



Hillrom™

**719-3 Li-Ion Plus
USB Handle**

Contents

English	1
Guidance and manufacturer's declaration	1
Български	7
Указания и декларация на производителя	7
Hrvatski	13
Smjernice i deklaracija proizvođača	13
Česky	19
Pokyny a prohlášení výrobce	19
Dansk	25
Vejledning og oplysninger fra producenten	25
Nederlands	31
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	31
Eesti keeles	37
Suunised ja tootja deklaratsioonid	37
Suomi	43
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus	43
Français	49
Recommandations et déclarations du fabricant	49
Deutsch	55
Richtlinien und Herstellererklärung	55
Ελληνικά	61
Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή	61
Magyar	67
Útmutató és gyártói nyilatkozat	67
Bahasa Indonesia	73
Panduan dan pernyataan produsen	73

Italiano	79
Direttive e dichiarazione del produttore	79
日本語	85
ガイダンスおよび製造業者による宣言	85
한국어	91
안내문 및 제조자 고지 사항	91
Latviski	97
Norādījumi un ražotāja deklarācija	97
Lietuvių	103
Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija	103
Norsk	109
Retningslinjer og produsentens erklæring	109
Polski	115
Wytyczne i deklaracja producenta	115
Português (Brasil)	121
Diretrizes e declaração do fabricante	121
Português	127
Orientação e declaração do fabricante	127
简体中文	133
指南和制造商的声明	133
Español	139
Guía y declaración del fabricante	139
Svenska	145
Vägledning och tillverkarens försäkran	145
繁體中文	151
指導準則和製造商聲明	151
Türkçe	157
Kılavuz ve üreticinin beyanı	157
Tiếng Việt	163
Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất	163

English

Guidance and manufacturer's declaration

EMC compliance

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment. This device complies with IEC EN 60601-1-2:2007.

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

The 719-3 Li-Ion Plus USB Handle complies with all applicable and required standards for electromagnetic interference.

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



NOTE The device has essential performance requirements associated with powering Welch Allyn instrument heads 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. In the presence of EM disturbances, the device may not perform as intended. Once the EM disturbances stop, the device will self-recover and perform as intended.



WARNING The use of the device 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 device and other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



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




WARNING Maintain minimum separation distance of 12 inches (30cm) between any part of the device and portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas). Performance of the device may be degraded if proper distance is not maintained.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The emission characteristics of the device make it suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	 WARNING This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the device or shielding the location.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV ±8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line- to -line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	(>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle	(>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	(60 % dip in U_T) for 5 cycles	(60 % dip in U_T) for 5 cycles	
	(30 % dip in U_T) for 25 cycles	(30 % dip in U_T) for 25 cycles	
	(>95 % dip in U_T) for 5 seconds	(>95 % dip in U_T) for 5 seconds	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = (1.17)\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/M	$d = (1.17)\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $d = (2.33)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
			

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, 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 to 80 MHz $d = (1.17)\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = (1.17)\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = (2.23)\sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.3333

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

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

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

DIR 80027749 Ver B

Revision date: 2021-01

Български

Указания и декларация на производителя

Съответствие, свързано с електромагнитната съвместимост (ЕМС)

Когато използвате електромедицински апарати, вземайте специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС). Това изделие е в съответствие с IEC EN 60601-1-2:2007.

- Всяко електромедицинско оборудване трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в тези *инструкции за употреба*.
- Портативното и мобилното радиочестотно (RF) комуникационно оборудване може да оказва влияние на поведението медицинското електрооборудване.

Ръкохватката с литиево-йонна батерия плюс USB 719-3 отговаря на всички приложими и изисквани стандарти за електромагнитни смущения.

- То обикновено не влияе на близките оборудване и устройства.
- Обикновено не се влияе от близките оборудване и устройства.
- Не е безопасно да работите с изделието при наличие на високочестотно хирургическо оборудване.
- Въпреки това е добра практика да не използвате изделието в непосредствена близост до друго оборудване.



Забележка Изделието има изисквания за съществени характеристики, свързани със захранване на глави на инструменти Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. При наличието на електромагнитни смущения е възможно изделието да не функционира според предвиденото. След като електромагнитните смущения престанат, изделието ще се възстанови самостоятелно и ще функционира според предвиденото.



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



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




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Поддържайте минимално отстояние от 12 инча (30 cm) между всяка част на изделието и преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например антени кабели и външни антени). Функционирането на изделието може да е влошено, ако не се поддържа правилното разстояние.

Информация за емисиите и устойчивостта на смущения

Електромагнитни емисии

Изделието е предназначено за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на изделието трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Изпитване на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда - указания
Радиочестотни (РЧ) емисии CISPR 11	Група 1	Изделието използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Следователно техните РЧ емисии са много слаби и е малко вероятно да причинят смущения в разположено наблизо електронно оборудване.
Радиочестотни (РЧ) емисии CISPR 11	Клас В	Емисионните характеристики на изделието го правят подходящо за употреба във всички заведения, включително жилищни и такива, свързани директно с обществената нисковолтова електроразпределителна мрежа, която охранва жилищни сгради.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Оборудването/ системата е предназначена за употреба само от здравни специалисти. Оборудването/системата може да причини радиосмущения или да смущава работата на разположено в близост оборудване. Може да се наложи да бъдат взети мерки за намаляване на смущенията, като например преориентиране или преместване на изделието или екраниране на местоположението му.
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	

Електромагнитна устойчивост

Изделието е предназначено за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на изделието трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Изпитване за определяне на устойчивостта	Ниво на изпитване (IEC 60601)	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV при контакт ±8 kV по въздух	± 6 kV ± 8 kV	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са с покритие от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.

Електромагнитна устойчивост

Бързи електрически преходни процеси/ пикове IEC 61000-4-4	± 2 kV за електропроводи	± 2 kV	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични среди.
	± 1 kV за входно/ изходни линии	± 1 kV	
Пренапрежение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Линия към линия	± 1 kV	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични среди.
	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Линия към земя	± 2 kV	
Спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението във входящите линии за електрозахранване IEC 61000-4-11	(> 95% спад на U_T) за 0,5 цикъла	(> 95% спад на U_T) за 0,5 цикъла	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични среди. Ако потребителят на изделието се нуждае от работа на системата без прекъсване по време на прекъсвания на мрежовото електрозахранване, се препоръчва изделието да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или от акумулаторна батерия.
	(60% спад на U_T) за 5 цикъла	(60% спад на U_T) за 5 цикъла	
	(30 % спад на U_T) за 25 цикъла	(30 % спад на U_T) за 25 цикъла	
	(> 95% спад на U_T) за 5 секунди	(> 95% спад на U_T) за 5 секунди	
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/ 60 Hz) – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитното поле, причинено от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъде на нива, характерни за типична точка от мрежата на типични търговски или болнични среди.
Забележка: U_T е напрежението на променливотоковата електрическа мрежа преди прилагането на нивото на изпитване.			

Електромагнитна устойчивост

Изделието е предназначено за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на изделието трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Изпитване за определяне на устойчивостта	Ниво на изпитване (IEC 60601)	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - указания
			Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да било част на изделието, включително кабелите, отколкото е препоръчителното отстояние, изчислено по съответното уравнение, приложимо за честотата на предавателя.
Препоръчително отстояние			
Провеждани РЧ сигнали IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Излъчвани РЧ сигнали IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 до 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където 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 електромагнитното поле от неподвижни РЧ предаватели, установена чрез електромагнитно измерване на място ^a , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие за всеки честотен обхват ^b . Смущения може да се получат в близост до оборудване, маркирано със следния символ:



Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.

Забележка 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от сгради, предмети и хора.

^aНапрегнатостта на електромагнитното поле от неподвижни предаватели, като базови станции за радио- (клетъчни/безжични) телефони и наземно мобилно радиооборудване, любителско радиооборудване, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания, не може да се определи с точност теоретически. За да се оцени електромагнитната среда, създавана от неподвижни РЧ предаватели, трябва да се осъществят електромагнитни измервания на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, в което се използва изделието, надвишава съответното ниво на РЧ съответствие по-горе, то изделието трябва да се наблюдава, за да се провери нормалното му функциониране. Ако се установи необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на изделието.

Електромагнитна устойчивост

^bВ честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и изделието

Изделието е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на изделието може да помогне да се избегнат електромагнитните смущения, като спазва минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и изделието така, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

Препоръчана от производителя максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние в метри (m) според честотата на предавателя		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

За предаватели с препоръчана от производителя номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена о-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнение, подходящо за честотата на предавателя, където P е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен обхват.

Забележка 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от сгради, предмети и хора.

DIR 80027749, верс. B

Дата на редакция: 01.2021 г.

Hrvatski

Smjernice i deklaracija proizvođača

Elektromagnetska kompatibilnost

Potrebne su posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) koje se primjenjuju za svu medicinsku opremu. Ovaj je uređaj usklađen s normom IEC EN 60601-1-2:2007.

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

USB ručka s litij-ionskom baterijom 719-3 li-Ion Plus sukladna je sa svim važećim i potrebnim normama za elektromagnetske smetnje.

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



Bilješka Uređaj ima osnovne radne značajke povezane s napajanjem glava instrumenata Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. U prisutnosti elektromagnetskih smetnji uređaj možda neće raditi kako je predviđeno. Kada elektromagnetske smetnje prestanu, uređaj će se samostalno oporaviti i raditi kako je predviđeno.



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



UPOZORENJE Upotrebljavajte samo dodatnu opremu koju tvrtka Welch Allyn preporučuje za upotrebu s uređajem. Dodatna oprema koju nije preporučila tvrtka Welch Allyn može utjecati na EMC emisije ili otpornost.




UPOZORENJE Održavajte minimalni razmak od 30 cm između bilo kojeg dijela uređaja i prijenosne radiofrekvencijske komunikacijske opreme (uključujući periferne uređaje poput kabela antena i vanjskih antena). Rad uređaja može se pogoršati ako se ne pridržavate odgovarajuće udaljenosti.

Informacije o emisijama i otpornosti

Elektromagnetske emisije

Uređaj je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Uređaj upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za unutarnji rad. Stoga su radiofrekvencijske emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati interferenciju s elektroničkom opremom koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Svojstva emisija uređaj čine prikladnim za uporabu u svim ustanovama, uključujući domaćinstva i one izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje strujom stambene zgrade.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	 UPOZORENJE Ovu opremu/sustav smiju upotrebljavati samo 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.
Kolebanje napona / treperenje IEC 61000-3-3	Sukladno	

Elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi se pobrinuti da se on upotrebljava u takvome okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktno ± 8 kV zrak	±6 kV ±8 kV	Podovi trebaju biti od drva, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti / iskrenje 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	±1 kV	Kvaliteta napajanja treba biti onakva kakva se uobičajeno upotrebljava u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±2 kV	

Elektromagnetska otpornost

Od voda do uzemljenja			
Naponski propadi, prekidi napajanja i razlike u naponima u ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	(>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa	(>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa	Kvaliteta napajanja treba biti onakva kakva se uobičajeno upotrebljava u komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku uređaja potreban neprekinut rad tijekom prekida u mrežnom napajanju, preporučuje se da se napajanje uređaja ostvari s pomoću besprekidnog izvora napajanja ili s pomoću baterije.
	(60 % pad u U_T) za 5 ciklusa	(60 % pad u U_T) za 5 ciklusa	
	(30 % pad u U_T) za 25 ciklusa	(30 % pad u U_T) za 25 ciklusa	
	(>95 % pad u U_T) za 5 sekundi	(>95 % pad u U_T) za 5 sekundi	
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Napomena: U_T je napajanje izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.

Elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi se pobrinuti da se on upotrebljava u takvome okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
			Prijenosna i mobilna radiokomunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od uređaja, uključujući kabele, manjoj od preporučenog razmaka izračunatog s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.
Preporučeni razmak			
Vođeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 do 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), a d je preporučeni razmak u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^a trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija ^b . Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:



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

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

^a 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 okruženja uzrokovanog fiksnim odašiljačima radijske frekvencije, potrebno je elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji gdje se uređaj upotrebljava prelazi ranije spomenutu razinu sukladnosti radiofrekvencijskog zračenja, potrebno je nadzirati sustav kako bi se vidjelo radi li normalno. Primijetite li nepravilnosti u radu, možda će biti potrebne dodatne mjere poput promjene orijentacije ili premještanja uređaja.

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

Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme i uređaja

Uređaj je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojemu su smetnje zračenom radiofrekvencijom kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći u sprečavanju elektromagnetskih

Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne radiofrekventijske komunikacijske opreme i uređaja

smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prenosivih i mobilnih radiofrekventijskih komunikacijskih uređaja (odašiljači) i ovog uređaja, kao što je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijskih uređaja.

Razmak s obzirom na frekvenciju odašiljača (m)			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	150 kHz do 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 ver. B

Datum izmjene: 2021-01

Česky

Pokyny a prohlášení výrobce

Elektromagnetická kompatibilita

U všech lékařských přístrojů se musí podniknout zvláštní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Toto zařízení odpovídá normě IEC EN 60601-1-2:2007.

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

Rukojeť 719-3 Li-Ion Plus USB splňuje požadavky všech příslušných norem pro elektromagnetickou interferenci.

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



Poznámka Přístroj odpovídá základním požadavkům na výkon v souvislosti s napájením hlavic nástrojů Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. V přítomnosti EM rušení nemusí přístroj fungovat dle svého určení. Po vymizení elektromagnetického rušení se funkce přístroje obnoví a bude pracovat dle předpokladů.



VAROVÁNÍ Je třeba se vyhnout používání přístroje postaveného vedle nebo na jiném přístroji nebo zdravotnickém elektrickém systému, proto že to může způsobit jeho nesprávné fungování. Je-li takovéto používání nevyhnutelné, je třeba přístroj a další zařízení sledovat, abyste ověřili, že fungují normálně.



VAROVÁNÍ Pro práci s přístrojem používejte výhradně příslušenství doporučené společností Welch Allyn. Příslušenství, které společnost Welch Allyn nedoporučila, může mít vliv na elektromagnetické emise nebo imunitu.




VAROVÁNÍ Dodržujte minimální separační vzdálenost 30cm mezi jakoukoli součástí přístroje a přenosným RF komunikačním vybavením (včetně periferních jako anténní kabely a externí antény). Výkon přístroje může být snížen, když nebude dodržena správná vzdálenost.

Informace o vyzařování a odolnosti vůči rušení

Elektromagnetické záření

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovém prostředí.

Zkouška míry vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je vysokofrekvenční záření velmi slabé a není pravděpodobné, že by způsobilo nějaké rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Třída B	Přístroj je dle emisních charakteristik vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácího prostředí a takového, které je přímo napojeno na veřejnou síť nízkého napětí v obytných budovách.
Vyzařování harmonických frekvencí IEC 61000-3-2	Třída A	 VAROVÁNÍ Toto zařízení nebo systém smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci. Toto zařízení nebo systém může způsobovat elektromagnetické rušení nebo může přerušit činnost poblíž stojícího zařízení. Může být nezbytné provést opatření ke zmírnění rizika, například jeho pootočení nebo přemístění jinam, případně provést zastínění přístroje.
Kolísání napětí a kmitání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktní ±8 kV vzduch	±6 kV ±8 kV	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 zapojení dvou fází	±1 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ±2 kV Zapojení fáze-uzemnění			
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na přívodních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	(>95% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu	(>95% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje požaduje nepřerušenou funkci zařízení během výpadků sítě, doporučuje se, aby přístroj byl napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
	(60% pokles v U_T) pro 5 cyklů	(60% pokles v U_T) pro 5 cyklů	
	(30 % pokles v U_T) pro 25 cyklů	(30 % pokles v U_T) pro 25 cyklů	
	(>95% pokles v U_T) pro 5 sekund	(>95% pokles v U_T) pro 5 sekund	
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Napájecí frekvence magnetických polí by měla odpovídat úrovní charakteristickým pro běžné prostředí v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby se používal pouze v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti přístroje včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice týkající se frekvence vysílače.
			Doporučená separační vzdálenost
edené vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Vyzařované vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 až 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěná při elektromagnetickém průzkumu pracoviště ^a by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu ^b . K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
			

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

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

^aIntenzitu pole z pevných vysílačů, například z vysílačů pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemních přenosných rádiových stanic, amatérských rádií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně spočítat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači by se měl provést elektromagnetický průzkum pracoviště. Pokud je intenzita pole naměřená na pracovišti, kde se přístroj používá, vyšší než přípustná úroveň shody vysokofrekvenčního záření uvedená výše, měl by se přístroj sledovat, zda funguje normálně. Pokud zpozorujete abnormální funkci, možná bude nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci přístroje nebo jej přemístit.

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

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným či mobilním zařízením s vysokofrekvenčním komunikačním vybavením a přístrojem

Přístroj se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde je vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální požadovanou vzdálenost mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem v souladu s níže uvedeným doporučením a v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
Jmenovitý maximální Výstupní výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 Ver B

Datum revize: 01/2021

Dansk

Vejledning og oplysninger fra producenten

EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) for alt medicinsk udstyr. Denne enhed er i overensstemmelse med IEC EN 60601-1-2:2007.

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

719-3 Li-Ion Plus USB-håndtaget overholder alle gældende og påkrævede standarder vedrørende elektromagnetisk interferens.

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



Bemærk Enheden har grundlæggende funktionsegenskaber i forbindelse med strømforsyning af Welch Allyn instrumenthoveder 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. I tilfælde af EM-forstyrrelser vil enheden muligvis ikke fungere efter hensigten. Når EM-forstyrrelserne stopper, vil enheden automatisk gendannes og fungere som tilsigtet.



ADVARSEL Undgå brug af enheden 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 enheden og andet udstyr fungerer normalt.



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




ADVARSEL Hold en afstand på mindst 30 cm mellem alle dele af enheden og bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner). Enhedens ydeevne kan nedsættes, hvis den korrekte afstand ikke overholdes.

Emissions- og immunitetsoplysninger

Elektromagnetiske emissioner

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til den interne funktion. Enhedens radiofrekvensemmissioner er derfor meget lave, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden emissionskarakteristika gør den egnet til brug alle steder, bl.a. i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	 ADVARSEL Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage forholdsregler, såsom at vende eller omplacere enheden eller afskærme placeringen.
Spændingssvingning er/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse er/	

Elektromagnetisk immunitet

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at instrumentet anvendes i et sådant miljø.


Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV ±8 kV	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.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	±1 kV ±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetisk immunitet

Linje til jord			
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariation er i strømforsynings tilførselinjer IEC 61000-4-11	(> 95 % fald i U_T)	(> 95 % fald i U_T)	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden kræver uafbrudt funktion under strømsvigt, anbefales det, at enheden strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	i 0,5 cyklus	i 0,5 cyklus	
	(60 % fald i U_T)	(60 % fald i U_T)	
	i 5 cyklusser	i 5 cyklusser	
	(30 % fald i U_T)	(30 % fald i U_T)	
	i 25 cyklusser	i 25 cyklusser	
	(> 95 % fald i U_T)	(> 95 % fald i U_T)	
	i 5 sekunder	i 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Elektromagnetisk immunitet

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at instrumentet anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.
Anbefalet separationsafstand			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz til 2,5 Ghz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W), og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
			

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

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

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

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden

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

Nominel maks. udgangseffekt for sender (W)	Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 Ver. B

Revisionsdato: 2021-01

Nederlands

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Naleving van EMC-normen

Voor alle medische elektrische apparaten moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit apparaat voldoet aan IEC-norm EN 60601-1-2:2007.

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

De 719-3 Li-Ion Plus USB-handgreep voldoet aan alle van toepassing zijnde en vereiste normen voor elektromagnetische interferentie.

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



OPMERKING Het apparaat heeft basisprestatievereisten met betrekking tot de aandrijving van Welch Allyn-instrumentkoppen 118-2, 118-3, 250-2, 238-2 en 238-3. In de aanwezigheid van EM-storingen werkt het apparaat mogelijk niet naar behoren. Zodra de EM-storingen voorbij zijn, zal het apparaat zichzelf herstellen en presteren als gebruikelijk.



WAARSCHUWING Het gebruik van het apparaat 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 het apparaat en andere apparatuur normaal werken.



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




WAARSCHUWING Houd een minimale afstand van 30 cm (12 inch) aan tussen elk onderdeel van het apparaat en draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes). De prestaties van het apparaat kunnen verminderen als de minimumafstand niet wordt gehandhaafd.

Informatie over emissies en immuniteit

Elektromagnetische emissie

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

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het apparaat maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie door dit apparaat zeer laag en zal in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door worden verstoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De emissiekenmerken van het apparaat maken het geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	 WAARSCHUWING Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische zorgverleners. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het is mogelijk noodzakelijk om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat of het afschermen van de locatie.
Spanningsschommelingen/flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan normingen	

Elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV ± 8 kV	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.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels	± 2 kV	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.

Elektromagnetische immuniteit

	± 1 kV voor ingang-/ uitgangskabels	± 1 kV	
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn- tot -lijn	± 1 kV	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn naar aarde	± 2 kV	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	(> 95% korte spanningsdaling in U_T) gedurende 0,5 cyclus	(> 95% korte spanningsdaling in U_T) gedurende 0,5 cyclus	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. Indien de gebruiker van het apparaat het instrument continu wenst te gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aangeraden het apparaat aan te sluiten op een ononderbroken voedingsbron of batterij.
	(> 60% korte spanningsdaling in U_T) gedurende 5 cycli	(> 60% korte spanningsdaling in U_T) gedurende 5 cycli	
	(> 30% korte spanningsdaling in U_T) gedurende 25 cycli	(> 30% korte spanningsdaling in U_T) gedurende 25 cycli	
	(> 95% korte spanningsdaling in U_T) gedurende 5 seconden	(> 95% korte spanningsdaling in U_T) gedurende 5 seconden	
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.

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

Elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand zoals die is berekend aan de hand van de vergelijking voor de frequentie van de zender.
Aanbevolen scheidingsafstand			
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 tot 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a zijn bepaald, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik ^b . Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:



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

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

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

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

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of gebruiker van het apparaat kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale nominale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 Ver. B

Revisiedatum: 01-2021

Eesti keeles

Suunised ja tootja deklaratsioonid

Vastavus EMÜ nõuetele

Kõigi elektriliste meditsiiniseadmete puhul tuleb tarvitusele võtta erilised abinõud elektromagnetilise ühilduvuse tagamiseks. See seade vastab standardi IEC EN 60601-1-2:2007 nõuetele.

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

719-3 Li-Ion Plus USB-käepide vastab kõikidele kohaldatavatele ja kohustuslikele elektromagnetilise ühilduvuse normidele.

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



Märkus Seadme olulised toimimishäiringud on seotud ettevõtte Welch Allyn instrumendipeade 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3 käitamisega. Elektromagnetiliste häiringute korral ei pruugi seade ettenähtud viisil töötada. Kui elektromagnetilised häiringud lakkavad, siis seade taastub ja töötab ettenähtud viisil.



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



HOIATUS. Kasutage üksnes tarvikuid, mida ettevõtte Welch Allyn soovib selle seadmega kasutada. Muud kui Welch Allyn soovitatud lisatarvikud võivad mõjutada elektromagnetilisi emissioone või häirekindlust.




HOIATUS. Hoidke kõigi seadme osade ning portatiivsete raadiosideseadmete vahel minimaalselt 30 cm vahemaad (see käib ka välisseadmete, nt antennikaablite ja väliste antennide kohta). Seadme töö võib halveneda, kui nõutavat vahemaad ei hoita.

Elektromagnetilise kiirguse ja häirekindluse teave

Elektromagnetiline kiirgus

Seade on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Kiirguskatse	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Seade kasutab raadiosageduslikku energiat üksnes seadmesiseselt. Seetõttu on nende raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Seade sobib oma emissiooninäitajate poolest kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodumajapidamistes ja sellistes asutustes, mis on otse ühendatud avalikku madalpinge toitevõrku, mis varustab inimeste kodudena kasutatavaid hooneid.
Harmoniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	 HOIATUS. Seade/süsteem on mõeldud kasutamiseks üksnes tervishoiutöötajatele. Seade/süsteem võib põhjustada häireid raadiosides või lähedalasuvate seadmete talitluses. Võib osutada vajalikuks võtta meetmeid häirete vähendamiseks, näiteks seadme asukoha või paigutuse muutmise või kasutuskoha varjestamine.
Pingekoikumiste/-vähendamise kiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

Elektromagnetiline häirekindlus

Seade on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktil ± 8 kV õhus	± 6 kV ± 8 kV	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/impulssipakett IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinidel ± 1 kV sisend-/väljundliinidel	± 2 kV ± 1 kV	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Liinist liinini	± 1 kV	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV	

Elektromagnetiline häirekindlus

Liinist maani			
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised toiteploki sisendliinidel IEC 61000-4-11	(U_T langus > 95%)	(U_T langus > 95%)	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale. Kui seadme kasutajal on vaja, et see jääks kasutatavaks ka elektrikatkestuse korral, soovitame kasutada seadme toitmiseks puhvertoiteallikat või akut.
	0,5 tsüklis	0,5 tsüklis	
	(U_T langus 60%)	(U_T langus 60%)	
	5 tsüklis	5 tsüklis	
	(U_T langus 30%)	(U_T langus 30%)	
	25 tsüklis	25 tsüklis	
	(U_T langus > 95%)	(U_T langus > 95%)	
	5 sekundi vältel	5 sekundi vältel	
Vahelduvvoolusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetvälja tugevus peab vastama tüüpilise kaubandusliku või haiglakeskkonna omale.

Märkus: U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.

Elektromagnetiline häirekindlus

Seade on mõeldud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
			Portatiivseid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada seadmele ega selle kaablitele lähemal kui soovituslik minimaalne vahekaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava valemiga.
Soovituslik minimaalne vahekaugus			
Juhtivuslik RF IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz kuni 80 MHz	3 V RMS	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Kiirguslik RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 kuni 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz Kus P on saatja maksimaalne nominaalne väljundvõimsus vattides (W) ning d on soovituslik vahemaa meetrites (m). Paiksete raadiosaatjate väljatugevused peavad kasutuskoha elektromagnetilise uuringu ^a järgi olema väiksemad, kui on iga sagedusala vastavustase ^b . Järgmise tingimärgiga seadmete läheduses võib esineda häireid:



Märkus 1: sagedustel 80 MHz ja 800 MHz tuleb lähtuda kõrgemast sagedusvahemikust.

Märkus 2: need suunised ei pruugi olla igas olukorras kohaldatavad. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neilt.

^a Paiksete raadiosaatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide ja juhtmeta telefonide) ning mobiilsete raadiosaatjate tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM- ja FM-raadioringhäälingujaamade ja telesaatjate põhjustatud väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt piisavalt täpselt hinnata. Paiksete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb korraldada kasutuskoha elektromagnetiline uuring. Kui seadme kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab mõnes sagedusvahemikus asjaomast ülaltoodud vastavustaset, siis tuleb seadme normaalset talitlust kontrollida. Talitlushäirete täheldamisel võib olla vaja võtta täiendavaid meetmeid, näiteks seadme asukoha või paigutuse muutmine.

^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema vähem kui 3 V/m.

Soovituslikud minimaalsed vahekaugused portatiivsete ja mobiilsete raadiosideseadmete ning seadme vahel

Seade on mõeldud kasutamiseks kontrollitud raadiosageduslike häiretega elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks säilitada portatiivsete ja mobiilsete

Soovituslikud minimaalsed vahekaugused portatiivsete ja mobiilsete raadiosidevahendite ning seadme vahel

raadiosidevahendite (saatjate) ning seadme vahel all soovitatud minimaalset vahekaugust, mis vastab raadiosidevahendi maksimaalsele kiirgusvõimsusele.

Saaja max nominaalne väljundvõimsus (W)	Minimaalne vahekaugus (m) vastavalt saaja sagedusele		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

Märkus 1: sagedustel 80 MHz ja 800 MHz lähtuge minimaalse vahekauguse arvutamisel kõrgemast sagedusvahemikust.

Märkus 2: need suunised ei pruugi olla igas olukorras kohaldatavad. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neilt.

DIR 80027749 versioon B

Muudetud: jaan 2021

Suomi

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

Kaikkien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden kohdalla on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. Tämä laite täyttää standardin IEC EN 60601-1-2:2007 vaatimukset.

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

719-3 Li-Ion Plus -USB-kahva täyttää kaikkien sovellettavien ja edellytettyjen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien standardien vaatimukset.

- Laite ei normaalisti vaikuta lähellä oleviin laitteistoihin tai laitteisiin.
- Laitteeseen eivät normaalisti vaikuta lähellä olevat laitteistot tai laitteet.
- Laitteen käyttäminen suurtaajuisen kirurgisten laitteiden läheisyydessä ei ole turvallista.
- Hyvä käytäntö on kuitenkin välttää laitteen käyttöä toisten laitteiden välittömässä läheisyydessä.



HUOMAUTUS Laitteen olennainen suorituskyky täyttää Welch Allynin instrumenttiosien 118-2, 118-3, 250-2, 238-2 ja 238-3 virran tuottamiselle asetetut vaatimukset. Sähkömagneettisten häiriöiden esiintyessä laite ei välttämättä toimi odotetulla tavalla. Kun sähkömagneettiset häiriöt loppuvat, laite palautuu käyttöön itsestään ja toimii odotetulla tavalla.



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



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




VAROITUS Huolehdi siitä, että kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet pidetään vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteen kaikista osista, mukaan lukien ohelaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit. Laitteen suorituskyky voi heiketä, jos asianmukaista etäisyyttä ei noudateta.

Päästö- ja häiriönsietotiedot

Sähkömagneettiset päästöt

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukainen	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitte käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Päästöominaisuuksiensa puolesta laite sopii käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	 VAROITUS Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämän laitteen/järjestelmän käyttö voi aiheuttaa lähellä olevissa laitteissa radiotaajuushäiriöitä tai häiritä niiden toimintaa. Mahdollisia korjaustoimenpiteitä ovat tarvittaessa laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan tai käyttöpaikan suojaaminen.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukainen	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, kontakti ±8 kV, ilma	±6 kV ±8 kV	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purskeet 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.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Kahden vaiheen välinen	±1 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ±2 kV		
	Vaiheen ja maan välinen		
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	(> 95 %:n kuoppa U_T :ssä)	(> 95 %:n kuoppa U_T :ssä)	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa. Mikäli laitteen käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä käyttöä myös virtakatkosten aikana, laitteen virta on suositeltavaa syöttää keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
	0,5 jakson ajan	0,5 jakson ajan	
	(60 %:n kuoppa U_T :ssä)	(60 %:n kuoppa U_T :ssä)	
	5 jakson ajan	5 jakson ajan	
	(30 %:n kuoppa U_T :ssä)	(30 %:n kuoppa U_T :ssä)	
	25 jakson ajan	25 jakson ajan	
	(> 95 %:n kuoppa U_T :ssä)	(> 95 %:n kuoppa U_T :ssä)	
	5 sekunnin ajan	5 sekunnin ajan	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien voimakkuuden on oltava sellaisella tasolla, joka on tavallinen tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.
Huomautus: U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuutta vastaavalla kaavalla laskettua suositeltua vähimmäisetäisyyttä lähempänä mitään laitteen osaa, johdot mukaan lukien.
Suosittelun vähimmäisetäisyys			
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Tässä kaavassa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen ^a perusteella kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä ^b . Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:
			

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

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa on harkittava ympäristön sähkömagneettisia mittauksia. Jos laitteen käyttöpaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä esitetyn sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, laitetta täytyy tarkkailla sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, laite on tarvittaessa esimerkiksi suunnattava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan.

^bTaajuusalueen 150 kHz – 80 MHz ulkopuolella kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suosittelut vähimmäisetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja tämän laitteen välillä

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

Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen vähimmäisetäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan korkeamman taajuusalueen mukaista vähimmäisetäisyyttä.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

OHJE 80027749, versio B

Version päivämäärä: tammikuu 2021

Français

Recommandations et déclarations du fabricant

Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout le matériel électrique médical. Cet appareil est conforme à la norme CEI EN 60601-1-2: 2007.

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

Le manche USB Li-Ion Plus 719-3 est conforme à toutes les normes en vigueur et requises en matière de brouillage électromagnétique.

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



REMARQUE L'appareil répond aux exigences de performances essentielles associées à l'alimentation des têtes d'instruments Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2 et 238-3. En cas de perturbations électromagnétiques, il est possible que l'appareil ne fonctionne pas comme prévu. Une fois les perturbations électromagnétiques disparues, l'appareil se relance et fonctionne comme prévu.



AVERTISSEMENT L'utilisation de l'appareil à proximité d'autres équipements ou systèmes électromédicaux ou empilé dessus doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



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




AVERTISSEMENT Respectez une distance de séparation minimale de 30 cm (12 pouces) entre toute partie de l'appareil et tout matériel de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes). Les performances de l'appareil peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les caractéristiques d'émissions de l'appareil en font un équipement adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	 AVERTISSEMENT Cet équipement/ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant l'appareil, ou encore en isolant la pièce.
Fluctuations de tension/ Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Immunité électromagnétique

Transitoires électriques rapides/ Salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
	± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 1 kV	
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ligne à ligne	± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 2 kV	
Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	(baisse > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle	(baisse > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser une batterie ou un système d'alimentation sans coupure.
	(baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles	(baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles	
	(baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles	(baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles	
	(baisse > 95 % en U_T) pendant 5 secondes	(baisse > 95 % en U_T) pendant 5 secondes	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 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.
Remarque : U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil inférieure à celle recommandée, y compris les câbles. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance recommandée			
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz à 2, 5 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la tension d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) et d correspond à la distance recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement sur lequel le symbole suivant est apposé :



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

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

^aLes intensités des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les relais des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM, et la télédiffusion, ne peuvent être évaluées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champs mesurée sur le site où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil. Si une performance anormale est observée, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement de l'appareil.

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

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

L'appareil est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum du matériel 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	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 Ver. B

Date de révision : 01/2021

Deutsch

Richtlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben in IEC EN 60601-1-2:2007.

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

Der 719-3 Lithium-Ionen Plus USB-Handgriff entspricht allen geltenden Normen und erforderlichen Standards zur elektromagnetischen Störfestigkeit.

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



HINWEIS Das Gerät hat grundlegende Leistungsanforderungen in Bezug auf die Stromversorgung der Welch Allyn Instrumentenköpfe 118-2, 118-3, 250-2, 238-2 und 238-3. Im Falle von elektromagnetischen Störungen funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Sobald die EM-Störungen aufhören, erholt sich das Gerät von selbst und funktioniert wie vorgesehen.



WARNUNG Der Einsatz des Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, sollten das Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.



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




WARNUNG Vergewissern Sie sich, dass zwischen den Gerätekomponenten und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) ein Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) gegeben ist. Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn der korrekte Abstand nicht eingehalten wird.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist das Gerät für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	 WARNUNG Diese Geräte/Systeme dürfen nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, das Gerät anders oder an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Standort abzuschirmen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV ± 8 kV	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störpulse/ Einschaltspannungen	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

IEC 61000-4-4	± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen		± 1 kV	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung-zu-Leitung		± 1 kV	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung-zu-Masse		± 2 kV	
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	(> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen <hr/> (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden <hr/> (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <hr/> (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	(> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen <hr/> (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden <hr/> (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <hr/> (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden		Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer des Geräts Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollte das Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m		Die durch die Netzfrequenz entstehenden Magnetfelder sollten nicht stärker sein als diejenigen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung.

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nur außerhalb des empfohlenen Abstands zum Gerät einschließlich der Kabel verwendet werden. Der empfohlene Abstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
Empfohlener Mindestabstand			
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz 5 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ^a ermittelt werden und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich ^b liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:



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

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

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

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

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

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

Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	.73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 Ver. B

Version vom: 01-2021

Ελληνικά

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Για όλον τον ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC EN 60601-1-2:2007.

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

Η Λαβή USB 719-3 Li-Ion Plus 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.
- Ωστόσο, καλό είναι να αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής πολύ κοντά σε άλλο εξοπλισμό.



Σημείωση Η συσκευή έχει απαιτήσεις ουσιαστικής απόδοσης που σχετίζονται με την τροφοδοσία των κεφαλών οργάνων 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3 της Welch Allyn. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως προβλέπεται. Μόλις σταματήσουν οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή θα επανέλθει αυτόματα και θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται.



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



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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού τουλάχιστον 30 cm (12 in) μεταξύ οποιουδήποτε μέρους της συσκευής και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες). Η απόδοση της συσκευής ενδέχεται να μειωθεί, εάν δεν διατηρηθεί σωστή απόσταση.

Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

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

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

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV ±8 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ηλεκτρική ταχεία αιφνίδια μεταβολή τάσης/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
	±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±1 kV	
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Γραμμή σε γραμμή	±1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Γραμμή σε γείωση	±2 kV	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	(>95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο	(>95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από τροφοδοτικό UPS (αδιάλειπτης παροχής ρεύματος) ή από μπαταρία.
	(60 % πτώση σε U_T) για 5 κύκλους	(60 % πτώση σε U_T) για 5 κύκλους	
	(30 % πτώση σε U_T) για 25 κύκλους	(30 % πτώση σε U_T) για 25 κύκλους	
	(>95% πτώση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	(>95% πτώση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

Σημείωση: U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

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

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, που δεν είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Επαγόμενες
ραδιοσυχνότητες
IEC 61000-4-6

3 Vrms
150 kHz έως 80 MHz

3 Vrms

$$d = (1,17)\sqrt{P}$$

Ακτινοβολούμενες
ραδιοσυχνότητες
IEC 61000-4-3

3 V/M, 80 MHz έως
2,5 GHz

3 V/M

$$= (1,17)\sqrt{P} \text{ 80 έως 800 MHz}$$

$$d = (2,33)\sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,5 GHz}$$

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



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

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

^aΟι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού της συσκευής.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

^βΠάνω από το εύρος συχνότητας των 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και της συσκευής

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομποί) και τη συσκευή 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 έως 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 Έκδ. Β

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2021-01

Magyar

Útmutató és gyártói nyilatkozat

EMC megfelelés

Minden elektronikus orvostechikai berendezés esetén különleges intézkedéseket kell tenni az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében. Ez az eszköz megfelel az IEC EN 60601-1-2: 2007 előírásainak.

- Minden elektronikus orvostechikai eszközt a jelen *Használati utasításban* ismertetett EMC-információknak megfelelő módon kell telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektronikus orvostechikai eszközök működését.

A 719-3 Li-Ion Plus USB-s nyél 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.
- Mindazonáltal az a helyes gyakorlat, ha nem üzemeltetik a készüléket rendkívül szoros közelségben más berendezésekhez.



Megjegyzés Az eszköz megfelel a 118-2, 118-3, 250-2, 238-2 és 238-3 Welch Allyn műszerfejek tápellátására vonatkozó alapvető teljesítménykövetelményeknek. EM zavarok esetén az eszköz esetleg nem a tervezett módon működik. Az elektromágneses zavar megszűnését követően az eszköz magától helyreáll és ismét üzemkész állapotba kerül.



FIGYELEM! Kerülje az eszköz más berendezés vagy orvostechikai eszköz közvetlen közelében vagy egymásra helyezett pozícióban való üzemeltetését, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ez a fajta elhelyezés mégis elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy az eszköz és a többi berendezés megfelelően működik-e.



FIGYELEM! Kizárólag a Welch Allyn által ajánlott tartozékokat használjon az eszközzel. Azok a tartozékok, amelyek a Welch Allyn által nem ajánlottak, hatással lehetnek az elektromágneses emisszióra és zavartűrésre.




FIGYELEM! Legalább 30 cm (12 hüvelyk) elkülönítési távolságot tartson az eszköz bármely része és egy hordozható RF-kommunikációs berendezés (beleértve a perifériás eszközöket is, mint például antennakábelek és külső antennák) között. A megfelelő távolság hiánya esetén csökkenhet az eszköz teljesítménye.

Elektromos kibocsátással és zavartűréssel kapcsolatos információk

Elektromágneses kibocsátás

Ez az eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR 11	Group 1	Az eszköz kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva az RF-emisszió igen alacsony szintű, várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelben levő elektromos eszközökkel.
RF emissziók CISPR 11	B osztály	Az eszköz kibocsátási jellemzői szerint alkalmazható bármilyen létesítményben, beleértve a lakossági létesítményeket, illetve a közvetlenül a lakossági épületek ellátására szolgáló nyilvános, alacsony feszültségű elektromos hálózatra kötött létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	 <p>FIGYELEM! Ezt a berendezést/rendszert kizárólag egészségügyi szakember használhatja. 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.</p>
Feszültségingadozó s/villogás (flicker) IEC 61000-3-3	Megfelelés	

Elektromágneses zavartűrés

Ez az eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kislülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV csatlakozás ±8 kV levegő	±6 kV ±8 kV	A padlót fa, beton vagy kerámialap fedje. Amennyiben a padlót szintetikus anyag fedi, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzienst/burst IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékekhez	±2 kV	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.

Elektromágneses zavartűrés

	±1 kV for bemeneteknél/ kimeneteknél	±1 kV	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Vezetékek között	±1 kV	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vezeték és föld között	±2 kV	
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradás ok és feszültségváltozások a tápvezetéseknél IEC 61000-4-11	(>95% esés U_{T-n}) 0,5 ciklusig <hr/> (60% esés U_{T-n}) 5 ciklusig <hr/> (30% esés U_{T-n}) 25 ciklusig <hr/> (>95% esés U_{T-n}) 5 másodpercig	(>95% esés U_{T-n}) 0,5 ciklusig <hr/> (60% esés U_{T-n}) 5 ciklusig <hr/> (30% esés U_{T-n}) 25 ciklusig <hr/> (>95% esés U_{T-n}) 5 másodpercig	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg. Ha az eszköz felhasználójának az áramkimaradások alatt is folyamatos működésre van szüksége, javasolt az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
Áramfrekvencia (50/ 60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az áramfrekvencia mágneses mezője olyan erősségű legyen, amely általában jellemző a kereskedelmi vagy kórházi környezetre.
Megjegyzés: U_T alatt a tesztszint alkalmazása előtti váltakozóáram-feszültség értendő.			

Elektromágneses zavartűrés

Ez az eszköz az alább meghatározott elektromágneses környezetben használandó. Arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
			Az 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.
			Ajánlott szeparációs távolság
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz és 2,5 GHz között 3 V/M		$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között ahol P a transzmitter wattban (W) kifejezett legnagyobb teljesítménye, d pedig a méterben (m) kifejezett elkülönítési távolság. A rögzített RF-jeladókhoz tartozó mezők meghatározott térerősségének, egy elektromágneses helyszíni felmérés ^a alapján alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjénél ^b . Interferencia alakulhat ki a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:



1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ez az útmutatás nem érvényes minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

^aA 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 a helyszíni elektromágneses felmérését kell elvégezni. Ha a mező mért erőssége az eszköz használatának helyén túllépi a fentebb leírt, alkalmazható rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor az eszköz megfelelő működésének biztosításához figyelemmel kell kísérni annak üzemelését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre, például az eszköz helyzetének vagy helyének módosítására lehet szükség.

^b A 150 kHz és 80 Mhz közötti frekvenciatartományban a mező erőssége legfeljebb 3 V/m lehet.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint az eszköz közötti javasolt távolság

Az eszköz olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. Az eszköz vásárlója és felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, ha megtartja a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint az eszköz közötti javasolt minimális távolságot, amelyet az alábbiakban 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 $d = (1,17)\sqrt{P}$	80–800 MHz között $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Amennyiben a transzmitter maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti 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.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolságot kell figyelembe venni.
2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ez az útmutatás nem érvényes minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést az épületek, a tárgyak és az emberek által okozott elnyelődések és visszaverődések is befolyásolják.

DIR 80027749, „B” verzió

Verzió-felülvizsgálat dátuma: 2021. január

Bahasa Indonesia

Panduan dan pernyataan produsen

Kepatuhan EMC

Langkah pencegahan khusus terkait kompatibilitas elektromagnetik (EMC) harus diambil untuk semua peralatan listrik medis. Perangkat ini mematuhi IEC EN 60601-1-2:2007.

- Semua peralatan listrik medis harus dipasang dan digunakan sesuai dengan informasi EMC yang diberikan dalam *Petunjuk penggunaan* ini.
- Peralatan komunikasi RF seluler dan portabel dapat memengaruhi perilaku peralatan listrik medis.

719-3 Li-Ion Plus USB Handle mematuhi semua standar wajib yang berlaku untuk interferensi elektromagnetik.

- Perangkat ini biasanya tidak memengaruhi peralatan dan perangkat yang ada di dekatnya.
- Perangkat ini biasanya tidak terpengaruh oleh peralatan dan perangkat yang ada di dekatnya.
- Tidak aman untuk mengoperasikan perangkat saat ada peralatan bedah frekuensi tinggi.
- Akan tetapi, sebaiknya hindari menggunakan perangkat di tempat yang sangat dekat dengan peralatan lain.



Catatan Perangkat ini memiliki persyaratan kinerja penting yang terkait dengan memberikan daya untuk kepala instrumen Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. Jika terdapat gangguan EM, perangkat mungkin tidak bekerja sebagaimana tujuan penggunaan. Setelah gangguan EM berhenti, perangkat akan pulih sendiri dan berfungsi sebagaimana tujuan penggunaan.



PERINGATAN Penggunaan perangkat berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain atau sistem listrik medis harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan seperti itu diperlukan, perangkat dan peralatan lainnya harus dipantau untuk memastikan bahwa peralatan tersebut beroperasi secara normal.



PERINGATAN Hanya gunakan Aksesori yang direkomendasikan oleh Welch Allyn bersama perangkat ini. Aksesori yang tidak direkomendasikan oleh Welch Allyn dapat memengaruhi emisi atau ketebalan EMC.




PERINGATAN Jaga jarak pemisahan minimum 12 inci (30 cm) antara bagian mana pun dari perangkat dan peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal). Kinerja perangkat dapat menurun jika jarak yang benar tidak dipertahankan.

Informasi emisi dan imunitas

Emisi elektromagnetik

Perangkat ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna perangkat harus memastikan bahwa perangkat tersebut digunakan di lingkungan yang demikian.

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Perangkat menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF perangkat ini sangat rendah dan kemungkinan tidak menyebabkan interferensi apa pun pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Karakteristik emisi perangkat membuatnya sesuai untuk digunakan di semua lingkungan, termasuk rumah tinggal dan lingkungan yang terhubung secara langsung dengan jaringan pasokan daya bertegangan rendah publik yang memasok listrik gedung untuk tujuan domestik.
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi voltase/ emisi kedip IEC 61000-3-3	Mematuhi	 PERINGATAN Peralatan/sistem ini ditujukan untuk digunakan oleh tenaga kesehatan profesional saja. Peralatan/sistem ini dapat menyebabkan interferensi gelombang radio atau mengganggu operasi alat lain di sekitarnya. Mungkin diperlukan tindakan pencegahan, seperti orientasi ulang atau memosisikan ulang perangkat atau melindungi lokasi.

Kekebalan elektromagnetik

Perangkat ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna perangkat harus memastikan bahwa perangkat tersebut digunakan di lingkungan yang demikian.

Uji kekebalan	Tingkat pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Pelepasan muatan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV udara	±6 kV ±8 kV	Lantai harus berbahan kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintesis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.
Lonjakan/transien cepat listrik IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran catu daya ±1 kV untuk saluran input/output	±2 kV ±1 kV	Kualitas suplai daya harus memenuhi persyaratan standar lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Saluran-ke-saluran	±1 kV	Kualitas suplai daya harus memenuhi persyaratan standar lingkungan komersial atau rumah sakit.

Kekebalan elektromagnetik

	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV		
	± 2 kV		
	Saluran-ke-tanah		
Penurunan voltase, gangguan singkat, dan variasi voltase pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	(penurunan >95% dalam U_T)	(penurunan >95% dalam U_T)	Kualitas suplai daya harus memenuhi persyaratan standar lingkungan komersial atau rumah sakit. Jika pengguna perangkat memerlukan pengoperasian berkelanjutan selama gangguan daya listrik, sebaiknya operasikan perangkat dengan daya dari catu daya bebas gangguan (UPS) atau baterai.
	selama 0,5 siklus	selama 0,5 siklus	
	(penurunan sebesar 60% dalam U_T)	(penurunan sebesar 60% dalam U_T)	
	selama 5 siklus	selama 5 siklus	
	(penurunan sebesar 30% dalam U_T)	(penurunan sebesar 30% dalam U_T)	
selama 25 siklus	selama 25 siklus		
	(penurunan >95% dalam U_T)	(penurunan >95% dalam U_T)	
	selama 5 detik	selama 5 detik	
Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus setara karakteristik tingkat lokasi standar di lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.
Catatan: U_T adalah voltase listrik AC sebelum menerapkan tingkat pengujian.			

Kekebalan elektromagnetik

Perangkat ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna perangkat harus memastikan bahwa perangkat tersebut digunakan di lingkungan yang demikian.

Uji kekebalan	Tingkat pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
			Peralatan komunikasi RF seluler dan portabel harus digunakan pada jarak tertentu dari bagian mana pun dari perangkat, termasuk kabel, yakni tidak lebih dekat daripada jarak pemisahan yang direkomendasikan, yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.
			Jarak pemisahan yang direkomendasikan
Konduksi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Radiasi RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz hingga 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 hingga 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,5 GHz dengan P adalah tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) dan d adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam meter (m). Kekuatan medan magnet dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan berdasarkan survei lokasi elektromagnetik ^a , harus lebih kecil daripada tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi ^b . Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:



Catatan 1: Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.

Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan radiasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, benda, dan orang.

^aKekuatan medan magnet dari pemancar tetap, seperti stasiun induk untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV secara teoretis tidak dapat diprediksi dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik terkait pemancar RF tetap, mungkin perlu dilakukan survei area elektromagnetik. Jika kekuatan medan magnet yang diukur di lokasi tempat perangkat digunakan melebihi tingkat kepatuhan frekuensi radio (RF) yang berlaku di atas, perangkat harus diamati untuk memastikan perangkat tersebut beroperasi dengan normal. Jika perangkat menunjukkan kinerja yang tidak normal, tindakan tambahan mungkin perlu dilakukan, seperti mengubah arah atau memindahkan letak perangkat.

Kekebalan elektromagnetik

^bDi atas rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan magnet harus kurang dari 3 V/m.

Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi RF seluler dan portabel dengan perangkat

Perangkat ditujukan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik dengan gangguan radiasi RF terkontrol. Pelanggan atau pengguna perangkat dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF seluler dan portabel (pemancar) dan perangkat tersebut sebagaimana direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.

Daya output tetapan maksimum pemancar (W)	Jarak pemisahan sesuai dengan frekuensi pemancar (m)		
	150 kHz hingga 80 MHz	80 MHz hingga 800 MHz	800 MHz hingga 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Untuk pemancar dengan nilai daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat dihitung menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah tetapan daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

Catatan 1: Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan radiasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, benda, dan orang.

DIR 80027749 Ver B

Tanggal revisi: 01-2021

Italiano

Direttive e dichiarazione del produttore

Conformità EMC

Tutte le apparecchiature elettriche medicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo dispositivo è conforme allo standard normativo IEC EN 60601-1-2:2007.

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

Il dispositivo 719-3 Li-Ion Plus USB Handle è conforme a tutti gli standard applicabili e richiesti per le 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 inoltre consigliabile evitare di utilizzare il dispositivo a distanza molto ravvicinata da altre apparecchiature.



NOTA Il dispositivo presenta requisiti prestazionali essenziali associati all'alimentazione delle testine degli strumenti Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. In presenza di disturbi elettromagnetici, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto. Quando i disturbi EM non sono più presenti, il normale funzionamento previsto del dispositivo riprende autonomamente.



AVVERTENZA Evitare di utilizzare il dispositivo vicino o al di sopra di altre apparecchiature o sistemi elettrici medicali per prevenire eventuali malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, esaminare il dispositivo e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



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




AVVERTENZA Mantenere una distanza di separazione minima di 30 cm (12 pollici) tra una qualsiasi parte del dispositivo e l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (includere periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne). Se tale distanza non viene mantenuta, le prestazioni del dispositivo potrebbero risentirne.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Le caratteristiche di emissione del dispositivo lo rendono adatto all'uso in qualunque ambiente, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alle reti elettriche pubbliche a bassa tensione che forniscono energia agli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	 AVVERTENZA L'apparecchiatura o il sistema devono essere utilizzati solo da personale sanitario. L'apparecchiatura o il sistema possono causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il dispositivo o schermando la zona.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV ±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.

Immunità elettromagnetica

	±1 kV per linee di ingresso/uscita	±1 kV	
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linea a linea	±1 kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linea a terra	±2 kV	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	(>95% di calo U_T) per 0,5 cicli	(>95% di calo U_T) per 0,5 cicli	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se è necessario che il dispositivo funzioni ininterrottamente, anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
	(60% di calo U_T) per 5 cicli	(60% di calo U_T) per 5 cicli	
	(30% di calo U_T) per 25 cicli	(30% di calo U_T) per 25 cicli	
	(>95% di calo U_T) per 5 secondi	(>95% di calo U_T) per 5 secondi	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
			La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi, dovrà rispettare la distanza di separazione consigliata che è stata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
			Distanza di separazione consigliata
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/M. da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:



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

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

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

^bPer spettri di frequenza superiori a 150 kHz - 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato in seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di telecomunicazione.

Max. potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 Ver. B

Data di revisione: 2021-01

日本語

ガイダンスおよび製造業者による宣言

EMC 適合性

医用電気機器については、EMCに関する特別な予防措置を講じる必要があります。本装置は IEC EN 60601-1-2 : 2007 に準拠しています。

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

719-3 Li-Ion Plus USB ハンドルは、電磁妨害に関するすべての適用される規格および義務付けられる規格に適合しています。

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



注 本装置は、Welch Allyn インストルメントヘッド 118-2、118-3、250-2、238-2、238-3 への電力供給に関連する基本的な性能要件を満たしています。本装置は、電磁妨害が存在する場所では想定どおりに動作しない場合があります。電磁妨害が停止すると、本装置は自己回復して想定どおりに動作します。



警告 誤動作の原因となるため、本装置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、本装置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 本装置には、Welch Allyn が推奨するアクセサリのみを使用してください。Welch Allyn が推奨しないアクセサリを使用すると、電磁両立性に関する放射と耐性に悪影響を与える可能性があります。




警告 本装置のどの部分からも携帯型 RF 通信機器とのあいだには、最低限の分離距離として 12 インチ (30 cm) を確保してください (アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む)。適切な距離が確保されないと、本装置の性能が低下する場合があります。

電磁放射と電磁波耐性に関する情報

電磁放射

本装置は、下記の電磁環境下での使用を想定して設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置をかかえる環境下で使用する必要があります。

電磁放射試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF 電磁放射 CISPR 11	グループ 1	本装置における RF エネルギーの利用は、内部機能のみに限定されています。したがって、その RF 電磁放射のレベルは非常に低く、近傍の電子機器に電波障害を引き起こすことはほとんどありません。
RF 電磁放射 CISPR 11	クラス B	本装置は、その放射特性により、一般家屋、および居住用建物に電力を供給している公共の低電圧電力供給網に直接接続している施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	 警告 本装置/システムは、医療専門家のみが使用できます。本機/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。本機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。
電圧変動/フリッカ 準拠一放射 IEC 61000-3-3		

電磁波耐性

本装置は、下記の電磁環境下での使用を想定して設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置をかかえる環境下で使用する必要があります。

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (接触放電) ± 8 kV (気中放電)	± 6 kV ± 8 kV	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	± 2kV (電源ライン) ± 1 kV (入出カライン)	± 2 kV ± 1 kV	電源品質は、通常の商業的環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV ライン-ライン	± 1 kV	電源品質は、通常の商業的環境または病院内環境の品質と同レベルである必要があります。
	± 0.5 kV、± 1 kV、± ± 2 kV 2 kV		

電磁波耐性

ライン-グラウンド			
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	(U_T で 95 % 超のディップ)	(U_T で 95 % 超のディップ)	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。本機を停電中でも連続使用できるようにするには、本機を無停電電源装置またはバッテリーから起動することを推奨します。
	0.5 サイクル	0.5 サイクル	
	(U_T で 60 % のディップ)	(U_T で 60 % のディップ)	
	5 サイクル	5 サイクル	
	(U_T で 30 % のディップ)	(U_T で 30 % のディップ)	
	25 サイクル	25 サイクル	
	(U_T で 95 % 超のディップ)	(U_T で 95 % 超のディップ)	
	5 秒	5 秒	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数は、通常の商業的環境または病院内環境での一般的な場所の特性と同レベルである必要があります。
注： U_T は、試験レベルを適用する前の AC 主電源電圧です。			

電磁波耐性

本装置は、下記の電磁環境下での使用を想定して設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置をかかえる環境下で使用する必要があります。

電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz~80MHz	3 Vrms	ケーブルを含む本装置のいずれかの部分が推奨分離距離内にある場合は、携帯型/移動式 RF 通信機器を使用しないでください。この分離距離は、トランスミッタの周波数に適用される数式によって導出されます。
放射線 RF IEC 61000-4-3	3 V/M、80 MHz~ 2.5 GHz	3 V/M	推奨分離距離 $d = (1.17) \sqrt{P}$ $= (1.17) \sqrt{P}$ 80~800 MHz

$$d = (2.33) \sqrt{P} \text{ 800 MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$$

上記の P はトランスミッタの最大定格出力 (単位: W) を表し、 d は推奨分離距離 (単位: m) を表します。電磁場調査^aによって判明した固定 RF トランスミッタの電界強度は、各周波数帯域^bの適合性レベルよりも低くなっている必要があります。次の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。



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

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

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

^b 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。

携帯型および移動式 RF 通信機器と本装置の推奨分離距離

本装置は、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。本装置の顧客またはユーザーは、携帯型および移動式 RF 通信機器 (トランスミッタ) と本装

携帯型および移動式 RF 通信機器と本装置の推奨分離距離

置の、当該通信機器の最大出力を考慮した最低限の距離（下の表を参照）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。

トランスミッタの周波数に応じた分離距離 (m)			
トランスミッタの定格最大出力 (W)	150 kHz~80 MHz	80 MHz~800 MHz	800 MHz~2.5 GHz
	$d = (1.17) \sqrt{P}$	$d = (1.17) \sqrt{P}$	$d = (2.23) \sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.3333

上の表にリストされていない最大定格出力のトランスミッタについては、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 1: 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 2: これらの指針は、必ずしもすべての状況に適用されるものではありません。電磁伝搬は、構造体、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。

DIR 80027749 Ver B

改訂日: 2021 年 01 月

한국어

안내문 및 제조자 고지 사항

EMC 규정 준수

모든 의료 전기 장비는 전자기 적합성(EMC)과 관련하여 특별한 주의를 기울여야 합니다. 이 장치는 IEC EN 60601-1-2:2007을 준수합니다.

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

719-3 리튬 이온 플러스 USB 핸들은 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.
- 그리고 다른 장비와 매우 가까운 장소에서는 이 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.



주 이 장치에는 Welch Allyn 기기 헤드 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3 전원 공급 관련한 필수 성능 요구 사항이 있습니다. EM 간섭이 있는 경우 장치가 원래 용도에 따라 작동하지 않을 수도 있습니다. EM 간섭이 멈추면 이 장치는 자가 복구 과정을 통해 원래 용도에 따라 작동합니다.



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



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




경고 장치의 모든 부품과 (안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 장치를 포함한) 휴대용 RF 통신 장비 간 30cm(12 인치)의 최소 이격 거리를 유지하십시오. 적절한 거리를 유지하지 않으면 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.

방출 및 내성 정보

전자기 방출

본 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어진 것입니다. 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

방출 테스트	적합성	전자기 환경 - 기준
RF 방출 CISPR 11	Group 1	본 장치는 내부 기능만을 위해 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며 인접한 전자 장비의 작동을 방해할 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	이 장치의 방출 특성은 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 시설을 포함하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	 경고 이 장비/시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다. 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.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

전자기 내성

본 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어진 것입니다. 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	적합성 수준	전자기 환경 - 기준
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 접촉 ±8kV 공기 중	±6kV ±8kV	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 라인의 경우 ±1kV	±2kV ±1kV	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-지면	±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	(> 95% U_T 강하) (0.5주기 동안) (60% U_T 강하)	(> 95% U_T 강하) (0.5주기 동안) (60% U_T 강하)	주 전원의 품질은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경의 품질 수준이어야 합니다. 장치의 사용자가 정전 상태에서도 장치를 연속적으로 사용해야 하는 경우, 무정전 전원 공급장치(UPS) 또는 배터리의 전원을 장치에 공급하도록 권장합니다.

전자기 내성

	(5주기 동안)	(5주기 동안)	
	(30% U_T 강화)	(30% U_T 강화)	
	(25주기 동안)	(25주기 동안)	
	(> 95% U_T 강화)	(> 95% U_T 강화)	
	5초 동안	5초 동안	
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환경이나 병원 환경에서 정상 수준이어야 합니다.
참고: U_T 는 a.c. 주 전압입니다(테스트 수준 적용 이전).			

전자기 내성

본 장치는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어진 것입니다. 장치의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 장치를 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	적합성 수준	전자기 환경 - 기준
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms	$d = (1.17)\sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/M, 80MHz~2.5GHz 5GHz	3V/M	$d = (1.17)\sqrt{P}$ 80~800MHz

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 비롯하여 장치의 모든 부품과 일정 거리 이내로 가깝게 위치하면 안 됩니다. 이 권장 거리는 트랜스미터의 주파수에 적용되는 공식으로부터 계산됩니다.

권장 이격 거리

$$d = (2.33)\sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$$

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



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

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

^a무선(휴대폰/무선) 전화 및 육상 모바일 무선 통신, AM 및 FM 라디오 방송, 그리고 TV 방송 등을 위한 기지국과 같이 고정된 트랜스미터에서 방출되는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자기 환경의 영향을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 장치가 사용되는 장소에서 특정된 전계 강도가 해당 RF 표준 수준을 초과하는 경우, 장치가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 작동이 감지되면 이 장치의 방향이나 위치를 조정하는 등의 추가 조치가 필요합니다.

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

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 장치 사이의 권장 거리

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

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 장치 사이의 권장 거리

트랜스미터의 정격 최대 출력 전력 (W)	트랜스미터의 주파수에 따른 거리(m)		
	150kHz~80MHz $d = (1.17)\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = (1.17)\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = (2.23)\sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.3333

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

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

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

 DIR 80027749 버전 B

개정일: 2021-01

Latviski

Norādījumi un ražotāja deklarācija

EMS atbilstība

Visām medicīnas elektroierīcēm jāveic īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētisko saderību (EMS). Šī ierīce atbilst standartam IEC EN 60601-1-2:2007.

- Visas medicīnas elektroierīces ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar EMI informāciju, kas sniegta šajā *Lietošanas pamācībā*.
- Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas var ietekmēt medicīnas elektroierīču darbību.

719-3 Li-Ion Plus USB rokturis atbilst visiem piemērojamajiem un nepieciešamajiem standartiem saistībā ar elektromagnētiskajiem traucējumiem.

- Parasti tas neietekmē tuvumā esošu aprīkojumu un ierīces.
- Parasti to neietekmē tuvumā esošs aprīkojums un ierīces.
- Ierīci nav droši darbināt augstfrekvences ķirurģiska aprīkojuma klātbūtnē.
- Kopumā laba prakse ir izvairīties no ierīces lietošanas pārmērīgi tuvu citam aprīkojumam.



Piezīme Ierīcei ir būtiskas prasības attiecībā uz veiktspēju, kas saistītas ar piedziņas nodrošināšanu Welch Allyn instrumentu galvām 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. EM traucējumu klātbūtnē ierīces sniegums var neatbilst paredzētajam. Kad EM traucējumi beidzas, ierīce pati atjaunojas un tās sniegums atbilst paredzētajam.



BRĪDINĀJUMS Centieties nelietot ierīci cita aprīkojuma vai medicīnas elektrosistēmu tuvumā vai uz tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, ierīces un cita aprīkojuma darbība jānovēro, lai pārlicinātos, vai tie darbojas normāli.



BRĪDINĀJUMS Izmantojiet tikai piederumus, kurus uzņēmums Welch Allyn iesaka lietot kopā ar ierīci. Piederumi, kurus nav ieteicis uzņēmums Welch Allyn, var ietekmēt EMS emisijas vai noturību.




BRĪDINĀJUMS Saglabājiet minimālo 30 cm atstatumu starp jebkuru ierīces daļu un portatīvo RF sakaru aprīkojumu (iekļaujot perifērās ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas). Ja netiek ievērots pareizs atstatums, ierīces sniegums var pasliktināties.

Informācija par emisijām un noturību

Elektromagnētiskās emisijas

Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Emisiju testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Līdz ar to RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neizraisīs nekādus traucējumus tuvumā esošam elektroniskam aprīkojumam.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīces emisijas raksturlielumi padara to piemērotu izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājāsaimniecībās un ēkās, kas ir tieši savienotas ar mājāsaimniecībām paredzēto publisko zemsprieguma elektropadeves tīklu.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	 BRĪDINĀJUMS Paredzēts, ka šo aprīkojumu/sistēmu lieto tikai veselības aprūpes speciālisti. Šis aprīkojums/sistēma var izraisīt radio traucējumus vai var pārtraukt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Varētu būt nepieciešams veikt ierobežojošus pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot ierīci vai attiecīgajā vietā uzlikt aizsargekrānu.
Sprieguma svārstību/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Elektromagnētiskā noturība

Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV ±8 kV	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Īslaicīga elektriska pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	± 2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV ± 1 kV	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Līnija-līnija ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Līnija-zeme	± 1 kV ± 2 kV	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.

Elektromagnētiskā noturība

Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas elektroapgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	(>95% samazinājums, U_T)	(>95% samazinājums, U_T)	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi. Ja ierīces lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla strāvas padeves pārtraukuma laikā, ierīci ieteicams pieslēgt nepārtrauktas elektroapgādes avotam vai akumulatoram.
	0,5 ciklos	0,5 ciklos	
	(60% samazinājums, U_T)	(60% samazinājums, U_T)	
	5 ciklos	5 ciklos	
	(30 % samazinājums, U_T)	(30 % samazinājums, U_T)	
	25 ciklos	25 ciklos	
	(>95% samazinājums, U_T)	(>95% samazinājums, U_T)	
	5 sekundēs	5 sekundēs	
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tīkla frekvences magnētiskiem laukiem jābūt līmenī, kas ir raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Piezīme. U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

Elektromagnētiskā noturība

Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
			Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk kādai ierīces daļai, tostarp kabeljiem, kā ieteicamajā atstatumā, kas tiek aprēķināts ar vienādojumu atbilstoši raidītāja frekvencei.
			Ieteicamais atstatums
Novadītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/M, no 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ no 80 līdz 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka ar vietas elektromagnētisko apsekošanu ^a , jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ^b . Traucējumi var būt tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar tālāk redzamo simbolu:



1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek lietots lielākais frekvenču diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

^aFiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radioaparātu, amatieru radio, AM un FM radio apraides un televīzijas apraides bāzes staciju lauka intensitāti nevar teorētiski precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksētu RF raidītāju dēļ, jāveic elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja ierīces izmantošanas vietā izmērītā lauka intensitāte pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce jānovēro, lai konstatētu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt jāveic papildu pasākumi, piemēram, ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.

^bFrekvenču diapazonā 150 kHz–80 MHz lauka intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un ierīci

Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kur tiek kontrolēti izstaroto RF traucējumi. Ierīces klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu atstatumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un ierīci saskaņā ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem atbilstoši sakaru iekārtu maksimāli pieļaujamai izejas jaudai.

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un ierīci

Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)			
Raidītāja maks. nominālā izejas jauda (W)	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Raidītājiem ar maksimālo nominālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo atstatumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu ar atbilstošu raidītāja frekvenci, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. piezīme. Ar 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākā frekvenču diapazona atstatums.
2. piezīme. Šis vadlīnijas var nebūt attiecināmas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

DIR 80027749 vers. B

Pārskatīšanas datums: 01.2021.

Lietuvių

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija

EMS atitiktis

Specialiosios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) turi būti taikomos visai medicininei elektros įrangai. Šis prietaisas atitinka IEC EN 60601-1-2:2007.

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

719-3 ličio jonų „Plus“ USB rankena 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.
- Vis dėlto geroji praktika rodo, kad reikėtų vengti naudoti įrenginį labai arti kitos įrangos.



PASTABA Įrenginiui taikomi esminiai veikimo reikalavimai, susiję su „Welch Allyn“ prietaisų galvučių 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3 maitinimu. Jei yra EM trikdžių, įrenginys gali neveikti kaip numatyta. Kai EM trikdžių neliks, įrenginys grįš į pradinį veikimo režimą ir veiks kaip numatyta.



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



ĮSPĖJIMAS Naudokite tik „Welch Allyn“ įrenginiui rekomenduojamus priedus ir kabelius. „Welch Allyn“ nerekomenduoti priedai gali paveikti EMS emisijas ir imunitetą.




ĮSPĖJIMAS Išlaikykite bent 30 cm atskyrimo tarpą tarp bet kurios įrenginio dalies ir nešiojamos RD ryšio įrangos (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas). Įrenginio našumas gali sumažėti, jei neišlaikomas tinkamas atstumas.

Informacija apie emisijas ir atsparumą

Elektromagnetinės emisijos

Įrenginys yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje.

Emisijų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	Įrenginys naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Taigi įrenginio RD emisija yra labai maža, todėl ji nesukels šalia esančios elektroninės įrangos trikdžių.
RD emisijos CISPR 11	B klasė	Dėl įrenginio emisijos savybių jie yra tinkami naudoti visur, taip pat namie ir tose vietose, kuriose yra komunalinis žemos įtampos elektros energijos tinklas, kuriuo tiekama elektros energija buičiai.
Harmoninės spinduliuotės IEC 61000-3-2	A klasė	 ĮSPĖJIMAS Ši įranga / sistema skirta naudoti tik 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

Įrenginys yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikimo lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ±8 kV oras	±6 kV ±8 kV	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti bent 30 proc.
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 Linija į liniją ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linija į žeminimą	±1 kV ±2 kV	Energijos šaltinio kokybė turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos šuoliai maitinimo linijose	(>95 % U_T kritimas) 0,5 ciklo	(>95 % U_T kritimas) 0,5 ciklo	Energijos šaltinio kokybė turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei įrenginio naudotojui reikia, kad generatorius nuolat veiktų elektros tinklo sutrikimų metu, rekomenduojama, kad įrenginys būtų


Elektromagnetinis atsparumas

IEC 61000-4-11	(60 % U_T kritimas)	(60 % U_T kritimas)	maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
	5 ciklams	5 ciklams	
	<hr/>		
	(30 % U_T kritimas)	(30 % U_T kritimas)	
	25 ciklams	25 ciklams	
	<hr/>		
	(>95 % U_T kritimas)	(>95 % U_T kritimas)	
	5 sek.	5 sek.	
<hr/>			
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Srovės dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas įprastai vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

Pastaba: U_T yra kint. sr. tinklo įtampa prieš bandymo lygio taikymą.

Elektromagnetinis atsparumas

Įrenginys yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikimo lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
			Nešiojamoji ir radijo dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau prie bet kurios įrenginio dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį.
Rekomenduojamas atstumas			
Praleidžiami RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/M, nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ nuo 80 iki 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kai P yra maksimali siųstuvo energijos išvestis vatais (W) ir d yra rekomenduojamas atstumas tarp įrenginių metrais (m). Lauko stiprumas iš fiksuotų RD siųstuvų pagal elektromagnetinės vietos tyrimą ^a turėtų būti mažesnis nei suderinamumo lygis kiekviename dažnių diapazone ^b . Trukdžiai gali atsirasti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: <div style="text-align: center;">  </div>

1 pastaba. Kai dažnis siekia 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnio intervalas.

2 pastaba. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui poveikį daro struktūrų, objektų ir žmonių sugertis bei atspindžiai.

^a Nejmanoma 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 išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas įrenginys, viršija pirmiau nurodytą taikytiną RD atitikties lygį, reikėtų stebėti įrenginį, tikrinant, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti įrenginio kryptį ar jį perkelti.

^b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir įrenginio

Įrenginys yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje sklindantys RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba įrenginio naudotojas gali padėti neleisti susidaryti elektromagnetiniams trikdžiams išlaikydamas

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir įrenginio

minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangų (siųstuvų) ir matuoklio, kaip rekomenduojama toliau pagal didžiausią ryšių įrangos išvesties galią.

Nominali didž. siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	150 kHz iki 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz iki 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz iki 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Siųstuvų, kurių nominalus maksimalus galingumas 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).

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas atskyrimo atstumas pagal aukštesnio dažnio diapazoną.

2 pastaba. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui poveikį daro struktūrų, objektų ir žmonių sugertis bei atspindžiai.

DIR 80027749 ver. B

Peržiūrėjimo data: 2021-01

Norsk

Retningslinjer og produsentens erklæring

EMK-samsvar

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). Dette utstyret er i samsvar med IEC EN 60601-1-2:2007.

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

719-3 Li-Ion Plus USB-håndtak samsvarer med alle gjeldende og obligatoriske standarder for elektromagnetisk interferens.

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



MERK Enheten har essensielle ytelseskrav forbundet med lading av Welch Allyn-instrumenthodene 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. I nærheten av elektromagnetiske forstyrrelser er det ikke sikkert at enheten fungerer som tiltenkt. Når elektromagnetiske forstyrrelser opphører, vil enheten gjenopprette seg selv og fungere som tiltenkt.



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



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




ADVARSEL Oppretthold en minimumsavstand på 30 cm mellom enhver del av enheten og det bærbare RF-kommunikasjonsutstyret (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner). Enhetens ytelse kan svekkes hvis riktig avstand ikke opprettholdes.

Informasjon om stråling og immunitet

Elektromagnetisk stråling

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

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker kun RF-energi for interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at det kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Enhetens strålingsegenskaper er egnet for bruk i alle slags fasiliteter, inkludert boliger og fasiliteter med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	 ADVARSEL Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre drift av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å utføre tiltak, for eksempel å snu eller flytte apparatet eller skjerme plasseringen.
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Elektromagnetisk immunitet

Enheten er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV ±8 kV	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	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Ledning-til-ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Ledning-til-jord	±1 kV ±2 kV	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og	(> 95 % fall i U _T)	(> 95 % fall i U _T)	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis

Elektromagnetisk immunitet

spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	i 0,5 sykluser	i 0,5 sykluser	brukeren av apparatet har behov for kontinuerlig drift under strømforstyrrelser, anbefales det at apparatet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	(60 % fall i U_T)	(60 % fall i U_T)	
	for 5 sykluser	for 5 sykluser	
	(30 % fall i U_T)	(30 % fall i U_T)	
	for 25 sykluser	for 25 sykluser	
	(> 95 % fall i U_T)	(> 95 % fall i U_T)	
	i 5 sekunder	i 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø.

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

Elektromagnetisk immunitet

Enheten er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjons skal ikke brukes nærmere deler av apparatet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsdistansen beregnet fra formelen som gjelder frekvensen til senderen.
Anbefalt fysisk avstand			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet ^a , skal være mindre enn samsvarsnivå i hvert frekvensområde ^b . Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



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

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

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

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsdistanser mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og apparatet

Enheten er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en

Anbefalte separasjonsdistanser mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og apparatet

minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimum utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.

Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyeste frekvensområdet.

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

DIR 80027749 Ver B

Revisjonsdato: 2021-01

Polski

Wytyczne i deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wszelkie urządzenia elektromedyczne muszą być objęte szczególnymi środkami ostrożności dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). To urządzenie spełnia wymogi określone w normie IEC EN 60601-1-2:2007.

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

Rękojeść litowo-jonowa Plus z gniazdem USB 719-3 spełnia wszystkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

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



UWAGA Urządzenie spełnia podstawowe wymagania wydajności związane z zasilaniem głowic urządzeń Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. W obecności zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie może nie działać zgodnie z przeznaczeniem. Po ustąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie automatycznie wróci do stanu prawidłowego funkcjonowania i będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani medycznych systemów elektrycznych ani umieszczać na nich bądź pod nimi, ponieważ może to skutkować ich nieprawidłowym działaniem. Jeżeli tego rodzaju zastosowanie jest konieczne, należy kontrolować poprawność działania urządzenia i innego sprzętu.



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




OSTRZEŻENIE Należy zachować odległość co najmniej 30 cm (12 cali) między dowolną częścią urządzenia a przenośną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą fale radiowe (w tym sprzętem peryferyjnym, takim jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne). W przypadku niezachowania odpowiedniej odległości działanie urządzenia może ulec pogorszeniu.

Informacje na temat emisji i odporności

Emisja elektromagnetyczna

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

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Charakterystyka emisji urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w każdych warunkach, również w budynkach mieszkalnych oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	 OSTRZEŻENIE Z urządzenia/systemu może korzystać wyłącznie profesjonalny personel medyczny. Urządzenie/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub umiejscowienia urządzenia bądź ekranowanie miejsca, w którym się ono znajduje.
Fluktuacje napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Odporność elektromagnetyczna

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

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	±6 kV ±8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są

Odporność elektromagnetyczna

IEC 61000-4-2			tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe	± 2 kV dla linii zasilających	± 2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
IEC 61000-4-4	± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 1 kV	
Udar	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	± 1 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
IEC 61000-4-5	Napięcie międzyfazowe		
	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV	
	Napięcie doziemne		
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania	(spadek wartości U_T >95%) przez 0,5 cyklu	(spadek wartości U_T >95%) przez 0,5 cyklu	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli urządzenie ma pracować nawet w przypadku przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie go za pomocą zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
IEC 61000-4-11	(spadek wartości U_T o 60%) na 5 cykli	(spadek wartości U_T o 60%) na 5 cykli	
	(spadek wartości U_T o 30%) na 25 cykli	(spadek wartości U_T o 30%) na 25 cykli	
	(spadek wartości U_T >95%) przez 5 sekund	(spadek wartości U_T >95%) przez 5 sekund	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości prądu zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

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

Odporność elektromagnetyczna

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

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.
			Zalecana odległość między urządzeniami
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/M, od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W), a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki o częstotliwościach radiowych, określone metodą inspekcji lokalnej ^a , powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości ^b . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia.



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

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

^aNatężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w pobliżu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić inspekcję elektromagnetyczną lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne może być przestawienie lub zmiana ustawienia urządzenia.

Odporność elektromagnetyczna

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową a tym urządzeniem

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są emitowane zakłócenia fal o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem w sposób zalecony poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maks. wyjściowa moc nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

UWAGA 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość właściwa dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budowle, przedmioty i ludzi.

DIR 80027749 Wer. B

Data aktualizacji: 2021-01

Português (Brasil)

Diretrizes e declaração do fabricante

Compatibilidade eletromagnética

Devem ser tomadas precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com a IEC EN 60601-1-2:2007.

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

A alça USB 719-3 Li-Ion Plus está em conformidade com todas as normas aplicáveis e exigidas relativas a 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.
- Entretanto, é uma prática recomendada evitar usar o dispositivo extremamente próximo a outros equipamentos.



NOTA O dispositivo tem requisitos de desempenho essenciais associados à alimentação das cabeças do instrumento 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3 da Welch Allyn. Na presença de distúrbios EM, o dispositivo pode não funcionar conforme pretendido. Uma vez que os distúrbios EM são interrompidos, o dispositivo se recuperará automaticamente, e funcionará conforme pretendido.



AVISO O uso do dispositivo adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos ou sistemas eletromédicos deve ser evitado pois poderá acarretar em operação indevida. Se tal uso for necessário, o dispositivo e os outros equipamentos deverão ser observados para verificar a operação normal dos mesmos.



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




AVISO Mantenha uma distância mínima de separação de 30 cm (12 pol) entre qualquer parte do dispositivo e equipamentos portáteis de comunicação por RF os periféricos como cabos de antena e antenas externas). O desempenho do dispositivo pode ser degradado se distância adequada não for mantida.

Informações sobre emissões e imunidade

Emissões eletromagnéticas

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

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF somente no seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em algum equipamento eletrônico que esteja nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	As características de emissão do dispositivo o tornam indicado para uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece energia elétrica de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	 AVISO Este equipamento/sistema deve ser utilizado exclusivamente por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper o funcionamento de equipamento que esteja nas proximidades. Pode ser que seja necessário adotar medidas mitigadoras, como reorientar ou reposicionar o dispositivo ou isolar sua localização.
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	± 6 kV ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Transiente/estouros elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV ± 1 kV	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linha-linha	± 1 kV	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Imunidade eletromagnética

$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV} \quad \pm 2 \text{ kV}$ Linha-chão			
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	(queda de >95% em U_T) por 0,5 ciclo	(queda de >95% em U_T) por 0,5 ciclo	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a adequada para um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo precisar que ele funcione continuamente durante uma interrupção da alimentação elétrica, é recomendado que ele seja ligado a uma fonte de alimentação que não possa ser interrompida ou a uma bateria.
	(queda de 60% em U_T) para 5 ciclos	(queda de 60% em U_T) para 5 ciclos	
	(queda de 30% em U_T) para 25 ciclos	(queda de 30% em U_T) para 25 ciclos	
	(queda de >95% em U_T) por 5 segundos	(queda de >95% em U_T) por 5 segundos	
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: U_T é a voltagem principal de CA antes da aplicação ao nível de teste.			

Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Equipamentos de RF móveis e portáteis só podem ser utilizados longe de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos, a uma distância de separação mínima calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendável
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). Campos de força de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode haver interferência nas proximidades de equipamento marcado com o símbolo a seguir:



Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz aplicam-se as faixas de frequência mais altas.

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

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

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

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

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

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DOC 80027749 Ver B

Data de revisão: 01-2021

Português

Orientação e declaração do fabricante

Conformidade CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com a norma IEC EN 60601-1-2:2007.

- Todo o equipamento médico elétrico deve 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.

A peca USB Plus 719-3 de íões de lítio está em conformidade com todas as normas aplicáveis e obrigatórias referentes a 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.
- Contudo, faz parte das boas práticas evitar utilizar o dispositivo demasiado próximo de outro equipamento.



NOTA O dispositivo tem requisitos de desempenho essenciais associados à alimentação das cabeças dos instrumentos Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. Na presença de perturbações eletromagnéticas (EM), o dispositivo pode não funcionar como previsto. Assim que as perturbações EM pararem, o dispositivo irá recuperar automaticamente e funcionar como previsto.



AVISO Deve-se evitar utilizar o dispositivo encostado a, ou empilhado sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, já que tal pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se for necessário utilizá-lo dessa forma, o dispositivo e o outro equipamento devem ser observados de modo a verificar que estão a funcionar normalmente.



AVISO Utilize apenas os acessórios recomendados pela Welch Allyn para utilização com o dispositivo. Acessórios não recomendados pela Welch Allyn podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.




AVISO Mantenha uma distância mínima de separação de 30 cm (12 pol.) entre qualquer parte do dispositivo e qualquer equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas). O desempenho do dispositivo pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.

Informações sobre as emissões e a imunidade

Emissões eletromagnéticas

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

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	As características de emissões do dispositivo tornam-no adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	 <p>AVISO Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode perturbar 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.</p>
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV ±8 kV	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%.
Disparo/transitório elétrico rápido	±2 kV para linhas de alimentação	±2 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Imunidade eletromagnética

IEC 61000-4-4	± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 1 kV	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha para linha	± 1 kV	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linha para terra	± 2 kV	
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	(>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo	(>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções na rede de alimentação elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma bateria ou uma fonte de alimentação ininterrupta.
	(60% de queda em U_T) para 5 ciclos	(60% de queda em U_T) para 5 ciclos	
	(30% de queda em U_T) para 25 ciclos	(30% de queda em U_T) para 25 ciclos	
	(>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	(>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se nos níveis normais de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

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

Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
			O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado a uma distância inferior de qualquer componente do dispositivo, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, tal como determinadas por uma análise eletromagnética local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^b . Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:



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

Nota 2: estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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

^bAcima do intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF radiadas são controladas. O proprietário ou utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, como se recomenda a seguir, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máx. do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Para transmissores com uma classificação de potência de saída máxima não indicada acima, 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 1: a 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

Nota 2: estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

DIR 80027749 Ver. B

Data da revisão: 01-2021

简体中文

指南和制造商的声明

EMC 合规性

必须对所有医疗电气设备采取与电磁兼容性 (EMC) 相关的专门预防措施。此设备符合 IEC EN 60601-1-2:2007 标准。

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

719-3 Li-Ion Plus USB 手柄器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。
- 不过，最好避免在离其他设备很近的地方使用本设备。



注 该设备具有与 Welch Allyn 仪器头 118-2、118-3、250-2、238-2、238-3 通电相关的基本性能要求。如果存在电磁干扰，设备可能无法如期运行。一旦 EM 干扰停止，设备将自行恢复并如期运行。



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



警告 使用本设备时，仅搭配使用 Welch Allyn 推荐的附件。使用非 Welch Allyn 推荐的附件可能会影响电磁兼容性辐射或抗扰度。




警告 本设备的任何部分与便携式射频通信设备 (包括天线电缆和外部天线之类的外围设备) 之间的最小间隔距离应为 30 cm (12 英寸)。如未保持适当距离，本设备的性能可能降低。

辐射和抗扰性信息

电磁辐射

本设备旨在用于以下指定的电磁环境中。本设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

电磁辐射

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指导准则
射频辐射 CISPR 11	组 1	本设备的射频 (RF) 能量仅用于其内部功能。因此其射频辐射非常低，不太可能对周围的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	本设备的辐射特性使其适合在所有设施（包括民用设施以及直接与为民用建筑供电的公共低压供电网络连接的设备）内使用。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	 警告 此设备/系统仅供专业医护人员使用。此设备/系统可能造成无线电干扰或使周围设备运行中断。可能需要采取缓解措施，例如重新调整或重新安置本设备或屏蔽该地点。
电压波动/闪光辐射 IEC 61000-3-3	符合	

电磁抗扰度

本设备旨在用于以下指定的电磁环境中。本设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

抗扰度试验	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	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV ±8 kV	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地面材料为合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 适用于电源线	±2 kV	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。
	±1 kV, 适用于输入/输出线	±1 kV	
电涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 线-线	±1 kV	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。
	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 线-地	±2 kV	
电源输入线的电压突降、短期中断和电压变化 IEC 61000-4-11	(U_T 突降 >95%) 持续 0.5 个周期	(U_T 突降 >95%) 持续 0.5 个周期	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。当电源供应中断时，如果本设备的用户需要继续工作，则建议使用不间断电源或电池来为本设备供电。
	(U_T 突降 60%) 持续 5 个周期	(U_T 突降 60%) 持续 5 个周期	
	(U_T 突降 30%) 持续 25 个周期	(U_T 突降 30%) 持续 25 个周期	


电磁抗扰度

	(U_T 突降 >95 %)	(U_T 突降 >95 %)	
	持续 5 秒	持续 5 秒	
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 安/米	3 安/米	工频磁场的级别特征应与典型商业环境或医用环境相符。

注意： U_T 是应用试验电平之前的交流电源电压。

电磁抗扰度

本设备旨在用于以下指定的电磁环境中。本设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指导准则
			不应在距离本设备任何部件（包括线缆）过近的地方使用便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备，该距离不应小于根据适用于发射器频率的方程式而计算得出的推荐间隔距离。
推荐的间隔距离			
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = (1.17)\sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/M	$d = (1.17)\sqrt{P}$ 80 至 800 MHz $d = (2.23)\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz
<p>其中 P 表示发射器最大额定输出功率（单位为瓦特 [W]），而 d 表示所推荐的间隔距离（单位为米 [m]）。对电磁所在地进行调查研究^a而确定的固定射频发射器的磁场强度应低于每个频率范围^b的符合电平。在标识有下列符号的设备附近可能会产生干扰：</p> <div style="text-align: center;">  </div>			

备注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用较高的频率范围。

备注 2：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。

^a固定发射器（如手机/无绳电话和地面移动广播、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视发射台的基站）的磁场强度均无法从理论上准确地预测。应考虑进行现场电磁勘测，以评估固定射频发射器产生的电磁环境。如果在使用本设备的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频 (RF) 符合电平，则应观测设备，以确定其正常运行。如发现性能异常，必须另外采取措施，例如重新调整方向或重新安置本设备。

^b在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，磁场强度应低于 3 V/m。

便携式及移动式射频 (RF) 通讯设备与本设备之间的推荐间隔距离

本设备适合在辐射射频 (RF) 干扰受控的电磁环境中使用。本设备的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，按照下文的建议，保持便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备（发射器）与本设备之间的最小距离，帮助避免电磁干扰。

根据发射器频率确定的间隔距离 (m)			
发射器额定最大输出功率 (W)	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (2.23)\sqrt{P}$

便携式及移动式射频 (RF) 通讯设备与本设备之间的推荐间隔距离

0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.3333

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

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

备注 2：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。

目录编号 80027749，版本 B

修订日期：2021 年 1 月

Español

Guía y declaración del fabricante

Compatibilidad EMC

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) en todos los equipos electromédicos. Este dispositivo cumple la norma IEC EN 60601-1-2: 2007.

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

El mango USB 719-3 Li-Ion Plus cumple todas las normas aplicables y obligatorias sobre interferencias electromagnéticas.

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



NOTA El dispositivo tiene requisitos de rendimiento esenciales asociados con la alimentación de cabezales de instrumentos Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2 y 238-3. Es posible que el dispositivo no funcione de la forma prevista en presencia de interferencias electromagnéticas. Una vez pasadas las interferencias electromagnéticas, el dispositivo se recupera automáticamente y funciona según lo previsto.



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



ADVERTENCIA Utilice solo accesorios recomendados por Welch Allyn para el dispositivo. Los accesorios no recomendados por Welch Allyn podrían afectar negativamente a las emisiones e inmunidad electromagnéticas.




ADVERTENCIA Mantenga una distancia de separación mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre cualquier parte del dispositivo y los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas). El rendimiento del dispositivo podría verse disminuido si no mantiene una distancia adecuada.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo tiene como uso específico el ambiente electromagnético indicado más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Las características de las emisiones del dispositivo lo hacen adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	 ADVERTENCIA Este equipo o sistema se ha diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo, o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV aire	±6 kV ±8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	±2 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario normal.

Inmunidad electromagnética

IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV De línea a línea	±1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario normal.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De línea a tierra	±2 kV	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	(>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	(>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes en la red eléctrica, se recomienda equipar el dispositivo con una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de los emplazamientos habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
			La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el dispositivo, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal y como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ ^a , las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:



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

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

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

^bEn las gamas de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

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

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

DIR 80027749 Ver B

Fecha de revisión: 01/2021

Svenska

Vägledning och tillverkarens försäkring

EMC-överensstämmelse

Speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. Den här enheten överensstämmer med IEC EN 60601-1-2:2007.

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

719-3 Plus USB-handtag med litiumjonbatteri uppfyller alla tillämpliga och obligatoriska standarder för 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.



ANM Enheten har de grundläggande prestandakrav som krävs för laddning av följande Welch Allyn-instrumenthuvuden: 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. Vid förekomst av EM-störningar kanske enheten inte fungerar som den ska. När EM-störningarna slutar återställs enheten automatiskt och fungerar som avsett.



WARNING Undvik att använda enheten 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 enheten och den övriga utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.



WARNING Använd endast tillbehör som rekommenderas av Welch Allyn tillsammans med enheten. Tillbehör som inte rekommenderas av Welch Allyn kan påverka EMC-emissioner eller -immunitet.




WARNING Håll ett minsta avstånd på 30 cm mellan alla delar av enheten och bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner). Enhetens prestanda kan försämrans om rätt avstånd inte upprätthålls.

Information om emission och immunitet

Elektromagnetisk utstrålning

Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska tillförsäkra att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast HF-energi för de interna funktionerna. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	Enhetens utstrålning gör den lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i hemmet och i miljöer där den ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	 WARNING Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller avbrott i driften av utrustning i närheten. Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta enheten eller avskärma platsen.
Avgivning av spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luftgap	±6 kV ±8 kV	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledningar ±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.

Elektromagnetisk immunitet

Kortvariga spännings sänkninga r, spännings avbrott och spännings variationer i ingående nätströms kablar IEC 61000-4-11	(> 95 % fall i U_T)	(> 95 % fall i U_T)	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av enheten kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att enheten kopplas till en UPS-enhet eller ett batteri.
	under 0,5 cykel	under 0,5 cykel	
	(60 % fall i U_T)	(60 % fall i U_T)	
	under 5 cykler	under 5 cykler	
	(30 % fall i U_T)	(30 % fall i U_T)	
	under 25 cykler	under 25 cykler	
	(> 95 % fall i U_T)	(> 95 % fall i U_T)	
	i 5 sekunder	i 5 sekunder	
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är normal för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

Obs! U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
----------------	--------------------	-----------------------	-------------------------------------

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablarna, än det rekommenderade minsta avstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.

Rekommenderat minsta avstånd

Ledningsbunden RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz		

Utstrålad RF	3 V/m	3 V/m	$d = (1,17)\sqrt{P}$
IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,5 GHz		80 till 800 MHz

$d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz

där P är sändarens nominella maxeffekt i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för fasta RF-sändare, på basis av en elektromagnetisk platsundersökning^a, ska ligga under uppfyllelsenivån inom varje frekvensområde^b. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



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

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

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

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

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Enheten är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att sörja för ett minsta avstånd mellan rörlig och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten, enligt rekommendationerna nedan, på basis av kommunikationsutrustningens högsta avgivna effekt.

Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)			
Sändarens högsta nominella avgivna effekt (W)	150 kHz till 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

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

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

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

DIR 80027749 ver. B

Revisionsdatum: januari 2021

繁體中文

指導準則和製造商聲明

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。本裝置符合 IEC EN 60601-1-2:2007 的規定。

- 安裝及使用所有醫療電子設備時，都必須依照本 *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。

719-3 鋰離子 Plus USB 握把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。
- 為了安全起見，較妥當的做法是避免在太靠近其他設備的地方使用本裝置。



註 本裝置具有與 Welch Allyn 儀器接頭 118-2、118-3、250-2、238-2 和 238-3 供電相關聯的基本性能要求。在有 EM 干擾的情況下，裝置可能不會如預期執行。EM 干擾停止後，裝置會自行復原，執行原定程序。



警告 請避免將裝置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，請觀察裝置和其他設備，確認全部都正常運作。



警告 本裝置僅限搭配 Welch Allyn 建議的配件使用。非 Welch Allyn 建議的配件可能會影響 EMC 發射或抗擾性。




警告 請在本裝置的任何零件與可攜式 RF 通訊設備 (包括天線電纜和外部天線等週邊設備) 之間，保持 30 cm (12 英吋) 的最小間隔距離。如果未保持適當距離，裝置的效能可能會降低。

發射和抗擾性資訊

電磁發射

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

電磁發射

發射測試	符合性	電磁環境 – 指導準則
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Group 1 (第 1 組)	本裝置的射頻 (RF) 能量僅用於其內部功能。因此射頻 (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 B (B 類)	裝置的發射特性使其適合用於所有場所，包括居家場所，以及直接連接至為住宅用途建築物供電之公共低壓電源網路的場所。
諧波發射 IEC 61000-3-2	Class A (A 類)	 警告 此設備/系統僅供專業醫護人員使用。此設備/系統可能造成無線電干擾，或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

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

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合性級別	電磁環境 – 指導準則
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣	±6 kV ±8 kV	地面材料應使用木材、混凝土或瓷磚。如果地板鋪有合成材料，則相對濕度應至少為 30%。
電氣快速暫態/脈衝 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源線) ±1 kV (輸入/輸出線)	±2 kV ±1 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
突波 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV 線對線 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 線對地	±1 kV ±2 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
電源輸入線的電壓驟降、短時中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	(U _T 驟降 > 95%) 持續 0.5 週期 (U _T 驟降 60%) 持續 5 週期 (U _T 驟降 30%) 持續 25 週期	(U _T 驟降 > 95%) 持續 0.5 週期 (U _T 驟降 60%) 持續 5 週期 (U _T 驟降 30%) 持續 25 週期	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。若本裝置的使用者在電源供應中斷時需要繼續操作，則建議使用不斷電系統或電池來為裝置供電。

電磁抗擾性

(U_T 驟降 > 95%)	(U_T 驟降 > 95%)	
持續 5 秒	持續 5 秒	
功率頻率 (50/60 Hz) 3 A/m 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	功率頻率磁場的強度應相當於一般商業 或醫療場所的正常強度。
備註： U_T 是指施以測試等級之前的交流主電壓。		

電磁抗擾性

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

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合性級別	電磁環境 – 指導準則
			請在遠離本裝置任何零件 (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。
			建議的間隔距離
傳導性射頻 (RF)	3 Vrms	3 Vrms	$d = (1.17)\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz 到 80 MHz		
輻射性射頻 (RF)	3 V/M, 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/M	$d = (1.17)\sqrt{P}$ 80 到 800 MHz $d = (2.23)\sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz
IEC 61000-4-3			其中 P 是發射器的最大輸出功率 (單位為瓦特 (W)), 而 d 是建議的間隔距離 (單位為公尺 (m))。固定式 RF 發射器的場強度 (由電磁場現場勘驗 ^a 決定) 應低於每個頻率範圍 ^b 的符合性級別。在標有下列符號的設備附近可能產生干擾:



備註 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 時, 適用較高的頻率範圍。

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

^a無線電話 (手機/家用無線電話) 的基地台及地面行動無線電、業餘無線電、AM 和 FM 電台廣播和電視廣播等固定式發射器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, 應考慮進行電磁場現場勘驗。如果在使用本裝置的地點所測得之磁場強度超出以上適用的射頻 (RF) 符合性級別, 則應觀察裝置以確定其能否正常運行。如果發現性能異常, 必須採取其他措施, 例如更改裝置方向或位置。

^b 頻率範圍超出 150 kHz 到 80 MHz 時, 磁場強度應低於 3 V/m。

可攜式及移動式射頻 (RF) 通訊設備與本裝置之間建議的間隔距離

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

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)		
	150 kHz 到 80 MHz	80 MHz 到 800 MHz	800 MHz 到 2.5 GHz
	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (1.17)\sqrt{P}$	$d = (2.23)\sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333

可攜式及移動式射頻 (RF) 通訊設備與本裝置之間建議的間隔距離

0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.3333

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

備註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高頻率範圍的間隔距離。

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

DIR 80027749 版本 B

修訂日期：2021-01

Türkçe

Kılavuz ve üreticinin beyanı

EMC uyumluluğu

Tüm tıbbi elektrikli ekipmanlar için elektromanyetik uyumlulukla (EMC) ilgili özel önlemler alınmalıdır. Bu cihaz, IEC EN 60601-1-2:2007 ile uyumludur.

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

719-3 Lityum-İyon Plus USB Kolu, elektromanyetik etkileşime ilişkin geçerli ve gerekli tüm standartlara uygundur.

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



NOT Cihaz, Welch Allyn cihaz başlıkları 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3'e güç sağlanmasına ilişkin temel performans gerekliliklerini karşılar. EM bozulmaları durumunda cihaz gerektiği gibi çalışmayabilir. EM bozulmaları sona erdiğinde cihaz normale döner ve gerektiği gibi çalışır.



UYARI Cihazı diğer ekipmanların veya tıbbi elektrikli sistemlerin yanında veya üzerinde kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde ürün düzgün çalışmayabilir. Ürünün bu şekilde kullanılması gerekiyorsa cihazı ve diğer ekipmanı gözlemleyerek doğru çalışıklarından emin olun.



UYARI Yalnızca Welch Allyn tarafından cihazla kullanımı önerilen Aksesuarları kullanın. Welch Allyn tarafından önerilmeyen aksesuarlar, EMC emisyonlarını veya bağışıklığı etkileyebilir.




UYARI Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil olmak üzere) ile cihazın herhangi bir parçası arasında 30 cm'lik (12 inç) minimum ayırma mesafesini koruyun. Yeterli mesafe bırakılmadığı takdirde cihazın performansı düşebilir.

Emisyonlar ve korunma bilgileri

Elektromanyetik emisyonlar

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz yalnızca dahili işlevi için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlarında bulunan elektronik ekipmanla etkileşimde bulunma ihtimali azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Cihaz, emisyon özellikleri sayesinde konut yerleşkeleri ve konut amaçlı olarak kullanılan binaları besleyen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı yerleşkeler dahil olmak üzere tüm yerleşkelerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	 UYARI Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem, radyo etkileşimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. Cihazın yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da cihazın bulunduğu konuma koruyucu ekran yerleştirilmesi gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.
Voltaj dalgalanmaları/titretiler emisyollar IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Elektromanyetik bağışıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ± 8 kV hava	±6 kV ±8 kV	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle 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 gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kaliteyle 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 gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kaliteyle aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa	(U _T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için	(U _T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki kaliteyle aynı olmalıdır. Cihaz kullanıcısının, şebekede yaşanan güç kesintileri sırasında

Elektromanyetik bağışıklık

kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	(U _T 'de %60 düşüş)	(U _T 'de %60 düşüş)	kesintisiz çalışması gerekiyorsa cihaza kesintisiz güç kaynağından veya pilden güç verilmesi önerilir.
	5 döngü için	5 döngü için	
	(U _T 'de %30 düşüş)	(U _T 'de %30 düşüş)	
	25 döngü için	25 döngü için	
	(U _T 'de >%95 düşüş)	(U _T 'de >%95 düşüş)	
	5 saniye boyunca	5 saniye boyunca	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

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

Elektromanyetik bağıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Bağıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı; kablolar dahil olmak üzere cihaz parçalarına verici frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır.
Önerilen ayırım mesafesi			
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 ila 800 MHz

$$d = (2,33)\sqrt{P} \text{ 800 MHz ila 2,5 GHz}$$

Burada P , watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması^a ile belirlendiği üzere sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığında^b uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanların çevresinde etkileşim oluşabilir:



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

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanlardaki absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

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

^b150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile cihaz arasındaki önerilen ayırım mesafeleri

Cihaz, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, aşağıda önerildiği şekilde iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile cihaz arasındaki önerilen ayırım mesafeleri

taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik etkileşimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maks. nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Yukarıda 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 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanlardaki absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

DIR 80027749 Sür. B

Revizyon tarihi: 2021-01

Tiếng Việt

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất

Tuân thủ EMC

Phải thực hiện những biện pháp phòng ngừa đặc biệt về tương thích điện từ (EMC) đối với mọi thiết bị điện y tế. Thiết bị này tuân thủ IEC EN 60601-1-2:2007.

- Tất cả các thiết bị điện y tế phải được lắp đặt và đưa vào sử dụng phù hợp với thông tin EMC được cung cấp trong *Hướng dẫn sử dụng*.
- Thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay có thể ảnh hưởng đến tập tính hoạt động của thiết bị điện y tế.

Tay cầm cấp nguồn USB Li-Ion Plus 719-3 tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn hiện hành và bắt buộc về nhiễu điện từ.

- Thông thường thiết bị không ảnh hưởng đến các thiết bị và máy móc ở gần đó.
- Thông thường thiết bị không bị ảnh hưởng bởi thiết bị và máy móc ở gần đó.
- Việc vận hành thiết bị này khi có thiết bị phẫu thuật điện cao tần là không an toàn.
- Tuy nhiên, tốt nhất là tránh sử dụng thiết bị này khi ở rất gần thiết bị khác.



Lưu ý Thiết bị này có các yêu cầu hoạt động thiết yếu đi kèm các đầu cắm dụng cụ cấp nguồn của Welch Allyn 118-2, 118-3, 250-2, 238-2, 238-3. Khi có can nhiễu EM, thiết bị có thể không hoạt động như dự kiến. Khi hết can nhiễu EM, thiết bị sẽ tự phục hồi và hoạt động như dự kiến.



CẢNH BÁO Nên tránh sử dụng thiết bị gần hoặc xếp chồng lên thiết bị khác hoặc hệ thống điện y tế vì có thể dẫn đến hoạt động không đúng. Nếu cần sử dụng như vậy, phải quan sát thiết bị và thiết bị khác để xác minh rằng chúng hoạt động bình thường.



CẢNH BÁO Chỉ sử dụng Phụ kiện Welch Allyn khuyến nghị sử dụng với thiết bị. Các phụ kiện không được Welch Allyn khuyến nghị có thể ảnh hưởng đến phát xạ EMC hoặc tính miễn nhiễu EMC.




CẢNH BÁO Duy trì khoảng cách phân cách tối thiểu là 12 inch (30 cm) giữa bất kỳ bộ phận nào của thiết bị và thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm cả các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài). Hiệu suất của thiết bị có thể giảm nếu khoảng cách phù hợp không được duy trì.

Thông tin về bức xạ và miễn nhiễm

Bức xạ điện từ

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị cần đảm bảo rằng máy được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra bức xạ	Độ tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) cho chức năng nội tại. Do đó, bức xạ RF của thiết bị là rất thấp và không thể gây ra bất kỳ can nhiễu nào đối với thiết bị điện tử ở gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Loại B	Do đặc điểm phát xạ, thiết bị thích hợp để sử dụng ở tất cả các cơ sở, bao gồm nhà ở và các cơ sở nối trực tiếp với mạng cấp điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà để sử dụng cho các mục đích sinh hoạt.
Bức xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Loại A	 CẢNH BÁO Thiết bị/hệ thống này chỉ dành cho nhân viên y tế sử dụng. Thiết bị/hệ thống này có thể gây nhiễu sóng vô tuyến hoặc làm gián đoạn sự vận hành của thiết bị lân cận. Có thể cần thực hiện những biện pháp khắc phục, như đổi hướng hoặc đổi vị trí thiết bị hoặc che chắn nơi đặt thiết bị.
Dao động điện áp/ bức xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Độ miễn nhiễm điện từ

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra độ miễn nhiễm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV tiếp xúc ±8 kV qua không khí	±6 kV ±8 kV	Sàn phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch tráng men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30%.
Đột biến/quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	±2 kV cho đường dây cấp điện ±1 kV cho đường dây đầu vào/đầu ra	±2 kV ±1 kV	Chất lượng điện lưới phải bằng chất lượng điện lưới cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Tăng vọt IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Dây đến dây ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Dây đến đất	±1 kV ±2 kV	Chất lượng điện lưới phải bằng chất lượng điện lưới cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

Độ miễn nhiễu điện từ

Sụt áp, mất điện ngắn hạn và biến thiên điện áp trên đường dây cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	(sụt áp >95% ở U_T) trong 0,5 chu kỳ	(sụt áp >95% ở U_T) trong 0,5 chu kỳ	Chất lượng điện lưới phải bằng chất lượng điện lưới cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng thiết bị đòi hỏi vận hành liên tục trong thời gian mất điện lưới, chúng tôi khuyến nghị cấp điện cho thiết bị bằng bộ lưu điện hoặc pin.
	(sụt áp 60% ở U_T) trong 5 chu kỳ	(sụt áp 60% ở U_T) trong 5 chu kỳ	
	(sụt áp 30% ở U_T) trong 25 chu kỳ	(sụt áp 30% ở U_T) trong 25 chu kỳ	
	(sụt áp >95% ở U_T) trong 5 giây	(sụt áp >95% ở U_T) trong 5 giây	
Từ trường tần số lưới điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số nguồn phải ở mức đặc trưng cho vị trí điển hình cho môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Lưu ý: U_T là điện áp lưới điện xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.			

Độ miễn nhiễu điện từ

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị y được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra độ miễn nhiễu	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
			Không sử dụng các thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị, bao gồm cả cap, ở phạm vi gần hơn khoảng cách phân cách khuyến nghị được tính toán dựa trên phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.
Khoảng cách phân cách khuyến nghị			
RF dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz đến 2,5 GHz	3 V/M	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 đến 800 MHz $d = (2,33)\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,5 GHz trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, tính bằng watt (W) và d là khoảng cách phân cách khuyến nghị, tính bằng mét (m). Trường lực từ máy phát RF cố định, như được xác định bằng khảo sát điện từ tại hiện trường ^a , phải thấp hơn mức tuân thủ trong từng dải tần ^b . Nhiễu có thể xảy ra trong khu vực xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau đây:



Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần cao hơn.

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

^aTrường lực từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, trạm phát radio AM và FM và trạm phát TV không thể dự đoán chính xác theo lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát RF cố định, phải cân nhắc tiến hành khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu trường lực đo được tại vị trí thiết bị được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, phải giám sát thiết bị để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần tiến hành các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như đối hướng hoặc dịch chuyển thiết bị.

^bTrên dải tần 150 kHz đến 80 MHz, trường lực phải nhỏ hơn 3 V/m.

Khoảng cách phân cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay với thiết bị

Thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ được kiểm soát nhiễu RF phát xạ. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị có thể giúp phòng tránh nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách phân cách tối thiểu giữa

Khoảng cách phân cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay với thiết bị

thiết bị liên lạc RF di động hoặc cầm tay (máy phát) với thiết bị như được khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Khoảng cách phân cách theo tần số của máy phát (m)			
Định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát (W)	150 kHz đến 80 MHz	80 MHz đến 800 MHz	800 MHz đến 2,5 GHz
	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (1,17)\sqrt{P}$	$d = (2,23)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Đối với các máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân cách khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách phân cách cho dải tần cao hơn.

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các kết cấu, vật thể và con người.

DIR 80027749 Phiên bản B

Ngày sửa đổi: 01/2021

