



Welch Allyn

Green Series IV, 300, 600, and 900
Exam Lights

EMC tables

Contents

English.....	1
EMC guidance and manufacturer's declaration.....	1
Български.....	6
Указания относно EMC и декларация на производителя.....	6
Česky.....	13
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	13
Dansk.....	19
Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	19
Deutsch.....	25
EMV-Konformität und Herstellererklärung.....	25
Ελληνικά.....	32
Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή.....	32
Español.....	39
Guía y declaraciones del fabricante sobre CEM.....	39
Eesti keeles.....	46
Elektromagnetilise ühildumise suunised ja tootja deklaratsioonid.....	46
Suomi.....	52
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitukset.....	52
Français.....	58
Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM.....	58
Hrvatski.....	65
EMC smjernice i deklaracije proizvođača.....	65

Magyar.....	71
EMC útmutató és gyártói nyilatkozat.....	71
Italiano.....	77
Direttiva EMC e dichiarazione del produttore.....	77
日本語.....	83
EMC ガイダンスおよび製造業者による宣言.....	83
한국어.....	89
EMC 지침 및 제조업체 고지 사항.....	89
Lietuvių.....	94
EMS rekomendacijos ir gamintojo deklaracija.....	94
Nederlands.....	100
EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant.....	100
Polski.....	107
Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej.....	107
Português (Brasil).....	114
Diretrizes de EMC e declaração do fabricante.....	114
Português (Portugal).....	120
Orientação relativa à CEM e declaração do fabricante.....	120
Română.....	126
Îndrumare CEM și declarația producătorului.....	126
Русский.....	132
Указания и заявления производителя в отношении ЭМС.....	132
Slovenský.....	140
Pokyny a vyhlásenia výrobcu týkajúce sa EMC.....	140

Türkçe.....	146
EMC kılavuzu ve üreticinin beyanı.....	146
中文.....	152
EMC 指南和制造商声明.....	152
繁體中文.....	158
EMC 指導準則和製造商聲明.....	158
Norsk.....	163
Veiledning for og produsentens erklæringer om elektromagnetisk etterlevelse.....	163
Svenska.....	169
EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran.....	169

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 Green Series** IV, 300, 600, and 900 Exam Lights 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 exam lights 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 exam lights and other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



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



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



NOTE The exam lights have no essential performance (patient safety) requirements.

The exam lights are intended for use in the electromagnetic environment specified in the emissions and immunity tables. The customer or user of the exam lights 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 Green Series IV, 300, 600, and 900 Exam Lights 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 A	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	 WARNING This equipment/system is intended for use by healthcare professionals. 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.

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 ±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	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line-to-line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line-to-ground	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _T , 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % U _T , 1 cycle 70 % U _T , 25/30 cycles, single phase at 0° 0 % U _T , 250/300 cycle	0 % U _T , 0.5 cycle 0 % U _T , 1 cycle 70 % U _T , 25/30 cycles 0 % U _T , 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Green Series IV, 300, 600, and 900 Exam Lights requires continued operation during power mains interruptions, we recommend powering them from an uninterruptible power supply or a battery.

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	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Recommended separation distance: ¹ $d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
	6 Vrms in ISM and amateur radio bands 150 kHz–80 MHz 80% AM at 1 kHz	6 Vrms in ISM and amateur radio bands 150 kHz–80 MHz 80% AM at 1 kHz	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$
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	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz–2.7 GHz



NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.



NOTE At 80 MHz and 800 MHz, 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 exam lights are used exceeds the applicable RF compliance level in this table, observe the exam lights to verify normal operation. If you observe abnormal performance, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the exam lights.

Over the frequency range 150 kHz–80 MHz, field strengths should be <3 V/m.

¹ Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the exam lights, 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 exam lights

The **Green Series** IV, 300, 600, and 900 Exam Lights are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the exam lights can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the exam lights 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)			
	150 kHz–80 MHz outside ISM bands	150 kHz–80 MHz in ISM bands	80–800 MHz	800 MHz–2.7 GHz
	$d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00



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 80 MHz and 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.

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment [IEC 61000-4-3]

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

¹ For some services, only the uplink frequencies are included.

² The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

³ As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because, while it does not represent actual modulation, it represents the worst case.

Document details

REF 80030951B

Revision date: 2024-09

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

Български

Указания относно ЕМС и декларация на производителя

Символи в документацията

За информация относно произхода на тези символи вижте речника за символи на Welch Allyn: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Изявленията за предупреждение в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до заболяване, нараняване или смърт. Предупредителните символи се показват със сив фон в черно-бял документ.



ВНИМАНИЕ Изявленията за внимание в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или загуба на данни.



Нейонизиращо електромагнитно лъчение

ЕМС съответствие

Специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) трябва да се вземат за цялото електромедицинско оборудване. **Welch Allyn** Лампи за прегледи **Green Series IV**, 300, 600 и 900 съответстват на IEC/EN 60601-1-2.

- Цялото електромедицинско оборудване трябва да бъде инсталирано и приведено в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в инструкциите за употреба на устройството.
- Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да оказва влияние върху поведението на електромедицинското оборудване.

Устройството отговаря на всички приложими и изисквани стандарти за електромагнитни смущения.

- Обикновено то не оказва влияние върху околното оборудване и устройства.
- Обикновено то не е повлиявано от околното оборудване и устройства.
- Не е безопасно да се работи с устройството при наличието на високочестотно хирургическо оборудване.
- Добра практика е да се избягва използването на устройството в непосредствена близост до друго оборудване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на лампи за прегледи в близост до или върху/под друго оборудване или електромедицински системи трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, лампи за прегледи и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използвайте само аксесоари, препоръчани от Baxter за употреба с лампи за прегледи. Аксесоарите, които не са препоръчани от Baxter, може да засегнат емисиите или устойчивостта на електромагнитна съвместимост (ЕМС).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Поддържайте минимално отстояние между лампи за прегледи и преносимо РЧ комуникационно оборудване. Функционирането на лампи за прегледи може да е влошено, ако не се поддържа правилното разстояние.



ЗАБЕЛЕЖКА лампи за прегледи няма изисквания за съществени характеристики (безопасност на пациента).

лампи за прегледи са предназначени за употреба в електромагнитна среда, описана в таблиците за емисии и устойчивост. Клиентът или потребителят на лампи за прегледи трябва да се увери, че се използват в такава среда.

Електромагнитни емисии

Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Лампи за прегледи Green Series IV , 300, 600 и 900 използват РЧ енергия само за вътрешните си функции. Следователно техните РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкостоящо електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	Характеристиките за емисии на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас В), това оборудване може да не предлага достатъчна защита за радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на последиците, като преориентиране или промяна на местоположението на оборудването.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/емисии на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Това оборудване/система е предназначено/а за употреба от здравни специалисти. Това оборудване/система може да причини радиосмущения или да смущава работата на разположено в близост оборудване. Може да се наложи да бъдат взети мерки за смекчаване, като например преориентиране или преместване на устройството или екраниране на местоположението му.

Електромагнитна устойчивост

Изпитване за устойчивост	IEC 60601, ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	± 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, циментови или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601, ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електрически бързи преходни процеси/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електропроводи ± 1 kV за входящи/изходящи линии	± 2 kV ± 1 kV	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за обекти от търговска или болнична категория.
Отскок IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя	± 1 kV ± 2 kV	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за обекти от търговска или болнична категория.
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението в електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикъл 70% U _T ; 25/30 цикъла; единична фаза при 0° 0% U _T ; 250/300 цикъла	0% U _T ; 0,5 цикъла 0% U _T ; 1 цикъл 70% U _T ; 25/30 цикъла 0% U _T ; 250/300 цикъла	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за обекти от търговска или болнична категория. Ако потребителят на Лампи за прегледи Green Series IV , 300, 600 и 900 се нуждае от работа на системата без прекъсване по време на прекъсвания на захранването, препоръчваме да се захранват от непрекъснат източник на захранване или от акумулаторна батерия.
Магнитни полета, причинени от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъдат с нива, които са характерни за обичайното местоположение в типична търговска или болнична среда.
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms в ISM и любителски радиочестоти 150 kHz – 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms в ISM и любителски радиочестоти 150 kHz – 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Препоръчително отстояние: ¹ $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz

Изпитване за устойчивост	IEC 60601, ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
	ЗАБЕЛЕЖКА	U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагане на нивото на изпитване.	
	ЗАБЕЛЕЖКА	При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.	
	ЗАБЕЛЕЖКА	Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването му от конструкции, от предмети и от хора.	
	ЗАБЕЛЕЖКА	В уравненията за отстояние P е максималната номинална изходяща мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие с производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, определена от електромагнитни проучвания на работното място, трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. Смущения може да се получат в близост до оборудване, маркирано със следния символ:	
			
		Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоемисии и телевизионни емисии, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, в което се използват лампи за прегледи, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, наблюдавайте лампи за прегледи, за да се потвърди нормалната експлоатация. Ако наблюдавате необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на лампи за прегледи.	
		В честотния диапазон 150 kHz – 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде $< 3 \text{ V/m}$.	
		¹ Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да било част на лампи за прегледи, включително кабелите, отколкото е препоръчителното отстояние, изчислено по съответното уравнение, приложимо за честотата на предавателя.	

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и лампи за прегледи

Лампи за прегледи **Green Series IV**, 300, 600 и 900 са предназначени за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на лампи за прегледи може да помогне да се избегнат електромагнитните смущения, като спазва минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и лампи за прегледи така, както е препоръчано в тази таблица, в зависимост от максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

Номинална макс. изходяща мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)			
	150 kHz – 80 MHz извън ISM ленти	150 kHz – 80 MHz в ISM ленти	80 – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



ЗАБЕЛЕЖКА За предаватели с номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена в тази таблица, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се изчисли чрез използване на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходяща мощност на предавателя във ватове (W), посочена от производителя на предавателя.



ЗАБЕЛЕЖКА При 80 MHz и 800 MHz важи отстоянието за по-високия честотен диапазон.



ЗАБЕЛЕЖКА Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването му от конструкции, от предмети и от хора.

Тестови спецификации за устойчивост на портовете на корпуса на магнитни полета в близост

Честота за изпитване	Модулация	Ниво на изпитване за устойчивост (A/m)
30 kHz	Непрекъсната вълна	8
134,2 kHz	Импулсна модулация ¹ 2,1 kHz	65 (rms преди прилагане на модулация)
13,56 MHz	Импулсна модулация ¹ 50 kHz	7,5 (rms преди прилагане на модулация)

¹ Носителят трябва да бъде модулиран с използване на сигнал с квадратна вълна на 50% от работния цикъл.

Тестови спецификации за устойчивост на портовете на корпуса на РЧ безжично комуникационно оборудване (IEC 61000-4-3)

Тестова честота (MHz)	Лента (MHz) ¹	Услуга ¹	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz отклонение 1 kHz синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Импулсна модулация ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ За някои услуги са включени само изходящите честоти.

² Носителят трябва да бъде модулиран с използване на сигнал с квадратна вълна на 50% от работния цикъл.

³ Като алтернатива на FM модулацията може да бъде използвана 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото въпреки че това не представя действителната модулация, това би бил най-лошият случай.

Подробности за документ

REF 80030951B

Дата на редакция: 09.2024 г.

baxter.com

Česky

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita [EMC]

Symbols v dokumentaci

Informace o původu těchto symbolů najdete ve slovníčku symbolů společnosti Welch Allyn:
www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



VAROVÁNÍ Varování uvedená v tomto návodu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varovné symboly se zobrazují se šedým pozadím v černobílém dokumentu.



POZOR Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiných věcí nebo ke ztrátě dat.



Neionizující magnetické záření

Shoda v rámci elektromagnetické kompatibility

U všech lékařských přístrojů se musí podniknout zvláštní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Přístroje **Welch Allyn** Vyšetřovací světla **řady Green IV**, 300, 600 a 900 splňují požadavky normy IEC/EN 60601-1-2.

- Veškeré elektrické lékařské přístroje musí být instalovány a provozovány v souladu s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu uvedenými v tomto návodu k použití přístroje.
- Přenosná a mobilní RF zařízení mohou ovlivnit chování elektrických lékařských přístrojů.

Přístroj odpovídá všem platným a požadovaným normám pro elektromagnetické rušení.

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



VAROVÁNÍ Je třeba se vyhnout používání přístroje vyšetřovací světla postaveného vedle nebo na jiném přístroji nebo zdravotnickém elektrickém systému, protože to může způsobit jeho nesprávné fungování. Je-li takovéto používání nevyhnutelné, je třeba přístroj vyšetřovací světla a další vybavení sledovat pro kontrolu, že fungují normálně.



VAROVÁNÍ Pro práci s přístrojem vyšetřovací světla používejte výhradně příslušenství doporučené společností Baxter. Příslušenství, které společnost Baxter nedoporučila, může mít vliv na elektromagnetickou kompatibilitu nebo imunitu přístroje.



VAROVÁNÍ Zajistěte minimální separační vzdálenost mezi přístrojem vyšetřovací světla a přenosným RF komunikačním zařízením. Výkon přístroje vyšetřovací světla může být snížen, když nebude dodržena správná vzdálenost.



POZNÁMKA Přístroj vyšetřovací světla nemá žádné zásadní požadavky na výkon (bezpečnost pacienta).

Přístroje vyšetřovací světla jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulkách záření a imunity. Zákazník nebo uživatel přístroje vyšetřovací světla musí zajistit, aby se používal pouze v takovém prostředí.

Elektromagnetické záření

Zkouška míry vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF záření CISPR 11	Skupina 1	Vyšetřovací světla řady Green IV, 300, 600 a 900 používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je jeho RF záření velmi slabé a není pravděpodobné, že by způsobilo nějaké rušení okolních elektronických zařízení.
RF záření CISPR 11	Třída A	Podle charakteristiky vyzařování je toto vybavení vhodné k používání v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li používáno v obytném prostředí (kde je běžně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto vybavení poskytovat adekvátní ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel bude možná potřebovat provést zmírňovací opatření, jako je přemístění nebo pootočení vybavení.
Vyzařování harmonických frekvencí IEC 61000-3-2	Třída A	 VAROVÁNÍ Toto zařízení nebo systém je určeno pro kvalifikované zdravotníky. Toto zařízení nebo systém může způsobovat elektromagnetické rušení nebo může přerušit činnost poblíž stojícího zařízení. Může být nezbytné provést opatření ke zmírnění rizika, například jeho pootočení nebo přemístění jinam, případně provést zastínění přístroje.
Kolísání napětí a kmitání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Elektromagnetická imunita

Zkouška imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrický přechodový jev a výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±2 kV ±1 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linka k lince ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linka k zemnění	±1 kV ±2 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Zkouška imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na přírodních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cyklu	0 % U _T ; 0,5 cyklu	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje Vyšetřovací světla řady Green IV , 300, 600 a 900 potřebuje kontinuální provoz i při přerušení síťového napájení, doporučujeme použít napájení z nepřerušitelného zdroje nebo z baterie.
	Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°		
	0 % U _T ; 1 cyklus	0 % U _T ; 1 cyklus	
	70 % U _T ; 25/30 cyklů, jedna fáze při 0°	70 % U _T ; 25/30 cyklů	
	0 % U _T ; 250/300 cyklů	0 % U _T ; 250/300 cyklů	
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Síťový kmitočet magnetických polí by měl odpovídat úrovní charakteristickým pro běžné prostředí v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Doporučená separační vzdálenost: ¹ $d = \lceil \frac{3,5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$
	150 kHz–80 MHz	150 kHz–80 MHz	
	6 Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma 150 kHz–80 MHz	6 Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma 150 kHz–80 MHz	$d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$
	80 % AM při 1 kHz	80 % AM při 1 kHz	
Vyzařované vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ 80–800 MHz
	80 MHz–2,7 GHz	80 MHz–2,7 GHz	
	80 % AM při 1 kHz	80 % AM při 1 kHz	$d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz

Zkouška imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
-----------------	----------------------------	--------------	--------------------------------------



POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.



POZNÁMKA Při 80 MHz a 800 MHz platí větší frekvenční rozsah.



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



POZNÁMKA V rovnici pro separační vzdálenost je P maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěná při elektromagnetickém průzkumu by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



Intenzitu pole z pevných vysílačů, například z vysílačů pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemních přenosných rádiových stanic, amatérských rádií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně spočítat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými RF vysílači by se měl provést elektromagnetický průzkum. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se vyšetřovací světla používá, překračuje příslušné RF úrovně shody v této tabulce, sledujte přístroj vyšetřovací světla, zda funguje normálně. Pokud zjistíte abnormální výkon, je třeba provést další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění přístroje vyšetřovací světla.

Ve frekvenčním pásmu 150 kHz–80 MHz by měla být intenzita pole <3 V/m.

- ¹ Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti jakékoli části vyšetřovací světla, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice týkající se frekvence vysílače.

Doporučovaná separační vzdálenost mezi přenosným či mobilním zařízením s RF komunikačním vybavením a vyšetřovací světla

Vyšetřovací světla řady **Green IV**, 300, 600 a 900 se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde je RF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel přístroje vyšetřovací světla může zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální požadovanou vzdálenost mezi přenosným či mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem vyšetřovací světla v souladu s doporučením uvedeným v této tabulce a v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý max. výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz–80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz–80 MHz v pásmech ISM	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73

Jmenovitý max. výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz–80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz–80 MHz v pásmech ISM	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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



POZNÁMKA Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro větší frekvenční rozsah.



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

Specifikace testu pro odolnost portu krytu vůči blízkým magnetickým polím

Testovací frekvence	Modulace	Úroveň testu odolnosti (A/m)
30 kHz	Souvislá vlna	8
134,2 kHz	Impulsní modulace ¹ 2,1 kHz	65 (aplikováno rms před modulací)
13,56 MHz	Impulsní modulace ¹ 50 kHz	7,5 (aplikováno rms před modulací)

¹ Nosná frekvence se moduluje pomocí 50% obdélníkového signálu pracovního cyklu.

Testovací specifikace pro odolnost portu krytu vůči RF bezdrátovému komunikačnímu vybavení [IEC 61000-4-3]

Testovací frekv. (MHz)	Pásmo (MHz) ¹	Servis ¹	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsní modulace ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5kHz odchylka 1 kHz sinový	2	0,3	28

Testovací frekv. (MHz)	Pásmo (MHz) ¹	Servis ¹	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
710 745 780	704–787	Pásmo 13, 17 LTE	Impulsní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo 5 LTE	Impulsní modulace ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo 7 LTE	Impulsní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ Pro některé služby jsou zahrnuty pouze frekvence pro uplink.

² Nosná frekvence se moduluje pomocí 50% obdélníkového signálu pracovního cyklu.

³ Jako alternativu k frekvenční modulaci (FM) lze použít 50% impulsní modulaci s hodnotou 18 Hz, protože ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejnejpříznivější případ.

Údaje dokumentu

REF 80030951B

Datum revize: 2024-09

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 Green Series** IV, 300, 600 og 900 undersøgelseslamper 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 radiofrekvenskommunikationsudstyr kan indvirke på elektromedicinsk udstyrs funktion.

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

- Normalt bliver udstyr og enheder i nærheden ikke påvirket.
- Normalt bliver apparatet ikke påvirket 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 undersøgelseslamper 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 undersøgelseslamper og andet udstyr fungerer normalt.



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



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



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

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

Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Green Series IV , 300, 600 og 900 undersøgelseslamper anvender kun RF-energi til interne funktioner. Deres radiofrekvensemmissioner er derfor meget lave, og de forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Dette udstyrs emissionskarakteristika gør, at det egner sig til brug i industrielle områder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger såsom at vende eller flytte udstyret.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	
		 ADVARSEL Dette udstyr/system er beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan afbryde udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte apparatet eller afskærme placeringen.

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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingningsvariation/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV ±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+0,5 kV, +1 kV ledning til ledning	±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	±2 kV	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens tilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % U _T , 0,5 cyklus	0 % U _T , 0,5 cyklus	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Green Series IV , 300, 600 og 900 undersøgelseslamper kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefaler vi at forsyne dem med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°		
	0 % U _T , 1 cyklus	0 % U _T , 1 cyklus	
	70 % U _T , 25/30 enkeltfasede cyklusser ved 0°	70 % U _T , 25/30 cyklusser	
	0 % U _T , 250/300 cyklus	0 % U _T , 250/300 cyklus	
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	3 Vrms	3 Vrms	Anbefalet separationsafstand: ¹
	150 kHz-80 MHz	150 kHz-80 MHz	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 150 kHz-80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 150 kHz-80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80-800 MHz
	80 MHz-2,7 GHz	80 MHz-2,7 GHz	
	80 % AM ved 1 kHz	80 % AM ved 1 kHz	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz-2,7 GHz

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
----------------	----------------------	-------------------------	-------------------------------------



BEMÆRK U_T er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.



BEMÆRK Ved 80 MHz og 800 MHz gælder 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 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 undersøgelseslamper anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau i denne tabel, skal undersøgelseslamper overvåges for at bekræfte, at de fungerer normalt. Hvis du observerer unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte undersøgelseslamper.

Over frekvensområdet 150 kHz-80 MHz bør feltstyrker være <3 V/m.

- ¹ Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af undersøgelseslamper, 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 undersøgelseslamper

Green Series IV, 300, 600 og 900 undersøgelseslamper er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af undersøgelseslamper kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at sørge for en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og undersøgelseslamper som anbefalet i denne tabel i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maks. udgangseffekt for sender (W)	Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)			
	150 kHz-80 MHz uden for ISM-bånd	150 kHz-80 MHz i ISM-bånd	80-800 MHz	800 MHz-2,7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73

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



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 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere 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%.

Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr [IEC 61000-4-3]

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz) ¹	Service ¹	Modulation	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Testniveau for immunitet (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz) ¹	Service ¹	Modulation	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Testniveau for immunitet (V/m)
710 745 780	704-787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ For nogle tjenester er det kun uplink-frekvenserne, der er inkluderet.

² Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50%.

³ Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50% pulsmodulation ved 18 Hz, fordi dette – selvom det ikke repræsenterer egentlig modulation – repræsenterer det værst tænkelige tilfælde.

Dokumentoplysninger

REF 80030951B

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 Green Series** Untersuchungsleuchten IV, 300, 600 und 900 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 Untersuchungsleuchten 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 Untersuchungsleuchten 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 Untersuchungsleuchten verwendet werden. Zubehörteile, die nicht von Baxter empfohlen werden, können die EMV-Emissionen oder die Störfestigkeit beeinflussen.



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



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

Die Untersuchungsleuchten sind für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die in den Emissions- und Störfestigkeitstabellen angegeben sind. Der Kunde oder Benutzer der Untersuchungsleuchten 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 Green Series Untersuchungsleuchten IV, 300, 600 und 900 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 A	Die Emissionseigenschaften dieses Geräts erlauben den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei der Verwendung in einer Wohnumgebung, wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen, wie z. B. das Neuausrichten oder Umpositionieren des Geräts.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	
		 WARNUNG Diese Geräte/Systeme sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Diese Geräte/dieses System kann/können Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, das Gerät anders oder an einer anderen Stelle auszurichten oder den Standort abzuschirmen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
	± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 1 kV	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung	± 1 kV	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leiter zu Erde	± 2 kV	
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 Zyklen	0 % U_T , 0,5 Zyklen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Modells Green Series Untersuchungsleuchten IV, 300, 600 und 900 auch bei einer Stromunterbrechung auf eine Fortsetzung des Betriebs angewiesen ist, wird empfohlen, das Modell mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu speisen.
	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°		
	0 % U_T , 1 Zyklus	0 % U_T , 1 Zyklus	
	70 % U_T , 25/30 Zyklen, Einphasig: bei 0°	70 % U_T , 25/30 Zyklen	
	0 % U_T , 250/300 Zyklen	0 % U_T , 250/300 Zyklen	
Netzfrequenz-Magnetfeld (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.

Empfohlener
Trennungsabstand: ¹

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern (150 kHz bis 80 MHz) 80 % AM bei 1 kHz	6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern (150 kHz bis 80 MHz) 80 % AM bei 1 kHz	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
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	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80– 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz



HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.



HINWEIS Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere 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 Untersuchungsleuchten gemessene Feldstärke das in dieser Tabelle angeführte HF-Konformitätsniveau übersteigt, sollten die Untersuchungsleuchten auf deren normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung der Untersuchungsleuchten.

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

- ¹ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nur außerhalb des empfohlenen Trennungsabstands zu den Untersuchungsleuchten, 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 Untersuchungsleuchten

Die **Green Series** Untersuchungsleuchten IV, 300, 600 und 900 sind für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen HF-Störgrößen stabil sind. Der Kunde oder Benutzer der Untersuchungsleuchten kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den Untersuchungsleuchten gemäß der maximalen Nennleistung der Kommunikationsgeräte wie in dieser Tabelle empfohlen einhält.

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



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 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand 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.

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten [IEC 61000-4-3]

Testfreq. (MHz)	Band (MHz) ¹	Service ¹	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Abweichung von ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400– 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

² Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

³ Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden; auch wenn es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt, wäre dies der ungünstigste Fall.

Dokumentdetails

REF 80030951B

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** Σύστημα φωτισμού **Green Series** IV, 300, 600 και 900 Exam Lights 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 συστήματος φωτισμού εξέτασης 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 σύστημα φωτισμού εξέτασης και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



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



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



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Δεν υπάρχουν απαιτήσεις ουσιαστικής απόδοσης (ασφάλεια ασθενούς) για το σύστημα φωτισμού εξέτασης.

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

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το Σύστημα φωτισμού Green Series IV , 300, 600 και 900 Exam Lights χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού, τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το CISPR 11 κατηγορίας B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμό ή αλλαγή της θέσης του εξοπλισμού.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων ή να διαταράξει τη λειτουργία εξοπλισμού που βρίσκεται στο κοντινό περιβάλλον. Ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής ή θωράκιση της περιοχής.

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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. 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	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV ±1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—οδηγίες
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV από γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV από γραμμή σε γείωση	±1 kV ±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U _T , 1 κύκλος 70% U _T , 25/30 κύκλοι, Μονή φάση: σε 0° 0% U _T , 250/300 κύκλοι	0% U _T , 0,5 κύκλος 0% U _T , 1 κύκλος 70 % U _T , 25/30 κύκλοι 0% U _T , 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του Σύστημα φωτισμού Green Series IV, 300, 600 και 900 Exam Lights απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστούμε την τροφοδοσία από αδιάκοπη παροχή ισχύος ή μπαταρία.
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	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες επικοινωνίας 150 kHz–80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες επικοινωνίας 150 kHz–80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: ¹ $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
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	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον— οδηγίες
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ		Η ένδειξη U_T αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ		Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το ανώτερο 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 σύστημα φωτισμού εξέτασης υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης των ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται σε αυτόν τον πίνακα, παρακολουθείτε το σύστημα φωτισμού εξέτασης 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 συστήματος φωτισμού εξέτασης.

Πάνω από το εύρος συχνότητας των 150 kHz–80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι <3 V/m.

- ¹ Η απόσταση του φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος φωτισμού εξέτασης, 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 επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων και του συστήματος φωτισμού εξέτασης

Το Σύστημα φωτισμού **Green Series IV**, 300, 600 και 900 Exam Lights προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος φωτισμού εξέτασης μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και το σύστημα φωτισμού εξέτασης 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)			
	150 kHz–80 MHz εκτός των συχνοτήτων ISM	150 kHz–80 MHz εντός των συχνοτήτων ISM	80–800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz–2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$		
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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 80 MHz και 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%.

Προδιαγραφές δοκιμών για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) [IEC 61000-4-3]

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

¹ Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

² Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

³ Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, επειδή, ενώ δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, αντιπροσωπεύει τη χειρότερη περίπτωση.

Λεπτομέρειες εγγράφου

REF 80030951B

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. Las **Welch Allyn** Lámparas de examen **Green Series** IV, 300, 600 y 900 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 las lámparas de examen 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 de las lámparas de examen y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



ADVERTENCIA Utilice solo accesorios recomendados por Baxter para usar con las lámparas de examen. Los accesorios no recomendados por Baxter podrían afectar negativamente a las emisiones o inmunidad de CEM.



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



NOTA Las lámparas de examen no tienen requisitos esenciales de rendimiento (seguridad del paciente).

Las lámparas de examen se han diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas de emisiones e inmunidad. El cliente o el usuario de las lámparas de examen 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	Las Lámparas de examen Green Series IV, 300, 600 y 900 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 A	Las características de emisión de este equipo permiten su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo que habitualmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que el usuario tenga que tomar medidas para mitigar dichos efectos, como reorientar o reubicar el equipo.	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme		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.

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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.

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	0 % U _T ; 0,5 ciclo	0 % U _T ; 0,5 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario de las Lámparas de examen Green Series IV, 300, 600 y 900 requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes en la red eléctrica, se recomienda dotarlas de una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°		
	0 % U _T , 1 ciclo	0 % U _T , 1 ciclo	
	70 % U _T , 25/30 ciclos de fase única a 0°	70 % U _T , 25/30 ciclos	
	0 % U _T , 250/300 ciclos	0 % U _T , 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de frecuencia (50/60 Hz) IEC 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	3 Vrms	3 Vrms	Distancia de separación recomendada: ¹
	De 150 kHz a 80 MHz	De 150 kHz a 80 MHz	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
	80 % AM a 1 kHz	80 % AM a 1 kHz	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz
	De 80 MHz a 2,7 GHz	De 80 MHz a 2,7 GHz	
	80 % AM a 1 kHz	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 U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.



NOTA A 80 y 800 MHz, se aplica 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 las lámparas de examen es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable de esta tabla, observe las lámparas de examen 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 las lámparas de examen.

En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

- ¹ La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y cualquier parte de las lámparas de examen, 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 lámparas de examen

Las Lámparas de examen **Green Series** IV, 300, 600 y 900 se han diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de las lámparas de examen pueden evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y las lámparas de examen como se recomienda a continuación en esta tabla, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM	De 80 a 800 MHz	De 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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 80 MHz y 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 %.

Especificaciones de prueba para la inmunidad de puerto de encerramiento para el equipo de comunicaciones inalámbricas por RF [IEC 61000-4-3]

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

¹ Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

² El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.

³ Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar un 50 % de modulación de pulsos a 18 Hz, ya que, aunque no representa la modulación real, representa el peor escenario.

Datos del documento

REF 80030951B

Fecha de revisión: 09/2024

baxter.com

Eesti keeles

Elektromagnetilise ühildumise suunised ja tootja deklaratsioonid

Dokumendis kasutatud tingmärgid

Nende sümbolite tausta kohta leiate teavet Welch Allyn'i sümbolite kirjeldusest: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



HOIATUS Selles juhendis esitatud hoiatused puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla haigus, kehavigastus või surm. Mustvalges dokumendis on hoiatustingmärgi taust hall.



ETTEVAATUST Selles juhendis esitatud ettevaatuslaused puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla seadme või muu vara kahjustumine või andmete kaotsimine.



Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus

Vastavus EMÜ nõuetele

Kõigi elektriliste meditsiiniseadmete puhul tuleb tarvitusele võtta erilised abinõud elektromagnetilise ühilduvuse tagamiseks. Seade **Welch Allyn** Läbivaatusvalgustid **Green Series** IV, 300, 600 ja 900 vastab standardile IEC/EN 60601-1-2.

- Kõik elektrilised meditsiiniseadmed tuleb paigaldada ja kasutusele võtta kooskõlas seadme kasutusjuhendis sisalduva EMÜ teabega.
- Portatiivsed ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad elektriliste meditsiiniseadmete talitlust mõjutada.

Seade vastab kõigile kohalduvatele riiklikele ja rahvusvahelistele elektromagnetilise ühilduvuse normidele.

- Tavatingimustes ei mõjuta see lähedalasuvaid seadmeid.
- Tavatingimustes ei mõjuta seda lähedalasuvad seadmed.
- Seadme kasutamine kõrgsageduslike elektrokirurgiaseadmete läheduses ei ole ohutu.
- Soovitav on vältida seadme kasutamist ka teiste seadmete vahetus läheduses.



HOIATUS Vältige seadme läbivaatusvalgustid kasutamist teiste seadmete või meditsiiniliste elektrisüsteemide lähedal või peal, sest see võib häirida seadmete talitlust. Kui selline kasutamine on siiski vajalik, siis jälgige seadet läbivaatusvalgustid ja teisi seadmeid, et veenduda nende normaalses talitluses.



HOIATUS Kasutage üksnes tarvikuid, mida ettevõtte Baxter soovib seadmega läbivaatusvalgustid kasutada. Lisatarvikud, mida ettevõtte Baxter ei ole soovitanud kasutada, võivad mõjutada elektromagnetilist kiirgust või häirekindlust.



HOIATUS Hoidke seadme läbivaatusvalgustid ja kaasaskantava raadiosidemeseadme vahel minimaalset vahekaugust. Juhul kui nõutavat vahekaugust ei hoita, võib seadme läbivaatusvalgustid töö halveneda.



MÄRKUS Seadmele läbivaatusvalgustid ei kehti põhilise toimivuse (patsiendi ohutuse) tingimusi.

Seadmed läbivaatusvalgustid on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mis on esitatud kiirguse ja häirekindluse tabelites. Seadme läbivaatusvalgustid ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Elektromagnetiline kiirgus

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Seadme Läbivaatusvalgustid Green Series IV , 300, 600 ja 900 puhul kasutatakse raadiosageduslikku energiat üksnes seadme siseselt. Seetõttu on nende raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	Seadme emissioonide omaduste tõttu sobib see kasutamiseks tööstuspiirkonnas ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seadet kasutatakse elamurajoonis (selle jaoks on üldjuhul vajalik vastavus CISPR 11 B-klassiga), võib see häirida sideteenuste raadiosagedust. Vajaduse korral peab kasutaja vähendama riske ja selle suunda muutma või seadme ümber paigutama.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	 HOIATUS Seade/süsteem on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele. Seade/süsteem võib põhjustada häireid raadiosides või lähedalasuvate seadmete talitluses. Võib osutuda vajalikuks rakendada meetmeid häirete vähendamiseks, näiteks seadme asukoha või paigutuse muutmise või kasutuskoha varjestamise eesmärgil.
Pingekõikumiste/-välreluse kiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

Elektromagnetiline häirekindlus

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktil ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	Põrand peab olema kaetud puidu, betooni või keraamiliste plaatidega. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss/impulspakett IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinidel ± 1 kV sisend-/väljundliinidel	± 2 kV ± 1 kV	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglateskkonna omale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV realt reale ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV realt reale	± 1 kV ± 2 kV	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglateskkonna omale.

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised toiteploki sisendliinidel IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 tsüklis	0 % U_T , 0,5 tsüklis	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale. Kui kasutajal on vaja tagada seadme Läbivaatusvalgustid Green Series IV, 300, 600 ja 900 aktiivne töö elektrikatkestuste ajal, soovitame varustada seadmed katkematu toiteallika või akuga.
	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures		
	0 % U_T , 1 tsüklis	0 % U_T , 1 tsüklis	
	70 % U_T , 25/30 tsüklis, ühefaasiline 0° juures	70 % U_T , 25/30 tsüklis	
	0 % U_T , 250/300 tsüklis	0 % U_T , 250/300 tsüklis	
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetvälja tugevus peab vastama tüüpilise kaubandusliku või haiglakeskkonna omale.
			Soovitatud vahekaugus: ¹
Raadiosageduslik vool IEC 61000-4-6	3 V RMS	3 V RMS	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	150 kHz kuni 80 MHz	150 kHz kuni 80 MHz	
	6 V RMS ISM- ja amatöörraadio sagedusala vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz juures	6 V RMS ISM- ja amatöörraadio sagedusala vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz 80% AM 1 kHz juures	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
Raadiosageduslik kiirgus IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
	80 Mhz kuni 2,7 GHz	80 Mhz kuni 2,7 GHz	
	80% AM 1 kHz juures	80% AM 1 kHz juures	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 Mhz kuni 2,7 GHz

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
---------------------	---------------------	--------------	--



MÄRKUS U_T on vooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.



MÄRKUS Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz tuleb lähtuda kõrgemast sagedusvahemikust.



MÄRKUS Need juhised ei pruugi olla igas olukorras kohaldatavad. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neilt.



MÄRKUS Eraldamise ja vahekauguse võrrandites, kus P on saatja tootja avaldatud maksimaalne kiirgusvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik minimaalne vahekaugus meetrites (m). Paiksete raadiosaatjate väljatugevused, mille mõõtmiseks korraldatakse kasutuskoha elektromagnetilise keskkonna uuring, ei tohi ületada sagedusvahemike piiratasemeid. Järgmise tingmäärgiga seadmete läheduses võib esineda häireid.



Paiksete raadiosaatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide ja juhtmeta telefonide) ning mobiilsete raadiosaatjate tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM- ja FM-raadioringhäälinguajaamade ja telesaatejate põhjustatud väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt piisavalt täpselt hinnata. Paiksete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb korraldada kasutuskoha elektromagnetiline uuring. Kui seadme läbivaatusvalgustid kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab mõnes sagedusvahemikus asjaomast käesolevas tabelis esitatud raadioside vastavustaset, siis tuleb seadme läbivaatusvalgustid normaalse talitlust kontrollida. Juhul kui esineb tavatut käitumist, võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks seadme läbivaatusvalgustid suuna või asukoha muutmine.

Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema < 3 V/m.

- ¹ portatiivseid ja teisaldatavaid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada seadme läbivaatusvalgustid ükskõik millise osa ega selle kaablitele lähemal kui soovitusliku minimaalse vahekauguse ulatuses, mis arvutatakse välja saatja sagedusele kohaldatava valemil abil.

Soovituslikud minimaalsed vahekaugused portatiivsete ja mobiilsete raadiosideseadmete ning seadme vahel läbivaatusvalgustid

Läbivaatusvalgustid **Green Series** IV, 300, 600 ja 900 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mille raadiosagedushäired on kontrollitud. Klient või seadme läbivaatusvalgustid kasutaja saab vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning seadme läbivaatusvalgustid vahel käesolevas tabelis soovitatud minimaalse eraldava vahekauguse vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja max nominaalne väljundvõimsus (W)	Minimaalne vahekaugus (m) vastavalt saatja sagedusele			
	150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM-sagedusala	150 kHz kuni 80 MHz ISM- sagedusalas	80–800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73

Saatja max nominaalne väljundvõimsus (W)	Minimaalne vahekaugus (m) vastavalt saatja sagedusele			
	150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM-sagedusala $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz kuni 80 MHz ISM- sagedusalas $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



MÄRKUS Kui saatja tootja esitatud maksimaalne kiirgusvõimsus ei ole käesolevas tabelis loetletud, siis võite soovitusliku minimaalse vahekauguse d meetrites (m) hinnanguliselt arvutada, kasutades saatja sagedusele kohaldatavat valemit, kus P on saatja tootja avaldatud maksimaalne kiirgusvõimsus vattides (W).



MÄRKUS Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kohaldatakse kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugust.



MÄRKUS Need juhised ei pruugi olla igas olukorras kohaldatavad. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neilt.

Kaitsekesta pordi häirekindluse katsetingimused magnetväljade läheduses

Katsesagedus	Modulatsioon	Häirekindluse katse tase (A/m)
30 kHz	Pidevlaine	8
134,2 kHz	Impulssmodulatsioon ¹ 2,1 kHz	65 (ruutkeskmise enne modulatsiooni rakendamist)
13,56 MHz	Impulssmodulatsioon ¹ 50 kHz	7,5 (ruutkeskmise enne modulatsiooni rakendamist)

¹ Kandelaaine moduleeritakse 50% impulsisuhtega nelinurklainesignaali.

Kaitsekesta pordi häirekindluse katsetingimused raadiosageduslike juhtmeta sideseadmete suhtes [IEC 61000-4-3]

Katse sagedus (MHz)	Riba (MHz) ¹	Hooldus ¹	Modulatsioon	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	Immuunsuse katsetase (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28

Katse sagedus (MHz)	Riba (MHz) ¹	Hooldus ¹	Modulatsioon	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	Immuunsuse katsetase (V/m)
710 745 780	704–787	LTE-riba 13, 17	Impulssmodulatsioon ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-riba 5	Impulssmodulatsioon ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulssmodulatsioon ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Impulssmodulatsioon ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ Mõne teenuse puhul on hõlmatud vaid saatesagedused.

² Kandelaaine moduleeritakse 50% impulsssuhtega nelinurklainesignaali.

³ FM-modulatsiooni asemel võib kasutada 50% pulsimodulatsiooni 18 Hz juures, sest kuigi see ei kujuta tegelikku modulatsiooni, kujutab see kõige halvemat olukorda.

Dokumendi üksikasjad

REF 80030951B

Muudetud: 2024. aasta septembris

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 Green Series IV**, 300, 600 ja 900 -tutkimusvalot vastaavat 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 tuotetta tutkimusvalot muiden laitteiden tai sähköisten lääkintäjärjestelmien vieressä tai pinottuna niiden kanssa, sillä siitä voi aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile tuotetta tutkimusvalot ja muita laitteita ja varmista, että ne toimivat normaalisti.



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



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



HUOMAUTUS Tuotteella tutkimusvalot ei ole olennaista suorituskkyä (potilasturvallisuus) koskevia vaatimuksia.

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

Sähkömagneettiset päästöt

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Green Series IV, 300, 600 ja 900 -tutkimusvalot käyttävät radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuintiloissa (johon tavallisesti vaaditaan luokitukseksi CISPR 11, luokka B), laite ei ehkä tarjoa riittävää suojausta radiotaajuisille tiedonsiirtopalveluille. Käyttäjän on ehkä tarpeen siirtää laitteita tai suunnata ne uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	 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.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staatinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ilma	±8 kV ±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	±2 kV, virransyöttöjohdot ±1 kV, tulo-/lähtölinjat	±2 kV ±1 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Syöksyaalto	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linja–linja	± 1 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.
IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linja–maa	± 2 kV	
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut	0 % U_T , 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % U_T , 0,5 jaksoa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa. Jos tuotteen Green Series IV, 300, 600 ja 900 -tutkimusvalot käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suosittelemme tuotetta käytettäväksi keskeytymättömällä virtalähteellä tai akkuvirralla.
IEC 61000-4-11	0 % U_T , 1 jakso	0 % U_T , 1 jakso	
	70 % U_T , 25/30 jaksoa, yksivaiheinen 0 asteessa	70 % U_T , 25/30 jaksoa	
	0 % U_T , 250/300 jaksoa	0 % U_T , 250/300 jaksoa	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisien magneettikenttien voimakkuuden on oltava sellaisella tasolla, joka on tavallinen tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.
IEC 61000-4-8			
			Suosittelut erotusetaisyys: ¹
Johtuva radiotaajuus	3 Vrms	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz	150 kHz – 80 MHz	
	6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
	80 % AM 1 kHz:n taajuudella	80 % AM 1 kHz:n taajuudella	
Säteilevä radiotaajuus	10 V/m	10 V/m	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	80 MHz – 2,7 GHz	
	80 % AM 1 kHz:n taajuudella	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	U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöä.	
	HUOMAUTUS	80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.	
	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 lähtetimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksena perusteella kiinteiden radiotaajuuslähtetimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriötä:	
			
		Kiinteiden lähtetimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähtetimien ja TV-lähtetimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähtetimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa on harkittava ympäristön sähkömagneettisia mittauksia. Jos tuotteen tutkimusvalot käyttöpaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan yllä esitetyn vaatimustenmukaisuustason, tutkimusvalotta täytyy tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos tuotteen toiminnassa havaitaan poikkeamia, lisätoimenpiteet, kuten tuotteen tutkimusvalot kääntäminen eri suuntaan tai siirtäminen toiseen paikkaan, voivat olla tarpeen.	
		Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentän voimakkuuden on oltava $< 3 \text{ V/m}$.	
		¹ kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähtetimen taajuudelle sovellettavasta yhtälöstä laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä tuotetta tutkimusvalot tai mitään sen osaa, kaapelit mukaan lukien.	

Suosittelut erotusetäisyydet: kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet ja tutkimusvalot

Green Series IV, 300, 600 ja 900 -tutkimusvalot on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Tuotteen tutkimusvalot ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että tutkimusvalot ja kannettavat tai siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähtetimet) pidetään tässä taulukossa olevan suosituksen mukaisella, enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä vähimmäisetäisyydellä toisistaan.

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



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 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan korkeamman taajuusalueen mukaista 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 neliöaalto-signaalia.

Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden suhteen [IEC 61000-4-3]

Testitaajuus (MHz)	Taajuusalue (MHz) ¹	Palvelu ¹	Modulaatio	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ² 18 Hz	1,8	0,3	27

Testitaajuus (MHz)	Taajuusalue (MHz) ¹	Palvelu ¹	Modulaatio	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ² 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

¹ Jotkin palvelut sisältävät vain uplink-taajuuksia.

² Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 % käyttöjakson neliöaaltosignaalia.

³ FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 prosentin pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei vastaa todellista modulaatiota, se olisi pahin mahdollinen tilanne.

Asiakirjan tiedot

REF 80030951B

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 Lampes d'examen **Green Series IV**, 300, 600 et 900 **Welch Allyn** sont conformes à la norme CEI/EN 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 cet appareil 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 lampes d'examen 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 des lampes d'examen et des autres équipements doit être surveillé.



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



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



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

Les lampes d'examen sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux d'émissions et d'immunité. Le client ou l'utilisateur des lampes d'examen 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 Lampes d'examen Green Series IV, 300, 600 et 900 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 A	Les caractéristiques d'émission de cet équipement en font un équipement adapté à une utilisation dans les environnements industriels et hospitaliers (norme CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B, est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant l'équipement.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	 AVERTISSEMENT Cet équipement/ce système est conçu pour 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.

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 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. 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	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Recommandations
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne de mise à la terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U _T , 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T , 1 cycle 70 % U _T , 25/30 cycles, phase unique à 0° 0 % U _T , 250/300 cycles	0 % U _T , 0,5 cycle 0 % U _T , 1 cycle 70 % U _T , 25/30 cycles 0 % U _T , 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur des Lampes d'examen Green Series IV , 300, 600 et 900 doit continuer à les utiliser en cas de coupure de courant, il est recommandé de les utiliser avec une batterie ou un système d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Distance de séparation recommandée : ¹ $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
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	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Recommandations
	REMARQUE	U_T représente la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.	
	REMARQUE	À 80 et 800 MHz, 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 lampes d'examen sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable dans ce tableau, il convient de vérifier le bon fonctionnement des lampes d'examen. Si vous observez une performance anormale, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement des lampes d'examen. Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être < 3 V/m. ¹ Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des lampes d'examen 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 lampes d'examen

Les Lampes d'examen **Green Series IV**, 300, 600 et 900 sont conçus pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des lampes d'examen peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les lampes d'examen, 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)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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 80 MHz et 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 %.

Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les équipements de communication sans fil RF [CEI 61000-4-3]

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz) ¹	Service ¹	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Déviation ± 5 kHz Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

² Le support doit être modulé au moyen d'un signal carré à rapport cyclique modulé de 50 %.

³ Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, même si elle ne correspond pas à la modulation réelle, il s'agirait là d'une alternative de dernier recours.

Détails du document

REF 80030951B

Date de révision : 09/2024

baxter.com

Hrvatski

EMC smjernice i deklaracije proizvođača

Simboli u dokumentu

Informacije o podrijetlu ovih simbola potražite u rječniku simbola tvrtke Welch Allyn: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



UPOZORENJE Upozorenja u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Simboli upozorenja prikazani su sa sivom pozadinom u crno-bijelom dokumentu.



POZOR Mjere opreza u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do oštećenja opreme ili druge imovine ili gubitka podataka.



Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje

Elektromagnetska kompatibilnost

Potrebne su posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) koje se primjenjuju za svu medicinsku opremu. **Welch Allyn** Svjetla za pregled **Green Series** IV, 300, 600 i 900 u skladu je s IEC/EN 60601-1-2.

- Sva medicinska električna oprema treba se instalirati i pustiti u pogon u skladu s informacijama o EMC-u koje su navedene u uputama za upotrebu za uređaj.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na ponašanje medicinske električne opreme.

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

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



UPOZORENJE Treba izbjegavati upotrebu svjetla za pregled pored druge opreme ili medicinskih električnih sustava ili na njima jer može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba potrebna, uređaj svjetla za pregled i ostalu opremu treba nadzirati kako bi se potvrdilo da rade normalno.



UPOZORENJE Upotrebljavajte samo dodatnu opremu koju tvrtka Baxter preporučuje za upotrebu s svjetla za pregled. Dodatna oprema koju nije preporučila tvrtka Baxter mogla bi utjecati na EMC emisije ili otpornost.



UPOZORENJE Održavajte minimalni razmak između svjetla za pregled i prijenosne radiofrekvencijske komunikacijske opreme. Rad svjetla za pregled može se pogoršati ako se ne pridržavate odgovarajuće udaljenosti.



BILJEŠKA svjetla za pregled nema zahtjeve za bitne radne značajke (sigurnost pacijenta).

svjetla za pregled su namijenjeni za upotrebu u elektromagnetskom okruženju propisanom u tablicama emisija i otpornosti. Kupac ili korisnik svjetla za pregled trebao bi se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.

Elektromagnetske emisije

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Svjetla za pregled Green Series IV, 300, 600 i 900 upotrebljava RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su radiofrekvencijske emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati interferenciju s elektroničkom opremom koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Zbog svojih karakteristika zračenja ova oprema pogodna je za uporabu u industrijskim pogonima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u rezidencijalnim područjima (za koja je u pravilu potrebna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uređajima. Korisnik će možda morati poduzeti mjere zaštite kao što su preusmjeravanje ili premještanje uređaja.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije kolebanja/treperenja napona IEC 61000-3-3	Sukladno	 UPOZORENJE Ovu opremu/sustav smiju upotrebljavati zdravstveni djelatnici. Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili može poremetiti rad obližnje opreme. U tom će slučaju možda biti potrebno poduzeti određene mjere tj. promijeniti orijentaciju uređaja, premjestiti ga ili zaštititi lokaciju.

Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatički izboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrakom	± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrakom	Podovi trebaju biti od drva, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV ± 1 kV	Kvaliteta napajanja treba biti onakva kakva se uobičajeno upotrebljava u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteta napajanja treba biti onakva kakva se uobičajeno upotrebljava u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Naponski propadi, prekidi napajanja i razlike u naponima u ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklusa	0 % U_T ; 0,5 ciklusa	Kvaliteta napajanja treba biti onakva kakva se uobičajeno upotrebljava u komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik Svjetla za pregled Green Series IV, 300, 600 i 900 tijekom napajanja s prekidima zatreba neprekidni rad, preporučuje se da se proizvod napaja s pomoću izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
	Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°		
	0 % U_T ; 1 ciklusa	0 % U_T ; 1 ciklusa	
	70 % U_T , 25/30 ciklusa Jedna faza pri 0°	70 % U_T , 25/30 ciklusa	
	0 % U_T , 250/300 ciklusa	0 % U_T , 250/300 ciklusa	
Frekvencija (50/60 Hz) magnetskog polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Radijska frekvencija iz vodova IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Preporučena udaljenost razmaka: ¹
	150 kHz do 80 MHz	150 kHz do 80 MHz	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
	6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima od 150 kHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80 do 800 MHz
	80 MHz do 2,7 GHz	80 MHz do 2,7 GHz	
	80 % AM pri 1 kHz	80 % AM pri 1 kHz	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
	BILJEŠKA	U _T je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.	
	BILJEŠKA	Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.	
	BILJEŠKA	Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.	
	BILJEŠKA	U jednadžbama udaljenosti razmaka <i>P</i> je maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a <i>d</i> je preporučeni razmak u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kao što je određeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, moraju biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencije. Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:	
			
Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske telefone (mobilne/bežične) i zemaljske mobilne radio stanice, amaterski radio, srednji i ultrakratki val i TV-emitiranje ne mogu se teoretski precizno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okružja s obzirom na fiksne RF odašiljače treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji u kojoj se svjetla za pregled upotrebljava proizvod premašuje odgovarajuću razinu RF sukladnosti u ovoj tablici, provjerite svjetla za pregled za potvrdu ispravnog rada. Ako se primijeti nenormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što su promjena smjera ili premještanje svjetla za pregled. Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebale bi biti manje od 3 V/m.			
¹ Prijenosna i mobilna radiokomunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od uređajaskvjetla za pregled, uključujući kabele, manjoj od preporučenog razmaka izračunatog s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.			

Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme i svjetla za pregled

Svjetla za pregled **Green Series** IV, 300, 600 i 900 su namijenjeni za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su smetnje zračenom radiofrekvencijom kontrolirane. Kupac ili korisnik svjetla za pregled može pomoći u sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prenosivih i mobilnih radiofrekvencijskih komunikacijskih uređaja (odašiljači) i ovog svjetla za pregled, kao što je preporučeno u tablici u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijskih uređaja.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Razmak s obzirom na frekvenciju odašiljača (m)			
	150 kHz – 80 MHz izvan ISM pojaseva	150 kHz – 80 MHz u ISM pojasevima	80 – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Razmak s obzirom na frekvenciju odašiljača (m)			
	150 kHz – 80 MHz izvan ISM pojaseva	150 kHz – 80 MHz u ISM pojasevima	80 – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right\rceil$	$d = \left\lceil \frac{12}{\sqrt{P}} \right\rceil$	$d = \left\lceil \frac{12}{\sqrt{E_1}} \right\rceil$	$d = \left\lceil \frac{23}{\sqrt{E_1}} \right\rceil$
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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



BILJEŠKA Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.



BILJEŠKA Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

Specifikacije ispitivanja za otpornost priključka kućišta na blizinska magnetska polja

Frekvencija ispitivanja	Modulacija	Ispitna razina otpornosti (A/m)
30 kHz	Kontinuirani val	8
134,2 kHz	Pulsna modulacija ¹ 2,1 kHz	65 (rms prije primjene modulacije)
13,56 MHz	Pulsna modulacija ¹ 50 kHz	7,5 (rms prije primjene modulacije)

¹ Nosač mora biti moduliran s pomoću 50-postotnog kvadratnog valnog signala radnog ciklusa.

Specifikacije ispitivanja za otpornost priključka kućišta za bežičnu RF komunikacijsku opremu [IEC 61000-4-3]

Ispitana frekvencija (MHz)	Pojas (MHz) ¹	Servis ¹	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28

Ispitana frekvencija (MHz)	Pojas (MHz) ¹	Servis ¹	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
710 745 780	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulsna modulacija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.

² Nosač mora biti moduliran s pomoću 50-postotnog kvadratnog valnog signala radnog ciklusa.

³ Kao alternativa FM modulaciji, 50-postotna modulacija impulsa na 18 Hz može se upotrebljavati jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavlja najgori slučaj.

Pojedinosti dokumenta

REF 80030951B

Datum izmjene: 2024-09

baxter.com

Magyar

EMC útmutató és gyártói nyilatkozat

Szimbólumok a dokumentációban

A szimbólumok eredetével kapcsolatban lásd a Welch Allyn szimbólumok szótárát: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



FIGYELMEZTETÉS A kézikönyvben szereplő figyelmeztetések olyan állapotok vagy gyakorlatok azonosítására szolgálnak, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálesethez vezethetnek. Fekete-fehér dokumentum esetén a figyelmeztető szimbólumok szürke háttérrel jelennek meg.



FIGYELMEZTETÉS A kézikönyvben szereplő óvintézkedések olyan állapotokat vagy gyakorlatokat azonosítanak, amelyek a berendezés vagy más tulajdon károsodásához, illetve adatvesztéshez vezethetnek.



Nem ionizáló elektromágneses sugárzás

EMC-megfelelőség

Minden elektronikus orvostechnikai berendezés esetén különleges intézkedéseket kell tenni az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében. A(z) **Welch Allyn Green Series IV**, 300, 600, 900 vizsgálólámpák megfelel az IEC/EN 60601-1-2 szabványnak.

- Minden elektronikus orvostechnikai eszközt az adott eszköz Használati utasításában ismertett EMC-információknak megfelelő módon kell telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektronikus orvostechnikai eszközök működését.

A készülék megfelel az elektromágneses interferenciára vonatkozó valamennyi elvárt szabványnak.

- Normál esetben nem befolyásolja a közelében található berendezéseket és eszközöket.
- Normál esetben nem befolyásolják a közelében található berendezések és eszközök.
- A készülék nem üzemeltethető biztonságosan nagyfrekvenciás műtéti berendezés jelenlétében.
- A helyes gyakorlat az, ha nem üzemeltetik az eszközt rendkívül szoros közelségben más berendezésekhez.



FIGYELMEZTETÉS Kerülje a(z) vizsgálólámpák más berendezés vagy orvostechnikai eszköz közvetlen közelében vagy egymásra helyezett pozícióban való üzemeltetését, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ez a fajta elhelyezés mégis elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy a(z) vizsgálólámpák és a többi berendezés megfelelően működik-e.



FIGYELMEZTETÉS Kizárólag a(z) Baxter által ajánlott tartozékokat használjon a(z) vizsgálólámpák eszközzel. Azok a tartozékok, amelyek a(z) Baxter által nem ajánlottak, hatással lehetnek az elektromágneses kibocsátásra és a zavartűrésre.



FIGYELMEZTETÉS Ügyeljen rá, hogy a(z) vizsgálólámpák és a hordozható RF-kommunikációs berendezés között meglegyen a minimális elkülönítési távolság. A megfelelő távolság hiánya esetén csökkenhet a(z) vizsgálólámpák teljesítménye.



MEGJEGYZÉS A(z) vizsgálólámpák eszköznek nincsenek követelményei az alapvető teljesítményre (betegbiztonságra) vonatkozóan.

A(z) vizsgálólámpák eszközök az elektromos kibocsátásra és zavartűrésre vonatkozó táblázatokban meghatározott környezetben való használatra szolgálnak. Arról, hogy a(z) vizsgálólámpák eszközöket ilyen környezetben alkalmazzák, az eszközök vásárlóinak vagy felhasználóinak kell gondoskodniuk.

Elektromágneses kibocsátás

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	Group 1	A(z) Green Series IV, 300, 600, 900 vizsgálólámpák eszközök kizárólag a belső működésükhöz használnak rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva az RF-kibocsátásuk igen alacsony szintű, várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelben levő elektromos eszközökkel.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A berendezés emissziós jellemzői alkalmassá teszik ipari környezetben és kórházakban való használatra (CISPR 11, „A” osztály). Lakóövezetben való használat esetén (amelyhez normál esetben a CISPR 11 „B” osztályú besorolásra lenne szükség) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt kellő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Ebben az esetben szükség lehet a berendezés elforgatására vagy áthelyezésére.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás/ villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Megfelelés	
		 FIGYELMEZTETÉS Ezt a berendezést/rendszert egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték. A berendezés/rendszer rádióinterferenciát okozhat vagy zavarhatja a közelében található berendezések működését. Szükség lehet bizonyos kármegelőző intézkedésekre, például az eszköz helyzetének vagy helyének megváltoztatására, illetve a helyszín leárnyékolására.

Elektromágneses zavartűrés

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlót fa, beton vagy kerámialap fedje. Amennyiben a padlót szintetikus anyag fedi, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékekhez ±1 kV for bemeneteknél/ kimeneteknél	±2 kV ±1 kV	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV vezetékek között	± 1 kV	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.
	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték és föld között	± 2 kV	
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápvezetékeknél IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on	0% U_T ; 0,5 ciklus	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg. Ha a(z) Green Series IV, 300, 600, 900 vizsgálólámpák kezelőjének az áramkimaradások alatt is folyamatos működésre van szüksége, javasoljuk az eszközök szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról való működtetését.
	0% U_T ; 1 ciklus	0% U_T ; 1 ciklus	
	70% U_T ; 25/30 ciklus, egy fázis: 0°-nál	70% U_T ; 25/30 ciklus	
	0% U_T ; 250/300 ciklus	0% U_T ; 250/300 ciklus	
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az áramfrekvencia mágneses mezője olyan erősségű legyen, amely általában jellemző a kereskedelmi vagy kórházi környezetre.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	Ajánlott elkülönítési távolság: ¹ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM- és amatőrrádió-sávokon 150 kHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	6 Vrms ISM- és amatőrrádió-sávokon 150 kHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között 80% AM 1 kHz-en	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között 80% AM 1 kHz-en	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
----------------------	----------------------	---------------------	---------------------------------------



MEGJEGYZÉS U_T alatt a tesztszint alkalmazása előtti váltakozóáram-feszültség értendő.



MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.



MEGJEGYZÉS Ez az útmutatás nem feltétlenül érvényes minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.



MEGJEGYZÉS Az elkülönítési távolság kiszámításánál használt egyenletben a P a transzmitter wattban (W) kifejezett legnagyobb teljesítménye a transzmitter gyártója szerint, d pedig a méterben (m) kifejezett elkülönítési távolság. A rögzített RF-jeladókhöz tartozó mezők meghatározott térerősségének, egy elektromágneses helyszíni felmérés alapján alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjénél. Interferencia alakulhat ki a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:



A telepített rádióadók, például a (mobil vagy vezeték nélküli) rádiótelefonok, hírközlő rendszerek, amatőr rádiók és az AM/FM rádió- vagy TV-szolgáltatók adóállomásainak térerősségét elméletileg nem lehet elég pontosan megbecsülni. Az elektromágneses környezet rögzített RF-transzmitterek tekintetében történő vizsgálatához vegye fontolóra a helyszín elektromágneses felmérését. Ha a(z) vizsgálólámpák használati helyén a mért térerősség meghaladja a táblázatban feltüntetett RF megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell a(z) vizsgálólámpák normál működését. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedések lehetnek szükségesek, mint például a(z) vizsgálólámpák elfordítása vagy áthelyezése.

A 150 kHz és 80 Mhz közötti frekvenciatartományban a mező erősségének 3 V/m alatt kell lennie.

- ¹ A(z) vizsgálólámpák eszköztől (és annak kábeleitől) legalább akkora távolságra nem szabad hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési készülékeket használni, mint amely a sugárzást kibocsátó készülék frekvenciája alapján az alkalmazandó egyenletből kiszámítható.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint a(z) vizsgálólámpák közötti javasolt távolság

A(z) **Green Series** IV, 300, 600, 900 vizsgálólámpák eszközöket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. A(z) vizsgálólámpák vásárlója és felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, ha megtartja a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint a(z) vizsgálólámpák közötti javasolt minimális távolságot, amelyet ebben a táblázatban mutatunk be a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének függvényében.

A rádióadó maximális névleges kimenő teljesítménye (W)	A rádióadó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)			
	150 kHz és 80 MHz között az ISM-sávokon kívül	150 kHz és 80 MHz között az ISM-sávokon belül	80–800 MHz $d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$	800 MHz és 2,7 GHz között $d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$
	$d = \lfloor \frac{3,5}{V_1} \rfloor \sqrt{P}$	$d = \lfloor \frac{12}{V_2} \rfloor \sqrt{P}$		
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



MEGJEGYZÉS Amennyiben a transzmitter maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a táblázatban, a méterben (m) kifejezett javasolt távolság (d) a transzmitter frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P a transzmitter wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye a transzmitter gyártója szerint.



MEGJEGYZÉS 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolságot kell figyelembe venni.



MEGJEGYZÉS Ez az útmutatás nem feltétlenül érvényes minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

Teszt-specifikációk a berendezés portjának a közelségi mágneses mezőkkel szembeni zavartűréséhez

Tesztfrekvencia	Moduláció	Zavartűrés-vizsgálat szintje (A/m)
30 kHz	Folyamatos hullám	8
134,2 kHz	Impulzusmoduláció ¹ 2,1 kHz	65 (rms a moduláció alkalmazása előtt)
13,56 MHz	Impulzusmoduláció ¹ 50 kHz	7,5 (rms a moduláció alkalmazása előtt)

¹ A hordozó 50%-os kitöltési tényezőjű négyzethullám használatával modulálható.

Teszt-specifikációk a berendezés portjának az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközzel szembeni zavartűréséhez [IEC 61000-4-3]

Tesztfrekv. (MHz)	Hullámsáv (MHz) ¹	Szolgáltatás ¹	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrési teszt szintje (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ² 18 Hz	1,8	0,3	27

Tesztfrekv. (MHz)	Hullámsáv (MHz) ¹	Szolgáltatás ¹	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrési teszt szintje (V/m)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz-es eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE-sáv 13, 17	Impulzusmoduláció ² 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzusmoduláció ² 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció ² 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzusmoduláció ² 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció ² 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

¹ Bizonyos szolgáltatásokhoz a felmenő frekvenciák is meg vannak adva.

² A hordozó 50%-os kitöltési tényezőjű négyzethullám használatával modulálható.

³ Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció 18 Hz-en alkalmazható, mivel míg ez nem jelent tényleges modulációt, kedvezőtlenebb lenne.

Dokumentum részletei

REF 80030951B

Felülvizsgálat dátuma: 2024. 09.

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** Lampade per esami **Green Series** IV, 300, 600 e 900 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.

- Normalmente non influisce sulle apparecchiature e sui dispositivi adiacenti.
- Normalmente le apparecchiature e i dispositivi adiacenti 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 lampade per esami in prossimità o sopra altre apparecchiature o sistemi elettromedicali per prevenire eventuali malfunzionamenti. Se tale condizione è necessaria, esaminare il dispositivo lampade per esami e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



AVVERTENZA Utilizzare solo gli accessori consigliati da Baxter per l'uso con i dispositivi lampade per esami. 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 lampade per esami e l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile. Se tale distanza non viene mantenuta, le prestazioni dei dispositivi lampade per esami potrebbero risentirne.



NOTA I dispositivi lampade per esami non presentano requisiti essenziali di prestazioni (sicurezza del paziente).

I dispositivi lampade per esami sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle relative alle emissioni e all'immunità. Il cliente o l'utente dei dispositivi lampade per esami 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 Lampade per esami Green Series IV, 300, 600 e 900 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 A	Le caratteristiche relative alle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover applicare misure correttive, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento dell'apparecchiatura.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme		AVVERTENZA L'apparecchiatura o il sistema devono essere utilizzati 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.

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 ±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	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV ±1 kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±1 kV ±2 kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 cicli	0% U _T , 0,5 cicli	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Per garantire il funzionamento ininterrotto dei dispositivi Lampade per esami Green Series IV, 300, 600 e 900 anche in caso di interruzione di corrente, si raccomanda l'uso di un gruppo di continuità o di una batteria come fonte di alimentazione.
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°		
	0% U _T , 1 cicli	0% U _T , 1 cicli	
	70% U _T , 25/30 cicli, fase singola a 0°	70% U _T , 25/30 cicli	
	0% U _T , 250/300 cicli	0% U _T , 250/300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Distanza di separazione consigliata: ¹
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 150 kHz a 80 MHz	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz
	Da 80 MHz a 2,7 GHz	Da 80 MHz a 2,7 GHz	
	80% AM a 1 kHz	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 U_T indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di test.



NOTA A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.



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 lampade per esami supera il livello applicabile di conformità RF indicato in questa tabella, osservare i dispositivi lampade per esami 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 lampade per esami.

Al di sopra dell'intervallo di frequenza 150 kHz-80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

- ¹ La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte dei dispositivi lampade per esami, 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 RF portatili e mobili e lampade per esami

I dispositivi Lampade per esami **Green Series IV**, 300, 600 e 900 sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente dei dispositivi lampade per esami può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i dispositivi lampade per esami come raccomandato in questa tabella, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Max. potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = \lceil \frac{3,5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM $d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	Da 80 a 800 MHz $d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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 80 MHz e 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%.

Specifiche di test per l'immunità della porta dell'involucro all'apparecchiatura di comunicazione wireless RF [IEC 61000-4-3]

Freq. di test (MHz)	Banda (MHz) ¹	Assistenza ¹	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ² 18 Hz	1,8	0,3	27

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

¹ Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

² Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.

³ Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione di impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non corrisponda alla modulazione effettiva, rappresenta il caso peggiore.

Dettagli del documento

REF 80030951B

Data di revisione: 09-2024

baxter.com

日本語

EMC ガイダンスおよび製造業者による宣言

本文中の記号

これらの記号・マークの原典については、Welch Allyn の記号・マーク一覧 (www.welchallyn.com/symbolsglossary.html) を参照してください。



警告 本書では病気、けが、または死亡につながるおそれのある使用状況や使い方について「警告」メッセージを表示しています。白黒の文書では警告マークの背景が灰色になります。



注意 本書では、本装置やその他の財産等の破損、またはデータ紛失につながるおそれのある使用状況や使い方について「注意」メッセージを表示しています。



非電離放射線

EMC 適合性

医用電気機器については、電磁両立性 (EMC) に関する特別な予防措置を講じる必要があります。**Welch Allyn Green Series IV**、300、600、900 のイグザミネーションライトは IEC/EN 60601-1-2 に準拠しています。

- ・ 本装置は医用電気機器です。必ず装置の取扱説明書に記載された EMC に関する情報に従って設置および使用してください。
- ・ ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。

本装置は、電磁妨害に関するすべての適用基準および要求基準に準拠しています。

- ・ 通常、本装置が近隣の機器や装置に影響を及ぼすことはありません。
- ・ 通常、本装置が近隣の機器や装置による影響を受けることはありません。
- ・ 本装置を高周波外科用器具のある場所で使用するのは危険です。
- ・ 本装置を他の機器のすぐ近くで使用しないことをお勧めします。



警告 誤動作の原因となるため、イグザミネーションライトを他の機器や医用電気システムに隣接させたり、これらの機器と積み重ねて使用しないでください。こうした使い方が必要な場合は、イグザミネーションライトと他の機器が正常に動作していることを確認してください。



警告 イグザミネーションライトには、Baxter が推奨するアクセサリのみを使用してください。Baxter が推奨しないアクセサリを使用すると、EMC の電磁放射または電磁波耐性に影響を与える可能性があります。



警告 イグザミネーションライトとポータブル RF 通信機器の間に最小分離距離を確保してください。適切な距離が確保されないと、イグザミネーションライトの性能が低下する場合があります。



注 イグザミネーションライトには、基本性能 (患者の安全) に関する要件はありません。

イグザミネーションライトは、電磁放射と電磁波耐性の表に記載されている電磁環境での使用を想定しています。イグザミネーションライトの顧客またはユーザーは、本装置にかかる環境下で使用する必要があります。

電磁放射

電磁放射試験	適合性	電磁環境—ガイダンス
RF 電磁放射 CISPR 11	グループ 1	Green Series IV、300、600、900 のイグザミネーションライトにおける RF エネルギーの利用は、内部機能のみに限定されています。したがって、その RF 電磁放射のレベルは非常に低く、近傍の電子機器に電波障害を引き起こすことはほとんどありません。
RF 電磁放射 CISPR 11	クラス A	この装置の放射特性は、工業地域および病院（CISPR 11 クラス A）での使用に適しています。（CISPR 11 クラス B が通常必要とされる）居住環境で使用される場合、この装置は高周波通信サービスに対して適切な保護を提供しない可能性があります。その場合、装置の向きや位置を変更するといった緩和措置が必要になることがあります。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	 警告 本装置/システムは、医療従事者による使用を目的としています。本装置/システムは、電波障害を引き起こしたり、近傍の装置の動作に不具合を生じさせたりすることがあります。本装置の向きや位置を変更したり、その設置場所にシールドを施すことによって、障害の軽減措置を講じる必要が生じる場合があります。

電磁波耐性

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—ガイダンス
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	±8 kV（接触放電） ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV（気中放電）	±8 kV ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV（気中放電）	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は 30 % 以上である必要があります。
電気的高速過渡/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV（電源ライン） ±1 kV（入出力ライン）	±2 kV ±1 kV	
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV（ライン-ライン間） ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV（ライン-グラウンド間）	±1 kV ±2 kV	コンセントからの電力品質は、通常の商業用環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—ガイダンス
電源入力ラインの電圧ディップおよび短時間停電、電圧変化 IEC 61000-4-11	0% U _T 、0.5 サイクル	0% U _T 、0.5 サイクル	コンセントからの電力品質は、通常の商業用環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。 Green Series IV 、300、600、900 のイグザミネーションライトを停電中でも連続使用できるようにするには、無停電電源装置またはバッテリーから電源を供給することを推奨します。
	0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°		
	0% U _T 、1 サイクル	0% U _T 、1 サイクル	
	70% U _T 、25/30 サイクル、単相：0°	70% U _T 、25/30 サイクル	
	0% U _T 、250/300 サイクル	0% U _T 、250/300 サイクル	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数は、通常の商業用環境または病院内環境での一般的な場所の特性と同レベルである必要があります。
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	ケーブルを含む イグザミネーションライトのいずれかの部分が推奨分離距離内にある場合は、 ¹ $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	150 kHz ~ 80 MHz	150 kHz ~ 80 MHz	
	150 kHz ~ 80 MHz の ISM およびアマチュア無線帯域で 6 Vrms 1 kHz で 80% AM	150 kHz ~ 80 MHz の ISM およびアマチュア無線帯域で 6 Vrms 1 kHz で 80% AM	
放射線 RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 ~ 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz
	80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—ガイダンス
---------	-----------------	-------	------------



注 U_T は、試験レベルを適用する前の AC 主電源電圧です。



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



注 これらの指針は、必ずしもすべての状況に適用されるものではありません。電磁伝搬は、構造体、物体、または人間に吸収されたり、それらからの反射を受けることによって影響を受けます。



注 分離距離の式では、上記の P はメーカーが示した当該トランスミッタの最大出力定格（単位：W）を、 d は推奨分離距離（単位：m）を表します。電磁場調査によって判明した固定 RF トランスミッタの電界強度は、各周波数帯域の適合性レベルよりも低くなっている必要があります。次の記号が付いた機器の周辺では、電波障害が発生することがあります。



無線電話（携帯電話/コードレス電話）の基地局、陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定トランスミッタの電波強度を正確に予測することは、理論的に不可能です。固定 RF トランスミッタによって発生する電磁環境を評価するには、電磁場調査の実施を検討してください。イグザミネーションライトを使用している場所の電磁場を測定した結果、その値がこの表に示す適用される RF 適合性レベルを上回っている場合には、イグザミネーションライトが正常に動作するかどうかを検証する必要があります。異常な動作が確認された場合、イグザミネーションライトの向きや位置を変更するなど、必要な措置を講じなければならないことがあります。

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

- 1 ポータブル/モバイル RF 通信機器を使用しないでください。この分離距離は、トランスミッタの周波数に適用される数式によって導出されます。

ポータブル/モバイル RF 通信機器との推奨分離距離 イグザミネーションライト

Green Series IV、300、600、900 のイグザミネーションライトは、RF 放射による電波障害が抑制されている電磁環境での使用を想定して設計されています。イグザミネーションライトの顧客またはユーザーは、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器（トランスミッタ）とイグザミネーションライトの間の、当該通信機器の最大出力を考慮した最低限の距離（本表を参照）を維持することによって、電磁妨害を回避することができます。

トランスミッタ の定格最大出力 (W)	トランスミッタの周波数に応じた分離距離 (m)			
	ISM 帯域圏外で 150 kHz ~ 80 MHz	ISM 帯域で 150 kHz ~ 80 MHz	80 ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73

トランスミッタ の定格最大出力 (W)	トランスミッタの周波数に応じた分離距離 (m)			
	ISM 帯域圏外で 150 kHz ~ 80 MHz	ISM 帯域で 150 kHz ~ 80 MHz	80 ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00



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



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



注 これらの指針は、必ずしもすべての状況に適用されるものではありません。電磁伝搬は、構造体、物体、または人間に吸収されたり、それらからの反射を受けることによって影響を受けます。

近接磁界に対する筐体ポートの電磁波耐性の試験仕様

試験周波数	変調方式	電磁波耐性試験レベル (A/m)
30 kHz	連続波	8
134.2 kHz	パルス変調 ¹ 2.1 kHz	65 (rms、変調が適用される前)
13.56 MHz	パルス変調 ¹ 50 kHz	7.5 (rms、変調が適用される前)

¹ キャリアは、デューティサイクル 50% の方形波信号を使用して変調します。

RF ワイヤレス通信機器に対する筐体ポート電磁波耐性の試験仕様 (IEC 61000-4-3)

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz) ¹	サービス ¹	変調方式	最大出力 (W)	距離 (m)	電磁波耐性試験レベル (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、FRS 460	FM ³ ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz) ¹	サービス ¹	変調方式	最大出力 (W)	距離 (m)	電磁波耐 性試験レ ベル (V/m)
710	704 ~ 787	LTE バンド 13、17	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、LTE バン ド 5	パルス変調 ² 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、 DECT、LTE バンド 1、3、4、25、UMTS	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth 、WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE バンド 7	パルス変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240						
5500						
5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
5785						
5785						

¹ 一部のサービスに関しては、アップリンク周波数のみが含まれています。
² キャリアは、デューティサイクル 50% の方形波信号を使用して変調します。
³ FM 変調の代替として、50% のパルス変調 (18 Hz) を用いることができます。これは実際の変調を表すものではありませんが、最悪条件を想定するものです。

文書の詳細

REF 80030951B

改訂日：2024 年 09 月

baxter.com

한국어

EMC 지침 및 제조업체 고지 사항

설명서 기호

이 기호의 유래에 대한 정보는 www.welchallyn.com/symbolsglossary.html을 방문하여 Welch Allyn 기호 설명을 참조하십시오.



경고 본 설명서의 경고 문구는 질병, 상해 또는 사망을 초래할 수 있는 상태 또는 행동을 나타냅니다. 경고 기호는 흑백 문서에 회색 배경으로 나타납니다.



주의 본 설명서에서 주의 문구는 장비 또는 기타 자산의 손상 또는 데이터 손실이 발생할 수 있는 상황 또는 사례를 알려 줍니다.



비이온화 전자기 방사선

EMC 준수

모든 의료 전기 장비는 전자기 호환성(EMC)과 관련하여 특별한 주의를 기울여야 합니다. **Welch Allyn Green Series IV, 300, 600, 900** 검사 라이트은(는) IEC/EN 60601-1-2를 준수합니다.

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

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

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



경고 잘못된 작동을 초래할 수 있으므로 검사 라이트 부분을 다른 장비 또는 전기 의료 시스템 주변에서 또는 이러한 장비와 함께 쌓아 올린 상태에서 사용하지 마십시오. 이러한 상태로 사용해야 할 경우, 검사 라이트와(과) 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 관찰해야 합니다.



경고 부속품을 검사 라이트 부분과 함께 사용하는 경우 Baxter이 권장하는 부속품만 사용하십시오. Baxter이 권장하지 않은 액세서리는 EMC 방출 또는 내성에 영향을 미칠 수 있습니다.



경고 검사 라이트 및 휴대용 RF 통신 장비 간의 최소 이격 거리를 유지하십시오. 적절한 거리를 유지하지 않으면 검사 라이트의 성능이 저하될 수 있습니다.



주 검사 라이트에는 필수 성능(환자 안전) 요구 사항이 없습니다.

검사 라이트 부분은 방출 및 내성 표에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 검사 라이트의 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용해야 합니다.

전자기 방출

방출 테스트	적합성	전자기 환경—지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	Green Series IV, 300, 600, 900 검사 라이트은(는) 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며 주변 전자 장비의 작동을 방해할 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	이 장비의 전자파 방출 특성치는 산업 단지 및 병원(CISPR 11 Class A)에서 사용하기에 적합합니다. 거주 환경(통상적으로 CISPR 11 Class B가 요구됨)에서 사용되는 경우 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비의 방향 또는 위치를 다시 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	 경고 이 장치/시스템은 의료 전문가가 사용하도록 설계되었습니다. 이 장비/시스템은 전파 장애를 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. 장치의 방향 조정, 위치 변경, 차폐 적용 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.

전자기 내성

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	적합성 수준	전자기 환경—지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접점 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 대기	±8kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 대기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 고속 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 라인의 경우 ±2kV 입출력 라인에 대한 ±1kV	±2kV ±1 kV	주 전원의 품질은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경의 품질 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV 라인-라인 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV 라인-접지	±1 kV ±2kV	주 전원의 품질은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경의 품질 수준이어야 합니다.
전원 공급 입력 라인의 전압 저하, 단기 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% U_T , 0.5사이클 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0% U_T , 1사이클 70% U_T , 25/30사이클, 0°에서 단상 0% U_T , 250/300사이클	0% U_T , 0.5사이클 0% U_T , 1사이클 70% U_T , 25/30사이클 0% U_T , 250/300사이클	주 전원의 품질은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경의 품질 수준이어야 합니다. 사용자가 주전원 중단 중에도 Green Series IV, 300, 600, 900 검사 라이트을(를) 지속적으로 작동해야 하는 경우 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리로 전원을 공급하는 것이 좋습니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수 준	적합성 수준	전자기 환경—지침
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환경 이나 병원 환경에서 정상 수준이어야 합니 다.
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	권장 이격 거리: ¹ $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6Vrms(ISM) 및 150kHz ~ 80MHz의 아마추어 무선 대 역 1kHz에서 80% AM	6Vrms(ISM) 및 150kHz ~ 80MHz 의 아마추어 무선 대역 1kHz에서 80% AM	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHz에서 80% AM	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHz에서 80% AM	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 ~ 800MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.7GHz



주 U_T 는 테스트 수준 적용 이전의 AC 주 전압입니다.



주 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.



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



주 이격 거리 공식에서 P 는 트랜스미터 제조업체에 따른 트랜스미터의 정격 최대 출력을 와트(W)로 표시한 것이고, d 는 권장 이격 거리를 미터(m)로 표시한 것입니다. 전자기 환경 현장 조사에서 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위에서 규정 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.



무선(휴대폰/무선) 전화 및 육상 모바일 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송 등을 위한 기지국 등의 고정 트랜스미터에서 방출되는 전계 강도는 이론상 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사 결과를 고려하십시오. 검사 라이트이(가) 사용되는 위치에서 측정된 자기장 강도가 이 표의 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우가 검사 라이트이(가) 정상적으로 작동하는지 관찰하십시오. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우, 검사 라이트의 방향 또는 위치를 변경하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

150kHz ~ 80MHz 주파수 범위에서는 전계 강도가 3V/m 미만이어야 합니다.

¹ 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 비롯하여 검사 라이트의 모든 부품과 일정 거리 이내로 가깝게 위치하면 안 됩니다. 이 권장 거리는 트랜스미터의 주파수에 적용되는 공식으로 계산합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 간의 권장 이격 거리 검사 라이트

Green Series IV, 300, 600, 900 검사 라이트은(는) 방사 RF 장애가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 검사 라이트의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 이 표에서 권장하는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(트랜스미터)와 검사 라이트 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

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



주 이 표에 기재되지 않은 최대 정격 출력 송신기의 경우 송신기의 주파수에 해당되는 방정식을 이용하여 권장 이격 거리 d 를 미터(m)로 추정할 수 있으며, 여기서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력을 와트(W)로 표시한 것입니다.



주 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.



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

근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양

테스트 주파수	변조	내성 테스트 수준(A/m)
30kHz	연속파	8
134.2kHz	펄스 변조 ¹ 2.1kHz	65(변조 적용 전 rms)
13.56MHz	펄스 변조 ¹ 50kHz	7.5(변조 적용 전 rms)

¹ 50% 듀티 사이클 구형파를 사용하여 반송파를 변조해야 합니다.

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성 테스트 사양[IEC 61000-4-3]

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

¹ 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함되어 있습니다.

² 50% 듀티 사이클 구형파를 사용하여 반송파를 변조해야 합니다.

³ FM 실제 변조를 나타내지 않지만 최악의 케이스를 대표할 수 있으므로, FM 변조의 대안으로 18Hz에서 50% 펄스 변조를 사용할 수 있습니다.

문서 세부 정보

REF 80030951B

개정일: 2024년 9월

baxter.com

Lietuvių

EMS rekomendacijos ir gamintojo deklaracija

Dokumentacijos simboliai

Informacijos apie šių simbolių kilmę ieškokite „Welch Allyn“ simbolių žodyne: www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



ĮSPĖJIMAS Šioje instrukcijoje išdėstyti įspėjamieji teiginiai apibūdina sąlygas ar veiksmus, dėl kurių galima susirgti, susižaloti arba mirti. Juodai baltame dokumente įspėjamieji simboliai pateikiami pilkame fone.



PERSPĖJIMAS Šioje instrukcijoje išdėstyti perspėjamieji teiginiai apibūdina sąlygas ar veiksmus, dėl kurių gali būti apgadinta įranga ar kitas turtas arba prarasti duomenys.



Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė

EMS atitiktis

Specialiosios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) turi būti taikomos visai medicininei elektros įrangai. **Welch Allyn „Green Series“** IV, 300, 600 ir 900 apžiūros lempos atitinka IEC/EN 60601-1-2.

- Visa medicininė elektros įranga turi būti įrengta ir pradėta eksploatuoti pagal EMS informaciją, pateiktą įrenginio naudojimo instrukcijoje.
- Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali paveikti medicininės elektros įrangos veikimą.

Įrenginys atitinka visų taikomų elektromagnetinių trikdžių standartų reikalavimus.

- Paprastai jis nepaveikia šalia esančios įrangos ir prietaisų.
- Paprastai jo nepaveikia netoliese esanti įranga ir prietaisai.
- Įrenginį nesaugu naudoti, jei šalia yra aukšto dažnio chirurginė įranga.
- Geroji praktika rodo, kad reikėtų vengti naudoti įrenginį labai arti kitos įrangos.



ĮSPĖJIMAS Reikėtų vengti naudoti apžiūros lempos greta arba kartu su kita įranga arba medicininėmis elektros sistemomis, nes jis gali veikti netinkamai. Jei toks naudojimas būtinas, apžiūros lempos ir kitą įrangą reikia nuolat stebėti, jog būtų užtikrintos įprastos veikimo sąlygos.



ĮSPĖJIMAS Naudokite tik Baxter apžiūros lempos rekomenduojamus priedus ir kabelius. Baxter nerekomenduoti priedai gali paveikti EMS emisijas ir atsparumą.



ĮSPĖJIMAS Išlaikykite minimalų atstumą tarp apžiūros lempos ir nešiojamosios RD ryšio įrangos. apžiūros lempos našumas gali sumažėti, jei neišlaikomas tinkamas atstumas.



PASTABA apžiūros lempos nekeliami esminiai veikimo (paciento saugumo) reikalavimai.

apžiūros lempos Skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje emisijų ir atsparumo lentelėse. Klientas arba apžiūros lempos naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje.

Elektromagnetinės emisijos

Emisijų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	„Green Series“ IV, 300, 600 ir 900 apžiūros lempos naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Taigi jų RD emisija yra labai maža, todėl ji nesukels šalia esančios elektroninės įrangos trikdžių.
RD emisijos CISPR 11	A klasė	Šios įrangos EMISIJOS savybės tinkamos naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei tai gyvenamoji aplinka (kuriai paprastai būtina CISPR 11 B klasė), ši įranga gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnių ryšio paslaugų. Vartotojui gali reikėti imtis priemonių siekiant sumažinti trukdžius, pavyzdžiui, gali tekti perorientuoti arba perkelti įrangą.
Harmoninės spinduliuotės IEC 61000-3-2	A klasė	 ĮSPĖJIMAS Ši įranga / sistema skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga / sistema gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali prireikti imtis koregavimo priemonių, pvz., pakeisti kryptį ar vietą arba ją uždengti.
Įtampos svyravimai / virpesių emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

Elektromagnetinis atsparumas

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis iškrūvis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti bent 30 %.
Elektrinis greitas perėjimas / suskaidymas IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV ±1 kV	Energijos šaltinio kokybė turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV iš linijos į liniją ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV iš linijos į žemę	±1 kV ±2 kV	Energijos šaltinio kokybė turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos šuoliai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_T , 1 cikl. 70 % U_T , 25/30 cikl., viena fazė: esant 0° 0 % U_T , 250/300 cikl.	0 % U_T ; 0,5 ciklo 0 % U_T , 1 cikl. 70 % U_T , 25/30 cikl. 0 % U_T , 250/300 cikl.	Energijos šaltinio kokybė turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei „Green Series“ IV, 300, 600 ir 900 apžiūros lempos naudotojui reikia, kad įrenginys nuolat veiktų elektros tinklo sutrikimų metu, rekomenduojama, kad įrenginys būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo įtampos dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Srovės dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Praleidžiami RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM ir mėgėjiškose radijo juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM ir mėgėjiškose radijo juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas: ¹ $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
	PASTABA	U_T yra KS tinklo įtampa prieš bandymo lygio taikymą.	
	PASTABA	Kai dažnis siekia 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnio intervalas.	
	PASTABA	Šios gairės gali būti netaikomos visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui poveikį daro struktūrų, objektų ir žmonių sugertis bei atspindžiai.	
	PASTABA	Atskyrimo atstumo lygtyse P yra maksimali siųstuvo išėjimo srovė vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Lauko stiprumas iš fiksuotų RD siųstuvų pagal elektromagnetinės vietos tyrimą turėtų būti mažesnis nei suderinamumo lygis kiekviename dažnių diapazone. Trikdžiai gali atsirasti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:	



Neįmanoma teoriškai tiksliai prognozuoti lauko stiprių iš fiksuotųjų siųstuvų, pavyzdžiui, bazinių radijo stočių (korinio ryšio / belaidžių) telefonų ir sausumos mobiliųjų radijo siųstuvų, mėgėjų radijo siųstuvų, AM ir FM radijo transliacijos bei TV transliacijos. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotųjų radijo dažnių siųstuvų, reikėtų atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojamas apžiūros lempas, išmatuotas lauko stipris viršija šioje lentelėje nurodytus taikytinus RD atitikties lygius, apžiūros lempas reikia stebėti, kad galima būtų užtikrinti normalų veikimą. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., perorientuoti arba perkelti apžiūros lempas.

Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti <3 V/m.

- ¹ nešiojamoji ir mobili radijo dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau prie bet kurios apžiūros lempas dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį.

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir apžiūros lempas

„Green Series“ IV, 300, 600 ir 900 apžiūros lempas yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje sklindantys RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba apžiūros lempas naudotojas gali padėti neleisti susidaryti elektromagnetiniams trikdžiams išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangų (siųstuvų) ir apžiūros lempas, kaip rekomenduojama toliau pagal didžiausią ryšių įrangos išvesties galią.

Nominali didž. siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)			
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz už ISM diapazono	Nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM diapazonuose	80–800 MHz	Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73

Nominali didž. siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)			
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz už ISM diapazono	Nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM diapazonuose	80–800 MHz	Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



PASTABA Siųstuvų, kurių nominalus maksimalus galingumas šioje lentelėje nenurodytas, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti taikant siųstuvo dažniui tinkamą lygtį, pagal kurią P reiškia siųstuvo gamintojo nurodytą maksimalų siųstuvo galingumą vatais (W).



PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnis dažnių diapazonas apsauginiam tarpui.



PASTABA Šios gairės gali būti netaikomos visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui poveikį daro struktūrų, objektų ir žmonių sugertis bei atspindžiai.

Korpuso jungties atsparumo artumo magnetiniams laukams bandymo specifikacijos

Bandomasis dažnis	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis (A/m)
30 kHz	Nesilpstančioji banga	8
134,2 kHz	Impulsinė moduliacija ¹ 2,1 kHz	65 (rms prieš taikant moduliaciją)
13,56 MHz	Impulsinė moduliacija ¹ 50 kHz	7,5 (rms prieš taikant moduliaciją)

¹ Siųstuvas turi būti moduluojamas naudojant 50 % apkrovos ciklo stačiakampės bangos signalą.

Korpuso jungties atsparumo RD belaidžio ryšio įrangai bandymo specifikacijos [IEC 61000-4-3]

Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz) ¹	Techninė priežiūra ¹	Moduliacija	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo testavimo lygis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sin.	2	0,3	28

Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz) ¹	Techninė priežiūra ¹	Moduliacija	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo testavimo lygis (V/m)
710 745 780	704–787	LTE diapazonas 13, 17	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE juosta 5	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE diapazonas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE juosta 7	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ Kai kurioms paslaugoms priskiriami tik aukštynkrypčiai dažniai.

² Siųstuvas turi būti moduluojamas naudojant 50 % apkrovos ciklo stačiakampės bangos signalą.

³ Kaip FM moduliacijos alternatyvą galima naudoti 50 % pulso moduliaciją 18 Hz dažniu, nes tai būtų blogiausias atvejis, net jei tai ir neatitinka realios moduliacijos.

Dokumento duomenys

REF 80030951B

Peržiūrėjimo data: 2024-09

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 Green Series IV**, 300, 600 en 900-onderzoekslampen voldoen 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 onderzoekslampen 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 onderzoekslampen en andere apparatuur normaal werken.



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



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



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

De onderzoekslampen zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de emissie- en immuinitstabellen wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van de onderzoekslampen 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 Green Series IV, 300, 600 en 900-onderzoekslampen 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 A	De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in woonomgevingen (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen om de interferentie te verminderen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de apparatuur.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	
		 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.

Elektromagnetische immuiniteit

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.

Immunitetest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels	± 2 kV	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
	± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 1 kV	
Overspanning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV leiding naar leiding	± 1 kV	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 2 kV	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 cycli	0% U_T , 0,5 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de Green Series IV, 300, 600 en 900-onderzoekslampen tijdens een stroomstoring moet blijven werken, wordt aangeraden deze aan te sluiten op een noodstroomvoorziening (UPS) of een accu.
	Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°		
	0% U_T , 1 cycli	0% U_T , 1 cycli	
	70% U_T , 25/30 cycli, één fase: bij 0°	70% U_T , 25/30 cycli	
	0% U_T , 250/300 cycli	0% U_T , 250/300 cycli	
Magnetisch veld 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.

Aanbevolen
scheidingsafstanden: ¹

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
Geleide RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz–80 MHz	150 kHz–80 MHz	
	6 Vrms bij ISM- en amateurradiofrequentiebanden 150 kHz–80 MHz	6 Vrms bij ISM- en amateurradiofrequentiebanden 150 kHz–80 MHz	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
	80% AM bij 1 kHz	80% AM bij 1 kHz	
Uitgestraalde RF	10 V/m	10 V/m	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz	80 MHz–2,7 GHz	
	80% AM bij 1 kHz	80% AM bij 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz



OPMERKING U_T is de netstroom voordat het testniveau wordt toegepast.



OPMERKING Bij 80 MHz en 800 MHz is 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 In scheidingsafstandvergelijkingen is P het maximale uitgangsvermogen van de zender 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 onderzoekslampen worden gebruikt het in de tabel aangeduide RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de onderzoekslampen normaal functioneren. Als u een abnormale werking waarneemt kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw plaatsen of richten van de onderzoekslampen.

Boven het frequentiebereik van 150 kHz–80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

- ¹ draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de onderzoekslampen, 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 en mobiele RF-communicatieapparatuur en de onderzoekslampen

De **Green Series** IV, 300, 600 en 900-onderzoekslampen zijn bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar uitgestraalde RF-verstoren onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de onderzoekslampen kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de onderzoekslampen. 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)			
	150 kHz–80 MHz buiten ISM- banden	150 kHz–80 MHz binnen ISM- banden	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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 80 MHz en 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	Impulsmodulatie 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 blok golf signaal met een werkcyclus van 50%.

Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten voor draadloze Rf-communicatieapparatuur [IEC 61000-4-3]

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

¹ Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

² De drager wordt gemoduleerd met een blok golf signaal met een werkcyclus van 50%.

³ Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% impulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt. Dit staat dan niet voor de werkelijke modulatie, maar voor het slechtste geval.

Documentdetails

REF 80030951B

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). Lampy diagnostyczne **Green Series** IV, 300, 600 i 900 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 sprzęt i urządzenia znajdujące się w pobliżu.
- W normalnych warunkach nie wpływają na niego sprzęt 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 lampy diagnostyczne 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 lampy diagnostyczne i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.



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



UWAGA lampy diagnostyczne nie mają zasadniczych wymagań dotyczących działania (bezpieczeństwa pacjentów).

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

Emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Lampy diagnostyczne Green Series IV, 300, 600 i 900 wykorzystują energię o częstotliwościach radiowych 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 A	Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w środowiskach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku używania w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest zgodność z normą CISPR 11, klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami związanymi z komunikacją radiową. Konieczne może być podjęcie działań zaradczych w postaci zmiany położenia lub ustawienia sprzętu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	 OSTRZEŻENIE Ten sprzęt/system jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny. Sprzęt/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.

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 ±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%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV ±1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Udar IEC 61000-4-5	Napięcie międzyfazowe: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	± 1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
	Napięcie doziemne: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 cyklu	0% U_T , 0,5 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli Lampy diagnostyczne Green Series IV, 300, 600 i 900 muszą pracować w sposób ciągły podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
	Przy $0^\circ, 45^\circ,$ $90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ,$ 270° i 315°		
	0% U_T , 1 cyklu	0% U_T , 1 cyklu	
	70% U_T , 25/30 cykli, jedna faza przy 0°	70% U_T , 25/30 cykli	
	0% U_T , 250/300 cykli	0% U_T , 250/300 cykli	
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	3 Vrms	3 Vrms	Zalecana odległość: ¹ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	150 kHz – 80 MHz	150 kHz – 80 MHz	
	6 Vrms w radiowych pasmach ISM i amatorskich 150 kHz – 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	6 Vrms w radiowych pasmach ISM i amatorskich 150 kHz – 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/M	10 V/M	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
	80 MHz – 2,7 GHz	80 MHz – 2,7 GHz	
	80% AM przy 1 kHz	80% AM przy 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz

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



UWAGA U_T to napięcie zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.



UWAGA W przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres 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. Lampy diagnostyczne używane w miejscu, gdzie zmierzone natężenie pola przekracza stosowny poziom zgodności RF podany w tej tabeli, należy sprawdzić pod kątem prawidłowości działania. Lampy diagnostyczne działające nieprawidłowo mogą wymagać podjęcia dodatkowych działań, takich jak zmiana położenia lub ustawienia.

W zakresie częstotliwości 150 kHz – 80 MHz natężenie pola powinno wynosić <3 V/m.

- ¹ lampy diagnostyczne, 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 lampy diagnostyczne

Lampy diagnostyczne **Green Series** IV, 300, 600 i 900 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia fal o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik produktu lampy diagnostyczne 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. wyjściowa moc nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	150 kHz – 80 MHz poza pasmami ISM	150 kHz – 80 MHz w pasmach ISM	80–800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość właściwa 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.

Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe [IEC 61000-4-3]

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

¹ W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości typu uplink.

² Modulacja sygnału nośnego powinna przebiegać z użyciem sygnału fali prostokątnej i 50-procentowego cyklu pracy.

³ Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsową przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale odpowiada najgorszemu przypadkowi.

Szczegóły dokumentu

REF 80030951B

Data aktualizacji: 2024-09

baxter.com

Português [Brasil]

Diretrizes de EMC e declaração do fabricante

Símbolos de documentação

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



AVISO As etiquetas de aviso presentes neste manual identificam condições e práticas que podem causar doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são exibidos com um plano de fundo cinza em um documento em preto e branco.



CUIDADO As etiquetas de cuidado presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem causar danos ao equipamento ou a outro bem ou, ainda, perda de dados.



Radiação eletromagnética não ionizante

Compatibilidade EMC

Devem ser tomadas precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) para todos os equipamentos eletromédicos. Os Luzes para exames da **Green Series** IV, 300, 600 e 900 da **Welch Allyn** estão em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

- Todos os equipamentos eletromédicos devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nas instruções de uso do dispositivo.
- Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o comportamento do equipamento eletromédico.

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

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



AVISO O uso dos luzes para exames adjacentes ou empilhados sobre outros equipamentos ou sistemas eletromédicos deve ser evitado pois poderá acarretar em operação indevida. Se tal uso for necessário, os luzes para exames e os outros equipamentos deverão ser observados para verificar a operação normal dos mesmos.



AVISO Utilize somente acessórios recomendados pela Baxter para uso com os luzes para exames. Acessórios não recomendados pela Baxter podem afetar as emissões EMC ou a imunidade.



AVISO Mantenha uma distância mínima de separação entre os luzes para exames e equipamentos portáteis de comunicação por RF. O desempenho dos luzes para exames pode ser degradado se a distância adequada não for mantida.



NOTA Os luzes para exames não têm requisitos essenciais de desempenho (segurança do paciente).

Os luzes para exames são destinados ao uso no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas de emissões e imunidade. O cliente ou usuário dos luzes para exames deve garantir que eles sejam usados em tal ambiente.

Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Luzes para exames da Green Series IV , 300, 600 e 900 utiliza energia de RF somente para as funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual normalmente se exige o uso do CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o equipamento.	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A		
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade		AVISO Este equipamento/sistema deve ser utilizado por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper o funcionamento de equipamento que esteja nas proximidades. Pode ser que seja necessário adotar medidas mitigadoras, como reorientar ou reposicionar o dispositivo ou isolar sua localização.

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Transiente/estouros elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	±2 kV ±1 kV	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fase a fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra	±1 kV ±2 kV	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação	0% U _T ; 0,5 ciclo	0% U _T ; 0,5 ciclo	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário dos Luzes para exames da Green Series IV, 300, 600 e 900 precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomendamos alimentá-los com uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
IEC 61000-4-11	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°		
	0% U _T ; 1 ciclo	0% U _T ; 1 ciclo	
	70% U _T ; 25/30 ciclos, fase única: a 0°	70% U _T ; 25/30 ciclos	
	0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 250/300 ciclos	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-8			
RF conduzida	3 Vrms	3 Vrms	Distância de separação recomendada: ¹
	150 kHz–80 MHz	150 kHz–80 MHz	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6 Vrms em ISM e bandas de radioamador de 150 kHz–80 MHz	6 Vrms em ISM e bandas de radioamador de 150 kHz–80 MHz	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	
RF irradiada	10 V/m	10 V/m	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz	80 MHz–2,7 GHz	
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
--------------------	--------------------------	-----------------------	--



NOTA U_T é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste.



NOTA A 80 MHz e 800 MHz aplicam-se as faixas de frequência mais altas.



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



NOTA Nas equações de distância de separação, P é a potência máxima de saída 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 dos campos a partir dos transmissores por RF fixos, conforme determinadas por uma análise de local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada área de frequência. Pode haver interferência nas proximidades de equipamento marcado com o símbolo a seguir:



Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, considere uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que os luzes para exames são usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável nesta tabela, observe os luzes para exames para verificar a operação normal. Se você observar um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar os luzes para exames.

Na faixa de frequência de 150 kHz–80 MHz, as intensidades de campo devem ser <3 V/m.

- ¹ equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de nenhuma parte dos luzes para exames, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o luzes para exames

Os Luzes para exames da **Green Series IV**, 300, 600 e 900 são projetados para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário dos luzes para exames pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF móvel e portátil (transmissores) e os luzes para exames conforme as recomendações nesta tabela, e a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz–80 MHz fora das bandas de ISM	150 kHz–80 MHz nas bandas ISM	80–800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23

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



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



NOTA A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a classificação de maior frequência.



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

Especificações de teste para imunidade de porta do compartimento a campos magnéticos de proximidade

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

¹ O gerador deve ser modulado utilizando um ciclo de tarefas de sinal de onda quadrada de 50%.

Especificações de teste para imunidade de porta do compartimento a equipamentos de comunicação sem fio por RF [IEC 61000-4-3]

Freq. de teste (MHz)	Banda (MHz) ¹	Manutenção ¹	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ² 18 Hz	1,8	0,3	27

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

¹ Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de uplink.

² O gerador deve ser modulado utilizando um ciclo de tarefas de sinal de onda quadrada de 50%.

³ Como alternativa para a modulação em FM, pode-se utilizar uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz, pois, embora não represente uma modulação real, esse seria o pior caso.

Detalhes do documento

REF 80030951B

Data de revisão: 09-2024

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** Iluminação para exames **Green Series** IV, 300, 600 e 900 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 iluminação para exames 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 iluminação para exames 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 iluminação para exames. Os acessórios não recomendados pela Baxter podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



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



NOTA O iluminação para exames não tem requisitos essenciais de desempenho (segurança do paciente).

O iluminação para exames destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas de emissões e imunidade. Compete ao cliente ou ao utilizador do iluminação para exames 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 Iluminação para exames Green Series IV, 300, 600 e 900 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 A	As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. Poderá ser necessário que o utilizador tome medidas de mitigação, tal como mudar a orientação ou a localização do equipamento.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	 ADVERTÊNCIA Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode interromper o funcionamento de equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como mudar a orientação ou a localização do dispositivo ou proteger a localização.

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 ± 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	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV ± 1 kV	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha para linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para terra	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

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	0% U _T , 0,5 ciclos	0% U _T , 0,5 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Iluminação para exames Green Series IV, 300, 600 e 900 necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede de alimentação elétrica, recomendamos a alimentação a partir de uma bateria ou de uma fonte de alimentação ininterrupta.
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°		
	0% U _T , 1 ciclo	0% U _T , 1 ciclo	
	70% U _T , 25/30 ciclos, fase única a 0°	70% U _T , 25/30 ciclos	
	0% U _T , 250/300 ciclos	0% U _T , 250/300 ciclos	
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se nos níveis normais de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Distância de separação recomendada: ¹
	150 kHz–80 MHz	150 kHz–80 MHz	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
	6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador 150 kHz–80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador 150 kHz–80 MHz 80% AM a 1 kHz	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80–800 MHz
	80 MHz–2,7 GHz	80 MHz–2,7 GHz	
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
--------------------	--------------------------	-----------------------	---------------------------------------



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



NOTA A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.



NOTA Estas orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e 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 iluminação para exames é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, verifique o iluminação para exames a fim de comprovar o funcionamento normal. Se detetar um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o iluminação para exames.

Acima do intervalo de frequências de 150 kHz–80 MHz, as intensidades do campo devem ser < 3 V/m.

- ¹ O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado mais próximo de qualquer componente do iluminação para exames, 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 iluminação para exames

O Iluminação para exames **Green Series** IV, 300, 600 e 900 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada estão controladas. O proprietário ou utilizador do iluminação para exames pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre qualquer equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o iluminação para exames, como se recomenda nesta tabela, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

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



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 80 MHz e 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 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 kHz	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%.

Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa ao equipamento de comunicações sem fios de RF [IEC 61000-4-3]

Freq. de teste (MHz)	Banda (MHz) ¹	Serviço ¹	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de impulso ² 18 Hz	1,8	0,3	27

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

¹ Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.

² O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

³ Em alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz porque, ainda que não represente a modulação real, representa o pior cenário.

Detalhes do documento

REF 80030951B

Data da revisão: 2024-09

baxter.com

Română

Îndrumare CEM și declarația producătorului

Simboluri referitoare la documentație

Pentru informații despre originea acestor simboluri, consultați glosarul de simboluri Welch Allyn:
www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



AVERTIZARE Avertizările din acest manual identifică condițiile sau practicile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. Simbolurile de avertizare sunt afișate pe fundal gri, într-un document alb-negru.



ATENȚIE Atenționările din acest manual identifică condițiile sau practicile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderi de date.



Radiație electromagnetică neionizantă

Conformitate CEM

Trebuie luate măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru toate echipamentele electrice medicale. **Welch Allyn** Lămpi de examinare **Green Series IV**, 300, 600 și 900 sunt în conformitate cu IEC/EN 60601-1-2.

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

Dispozitivul respectă toate standardele aplicabile și obligatorii pentru interferențele electromagnetice.

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



AVERTIZARE Utilizarea lămpi de examinare lângă sau peste alte echipamente sau sistemele electronice medicale trebuie să fie evitată, deoarece poate duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, lămpi de examinare și celelalte echipamente trebuie să fie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.



AVERTIZARE Utilizați doar accesoriile recomandate de Baxter pentru utilizare cu lămpi de examinare. Accesoriile care nu sunt recomandate de Baxter pot afecta emisiile sau imunitatea CEM.



AVERTIZARE Mențineți distanța de separare minimă între lămpi de examinare și echipamentele de comunicații RF portabile. Performanța lămpi de examinare poate fi degradată dacă nu este menținută distanța adecvată.



NOTĂ Lămpi de examinare nu au cerințe esențiale de performanță (siguranța pacienților).

lămpi de examinare sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelele de emisii și imunitate. Clientul sau utilizatorul lămpi de examinare trebuie să se asigure că sunt folosite într-un astfel de mediu.

Emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic—recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Lămpi de examinare Green Series IV , 300, 600 și 900 folosesc energie RF numai pentru funcțiile interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu se așteaptă crearea unor interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Caracteristicile privind emisiile acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în medii industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasificarea CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția necesară pentru serviciile de comunicații cu radiofrecvență. Ar putea fi nevoie ca utilizatorul să ia măsuri de prevenție, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ Emisii flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	 AVERTIZARE Acest echipament/sistem este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului în altă locație sau protejarea locației prin ecranare.

Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic—recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV la contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Descărcare electrică trecătoare rapidă/rafață IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	±2 kV ±1 kV	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fază la fază ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fază la împământare	±1 kV ±2 kV	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic—recomandări
Scăderi bruște de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la liniile de intrare ale sursei de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % U _T ; 1 ciclu 70 % U _T ; 25/30 cicluri, monofazat: la 0° 0 % U _T ; 250/300 cicluri	0 % U _T ; 0,5 ciclu 0 % U _T ; 1 ciclu 70 % U _T ; 25/30 cicluri 0 % U _T ; 250/300 cicluri	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial. În cazul în care utilizatorul Lămpi de examinare Green Series IV, 300, 600 și 900 necesită funcționarea continuă în timpul întreruperii alimentării cu energie electrică, vă recomandăm să le alimentați de la o sursă de alimentare continuă sau de la o baterie.
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms în ISM și benzile radio pentru amatori, 150 kHz și 80 MHz. 80% AM la 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms în ISM și benzile radio pentru amatori, 150 kHz și 80 MHz. 80% AM la 1 kHz	Distanța de separare recomandată: ¹ $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic—recomandări
	NOTĂ U_T este tensiunea CA de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.		
	NOTĂ La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cel mai mare interval de frecvențe.		
	NOTĂ Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbirea și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.		
	NOTĂ În ecuațiile de separare-distanță, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, conform unui studiu privind câmpul electromagnetic, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:		



Puterile câmpurilor de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile pentru amatori, radiourile care emit pe frecvențe AM și FM și televiziunile, nu pot fi previzionate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, luați în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care sunt utilizate lămpi de examinare depășește nivelul de conformitate RF aplicabil din acest tabel, urmăriți lămpi de examinare pentru a verifica funcționarea normală. Dacă observați performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea lămpi de examinare.

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

- ¹ Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a lămpi de examinare, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Distanțele recomandate dintre echipamentele de comunicare portabile și mobile RF și lămpi de examinare

Lămpi de examinare **Green Series** IV, 300, 600 și 900 sunt concepute pentru a fi utilizate într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul lămpi de examinare poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și lămpi de examinare, așa cum se recomandă în acest tabel, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

Putere nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare conform frecvenței emițătorului, în metri (m)			
	150 kHz - 80 MHz în afara benzilor ISM	150 kHz - 80 MHz în benzile ISM	80–800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23

Putere nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare conform frecvenței emițătorului, în metri (m)			
	150 kHz - 80 MHz în afara benzilor ISM $d = \lfloor \frac{3.5}{V_1} \rfloor \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz în benzile ISM $d = \lfloor \frac{12}{V_2} \rfloor \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = \lfloor \frac{12}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = \lfloor \frac{23}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



NOTĂ Pentru transmițători cu o putere nominală maximă care nu se regăsește în acest tabel, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este frecvența nominală maximă de ieșire a transmițătorului în watt (W) conform producătorului transmițătorului.



NOTĂ Între 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe mai ridicate.



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

Specificațiile de testare pentru imunitatea portului de incintă la câmpuri magnetice în proximitate

Frecvența de testare	Modulație	Nivelul testului de imunitate (A/m)
30 kHz	Undă continuă	8
134,2 kHz	Modulație de impulsuri ¹ 2,1 kHz	65 (rms înainte de aplicarea modulației)
13,56 MHz	Modulație de impulsuri ¹ 50 kHz	7,5 (rms înainte de aplicarea modulației)

¹ Unda purtătoare este modulată utilizând un semnal de undă pătrată de 50% din ciclul de funcționare.

Specificații de testare pentru imunitatea portului incintei la echipamentele de comunicații wireless [IEC 61000-4-3]

Frecvență test (MHz)	Bandă (MHz) ¹	Service ¹	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel încercare de imunitate (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulație de impulsuri ² 18 Hz	1,8	0,3	27

Frecvență test (MHz)	Bandă (MHz) ¹	Service ¹	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel încercare de imunitate (V/m)
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Deviație ±5 kHz 1 kHz undă sinusoidală	2	0,3	28
710	704–787	Bandă LTE 13, 17	Modulație de impulsuri ² 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație de impulsuri ² 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impulsuri ² 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație de impulsuri ² 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație de impulsuri ² 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

¹ Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele de uplink.

² Unda purtătoare este modulată utilizând un semnal de undă pătrată de 50% din ciclul de funcționare.

³ Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație de impulsuri de 50% la 18 Hz, care - nereprezentând o modulație reală - este, totuși, nivelul minim acceptabil.

Detalii document

REF 80030951B

Data revizuirii: 09.2024

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

При работе с любым медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Смотровые лампы **Green Series IV**, 300, 600 и 900 компании **Welch Allyn** соответствуют 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 оборудование соответствует всем применимым и требуемым стандартам в отношении электромагнитных помех.

- В нормальных условиях эксплуатации данное оборудование 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 оборудования.
- Эксплуатация данного оборудования в присутствии высокочастотного хирургического оборудования небезопасна.
- Рекомендуется избегать использования данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Смотровые лампы не следует устанавливать рядом или в одной стойке с другим оборудованием или медицинскими электрическими системами, поскольку это может привести к нарушениям работы устройств. Однако если это необходимо, следует понаблюдать за работой смотровых ламп и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальном функционировании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При работе со смотровыми лампами 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 смотровыми лампами и портативным устройством радиосвязи должно быть не меньше установленного минимального пространственного разнеса. При несоблюдении надлежащего расстояния эффективность работы смотровых ламп может снизиться.



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

Смотровые лампы предназначены для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными в таблицах со сведениями об электромагнитном излучении и устойчивости к электромагнитным помехам. Клиент или пользователь смотровых ламп должен обеспечить их эксплуатацию в таких условиях.

Электромагнитное излучение

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Смотровые лампы Green Series IV, 300, 600 и 900 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Характеристики излучения обеспечивают пригодность данного оборудования для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (стандарт CISPR 11, устройства класса А). При эксплуатации данного оборудования в жилых помещениях (для чего обычно требуется соответствие устройства классу В стандарта CISPR 11) обеспечение надлежащей защиты средств радиосвязи не гарантируется. Возможно, понадобится принять меры по устранению помех, например повернуть устройство в другую сторону или переставить его в другое место.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное оборудование (система) предназначено для использования медицинскими специалистами. Данное оборудование (система) может вызвать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Возможно, понадобится принять меры по устранению помех, например повернуть устройство в другую сторону, переставить его в другое место или экранировать.

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 $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ — воздушный разряд	± 8 кВ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ 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	± 2 кВ — для цепей электропитания ± 1 кВ — для цепей входных/выходных сигналов	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий или медицинских учреждений.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ — между фазами $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ — между фазой и землей	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные сбои энергоснабжения и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0 % U_T в течение 1 периода 70 % U_T в течение 25/30 периодов, одна фаза при 0° 0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий или медицинских учреждений. Если пользователю смотровых ламп Green Series IV , 300, 600 и 900 необходима бесперебойная работа устройств во время сбоев электропитания, рекомендуется подключить данные устройства к источнику бесперебойного питания или использовать аккумулятор.
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.

Рекомендованный пространственный разнос:¹

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв от 150 кГц до 80 МГц	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6 В ср. кв. в диапазоне ISM и диапазоне для любительских радиостанций от 150 кГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	6 В ср. кв. в диапазоне ISM и диапазоне для любительских радиостанций от 150 кГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц)

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



ПРИМ. U_T — это напряжение сети переменного тока до подачи напряжения испытательного уровня.



ПРИМ. При частотах 80 и 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 разнеса 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 поля в местах эксплуатации. Если результат измерения напряженности поля в месте эксплуатации смотровых ламп превышает указанный в данной таблице допустимый уровень соответствия, наблюдайте за работой смотровых ламп, чтобы убедиться в их нормальном функционировании. Если в работе смотровых ламп наблюдаются отклонения, может потребоваться принять дополнительные меры, например повернуть устройства в другую сторону или переставить их в другое место.

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть < 3 В/м.

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

Рекомендованный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и смотровыми лампами

Смотровые лампы **Green Series IV**, 300, 600 и 900 предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь смотровых ламп может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и смотровыми лампами 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 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах ISM	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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. При частотах 80 и 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 %.

Slovenský

Pokyny a vyhlásenia výrobcu týkajúce sa EMC

Symbole použité v dokumentácii

Informácie o pôvode týchto symbolov sa nachádzajú v slovníku symbolov spoločnosti Welch Allyn:
www.welchallyn.com/symbolsglossary.html.



VÝSTRAHA Výstrahy uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy, ktoré môžu viesť k zapríčineniu ochorenia, zranenia alebo smrti. Výstražné symboly sa zobrazia v čiernobielych dokumente na sivom pozadí.



POZOR Upozornenia uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy, ktoré môžu viesť k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku alebo k strate údajov.



Neionizujúce elektromagnetické žiarenie

Súlady s požiadavkami elektromagnetickej kompatibility [EMC]

Pri všetkých elektrických zdravotníckych zariadeniach je potrebné dodržiavať osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). **Welch Allyn** Vyšetrovacie svetlá série **Green Series** IV, 300, 600 a 900 spĺňajú požiadavky normy IEC/EN 60601-1-2.

- Všetky elektrické zdravotnícke zariadenia musia byť inštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v tomto návode na použitie.
- Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť zdravotníckych elektrických prístrojov.

Toto zariadenie spĺňa všetky platné a požadované normy týkajúce sa elektromagnetického rušenia.

- Za bežných okolností nemá vplyv na zariadenia a prístroje vo svojej blízkosti.
- Za bežných okolností na toto zariadenie nemajú vplyv iné zariadenia a prístroje v jeho blízkosti.
- Prevádzka zariadenia v prítomnosti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia nie je bezpečná.
- Neodporúčame zariadenie používať v extrémne tesnej blízkosti iného zariadenia.



VÝSTRAHA vyšetrovacie svetlá nepoužívajte v blízkosti iného prístroja alebo zdravotníckych elektrických systémov ani ho na takéto systémy neukladajte, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, vyšetrovacie svetlá a ďalšie zariadenie sa musia sledovať, aby sa overila ich normálna prevádzka.



VÝSTRAHA Používajte iba príslušenstvo, ktoré na použitie s vyšetrovacím svetlom odporúča spoločnosť Baxter. Iné príslušenstvo, ktoré nie je odporúčané spoločnosťou Baxter, môže ovplyvniť množstvo emisií alebo úroveň odolnosti stanovené na základe EMC.



VÝSTRAHA Dodržujte minimálnu vzdialenosť odstupom medzi vyšetrovacím svetlom a prenosným RF komunikačným zariadením. Ak sa nezachová správna vzdialenosť, môže sa výkon vyšetrovacím svetlom znížiť.



POZNÁMKA Na vyšetrovacie svetlá sa nevzťahujú žiadne požiadavky týkajúce sa základného výkonu (bezpečnosť pacienta).

vyšetrovacie svetlá sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tabuľkách týkajúcich sa emisií a odolnosti. Zákazník alebo používateľ vyšetrovacie svetlá musí zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.

Elektromagnetické emisie

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Vyšetrovacie svetlá série Green Series IV, 300, 600 a 900 používa rádiofrekvenčnú energiu len na svoje vnútorné fungovanie. Z tohto dôvodu sú ich rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie elektrických zariadení, ktoré sa nachádzajú v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda A	Na základe emisnej charakteristiky je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselnom prostredí a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). V prípade použitia v obytných oblastiach (pre ktoré sa normálne vyžaduje CISPR 11, trieda B) nemusí toto zariadenie poskytovať primeranú ochranu pre rádiofrekvenčné komunikačné služby. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal opatrenia na zníženie rizika, ako je zmena orientácie alebo miesta zariadenia.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Výkyvy napätia/kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Spĺňa	 VÝSTRAHA Toto vybavenie/systém je určené pre profesionálny zdravotnícky personál. Toto vybavenie/systém môže spôsobiť rádiové rušenie alebo narušiť fungovanie vybavenia, ktoré sa nachádza v jeho blízkosti. Môže byť potrebné prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo premiestniť zariadenie, prípadne zabezpečiť tienenie miesta.

Elektromagnetická odolnosť [imunita]

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV ±1 kV	Kvalita hlavného napájacieho zdroja musí zodpovedať typickému komerčnému alebo zdravotníckemu prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedenie – zem	±1 kV ±2 kV	Kvalita hlavného napájacieho zdroja musí zodpovedať typickému komerčnému alebo zdravotníckemu prostrediu.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Krátkodobý pokles napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na zdroji IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cyklu	0 % U _T ; 0,5 cyklu	Kvalita hlavného napájacieho zdroja musí zodpovedať typickému komerčnému alebo zdravotníckemu prostrediu. Ak používateľ Vyšetrovacie svetlá série Green Series IV, 300, 600 a 900 potrebuje nepretržitú prevádzku počas výpadku napájania, odporúča sa ich napájať z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
	Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°		
	0 % U _T ; 1 cyklus	0 % U _T ; 1 cyklus	
	70 % U _T ; 25/30 cyklov, jedna fáza pri 0°	70 % U _T ; 25/30 cyklov	
	0 % U _T ; 250/300 cyklov	0 % U _T ; 250/300 cyklov	
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Generované magnetické polia musia zodpovedať úrovniám charakteristickým pre typické umiestnenie v komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Odporúčaná vzdialenosť odstupu: ¹			
Vedená rádiová frekvencia (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	150 kHz – 80 MHz	150 kHz – 80 MHz	
	6 Vrms v pásme ISM a pásme amatérskych rádiových staníc 150 kHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	6 Vrms v pásme ISM a pásme amatérskych rádiových staníc 150 kHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Vyžarovaná rádiová frekvencia (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz
	80 MHz – 2,7 GHz	80 MHz – 2,7 GHz	
	80 % AM pri 1 kHz	80 % AM pri 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
	POZNÁMKA	U_T je hlavné napätie AC pred aplikáciou testovacej úrovne.	
	POZNÁMKA	Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.	
	POZNÁMKA	Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn závisí od pohlcovania a odrazu od budov, objektov a ľudí.	
	POZNÁMKA	V rovniciach na výpočet odstupovej vzdialenosti je P maximálny výrobcom stanovený výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) a d je odporúčaný odstup v metroch (m). Intenzita polí z pevných rádiových vysielačov musí byť podľa prieskumu elektromagnetického poľa menšia než stupeň zhody v každom frekvenčnom rozmedzí. Rušenie môže nastať v blízkosti zariadení označených symbolom:	



Intenzity poľa z pevných vysielačov, ako sú napr. základňové stanice pre rádiotelefony (mobilné/ bezdrôtové) a poľné mobilné rádiostanice, amatérske rádiostanice a rozhlasové vysielania v pásme AM a FM či televízne vysielanie, nie je možné teoreticky presne predpokladať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia ovplyvneného pevnými rádiovými vysielačmi vykonajte prieskum elektromagnetického žiarenia na mieste. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa vyšetrovacie svetlá používajú, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň zhody RF, vyšetrovacie svetlá treba monitorovať, aby sa zabezpečila normálna prevádzka. V prípade zaznamenania abnormálneho výkonu môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo vyšetrovacie svetlá premiestniť.

Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz – 80 MHz nesmú byť intenzity poľa < 3 V/m.

- ¹ V blízkosti žiadnej časti vyšetrovacie svetlá (vrátane káblov) sa nemajú používať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia, a to minimálne v odporúčanej vzdialenosti odstupy vypočítanej podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.

Vzdialenosť odporúčaného odstupu medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami a vyšetrovacie svetlá

Vyšetrovacie svetlá série **Green Series IV**, 300, 600 a 900 sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovanými výkyvmi rádiového žiarenia. Zákazník alebo používateľ vyšetrovacie svetlá môže podľa odporúčaní v tejto tabuľke prispieť k zníženiu elektromagnetického rušenia zabezpečením minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a vyšetrovacie svetlá, a to v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý max. výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť v súlade s frekvenciou vysielača (m)			
	150 kHz – 80 MHz mimo pásiem ISM	150 kHz – 80 MHz v pásmach ISM	80 – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23

Menovitý max. výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť v súlade s frekvenciou vysielača (m)			
	150 kHz – 80 MHz mimo pásiem ISM	150 kHz – 80 MHz v pásmach ISM	80 – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



POZNÁMKA V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený v tejto tabuľke, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.



POZNÁMKA Pri frekvenciách 80 a 800 MHz platí vzdialenosť uvedená pri vyššom frekvenčnom rozsahu.



POZNÁMKA Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln závisí od pohlcovania a odrazu od budov, objektov a ľudí.

Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči blízkosti magnetických polí

Testovacia frekvencia	Modulácia	Testovacia úroveň odolnosti (A/m)
30 kHz	Nepretržitá vlna	8
134,2 kHz	Pulzná modulácia ¹ 2,1 kHz	65 rms (pred aplikáciou modulácie)
13,56 MHz	Pulzná modulácia ¹ 50 kHz	7,5 rms (pred aplikáciou modulácie)

¹ Nosič musí byť modulovaný použitím 50 % signálu obdĺžnikovej vlny pracovného cyklu.

Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu [IEC 61000-4-3]

Testovacia frek. (MHz)	Pásmo (MHz) ¹	Servis ¹	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia ² 18 Hz	1,8	0,3	27

Testovacia frek. (MHz)	Pásmo (MHz) ¹	Servis ¹	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ odchýlka ±5 kHz 1 kHz sínus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzná modulácia ² 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia ² 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzná modulácia ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ Pre niektoré služby sú zahrnuté iba vzostupné frekvencie.
² Nosič musí byť modulovaný použitím 50 % signálu obdĺžnikovej vlny pracovného cyklu.
³ Ako alternatívu k FM modulácii možno použiť 50 % pulznú moduláciu pri 18 Hz ako situáciu v najhoršom možnom prípade, hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu.

Podrobnosti týkajúce sa dokumentov

REF 80030951B

Dátum revízie: 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 Green Series** IV, 300, 600 ve 900 Muayene Işıkları, 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 muayene ışıkları cihazını diğer ekipmanların veya tıbbi elektrikli sistemlerin yanında veya üzerinde kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde ürün düzgün çalışmayabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa muayene ışıkları ve diğer ekipmanı gözlemleyerek doğru çalıştıklarından emin olun.



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



UYARI muayene ışıkları ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı arasında minimum ayırma mesafesini koruyun. Yeterli mesafe bırakılmadığı takdirde muayene ışıkları ürününün performansı düşebilir.



NOT muayene ışıkları, temel performans (hasta güvenliği) gerekliliklerine sahip değildir.

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

Elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam—kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Green Series IV, 300, 600 ve 900 Muayene Işıkları 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 A	Bu ekipmanın emisyon özellikleri, ekipmanın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 sınıf A). Yerleşim alanlarında kullanıldığı takdirde (bu alanlar için normalde CISPR 11 sınıf B gerektirir) bu ekipman, radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli korumayı sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumlu	 UYARI Bu ekipman/sistem, sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo girişimine 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.

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 ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	±2 kV ±1 kV	Şebeke gücü kalitesi, standart bir ticari ortam veya hastane ortamının şebeke gücü kalitesiyle aynı olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa	±1 kV ±2 kV	Şebeke gücü kalitesi, standart bir ticari ortam veya hastane ortamının şebeke gücü kalitesiyle aynı olmalıdır.

Bağıışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam—kılavuz
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %0 U _T 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 1 döngü için %0 U _T %70 U _T , 25/30 döngü, 0°'de tek faz 250/300 döngü için %0 U _T	0,5 döngü için %0 U _T 1 döngü için %0 U _T 25/30 döngü için %70 U _T 250/300 döngü için %0 U _T	Şebeke gücü kalitesi, standart bir ticari ortam veya hastane ortamının şebeke gücü kalitesiyle aynı olmalıdır. Green Series IV , 300, 600 ve 900 Muayene Işıkları kullanıcısının, şebekede yaşanan güç kesintileri sırasında kesintisiz çalışması gerekiyorsa ürüne kesintisiz güç kaynağından veya pilden güç verilmesini öneririz.
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.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 150 kHz-80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 150 kHz-80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM	Önerilen ayırma mesafesi: ¹ $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
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	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,7 GHz

Bağıışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam—kılavuz
	NOT	U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki alternatif akım (AC) şebeke voltajıdır.	
	NOT	80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı 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. Muayene ışıkları kullanılan konumda ölçülen alan kuvveti, bu tabloda geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa normal çalışmayı doğrulamak için muayene ışıkları cihazını dikkatli bir şekilde gözlemleyin. Anormal performans gözlemlemeniz durumunda muayene ışıkları cihazının yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

150 kHz-80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

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

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile muayene ışıkları arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

Green Series IV, 300, 600 ve 900 Muayene Işıkları, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Muayene ışıkları müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre bu tabloda önerildiği üzere muayene ışıkları 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)			
	ISM bantları dışında 150 kHz-80 MHz	ISM bantlarında 150 kHz-80 MHz	80-800 MHz	800 MHz-2,7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73

Vericinin nominal maks. çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	ISM bantları dışında 150 kHz-80 MHz	ISM bantlarında 150 kHz-80 MHz	80-800 MHz	800 MHz-2,7 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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 80 MHz ve 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.

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 kullanılarak modüle edilir.

RF kablolu iletişim ekipmanına yönelik muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test özellikleri [IEC 61000-4-3]

Test frek. (MHz)	Bant (MHz) ¹	Servis ¹	Modülasyon	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0,3	28

Test frek. (MHz)	Bant (MHz) ¹	Servis ¹	Modülasyon	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağıışıklık testi seviyesi (V/m)
710 745 780	704-787	LTE bandı 13, 17	Puls modülasyonu ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ Bazı hizmetler için yalnızca yukarı bağlantı frekansları verilmektedir.

² Taşıyıcı, %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilir.

³ FM modülasyonuna alternatif olarak gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durum olacağından dolayı 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir.

Belge ayrıntıları

REF 80030951B

Revizyon tarihi: 2024-09

baxter.com

中文

EMC 指南和制造商声明

文档符号

关于这些符号来源的信息，请登录以下网址查阅 Welch Allyn 符号表：www.welchallyn.com/symbolsglossary.html。



警告 本手册中的警告声明说明了可能导致疾病、受伤或死亡的状况或做法。在黑白文档中以灰色背景显示警告符号。



小心 本手册中的注意事项声明说明了可能导致设备或其他财产损失或数据丢失的状况或做法。



非电离电磁辐射

EMC 合规性

必须对所有医用电气设备采取与电磁兼容性 (EMC) 相关的专门预防措施。**Welch Allyn Green 系列 IV、300、600 和 900 检查灯** 符合 IEC/EN 60601-1-2 标准。

- 必须根据本设备的使用说明提供的 EMC 信息来安装和使用所有的医用电气设备。
- 便携式和移动式射频通信设备会影响医用电气设备的性能。

本设备符合所有适用和规定的电磁干扰标准。

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



警告 应避免在其他设备或医疗电气系统附近或与之堆叠使用 检查灯，因为这会造成运行不正常。如果有必要使用，则必须观察 检查灯 和其他设备以确认它们能正常运行。



警告 使用 检查灯 时，仅搭配使用 Baxter 推荐的附件。使用非 Baxter 推荐的附件可能会影响 EMC 辐射或抗干扰性。



警告 保持 检查灯 和便携式射频通信设备之间的最小间隔距离。如未保持适当距离，检查灯 的性能可能降低。



注 检查灯 没有基本的性能（患者安全）要求。

检查灯 旨在用于辐射和抗扰性表中指定的电磁环境。检查灯 的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

电磁辐射

辐射试验	合 规 性	电磁环境 - 指导准则
射频辐射 CISPR 11	1 组	仅 Green 系列 IV、300、600 和 900 检查灯 的内部功能使用射频能量。因此，其射 频辐射极低，不可能干扰附近电子设备。
射频辐射 CISPR 11	A 类	本设备的辐射特性使其适合用于工业区和医院（CISPR 11 A 类）。如果是在住宅环 境中使用（通常需为 CISPR 11 B 类设备），本设备可能无法对射频通信服务提供足 够的保护。用户可能需要采取一些缓解措施，如重新调整此设备的方向和位置。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	 警告 此设备/系统供专业医护人员使用。此设备/系统可能造成无线电干扰 或使周围设备运行中断。可能需要采取缓解措施，例如重新调整此设备的 方向和位置或屏蔽该地点。
电压波动/闪烁 辐射 IEC 61000-3-3	符 合	

电磁抗扰性

抗扰性试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指导准则
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV 空气 放电	±8 kV ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV 空 气放电	地面材料应使用木材、混凝土或瓷 砖。如果地面覆盖材料为合成材料， 则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV，适用于电源 线 ±1 kV，适用于输入/ 输出线	±2 kV ±1 kV	电源质量应达到典型商用或医院环境 的水平。
电涌 IEC 61000-4-5	线到线为 ±0.5 kV、 ±1 kV 线到地为 ±0.5 kV、 ±1 kV、±2 kV	±1 kV ±2 kV	电源质量应达到典型商用或医院环境 的水平。

抗扰性试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指导准则
电源输入线的电压突降、短期中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% U _T , 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315° 时	0% U _T , 0.5 个周期	电源质量应达到典型商用或医院环境的水平。如果 Green 系列 IV、300、600 和 900 检查灯的用户需要在干线电源中断时持续操作，我们建议利用不间断电源或电池来供电。
	0% U _T , 1 个周期	0% U _T , 1 个周期	
	70% U _T , 25/30 个周期, 0°时单相	70% U _T , 25/30 个周期	
	0% U _T , 250/300 个周期	0% U _T , 250/300 个周期	
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场水平特征应与典型商业环境或医用环境相符。
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	推荐间隔距离： ¹ $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6 Vrms, ISM 及业余无线电频段 (150 kHz 至 80 MHz) 1 kHz 时为 80% AM	6 Vrms, ISM 及业余无线电频段 (150 kHz 至 80 MHz) 1 kHz 时为 80% AM	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz
	1 kHz 时为 80% AM	1 kHz 时为 80% AM	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz

抗扰性试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指导准则
-------	----------------	------	-------------



注 U_T 是应用试验电平之前的交流电源电压。



注 在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用较高的频率范围。



注 这些指导准则并非在所有条件下都适用。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。



注 在间隔距离方程式中， P 表示根据发射器制造商信息得到的发射器最大额定输出功率（单位为瓦特 [W]），而 d 表示所推荐的间隔距离（单位为米 [m]）。由电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强应小于每个频率范围内的符合电平。标有下列符号的设备附近可能会产生干扰：



理论上无法精确预测从固定发射机（如无线电蜂窝/无绳电话和地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播的基站）发生的磁场强度。要评估固定射频发射器的电磁环境，需考虑进行电磁现场测量。如果在使用检查灯的位置测量的磁场强度超过本表格中适用的射频合规等级，则应该观察检查灯以验证其是否正常运行。如果观察到性能异常，可能需要采取额外措施，如调整检查灯的方向或位置。

在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强应低于 3 V/m。

- 1 请在远离检查灯的任何部件（包括电缆）的地方使用便携式和可移动式射频通信设备，距离不得小于所推荐的间隔距离（根据适用于发射器频率的方程式计算）。

便携式及移动式射频通信设备与 之间的推荐间隔距离 检查灯

Green 系列 IV、300、600 和 900 检查灯 用于可控制辐射射频干扰的电磁环境。检查灯 的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率，按照此表建议，保持便携式和移动式射频通信设备（发射器）与检查灯 之间的最小距离，帮助避免电磁干扰。

发射器额定最大输出功率 (W)	根据发射器频率确定的间隔距离 (m)			
	150 kHz 至 80 MHz 处 于 ISM 频段之外	150 kHz 至 80 MHz 处 于 ISM 频段之内	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.7 GHz
	$d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

发射器额定最大输出功率 (W)	根据发射器频率确定的间隔距离 (m)			
	150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频段之外	150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频段之内	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.7 GHz
	$d = \lceil \frac{3.5}{V_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{V_2} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{E_1} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{23}{E_1} \rceil \sqrt{P}$

- 

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

注 在 80 MHz 和 800 MHz 下，较高的频率范围所对应的间隔距离适用。
- 

注 这些指导准则并非在所有条件下都适用。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

外壳端口对近场抗扰性的试验规范

试验频率	调制	抗扰性试验电平 (A/m)
30 kHz	连续波形	8
134.2 kHz	脉冲调制 ¹ 2.1 kHz	65 (应用调制前的 rms)
13.56 MHz	脉冲调制 ¹ 50 kHz	7.5 (应用调制前的 rms)

¹ 载波应使用占空比为 50% 的方波信号进行调制。

外壳端口对射频无线通信设备的抗扰性试验规范 [IEC 61000-4-3]

试验频率 (MHz)	频段 (Mhz) ¹	维修 ¹	调制	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰性试验电平 (V/m)
385	380–390	TETRA 400	脉冲调制 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460，FRS 460	FM ³ ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704–787	LTE 频段 13、17	脉冲调制 ²	0.2	0.3	9
745			217 Hz			
780						
810	800–960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE 频段 5	脉冲调制 ²	2	0.3	28
870			18 Hz			
930						

试验频率 (MHz)	频段 (Mhz) ¹	维修 ¹	调制	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰性试 验电平 (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 频 段 1、3、4、25 ; UMTS	脉冲调制 ²	2	0.3	28
1845			217 Hz			
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth 、WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTE 频段 7	脉冲调制 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 ²	0.2	0.3	9
5500			217 Hz			
5785						
¹ 对于某些服务，仅包含上行链路频率。 ² 载波应使用占空比为 50% 的方波信号进行调制。 ³ 作为 FM 调制的替代选择，可以使用 18 Hz 下的 50% 脉冲调制，因为它虽然不代表真实调制，但却是最糟糕的情况。						

文档详细信息

REF 80030951B

修订日期：2024 年 9 月

baxter.com

繁體中文

EMC 指導準則和製造商聲明

說明文件符號

有關這些符號來源的資訊，請參閱 Welch Allyn 符號詞彙表：www.welchallyn.com/symbolsglossary.html。



警告 本手冊中的警告聲明，指出可能會導致生病、傷害或死亡的情況或做法。警告符號在黑白列印的文件上會呈現灰色背景。



注意 本手冊中的注意事項聲明，指出可能導致設備或其他財產損壞，或資料遺失的情況或做法。



非游離電磁輻射

符合 EMC 規範

使用所有醫療電氣設備時，須格外注意電磁相容性 (EMC) 問題。**Welch Allyn 綠色系列 IV、300、600 和 900 檢查燈**符合 IEC/EN 60601-1-2 的規定。

- 安裝及使用所有醫療電子設備時，都必須依照本裝置使用說明所提供的 EMC 資訊進行。
- 可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備可能會影響醫療電氣設備的運作。

本裝置符合所有適用及須遵守的電磁干擾標準。

- 通常不會影響鄰近的設備和裝置。
- 通常不會受到鄰近設備和裝置的影響。
- 在高頻手術設備附近操作本裝置並不安全。
- 避免在太靠近其他設備的地方使用本裝置是很好的做法。



警告 請避免將 檢查燈 放在其他設備或醫療電子系統附近或與其堆疊使用，否則可能導致運作異常。若必須以前述方式使用，請觀察 檢查燈 和其他設備，確認全部都正常運作。



警告 檢查燈僅限搭配 Baxter 所建議的配件使用。非 Baxter 建議的配件可能會影響 EMC 發射或抗擾性。



警告 請在 檢查燈 和可攜式射頻 (RF) 通訊設備之間保持最低間隔距離。如果未保持適當距離，檢查燈的效能可能會降低。



註 檢查燈無基本效能 (病患安全) 需求。

檢查燈適用於發射和抗擾性表中所指定的電磁環境中。檢查燈的客戶或使用者應確保在該類環境中使用本裝置。

電磁發射

發射測試	法規遵循	電磁環境—指導準則
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Group 1 (第 1 組)	綠系列 IV、300、600 和 900 檢查燈僅將射頻能量用於其內部功能。因此，其射頻 (RF) 發射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Class A (A 類)	此設備的發射特性使其適用於工業領域和醫院 (CISPR 11 A 級)。如果用於居住環境 (通常需為 CISPR 11 B 級)，則此設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的防護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新調整設備方位或重新放置設備位置。
諧波發射 IEC 61000-3-2	Class A (A 類)	 警告 此設備/系統供專業醫護人員使用。此設備/系統可能造成無線電干擾，或可能中斷鄰近設備運行。您可能需要採取緩解措施，例如重新定位或重新放置裝置，或是遮蔽該處。
電壓波動/變動發射 IEC 61000-3-3	符合	

電磁抗擾性

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合性級別	電磁環境—指導準則
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空氣	±8 kV ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空氣	地面材料應使用木材、混凝土或瓷磚。如果地板鋪有合成材料，則相對濕度應至少為 30%。
電氣快速暫態/脈衝 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源線) ±1 kV (輸入/輸出線)	±2 kV ±1 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
突波 IEC 61000-4-5	±0.5 kV，±1 kV 線對線 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 線對地	±1 kV ±2 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
電源輸入線的電壓驟降、短時中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	0% U_T ，0.5 週期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% U_T ，1 週期 70% U_T ，25/30 週期，單相在 0° 0% U_T ，250/300 週期	0% U_T ，0.5 週期 ±1 kV ±2 kV 0% U_T ，1 週期 70% U_T ，25/30 週期 0% U_T ，250/300 週期	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。如果 綠系列 IV、300、600 和 900 檢查燈的使用者在電源供應中斷時需要持續作業，我們建議使用不中斷電源或電池來供電。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合性級別	電磁環境—指導準則
功率頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	功率頻率磁場的強度應相當於一般商業或醫療場所的正常強度。
傳導性射頻 (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 在 ISM 和 150 kHz–80 MHz 之業餘無線電頻段中為 6 Vrms 80% AM, 1 kHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 在 ISM 和 150 kHz–80 MHz 之業餘無線電頻段中為 6 Vrms 80% AM, 1 kHz	建議的間隔距離： ¹ $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
輻射性射頻 (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM, 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM, 1 kHz	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2.7 GHz



註 U_T 是指施以測試等級之前的交流主電壓。



註 在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。



註 這些指導準則未必適用於所有情況。電磁波的傳導受到建築物、物體和人體的吸收和反射所影響。



註 在間隔距離公式中， P 是發射器製造商提供的發射器最大輸出功率 (單位為瓦特 (W))，而 d 是建議的間隔距離 (單位為公尺 (m))。固定式 RF 發射器的場強度 (由電磁場現場勘驗決定) 應低於每個頻率範圍的符合性級別。在標有下列符號的設備附近可能產生干擾：



無線電話 (行動/家用無線電話) 基地台及地面行動無線電、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播和電視廣播等固定發射機的磁場強度，無法從理論上準確預測。如要評估固定式射頻 (RF) 發射器形成的電磁環境，請考慮進行電磁場現場勘驗。如果在使用 檢查燈 的地點測定的磁場強度超出本表中適用的射頻 (RF) 符合等級，則請觀察 檢查燈 狀況以確定能否正常運行。如果發現性能異常，必須採取其他措施，例如重新擺放或調整 檢查燈 位置。

頻率範圍超出 150 kHz–80 MHz 時，磁場強度應 <3 V/m。

¹ 請在遠離 檢查燈 任何零件 (包括纜線) 的地點使用可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備，距離不得小於根據適用於發射器頻率的公式計算而建議的間隔距離。

可攜式及移動式射頻 [RF] 通信設備與 之間建議的間隔距離 檢查燈

綠色系列 IV、300、600 和 900 檢查燈旨在用於輻射性射頻 (RF) 干擾受控的電磁環境中。檢查燈的客戶或使用者可以根據通訊設備的最大輸出功率，按照本表的建議，在可攜式和移動式 RF 通訊設備 (發射器) 與檢查燈之間保持最小距離，以助於避免電磁干擾。

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



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



註 在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍的間隔距離。



註 這些指導準則未必適用於所有情況。電磁波的傳導受到建築物、物體和人體的吸收和反射所影響。

機櫃連接埠與鄰近磁場抗擾性的測試規格

測試頻率	調變	抗擾性測試等級 (A/m)
30 kHz	連續波	8
134.2 kHz	脈波調變 ¹ 2.1 kHz	65 (調變採用前的 rms)
13.56 MHz	脈波調變 ¹ 50 kHz	7.5 (調變採用前的 rms)

¹ 載波應使用 50% 的工作週期矩形波訊號進行調變。

機殼連接埠對射頻 [RF] 無線通訊設備之抗擾性的測試規格 [IEC 61000-4-3]

測試頻率 (MHz)	頻段 (MHz) ¹	維修服務 ¹	調變	最大功率 (W)	距離 (m)	抗擾性測試等級 (V/m)
385	380–390	TETRA 400	脈波調變 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460、FRS 460	FM ³ ±5 kHz 偏離 1 kHz 正弦	2	0.3	28

測試頻率 (MHz)	頻段 (MHz) ¹	維修服務 ¹	調變	最大功率 (W)	距離 (m)	抗擾性測 試等級 (V/m)
710	704–787	LTE Band 13、17	脈波調變 ²	0.2	0.3	9
745			217 Hz			
780						
810	800–960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE Band 5	脈波調變 ²	2	0.3	28
870			18 Hz			
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1、3、4、25 ; UMTS	脈波調變 ²	2	0.3	28
1845			217 Hz			
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth 、WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTE Band 7	脈波調變 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	脈波調變 ²	0.2	0.3	9
5500			217 Hz			
5785						

¹ 部分服務僅包含上行頻率。

² 載波應使用 50% 的工作週期矩形波訊號進行調變。

³ 若不使用 FM 調變，可改為使用 18 Hz 時的 50% 脈波調變，因為雖然這無法代表實際調變，但可代表最壞情況。

文件詳細資料

REF 80030951B

修訂日期：2024-09

baxter.com

Norsk

Veiledning for og produsentens erklæringer om elektromagnetisk etterlevelse

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

Etterlevelse av elektromagnetisk kompatibilitet

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet. **Welch Allyn Green Series IV**, 300, 600 og 900 undersøkelseslamper etterlever IEC/EN 60601-1-2.

- Alt elektromedisinsk utstyr skal installeres og settes i drift i samsvar med informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i utstyrets bruksanvisning.
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan ha innflytelse på virkemåten til elektromedisinsk utstyr.

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



ADVARSEL Bruk bare tilbehør som er anbefalt av Baxter for bruk med undersøkelseslamper. Tilbehør som ikke er anbefalt av Baxter, kan påvirke strålingen eller immuniteten som gjelder for elektromagnetisk kompatibilitet.



ADVARSEL Oppretthold minimumsavstanden mellom undersøkelseslamper og bærbart radiokommunikasjonsutstyr. Ytelsen til undersøkelseslamper ytelse kan svekkes hvis riktig avstand ikke opprettholdes.



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

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

Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Radiostråling CISPR 11	Gruppe 1	Green Series IV, 300, 600 og 900 undersøkelseslamper bruker radioenergi bare for sine interne funksjoner. Derfor er radiostrålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
Radiostråling CISPR 11	Klasse A	Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boliger (noe som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), er det ikke sikkert at dette utstyret gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren kan være nødt til å treffe nødvendige tiltak, for eksempel flytte eller snu utstyret.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Etterlever	 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 enheten eller skjerme plasseringen.

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsensnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngående/utgående ledninger	±2 kV ±1 kV	
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hovedspenning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fasespenning	±1 kV ±2 kV	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 sykluser	0 % U _T ; 0,5 sykluser	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis en bruker av Green Series IV, 300, 600 og 900 undersøkeslamper krever kontinuerlig bruk under strømbrudd, anbefaler vi at utstyret får strøm fra en avbruddssikker kraftforsyning eller et batteri.
	Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°		
	0 % U _T ; 1 syklus	0 % U _T ; 1 syklus	
	70 % U _T ; 25/30 sykluser enfaset ved 0°	70 % U _T ; 25/30 sykluser	
	0 % U _T ; 250/300 sykluser	0 % U _T ; 250/300 sykluser	
Magnetisk felt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6			Anbefalt separasjonsavstand: ¹
	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Radiostråling IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80–800 MHz
	80 MHz – 2,7 GHz	80 MHz – 2,7 GHz	
	80 % AM ved 1 kHz	80 % AM ved 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsensnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
----------------	--------------------	--------------------	--



MERK U_T er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.



MERK Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.



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 radiosendere, påvist med en elektromagnetisk feltundersøkelse, skal være lavere enn etterlevelsensnivået 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 ved faste radiosendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der undersøkelseslamper brukes ligger over gjeldende radioetterlevelsensnivåer, må undersøkelseslamper observeres for å kontrollere at den virker som den skal. Hvis unormal virkemåte blir observert, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte undersøkelseslamper.

Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn $< 3 \text{ V/m}$.

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

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og undersøkelseslamper

Green Series IV, 300, 600 og 900 undersøkelseslamper er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der radiostrålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av undersøkelseslamper kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom flyttbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og undersøkelseslamper som anbefalt i denne tabellen, iht. største utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

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

Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd	80–800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
100	11,67	20,00	12,00	23,00



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 Ved 80 og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for den høyeste frekvensen.



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

Testspesifikasjoner for innkapslingsportens immunitet til nærliggende magnetiske felter

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.

Testspesifikasjoner for innkapslingsportens immunitet mot trådløst radiokommunikasjonsutstyr [IEC 61000-4-3]

Testfrekv. (MHz)	Bånd (MHz) ¹	Service ¹	Modulering	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ²	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						

Testfrekv. (MHz)	Bånd (MHz) ¹	Service ¹	Modulering	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- bånd 5	Pulsmodulasjon ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970			Pulsmodulasjon ² 217 Hz			
2450			Pulsmodulasjon ² 217 Hz			
5240 5500 5785	2400– 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- bånd 7	Pulsmodulasjon ² 217 Hz	0,2	0,3	9
	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ² 217 Hz			

¹ For noen tjenester er det bare inkludert uplink-frekvenser inkludert.

² Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.

³ Som et alternativ til FM-modulasjon kan det benyttes 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz. Fordi den ikke representerer faktisk modulasjon, utgjør det verste fall.

Dokumentdetaljer

REF 80030951B

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.



Ikke-joniserande elektromagnetisk strålning

EMC-överensstämmelse

Speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. **Welch Allyn Green Series IV**, 300, 600 och 900 Exam Lights 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 undersökningsbelysning 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 undersökningsbelysning och den övriga utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.



VARNING Använd endast tillbehör som rekommenderas av Baxter tillsammans med undersökningsbelysning. Tillbehör som inte rekommenderas av Baxter kan påverka enhetens elektromagnetiska emissioner eller immunitet.



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



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

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

Elektromagnetisk utstrålning

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Green Series IV , 300, 600 och 900 Exam Lights 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 A	Utrustningens utstrålning gör den lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i hemmiljö (för vilket CISPR 11 klass B vanligen krävs) kanske den inte ger adekvat skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigeringar åtgärder som att rikta om eller flytta utrustningen.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Avgivning av spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	 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 korrigeringar åtgärder, som att rikta om eller flytta enheten eller avskärma platsen.

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 ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV ± 1 kV	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömsprång IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 1 kV ± 2 kV	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningarna IEC 61000-4-11	0 % U _T , 0,5 cykler	0 % U _T , 0,5 cykler	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av Green Series IV, 300, 600 och 900 Exam Lights behöver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderar vi att de strömförsöks via en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°		
	0 % U _T , 1 cykel	0 % U _T , 1 cykel	
	70 % U _T , 25/30 cykler, enfas vid 0°	70 % U _T , 25/30 cykler	
	0 % U _T , 250/300 cykler	0 % U _T , 250/300 cykler	
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	3 Vrms	3 Vrms	Rekommenderat separationsavstånd: ¹
	150 kHz–80 MHz	150 kHz–80 MHz	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- och amatörradioband 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms i ISM- och amatörradioband 150 kHz till 80 MHz	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
	80 % AM vid 1 kHz	80 % AM vid 1 kHz	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80 till 800 MHz
	80 MHz–2,7 GHz	80 MHz–2,7 GHz	
	80 % AM vid 1 kHz	80 % AM vid 1 kHz	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
----------------	---------------------------	----------------------	-------------------------------------



ANM U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.



ANM Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.



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 undersökningsbelysning används är större än den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån i den här tabellen ska du observera undersökningsbelysning för att säkerställa normal funktion. Om du upptäcker felaktig funktion kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, till exempel att vända eller flytta undersökningsbelysning.

Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

- ¹ Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av undersökningsbelysning, 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 undersökningsbelysning

Green Series IV, 300, 600 och 900 Exam Lights är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö med kontrollerad utstrålad RF-störning. Kunden eller användaren av undersökningsbelysning kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att iaktta det minsta avståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och undersökningsbelysning, enligt rekommendationen i den här tabellen, enligt maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.

Sändarens högsta nominella avgivna effekt (W)	Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band	150 kHz till 80 MHz i ISM-band	80 till 800 MHz	800 MHz–2,7 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73

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



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 80 MHz and 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.



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.

Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning [IEC 61000-4-3]

Testfrekv. (MHz)	Band (MHz) ¹	Service ¹	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28

Testfrekv. (MHz)	Band (MHz) ¹	Service ¹	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
710 745 780	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ² 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400– 2 570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5500 5 785	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9

¹ För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.
² Bäraren ska moduleras med en 50-procentig fyrkantssvågsignal för driftcykeln.
³ Som ett alternativ till FM-modulering kan 50-procentig pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle utgöra ett värsta fall-scenari, även om det inte motsvarar faktiskt modulering.

Dokumentinformation

REF 80030951B

Revisionsdatum: 2024-09

baxter.com