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Alimentado a bateria, não aplicável	Alimentado a bateria, não aplicável	Alimentado a bateria, não aplicável
Campo magnético de frequência de 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.
RF conduzida IEC 61000-4-6	Sem cabos, não aplicável	Sem cabos, não aplicável	Distância de separação recomendada: ¹ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
	NOTA	A 800 MHz, é aplicada a distância de separação para o intervalo de frequência superior.	
	NOTA	Estas orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.	
	NOTA	Em equações de distância de separação, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores por RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:	



Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base destinadas a rádios-telefones (celulares/sem fios) e a rádios do serviço móvel terrestre, a rádios amadores, a transmissões radiofónicas de AM e FM e a transmissões televisivas. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise eletromagnética local. Se a intensidade de campo medida no local em que o espécuro vaginal é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, verifique o espécuro vaginal a fim de comprovar o funcionamento normal. Se detetar um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o espécuro vaginal.

- ¹ O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado mais próximo de qualquer componente do espécuro vaginal, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o espécuro vaginal

O Espécuro vaginal com LED de utilização única **KleenSpec** destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada estão controladas. O proprietário ou utilizador do espécuro vaginal pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre qualquer equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o espécuro vaginal, como se recomenda nesta tabela, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máx. do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27

Potência de saída nominal máx. do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$	$d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$
100	12	23



NOTA Para transmissores com uma classificação de potência de saída máxima não indicada nesta tabela, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.



NOTA A 800 MHz, é aplicada a distância de separação para o intervalo de frequência superior.



NOTA Estas orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa a campos magnéticos de proximidade

Frequência do teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)
30 kHz	Onda contínua	8
134,2 kHz	Modulação de impulso ¹ 2,1 kHz	65 (rms antes de ser aplicada a modulação)
13,56 MHz	Modulação de impulso ¹ 50 Hz	7,5 (rms antes de ser aplicada a modulação)

¹ O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

Detalhes do documento

REF 80030950B

Data da revisão: 2024-09

baxter.com

Русский

Указания и заявления производителя в отношении ЭМС

Символы, используемые в документе

Сведения о происхождении данных символов см. в справочнике по символам компании Welch Allyn www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к болезни, травме или летальному исходу. В черно-белых документах символы предупреждения представлены на сером фоне.



ОСТОРОЖНО Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества либо к потере данных.



Неионизирующее электромагнитное излучение

Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС)

При работе с любым медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). **Welch Allyn** Одноразовое гинекологическое зеркало с осветительной системой **KleenSpec** соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2.

- Любое медицинское электрооборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с указаниями по ЭМС, содержащимися в инструкциях по эксплуатации устройства.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут оказывать негативное влияние на работу медицинского электрооборудования.

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

- В нормальных условиях эксплуатации оно не оказывает негативного влияния на работу расположенного поблизости оборудования и устройств.
- В нормальных условиях эксплуатации расположенные поблизости оборудование и устройства не оказывают негативного влияния на работу данного устройства.
- Эксплуатация устройства в присутствии высокочастотного хирургического оборудования небезопасна.
- Рекомендуется избегать использования данного устройства в непосредственной близости от другого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Гинекологическое зеркало не следует устанавливать рядом или в одной стойке с другим оборудованием или медицинскими электрическими системами, поскольку это может привести к нарушениям работы устройства. Однако если это необходимо, следует понаблюдать за работой гинекологического зеркала и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальном функционировании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При работе с гинекологическим зеркалом следует использовать только принадлежности, рекомендованные компанией Baxter. Использование принадлежностей, не рекомендованных компанией Baxter, может привести к изменениям электромагнитной обстановки (изменению уровня излучения или помехоустойчивости).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Расстояние между гинекологическим зеркалом и портативным устройством радиосвязи должно быть не меньше установленного минимального пространственного разнеса. При несоблюдении надлежащего расстояния эффективность работы гинекологического зеркала может снизиться.



ПРИМ. В отношении основных рабочих характеристик (обеспечения безопасности пациента) гинекологического зеркала не предусмотрено каких-либо обязательных требований.

Гинекологическое зеркало предназначено для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными в таблицах со сведениями об электромагнитном излучении и устойчивости к электромагнитным помехам. Клиент или пользователь гинекологического зеркала должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Электромагнитное излучение

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Одноразовое гинекологическое зеркало с осветительной системой KleenSpec использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения данного устройства является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Гинекологическое зеркало подходит для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное оборудование (система) предназначено для использования медицинскими специалистами. Данное оборудование (система) может вызвать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Возможно, понадобится предпринять действия по устранению помех, например повернуть устройство в другую сторону, переставить его в другое место или экранировать.
Колебания напряжения/фликкер-шум IEC 61000-3-3	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ — воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо
Броски напряжения IEC 61000-4-5	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо
Провалы напряжения, кратковременные сбои энергоснабжения и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо	Работает от аккумуляторной батареи, неприменимо
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики электромагнитных полей промышленной частоты должны соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий или медицинских учреждений.
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	Кабели отсутствуют, неприменимо	Кабели отсутствуют, неприменимо	Рекомендованный пространственный разнос: ¹ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ —от 80 до 800 МГц
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ —от 800 МГц до 2,7 ГГц

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
---------------------------------	--	----------------------	---



ПРИМ. На частоте 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому частотному диапазону.



ПРИМ. Данные указания действительны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



ПРИМ. В формулах расчета пространственного разнosa P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам оценки электромагнитной обстановки на местах должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), наземными передвижными радиостанциями, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения измерения напряженности электромагнитного в местах эксплуатации. Если результат измерения напряженности поля в месте эксплуатации гинекологического зеркала превышает указанный в данной таблице допустимый уровень соответствия, наблюдайте за работой гинекологического зеркала, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если в работе гинекологического зеркала наблюдаются отклонения, может потребоваться принять дополнительные меры, например изменить его ориентацию или расположение.

- ¹ Расстояние между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и любой частью гинекологического зеркала, включая кабели, должно быть не меньше значения рекомендованного пространственного разнosa, которое рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.

Рекомендованный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и гинекологическим зеркалом

Одноразовое гинекологическое зеркало с осветительной системой **KleenSpec** предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь гинекологического зеркала может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и гинекологическим зеркалом в соответствии с рекомендациями, приведенными в данной таблице, и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)	
	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23



ПРИМ. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не представленной в данной таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика.



ПРИМ. На частоте 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому частотному диапазону.



ПРИМ. Данные указания действительны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Технические требования к испытаниям устойчивости порта корпуса к помехам от ближних магнитных полей

Испытательная частота	Модуляция	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (А/м)
30 кГц	Непрерывная волна	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция ¹ 2,1 кГц	65 (среднеквадратичное значение до модуляции)
13,56 МГц	Импульсная модуляция ¹ 50 кГц	7,5 (среднеквадратичное значение до модуляции)

¹ Несущий сигнал модулируется с помощью прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

Сведения о документе

REF 80030950B

Дата выпуска: 2024-09

baxter.com

Türkçe

EMC kılavuzu ve üreticinin beyanı

Dokümantasyon sembolleri

Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgiler için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



UYARI Bu kılavuzda yer alan uyarı ifadeleri; hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. Uyarı sembolleri, siyah beyaz belgede gri arka plan ile görünür.



DİKKAT Bu kılavuzda yer alan dikkat ifadeleri; ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir.



İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon

EMC uyumluluğu

Tüm tıbbi elektrikli ekipmanlar için elektromanyetik uyumlulukla (EMC) ilgili özel önlemler alınmalıdır. **Welch Allyn KleenSpec** Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum, IEC/EN 60601-1-2 ile uyumludur.

- Tüm elektrikli tıbbi ekipmanın kurulması ve çalıştırılması, cihazın kullanım talimatlarında verilen EMC bilgilerine göre gerçekleştirilmelidir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, tıbbi elektrikli ekipman davranışını etkileyebilir.

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

- Normal şartlarda yakınındaki ekipman ve cihazları etkilemez.
- Normal şartlarda yakınındaki ekipman ve cihazlardan etkilenmez.
- Cihazın yüksek frekanslı cerrahi ekipman bulunan ortamda çalıştırılması güvenli değildir.
- Cihazın diğer ekipmanların çok yakınında kullanılmasından kaçınılmalıdır.



UYARI vajinal spekulum cihazını diğer ekipmanların veya tıbbi elektrikli sistemlerin yanında veya üzerinde kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde ürün düzgün çalışmayabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa vajinal spekulum ve diğer ekipmanı gözlemleyerek doğru çalıştıklarından emin olun.



UYARI Yalnızca Baxter tarafından vajinal spekulum ile kullanımı önerilen aksesuarları kullanın. Baxter tarafından önerilmeyen aksesuarlar, EMC emisyonlarını veya bağışıklığı etkileyebilir.



UYARI vajinal spekulum ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı arasında minimum ayırım mesafesini koruyun. Yeterli mesafe bırakılmadığı takdirde vajinal spekulum ürününün performansı düşebilir.



NOT vajinal spekulum, temel performans (hasta güvenliği) gerekliliklerine sahip değildir.

vajinal spekulum, emisyon ve bağışıklık tablolarında belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. vajinal spekulum müşterisi veya kullanıcısı, cihazların böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmemelidir.

Elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam—kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	KleenSpec Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum yalnızca dahili işlevi için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınında bulunan elektronik ekipmanla etkileşim oluşturma ihtimali azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	vajinal spekulum, konutlar ve konut amaçlı olarak kullanılan binaları besleyen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı yapılar da dahil olmak üzere tüm yapılarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Pille çalışır, geçerli değil	 UYARI Bu ekipman/sistem, sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo etkileşimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını kesintiye uğratabilir. Cihazın yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da cihazın bulunduğu konuma koruyucu ekran yerleştirilmesi gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.
Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonlar IEC 61000-3-3	Pille çalışır, geçerli değil	

Elektromanyetik bağışıklık

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam—kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zemin; ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Pille çalışır, geçerli değil	Pille çalışır, geçerli değil	Pille çalışır, geçerli değil
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Pille çalışır, geçerli değil	Pille çalışır, geçerli değil	Pille çalışır, geçerli değil
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	Pille çalışır, geçerli değil	Pille çalışır, geçerli değil	Pille çalışır, geçerli değil
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 konuma özgü seviyede olmalıdır.

Önerilen ayırım mesafesi: ¹

Bağıışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam— kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	Kablo yok, uygulanamaz	Kablo yok, uygulanamaz	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz



NOT 800 MHz'de yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.



NOT Bu ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanların emilim ve yansımalarından etkilenir.



NOT Ayırma mesafesi denklemlerinde P , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanların çevresinde etkileşim oluşabilir:



Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar, sabit mobil telsizler, amatör telsiz, 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 araştırmasını dikkate alın. vajinal spekulum kullanılan konumda ölçülen alan kuvveti, bu tabloda geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa normal çalışmayı doğrulamak için vajinal spekulum cihazını dikkatli bir şekilde gözlemleyin. Anormal performans gözlemlemeniz durumunda vajinal spekulum cihazının yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

- ¹ Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı; kablolar dahil olmak üzere vajinal spekulum parçalarına verici frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile vajinal spekulum arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

KleenSpec Tek Kullanımlık LED Vajinal Spekulum, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. vajinal spekulum müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre bu tabloda önerildiği üzere vajinal spekulum ile taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) arasında bırakılması gereken minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik etkileşimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Nominal maks. çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23



NOT Bu tabloda belirtilmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için önerilen ayırma mesafesi d , vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak metre (m) cinsinden hesaplanabilir; burada P , verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.



NOT 800 MHz'de yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.



NOT Bu ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanların emilim ve yansıtmalarından etkilenir.

Yakınlık manyetik alanlarına yönelik muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test özellikleri

Test frekansı	Modülasyon	Bağışıklık testi seviyesi (A/m)
30 kHz	Sürekli dalga	8
134,2 kHz	Puls modülasyonu ¹ 2,1 kHz	65 (modülasyon uygulanmadan önceki rms)
13,56 MHz	Puls modülasyonu ¹ 50 kHz	7,5 (modülasyon uygulanmadan önceki rms)

¹ Taşıyıcı %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanarak modüle edilir.

Belge ayrıntıları

REF 80030950B

Revizyon tarihi: 2024-09

baxter.com

Norsk

Veiledning for og produsentens erklæringer om elektromagnetisk samsvar

Dokumentasjonssymboler

Hvis du vil ha mer informasjon om betydningen av disse symbolene, kan du se Welch Allyn's symbolordliste: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



ADVARSEL Advarselsformuleringene i denne bruksanvisningen identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, personskade eller død. Advarsler vises med grå bakgrunn i et svarthvitt-dokument.



VÆR FORSIKTIG Forsiktig-meldinger i denne bruksanvisningen identifiserer forhold eller rutiner som kan føre til skader på utstyret eller andre eiendommer, eller tap av data.



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

EMK-samsvar

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). **Welch Allyn KleenSpec** vaginalspekulum med LED for engangsbruk samsvarer med IEC/en 60601-1-2.

- Alt elektromedisinsk utstyr skal installeres og settes i drift i samsvar med informasjonen om EMC i bruksanvisningen for dette apparatet.
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan ha innflytelse på virkemåten til elektromedisinsk utstyr.

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

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



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



ADVARSEL Bruk bare tilbehør som er anbefalt av Baxter for bruk med vaginalspekulum. Tilbehør som ikke er anbefalt av Baxter, kan påvirke EMC-stråling eller -immunitet.



ADVARSEL Oppretthold minimumsavstanden mellom vaginalspekulum og bærbart RF-kommunikasjonsutstyr. vaginalspekulums ytelse kan svekkes hvis riktig avstand ikke opprettholdes.



MERK vaginalspekulum har ingen krav til grunnleggende ytelse (pasientsikkerhet).

vaginalspekulum er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i tabellene for stråling og immunitet. Kunden eller brukeren av vaginalspekulum skal forsikre seg om at de brukes i et slikt miljø.

Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Radiostråling CISPR 11	Gruppe 1	KleenSpec vaginalspekulum med LED for engangsbruk bruker RF-energi bare for interne funksjoner. Derfor er radiostrålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at det kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
Radiostråling CISPR 11	Klasse B	vaginalspekulum 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	Batteridrevet, ikke aktuelt	 ADVARSEL Dette utstyret/systemet er beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å utføre tiltak, for eksempel å snu eller flytte apparatet eller skjerme plasseringen.
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Batteridrevet, ikke aktuelt	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ støt IEC 61000-4-4	Batteridrevet, ikke aktuelt	Batteridrevet, ikke aktuelt	Batteridrevet, ikke aktuelt
Overspenning IEC 61000-4-5	Batteridrevet, ikke aktuelt	Batteridrevet, ikke aktuelt	Batteridrevet, ikke aktuelt
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	Batteridrevet, ikke aktuelt	Batteridrevet, ikke aktuelt	Batteridrevet, ikke aktuelt
Magnetisk felt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.

Anbefalt separasjonsavstand:¹

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	Ingen kabler, Ikke aktuelt	Ingen kabler, Ikke aktuelt	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
Radiostråling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz



MERK Avstanden for det høyeste frekvensområdet gjelder ved 800 MHz.



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



MERK i separasjonsavstandsligninger er P senderens maksimaleffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, påvist med en elektromagnetisk feltundersøkelse, skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



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 på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der vaginalspekulum brukes ligger over gjeldende RF-samsvarsnivåer, må vaginalspekulum observeres for å kontrollere at den virker som den skal. Hvis unormal ytelse blir observert, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte vaginalspekulum.

- ¹ Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av vaginalspekulum, inkludert ledningene, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og vaginalspekulum

KleenSpec vaginalspekulum med LED for engangsbruk er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av vaginalspekulum kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom flyttbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og vaginalspekulum som anbefalt i denne tabellen, iht. maks utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)	
	80–800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73

Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)	
	80–800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23



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



MERK Avstanden for det høyeste frekvensområdet gjelder ved 800 MHz.



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

Testspesifikasjoner for kapslingsportens immunitet mot nærliggende magnetiske felt

Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz	Kontinuerlig bølge	8
134,2 kHz	Pulsmodulasjon ¹ 2,1 kHz	65 (rms før modulasjon brukes)
13,56 MHz	Pulsmodulering ¹ 50 kHz	7,5 (rms før modulasjon brukes)

¹ Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.

Dokumentopplysninger

REF 80030950B

Revisjonsdato: 2024-09

baxter.com

Svenska

EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran

Dokumentationssymboler

Om du vill ha information om ursprunget för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



VARNING Varningar i den här bruksanvisningen anger förhållanden eller tillvägagångssätt som kan leda till sjukdom, kroppsskador eller dödsfall. Varningssymboler visas med grå bakgrund i svartvita dokument.



FÖRSIKTIGHET Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller förlust av data.



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning

EMC-överensstämmelse

Speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. **Welch Allyn KleenSpec** LED vaginalspekulum för engångsbruk uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1-2.

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

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

- Den påverkar normalt inte utrustning och enheter i närheten.
- Den påverkas normalt inte av utrustning och enheter i närheten.
- Det är inte säkert att använda enheten i närheten av högfrekvent, kirurgisk utrustning.
- Det är god praxis att undvika att använda enheten mycket nära annan utrustning.



VARNING Undvik att använda vaginalspekulum 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 vaginalspekulum och den övriga utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.



VARNING Använd endast tillbehör som rekommenderas av Baxter tillsammans med vaginalspekulum. Tillbehör som inte rekommenderas av Baxter kan påverka enhetens elektromagnetisk strålning eller immunitet.



VARNING Upprätthåll minsta separationsavstånd mellan vaginalspekulum och portabel RF-kommunikationsutrustning. prestandan för vaginalspekulum kan försämrats om rätt avstånd inte upprätthålls.



ANM vaginalspekulum har inga väsentliga krav på prestanda (patientsäkerhet).

vaginalspekulum är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna över strålning och immunitet. Kunden eller användaren av vaginalspekulum måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

Elektromagnetiska emissioner

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	KleenSpec LED vaginalspekulum för engångsbruk använder RF-energi endast för dess interna funktioner. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	vaginalspekulum är lämpliga 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	Batteridrivnen, ej tillämpligt	 VARNING Utrustningen/systemet är avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka avbrott i driften av utrustning i närheten. Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta enheten eller avskärma platsen.
Avgivning av spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Batteridrivnen, ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiskt material. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	Batteridrivnen, ej tillämpligt	Batteridrivnen, ej tillämpligt	Batteridrivnen, ej tillämpligt
Strömsprång IEC 61000-4-5	Batteridrivnen, ej tillämpligt	Batteridrivnen, ej tillämpligt	Batteridrivnen, ej tillämpligt
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningarna IEC 61000-4-11	Batteridrivnen, ej tillämpligt	Batteridrivnen, ej tillämpligt	Batteridrivnen, ej tillämpligt

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält 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.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	Inga kablar, ej tillämpligt	Inga kablar, ej tillämpligt	Rekommenderat separationsavstånd: ¹ $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz



ANM Vid 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.



ANM Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från byggnader, föremål och människor.



ANM I beräknat separationsavstånd är P sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts vid en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila eller trådlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där vaginalspekulum används är större än den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån i den här tabellen ska du observera vaginalspekulum för att säkerställa normal funktion. Om du upptäcker felaktig funktion kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, till exempel att vända eller flytta vaginalspekulum.

¹ Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av vaginalspekulum, vilket även gäller kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och vaginalspekulum

KleenSpec LED vaginalspekulum för engångsbruk är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö med kontrollerad utstrålad RF-störning. Kunden eller användaren av vaginalspekulum kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att iaktta det minsta avståndet mellan bärbar och mobil RF-

kommunikationsutrustning (sändare) och vaginalspekulum, enligt rekommendationen i den här tabellen, enligt maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.

Sändarens högsta uteffekt på sändare (W)	Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)	
	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12	23



ANM För sändare med avgivna högsta nominella effekter som inte finns med i uppställningen i den här tabellen 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 Vid 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.



ANM Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från byggnader, föremål och människor.

Testspecifikationer för höljets immunitet mot närliggande magnetiska fält

Testfrekvens	Modulering	Immunitettestnivå (V/m)
30 kHz	Kontinuerlig kurva	8
134,2 kHz	Pulsmodulering ¹ 2,1 kHz	65 (kvadratroten innan modulering tillämpas)
13,56 MHz	Pulsmodulering ¹ 50 kHz	7,5 (kvadratroten innan modulering tillämpas)

¹ Bäraren ska moduleras med en 50-procentig fyrkantsvågssignal för driftcykeln.

Dokumentinformation

REF 80030950B

Revisionsdatum: 2024-09

[baxter.com](https://www.baxter.com)