



**Hillrom™**

**Welch Allyn®  
Connex® Spot Monitor  
EMC Addendum**

# 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 60601-1-2.

- 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 monitor complies with all applicable and required standards for electromagnetic interference.

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



**NOTE** The monitor has essential performance requirements associated with blood pressure measurement, oxygen saturation, and temperature measurement. In the presence of EM disturbances, the device will display an error code. Once the EM disturbances stop the monitor will self-recover and perform as intended.



**NOTE** The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.



**WARNING** The use of the monitor 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 monitor 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 monitor. Accessories not recommended by Welch Allyn may affect the EMC emissions or immunity.



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

# Emissions and immunity information

## Electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The monitor 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 A	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.

Harmonic emissions Class A  
IEC 61000-3-2



**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 <sup>a</sup>. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the monitor or shielding the location.

Voltage fluctuations/  
Complies flicker emissions  
IEC 61000-3-3

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

## Electromagnetic immunity

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

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

**Electromagnetic immunity**

Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line	±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±2 kV	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% $U_T$ ; 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% $U_T$ ; 1 cycle	0% $U_T$ ; 1 cycle	
	70% $U_T$ ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	70% $U_T$ ; 25/30 cycles	
	0% $U_T$ ; 250/300 cycle	0% $U_T$ ; 250/300 cycle	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Electromagnetic immunity**

The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the monitor 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 monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
<b>Recommended separation distance</b>			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	150 kHz to 80 MHz		
	6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/M, 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/M	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
			$d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz

$$d = \left| \frac{12}{E_1} \right| \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and  $d$  is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



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

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

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

## Electromagnetic immunity

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

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the monitor

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

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

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

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

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

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

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

Test frequency (MHz)	Band <sup>a</sup> MHz	Service <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28

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

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

a For some services, only the uplink frequencies are included.  
 b The carrier shall be modulated using a 50 percent duty cycle square wave signal.  
 c As an alternative to FM modulation, 50 percent pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

# 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 norma IEC 60601-1-2.

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

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

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



**NOTA** O monitor possui requisitos de desempenho essenciais associados a medição da pressão sanguínea, saturação de oxigênio e medição de temperatura. Na presença de distúrbios EM, o dispositivo exibirá um código de erro. Uma vez que os distúrbios EM são interrompidos, o monitor se recuperará automaticamente e funcionará conforme pretendido.



**NOTA** As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual normalmente se exige o uso do CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. Pode ser necessário que o usuário adote medidas de mitigação, tal como reposicionar ou redirecionar o equipamento.



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



**AVISO** Use apenas os acessórios recomendados pela Welch Allyn com o monitor. 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 monitor e equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas). O desempenho do monitor poderá diminuir se uma distância adequada não for mantida.



## Informações sobre emissões e imunidade

### Emissões eletromagnéticas

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

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11		Grupo 1 O monitor usa energia de RF somente no seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamento eletrônico que esteja nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual normalmente se exige o uso do CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. Pode ser necessário que o usuário adote medidas de mitigação, tal como reposicionar ou redirecionar o equipamento
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	 <p><b>AVISO</b> 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. <sup>a</sup> Pode ser que seja necessário adotar medidas para reduzir o risco como reorientar ou reposicionar o monitor ou a sua proteção.</p>
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

<sup>a</sup> O monitor contém um transmissor multiplexador de divisão de 5 GHz de frequência ortogonal ou um transmissor de spread spectrum de 2,4 GHz de frequência para a comunicação sem fio. Esse rádio é operado de acordo com os requisitos de várias agências, inclusive a FCC 47 CFR 15.247 e a Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/EC. O transmissor é excluído dos requisitos de EMC da norma 60601-1-2. No entanto, ela deve ser considerada ao tratar de problemas de possível interferência neste dispositivo ou em outros dispositivos.

## Imunidade eletromagnética

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

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

Nota:  $U_T$  é a voltagem principal de CA antes da aplicação ao nível de teste.

## Imunidade eletromagnética

O monitor foi desenvolvido para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou usuário do monitor 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 monitor, incluindo os cabos, a uma distância de separação mínima calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			<b>Distância de separação recomendável</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
	6 Vrms em ISM e bandas de radioamador entre 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	V/m	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz

$$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

onde  $P$  é a potência de saída máxima 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<sup>3</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência<sup>3</sup>. Pode haver interferências 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.

<sup>3</sup>É impossível prever 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 AM e FM e de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético oriundo de transmissores de RF fixos, realizar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o monitor será utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, observar o monitor para verificar se ele está funcionando normalmente. Caso seja notado um desempenho anormal, adotar medidas adicionais como reorientar ou reposicionar o monitor.

---

**Imunidade eletromagnética**


---

<sup>b</sup>As 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 monitor**


---

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

---

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

---

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

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

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

---

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

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

<sup>a</sup> Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências ascendentes.

<sup>b</sup> O gerador deve ser modulado utilizando um ciclo de funcionamento de sinal de onda quadrada de 50%.

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

# 指导准则和制造商声明

## 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 60601-1-2。

- 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。

该款监护仪符合所有适用和规定的电磁干扰标准。

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



**注** 监护仪具备血压测量、血样饱和度和温度测量相关的基本性能要求。如果存在电磁干扰，设备将会显示错误代码。一旦 EM 干扰停止，监护仪将自行恢复并如期运行。



**注** 本设备的放射特性使其适合用于工业区和医院 (CISPR II A 类)。如果是在住宅环境中使用 (通常需为 CISPR II B 类设备)，本设备可能无法对射频通讯服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，如重新放置或重新定向设备。



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



**警告** 使用监护仪时，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 EMC 辐射或抗扰性。



**警告** 监护仪的任何部分与便携式 RF 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 in.)。如未保持适当距离，监护仪的性能可能降低。

# 辐射和抗扰性信息

## 电磁辐射

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
射频辐射 CISPR 11	组 I	仅监护仪的内部功能使用射频 (RF) 能量。因此其射频 (RF) 辐射很低，并不会对附近的电子设备造成干扰。

射频辐射 CISPR 11	Class A	本监护仪适合注 本设备的放射特性使其适合用于工业区和医院 (CISPR 11 A类)。如果是在住宅环境中使用 (通常需为 CISPR 11 B类设备)，本设备可能无法对射频通讯服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，如重新放置或重新定向设备在所有设施内使用，包括居民设施以及直接连接至为民用建筑供电的公共低压供电网络的设施。
------------------	---------	---

Harmonic emissions Class A  
IEC 61000-3-2



**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<sup>a</sup>。可能需要采取缓解措施，例如重新调整监护仪的方向或重新安置监护仪或屏蔽该地点。

电压波动/闪光辐射 Complies  
IEC 61000-3-3

<sup>a</sup> 本监护仪包含一个 5-GHz 正交频分复用发射器或一个 2.4-GHz 跳频扩频发射器，以便进行无线通讯。无线电的操作应遵守不同机构的要求，包括 FCC 47 CFR 15.247 和无线电设备指令 2014/53/EU。发射器无需遵守 60601-1-2 的 EMC 规定，但是在解决这类设备和其他设备之间潜在的干扰问题时，应当将此规定考虑在内。

## Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空气放电	±8 kV ±15 kV	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地面材料为合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV，适用于电源线	±2 kV	电源供电质量应与典型商用环境或医用临床环境相符。
	±1 kV，适用于输入/输出线	±1 kV	
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV 线-线	±1	电源供电质量应与典型商用环境或医用临床环境相符。
	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV	±2 kV	

**Electromagnetic immunity**

线-地			
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 个周期	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 个周期	电源供电质量应与典型商用环境或医用临床环境相符。如果用户需要监护仪在电源供应中断时不间断工作，则建议使用不间断电源或电池来为监护仪供电。
	在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 时		
	0% U <sub>T</sub> ; 1 个周期	0% U <sub>T</sub> ; 1 个周期	
	70% U <sub>T</sub> ; 25/30 个周期 单相: 在 0° 时	70% U <sub>T</sub> ; 25/30 个周期	
	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 个周期	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 个周期	
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场的级别特征应与典型商业环境或医用环境相符。
注意: U <sub>T</sub> 是应用试验电平之前的交流电源电压。			



## Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	----------------------	------------------	--

请在远离监护仪任何部件（包括线缆）的地方使用便携式和移动式射频（RF）通信设备，距离不得小于所推荐的间隔距离（根据适用于发射器传输频率的方程式计算）。

### Recommended separation distance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms, ISM 及业余无线电频段 (150 kHz 与 80 MHz 之间)		$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/M	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz

其中  $P$  表示发射器最大额定输出功率（单位为瓦特（W）），而  $d$  表示所推荐的间隔距离（单位为米（m））。对电磁所在地进行调查研究而<sup>a</sup>确定的固定射频发射器的磁场强度应低于每个频率范围<sup>b</sup>的符合性级别。在标识有下列符号的设备附近可能会产生干扰：



备注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用较高的频率范围。

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

（备注 2：这些指导准则并非在所有条件下都适用。电磁波的传播受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。）

<sup>a</sup>从理论上说，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）的磁场强度均无法准确地预先确定。建议对电磁所在地进行调查研究，以评估固定射频（RF）发射器产生的电磁环境。如果在使用监护仪的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频（RF）符合性级别，则应观测监护仪，以确定其是否正常运行。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监护仪。

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

## 便携式及移动式射频 (RF) 通信设备与监护仪之间的推荐间隔距离

监护仪旨在用于辐射性射频 (RF) 干扰受控的电磁环境中。监护仪的客户或用户可根据通信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) 通信设备（发射器）与监护仪之间的最小距离，帮助避免电磁干扰。

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

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

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

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

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

## 射频无线电通讯设备外壳端口抗扰性试验规范

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

<sup>a</sup> 某些服务仅包含上行链路频率。

<sup>b</sup> 载波应使用占空比为 50% 的方波信号进行调制。

<sup>c</sup> 作为调频调制的替代选择，可以使用 18 Hz 下的 50% 脉冲调制，因为它虽然不代表真实调制，但却是最糟糕的情况。

# Pokyny a prohlášení výrobce

## Elektromagnetická kompatibilita

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

- 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.

Monitor odpovídá všem platným a požadovaným normám pro elektromagnetické rušení.

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



**Poznámka** Monitor má nezbytné požadavky na výkon spojené s měřením krevního tlaku, saturace kyslíku a teploty. Při elektromagnetickém rušení bude přístroj ukazovat chybový kód. Po vymizení elektromagnetického rušení se funkce monitoru obnoví a bude pracovat dle předpokladů.



**Poznámka** Podle charakteristiky vyzařování je toto vybavení vhodné k používání v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li používáno v obytném prostředí (kde je běžně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto vybavení poskytovat adekvátní ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel bude možná potřebovat provést zmírňovací opatření, jako je přemístění nebo pootočení vybavení.



**VAROVÁNÍ** Je třeba se vyhnout používání monitoru 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 monitor a další zařízení sledovat, abyste ověřili, že fungují normálně.



**VAROVÁNÍ** Pro práci s monitorem používejte výhradně příslušenství doporučené společností Welch Allyn. Příslušenství, které společnost Welch Allyn nedoporučila, může mít vliv na elektromagnetickou kompatibilitu nebo imunitu přístroje.




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

## Informace o vyzařování a odolnosti vůči rušení

### Elektromagnetické záření

Tento monitor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru musí zajistit, aby se používal pouze v takovém prostředí.

Zkouška míry vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Skupina 1	Tento monitor využívá vysokofrekvenční 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 A	Podle charakteristiky vyzařování je toto vybavení vhodné k používání v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li používáno v obytném prostředí (kde je běžně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto vybavení poskytovat adekvátní ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel bude možná potřebovat provést zmírňovací opatření, jako je přemístění nebo pootočení vybavení.
Vyzařování harmonických frekvencí IEC 61000-3-2	Třída A	 <b>VAROVÁNÍ</b> Toto zařízení nebo systém smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci. Toto zařízení nebo systém může způsobovat elektromagnetické rušení nebo může přerušit činnost poblíž stojícího zařízení <sup>a</sup> . Může být nezbytné provést přemístění, například pootočení nebo přenesení jinam, případně provést zastínění monitoru.
Kolísání napětí a kmitání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

<sup>a</sup> Tento monitor obsahuje 5GHz ortogonální multiplex s frekvenčním dělením nebo 2,4GHz vysílač s rozprostřeným spektrem kmitočtu pro bezdrátovou komunikaci. Rádioový modul je provozován podle požadavků různých agentur, včetně FCC 47 CFR 15.247 směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/ES. Tento vysílač je vyloučen z požadavků normy EMC 60601-1-2, ale měla by se vzít v úvahu při řešení možných problémů s rušením mezi tímto a jinými zařízeními.

### Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Tento monitor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru musí zajistit, aby se používalo pouze v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV ±15 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	±2 V pro napájecí vodiče	±2 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.


### Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

IEC 61000-4-4	±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±1 kV	
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.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Zapojení fáze-uzemnění	±2 kV	
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na přívodních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel monitoru požaduje nepřerušovanou funkci zařízení během výpadků sítě, doporučuje se, aby monitor byl napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
	0% $U_T$ ; 1 cyklus	0% $U_T$ ; 1 cyklus	
	70% $U_T$ ; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°	70% $U_T$ ; 25/30 cyklů	
	0% $U_T$ ; 250/300 cyklů	0% $U_T$ ; 250/300 cyklů	
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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

Tento monitor je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel monitoru musí zajistit, aby se používalo pouze v takovém 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 jakékoli části monitoru, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice týkající se frekvence vysílače.
			<b>Doporučená separační vzdálenost</b>
Vedené vysokofrekvenční zařízení IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma mezi 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Vyzařované vysokofrekvenční zařízení IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
			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 <sup>a</sup> by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu <sup>b</sup> . 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.

<sup>a</sup>Intenzitu pole z pevných vysílačů, například z vysílačů pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemních přenosných rádiových stanic, amatérských rádií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně spočítat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači by se měl provést elektromagnetický průzkum pracoviště. Pokud je intenzita pole naměřená na pracovišti, kde se používá monitor, vyšší než přípustná úroveň shody

### Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

vysokofrekvenčního záření uvedená výše, měl by se monitor sledovat, aby se ověřila jeho normální funkce. Pokud zpozorujete abnormální funkci, možná bude nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci monitoru nebo jej přemístit.

<sup>b</sup> Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měl být intenzita pole menší než 3 V/m.

### Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným či mobilním zařízením s vysokofrekvenčním komunikačním modulem a monitorem

Monitor se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde je vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel monitoru může zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální požadovanou vzdálenost mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a monitorem 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 mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
	$d = \left  \frac{3,5}{V_1} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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 watttech (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.



**Zkušební specifikace pro odolnost vstupu/výstupu krytu vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením)**

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo <sup>a</sup> MHz	Služba <sup>a</sup>	Modulace <sup>b</sup>	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsní modulace <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5kHz odchylka 1 kHz sinový	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pásmo 13, 17 LTE	Impulsní modulace <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 Pásmo 5 LTE	Impulsní modulace <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo 7 LTE	Impulsní modulace <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

<sup>a</sup> Pro některé služby jsou zahrnuty pouze frekvence pro uplink.

<sup>b</sup> Nosná frekvence se moduluje pomocí 50procentního obdélníkového signálu pracovního cyklu.

<sup>c</sup> Jako alternativu k frekvenční modulaci (FM) lze použít 50procentní impulsní modulaci s hodnotou 18 Hz, protože ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejnejpříznivější případ.

# Vejledning og oplysninger fra producenten

## EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) for alt medicinsk udstyr. Denne enhed overholder IEC 60601-1-2.

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

Monitoren lever op til alle relevante og lovbefalede standarder vedrørende elektromagnetisk interferens.

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



**Bemærk** Monitoren har væsentlige driftstekniske krav til måling af blodtryk, iltmætning og temperatur. Ved forekomst af EM-forstyrrelser kan enheden muligvis vise en fejlkode. Når EM-forstyrrelserne stopper, vil monitoren automatisk gendannes og fungere som tilsigtet.



**Bemærk** Dette udstyrs emissionskarakteristika gør, at det egner sig til brug i industrielle områder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt for brugeren at tage forholdsregler såsom at flytte eller dreje udstyret.



**ADVARSEL** Undgå brug af monitoren 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 monitoren og andet udstyr fungerer normalt.



**ADVARSEL** Brug kun tilbehør, der er anbefalet af Welch Allyn til brug sammen med monitoren. 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 monitoren og bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner). Monitorens ydeevne kan nedsættes, hvis den korrekte afstand ikke overholdes.

## Emissions- og immunitetsoplysninger

### Elektromagnetiske emissioner

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

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljøretningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Monitoren bruger kun RF-energi til den interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med nærværende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Dette udstyrs emissionskarakteristika gør, at det egner sig til brug i industrielle områder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt for brugeren at tage forholdsregler såsom at flytte eller dreje udstyret.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	 <p><b>ADVARSEL</b> Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre betjening af udstyr i nærheden<sup>a</sup>. Det kan være nødvendigt at foretage forholdsregler, såsom at omdirigere eller omplacere monitoren eller afskærme placeringen.</p>
Spændingssvingning Overensstemmelse er/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3		

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

---

**Elektromagnetisk immunitet**


---

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


Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelse s-niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingnings-variation/strømforsyningsledninger burst IEC 61000-4-4	±2 kV for 1 kV for tilførsels-/udgangslinjer	±2 kV ±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linje til jord	±1 kV ±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings tilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % $U_T$ ; 1 cyklus 70 % $U_T$ ; 25/30 enkeltfasede cyklusser: ved 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 cyklus	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklus 0 % $U_T$ ; 1 cyklus 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklusser 0 % $U_T$ ; 250/300 cyklusser	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af monitoren kræver uafbrudt funktion under netstrømsvigt, anbefales det, at monitoren strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk:  $U_T$  er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.

---

### Elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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

<sup>a</sup>Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer for radiomobilteltelefoner og trådløse radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. En elektromagnetisk stedundersøgelse bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. fikserede RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på et sted, hvor monitoren anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør monitoren observeres for at

---

### Elektromagnetisk immunitet

---

bekræfte normal funktion. Hvis der observeres anormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at dreje eller omplacere monitoren.

<sup>b1</sup>I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

---

#### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og monitoren

---

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

---

#### Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)

---

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

---

For sendere normeret ved en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) beregnes ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er den maksimale udgangseffekt normering for senderen i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.

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

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

---

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

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

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

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

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

# 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 60601-1-2.

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

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

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



**HINWEIS** Der Monitor erfüllt die grundlegenden Anforderungen an die Messung von Blutdruck, Sauerstoffsättigung und Temperatur. Bei Vorliegen von EM- Störungen zeigt das Gerät einen Fehlercode an. Sobald die EM- Störungen aufhören, erholt sich der Monitor von selbst und funktioniert wie vorgesehen.



**HINWEIS** Die Emissionseigenschaften dieser Ausrüstung erlauben den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei der Verwendung in einer Wohnumgebung, wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen, wie z. B. das Verschieben oder Neuausrichten des Geräts.



**WARNUNG** Der Einsatz des Monitors neben oder gestapelt mit anderen Geräten oder medizinischen elektrischen Systemen ist zu vermeiden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, müssen der Monitor 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 Monitor 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 Monitorkomponenten und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) ein Mindestabstand von 30 cm (12 in) gegeben ist. Die Leistung des Monitors kann beeinträchtigt werden, wenn der korrekte Abstand nicht eingehalten wird.



## Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

### Elektromagnetische Aussendung

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

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Der Monitor verwendet HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Aussendung CISPR 11	Klasse A	Die Emissionseigenschaften dieser Ausrüstung erlauben den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei der Verwendung in einer Wohnumgebung, wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen, wie z. B. das Verschieben oder Neuausrichten des Geräts.

Oberschwingung Klasse A

n IEC 61000-3-2

Spannungsschwankungen/Flicker Erfüllt die Anforderungen

IEC 61000-3-3



**WARNUNG** Dieses Gerät/System darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören<sup>a</sup>. In diesem Fall kann es notwendig sein, den Monitor anders oder an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Standort abzuschirmen.

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

### Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.

### Elektromagnetische Störfestigkeit

± 1 kV für Eingangs-/ ±1 kV Ausgangsleitungen			
Stoßspannung n IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung-zu- Leitung	± 1 kV	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung-zu- Masse	± 2 kV	
Spannungsabfälle , kurze Unterbrechungen und Spannungsschwank ungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer des Monitors Wert auf ununterbrochenen Betriebsbetrieb bei Stromausfall, sollte der Monitor durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°		
	0 % $U_T$ ; 1 Zyklus	0 % $U_T$ ; 1 Zyklus	
	70 % $U_T$ ; 25/ 30 Zyklen Einphasig: bei 0°	70 % $U_T$ ; 25/ 30 Zyklen	
	0 % $U_T$ ; 250/ 300 Zyklen	0 % $U_T$ ; 250/ 300 Zyklen	
Netzfrequenz (50/ 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz entstehenden Magnetfelder sollten nicht stärker sein als diejenigen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung.
Hinweis: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

## Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in dem anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Mindestabstand von Teilen des Monitors, einschließlich aller Kabel, verwendet werden.
			<b>Empfohlener Abstand</b>
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Veff	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  wobei $P$ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und $d$ der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden <sup>a</sup> und sollte für jeden Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen <sup>b</sup> . Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:



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

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

<sup>a</sup>Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen in der Nähe fester HF-Sender zu bewerten, sollte eine

---

### Elektromagnetische Störfestigkeit

---

elektromagnetische Standortvermessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Monitor eingesetzt wird, die oben erwähnten Grenzwerte für die Hochfrequenz übersteigt, sollte der Normalbetrieb des Monitors überprüft werden. Falls ein anomales Verhalten festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung des Monitors.

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

---

### Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Monitor

---

Der Monitor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, bei denen die Störungen durch HF-Strahlung kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Monitors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Monitor gemäß der folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

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

---

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

---

Für Sender mit einer Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand  $d$  in Metern (m) anhand der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung berechnet werden, wobei  $P$  die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend der Angaben des Senderherstellers ist.

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

Hinweis 2: Diese Richtliniengeltenggf. nicht in allen Einzelfällen. Die Ausbreitung

elektromagnetischer

Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

---

---

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


---

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

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

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

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

---

# 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 60601-1-2.

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

Το μόνιτορ συμμορφώνεται με όλα τα ισχύοντα και απαιτούμενα πρότυπα για ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

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



**Σημείωση** Το μόνιτορ έχει τις απαραίτητες απαιτήσεις απόδοσης που σχετίζονται με τη μέτρηση αρτηριακής πίεσης, τον κορεσμό οξυγόνου και τη μέτρηση θερμοκρασίας. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή θα εμφανίσει έναν κωδικό σφάλματος. Μόλις σταματήσουν οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, το μόνιτορ θα επανέλθει αυτόματα και θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται.



**Σημείωση** Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού, τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το CISPR 11 κατηγορίας B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.



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



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται από τη Welch Allyn για χρήση με το μόνιτορ. 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 του μόνιτορ και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες). Η απόδοση του μόνιτορ ενδέχεται να μειωθεί, εάν δεν διατηρείται σωστή απόσταση.

## Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών

### Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το μόνιτορ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μόνιτορ πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας <b>CISPR 11</b>	Ομάδα 1	Το μόνιτορ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας <b>CISPR 11</b>	Τάξη Α	Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού, τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το CISPR 11 κατηγορίας Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

Εκπομπές αρμονικών Τάξη Α  
IEC 61000-3-2

Διακυμάνσεις τάσης/ Συμμορφώνεται  
ασταθείς εκπομπές

**IEC 61000-3-3**



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνότητας ή να διαταράξει τη λειτουργία εξοπλισμού που βρίσκεται στο κοντινό περιβάλλον <sup>α</sup>. Μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του μόνιτορ ή θωράκιση της περιοχής.

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

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μόνιτορ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μόνιτορ πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) <b>IEC 61000-4-2</b>	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.


## Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

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



### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μόνιτορ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του μόνιτορ πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
			<p>Η απόσταση του φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών από οποιοδήποτε μέρος του μόνιτορ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.</p>
			<b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b>
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF)	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$
<b>IEC 61000-4-6</b>	6 Vrms σε συχνότητες ασύρματου ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	6 Vrms	$d = \left\lceil \frac{12}{V_2} \right\rceil \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left\lceil \frac{23}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz  $d = \left\lceil \frac{12}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz
			<p>όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως ορίζονται από μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη<sup>3</sup>, θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων<sup>3</sup>. Παρεμβολή μπορεί να προκύψει κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p>
			

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

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

<sup>3</sup>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Αν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το μόνιτορ υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης των ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται πιο πάνω, τότε το μόνιτορ πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του μόνιτορ.

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

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και του μόνιτορ

Το μόνιτορ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή χρήστης του μόνιτορ μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπούς) και του μόνιτορ, όπως συνίσταται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# Guía y declaración del fabricante

## Compatibilidad EMC

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

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

El monitor cumple con todos los estándares aplicables y exigibles acerca de la interferencia electromagnética.

- Por lo general no afecta a equipos ni dispositivos cercanos.
- Por lo general no se ve afectado por equipos ni dispositivos cercanos.
- No es seguro utilizar el monitor en presencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No obstante, es recomendable evitar el uso del monitor demasiado cerca de otros equipos.



**NOTA** El monitor tiene requisitos de rendimiento esenciales asociados a la medición de la presión sanguínea, la saturación de oxígeno y la medición de la temperatura. En presencia de interferencias electromagnéticas, el dispositivo mostrará un código de error. Una vez pasadas las interferencias electromagnéticas, el monitor se recupera automáticamente y funciona según lo previsto.



**NOTA** Las características de emisión de este equipo permiten su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo que habitualmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que el usuario tenga que tomar medidas para mitigar dichos efectos, como reorientar o reubicar el equipo.



**ADVERTENCIA** Debe evitarse utilizar el monitor 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 monitor y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



**ADVERTENCIA** Utilice solo accesorios recomendados por Welch Allyn para el monitor. 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 monitor y los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas). El rendimiento del monitor podría verse disminuido si no mantiene una distancia adecuada.

## Información de emisiones e inmunidad

### Emisiones electromagnéticas

El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	Las características de emisión de este equipo permiten su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo que habitualmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que el usuario tenga que tomar medidas para mitigar dichos efectos, como reorientar o reubicar el equipo..
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	 <b>ADVERTENCIA</b> Este equipo o sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede producir interferencias de radio o interrupciones en el funcionamiento de equipos cercanos. <sup>a</sup> Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del monitor, o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

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

### Inmunidad electromagnética


El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	±8 kV ±15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Señal eléctrica transitoria rápida/pico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica  ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV  ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Línea a línea  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De línea a tierra	±1  ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo  A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclo  70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos de fase única: a 0°  0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclo	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo    0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclo  70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos  0 % U <sub>T</sub> ; 250/ 300 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del monitor requiere el uso continuo de este durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el monitor sea alimentado a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de los emplazamientos habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

Nota: U<sub>T</sub> es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

## Inmunidad electromagnética

El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
			La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF y el monitor, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			<b>Distancia de separación recomendada</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz
			donde $P$ es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, determinadas mediante una revisión electromagnética del sitio <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias <sup>b</sup> . Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:
			

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

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

<sup>a</sup>No se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones base para los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM y la transmisión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar la realización de una inspección electromagnética del sitio. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se

---

### Inmunidad electromagnética

---

utiliza el monitor supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, debe evaluarse el monitor 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 monitor.

<sup>b</sup>Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

---

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

---

El monitor está diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del monitor 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 monitor, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

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

Para los transmisores con una potencia máxima de salida que no se haya mostrado anteriormente, se puede estimar la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

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

---



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

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda <sup>a</sup> MHz	Servicio <sup>a</sup>	Modulación <sup>b</sup>	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> Desvío de ±5 kHz 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

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

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

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

# Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

## Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

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

- Kaikki sähkökäyttöiset lääkintälaitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöohjeessa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuutta käyttävät viestintävälineet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan.

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

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



**HUOMAUTUS** Monitorin oleellinen suorituskyky täyttää verenpaine-, happisaturaatio- ja lämpötilamittauksen edellytykset. Jos ympäristössä on sähkömagneettisia häiriöitä, laitteen näyttöön tulee virhekoodi. Kun sähkömagneettiset häiriöt loppuvat, monitori palautuu käyttöön itsestään ja toimii odotetulla tavalla.



**HUOMAUTUS** Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuintiloissa (johon tavallisesti vaaditaan luokitukseksi CISPR 11, luokka B), laite ei ehkä tarjoa riittävä suojaa radiotaajuisille tiedonsiirtopalveluille. Käyttäjän on ehkä tarpeen siirtää laitteita tai suunnata ne uudelleen.



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



**VAROITUS** Käytä monitorin 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 (12 tuuman) etäisyydellä monitorin kaikista osista (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit). Monitorin suorituskyky voi heiketä, jos asianmukaista etäisyyttä ei noudateta.

# Päästö- ja häiriönsietotiedot

## Sähkömagneettiset päästöt

Monitori on suunniteltu käytettäväksi alla määritetyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Monitorin ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Päästöttesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä I	Monitori käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaisia, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuintiloissa (johon tavallisesti vaaditaan luokituksiksi CISPR 11, luokka B), laite ei ehkä tarjoa riittävää suojausta radiotaajuisille tiedonsiirtopalveluille. Käyttäjän on ehkä tarpeen siirtää laitteita tai suunnata ne uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	 <b>VAROITUS</b> Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toiminnan <sup>a</sup> . Lievennyskeinoja ovat tarvittaessa monitorin suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan tai paikan suojaaminen.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

<sup>a</sup> Monitori sisältää langattomaan yhteyteen tarkoitetun 5 GHz:n ortogonaalisen taajuusjakokanavointilähettimen tai 2,4 GHz:n FHSS-lähettimen (Frequency Hopping Spread-Spectrum Transmitter). Radiota käytetään useiden toimielinten vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien FCC 47 CFR 15.247 ja radiolaitedirektiivi (2015/53/EU). IEC 60601-1-2 -standardin EMC-vaatimukset eivät koske lähettintä, mutta ne on otettava huomioon lähettimen ja muiden laitteiden välisiä häiriöitä ratkaistaessa.

## Sähkömagneettinen häiriönsieto

Monitori on suunniteltu käytettäväksi alla määritetyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Monitorin ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ilma	±8 kV ±15 kV	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	±2 kV, verkkovirtajohdot	±2 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
	±1 kV syöttö-/ lähtöjohtojille	±1 kV	

## Sähkömagneettinen häiriönsieto

Syöksyaalto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Kahden vaiheen välinen	$\pm 1$	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Vaiheen ja maan välinen	$\pm 2$ kV	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ , 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % $U_T$ , 0,5 jaksoa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos monitorin on toimittava keskeytyksettä myös virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että monitori saa virtansa UPS-laitteesta tai akusta.
	0 % $U_T$ , 1 jakso	0 % $U_T$ , 1 jakso	
	70 % $U_T$ , 25/ 30 jaksoa, yksivaiheinen: 0 asteessa	70 % $U_T$ , 25/30 jaksoa	
	0 % $U_T$ , 250/ 300 jaksoa	0 % $U_T$ , 250/ 300 jaksoa	
Verkkotaajuinen (50/ 60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisen 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

Monitori on suunniteltu käytettäväksi alla määritetyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Monitorin ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
			Kannettavia ja mobiileja radiotaajuusviestintälaitteita ei tule sijoittaa lähemmäs monitoria tai sen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimen taajuudelle sovellettavasta yhtälöstä lasketulle suositusetäisyydelle.
<b>Suosittelava etäisyys</b>			
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz–80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz

Tässä yhtälössä  $P$  on lähettimen suurin antoteho watteina (W) ja  $d$  on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kenttien voimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikatutkimuksella<sup>a</sup>, pitää olla kunkin taajuusalueen<sup>b</sup> vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä. Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä:



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

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

<sup>a</sup>Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) sekä erillisradioverkon tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kentän voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos monitorin käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vastaavuustason, monitorin normaali toiminta tulee tarkistaa. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, monitori on tarvittaessa suunnattava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan.

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

---

**Suosittelut etäisyys kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja monitorin välillä**


---

Monitori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöt on hallittu. Monitorin ostaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisen häiriön pitämällä kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja monitorin välisen, alla suositellun minimietäisyyden viestintälaitteen maksimin antotehon perusteella.

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

Jos lähettimen ilmoitettua enimmäisantotehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltu etäisyys  $d$  metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa  $P$  on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisantoteho watteina (W).

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

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

---

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

Testitaajuus (MHz)	Kaista <sup>a</sup> (MHz)	Palvelu <sup>a</sup>	Modulaatio <sup>b</sup>	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz:n ero 1 kHz sini	2	0,3	28
710 745	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 - kaista	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 - kaista	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

<sup>a</sup> Joihinkin palveluihin lasketaan mukaan vain lähetystaajuudet.

<sup>b</sup> Kantotaajuus on moduloitava käyttämällä 50 prosentin käyttöjakson kanttiaaltosignaalia.

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

# 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 60601-1-2.

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

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

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



**REMARQUE** Le moniteur répond aux exigences de performances essentielles associées à la mesure de la pression artérielle, à la saturation en oxygène et à la mesure de la température. En cas de perturbations électromagnétiques, l'appareil affiche un code d'erreur. Une fois les perturbations électromagnétiques disparues, le moniteur se relance et fonctionne comme prévu.



**REMARQUE** Les caractéristiques d'émission de cet équipement en font un équipement adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (norme CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant l'équipement.



**AVERTISSEMENT** L'utilisation du moniteur 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, le moniteur et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



**AVERTISSEMENT** Utiliser uniquement les accessoires recommandés par Welch Allyn pour une utilisation avec le moniteur. Les accessoires non recommandés par Welch Allyn peuvent influencer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité.




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



## Informations relatives aux émissions et à l'immunité

### Émissions électromagnétiques

Le moniteur est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-après. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group I	Le moniteur utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les matériels électroniques situés à proximité.
RF emissions CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques d'émission de cet équipement en font un équipement adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (norme CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant l'équipement.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	 <p><b>AVERTISSEMENT</b> Ce matériel/système est conçu pour être utilisé par des professionnels des soins de santé uniquement. Cet équipement/système peut causer des interférence radio ou peut déranger le fonctionnement d'un équipement à proximité<sup>a</sup>. Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène en réorientant ou en déplaçant le moniteur, ou encore en isolant l'endroit.</p>
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

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

### Electromagnetic immunity


Le moniteur est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-après. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ± 15 kV air	±8 kV ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±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 Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 1 ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles, phase unique : à 0° 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cycles	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle 0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si le moniteur doit continuer à fonctionner en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le moniteur par une batterie ou une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : U<sub>T</sub> représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.

### Electromagnetic immunity

Le moniteur est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-après. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance d'aucune partie du moniteur, dont les câbles, inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			<b>Recommended separation distance</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
	6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz	6 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
			$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
			where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and $d$ is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
			

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

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

<sup>a</sup>Les intensités de champs issues des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones mobiles (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur doit être surveillé afin de vérifier qu'il fonctionne

---

### Electromagnetic immunity

---

normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer le moniteur.

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

---

### Distances recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le moniteur

---

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

---

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

---

Rated max. output power of transmitter (W)	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

---

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

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

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

---

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

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

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

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

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

# Smjernice i deklaracija proizvođača

## Elektromagnetska kompatibilnost

Potrebne su posebne mjere opreza o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) za svu medicinsku opremu. Ovaj je uređaj sukladan s normom IEC 60601-1-2.

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

Monitor je usklađen sa svim primjenjivim 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 monitorom u prisutnosti visokofrekventne kirurške opreme.
- Međutim, predlaže se izbjegavati korištenje monitora u neposrednoj blizini druge opreme.



**Bilješka** Ključni radni zahtjevi monitora povezani su s mjerenjem krvnog tlaka, zasićenja kisikom i mjerenja temperature. U prisutnosti elektromagnetskih smetnji uređaj će prikazati šifru pogreške. Kada elektromagnetske smetnje prestanu, monitor će se samostalno oporaviti i raditi kako je predviđeno.



**Bilješka** Zbog svojih karakteristika zračenja ova oprema pogodna je za uporabu u industrijskim pogonima i bolnicama (CISPR II klasa A). Ako se koristi u rezidencijalnim područjima (za koja je u pravilu potrebna CISPR II klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uređajima. Korisnik će možda morati poduzeti mjere kao što su premještanje ili zakretanje opreme.



**UPOZORENJE** Treba izbjegavati upotrebu monitora pored druge opreme ili medicinskih električnih sustava ili na njima jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba potrebna, monitor 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 monitorom. 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 monitora i prijenosne radiofrekvencijske komunikacijske opreme (uključujući periferne uređaje poput kabela antena i vanjskih antena). Rad monitora može se pogoršati ako se ne pridržavate odgovarajuće udaljenosti.

## Informacije o emisijama i otpornosti

### Elektromagnetske emisije

Monitor je namijenjen uporabi u niže navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik monitora trebao bi se pobrinuti da se koristi u takvom okruženju.

Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina I	Monitor upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za unutarnji rad. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije veoma niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje kod elektroničke opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Zbog svojih karakteristika zračenja ova oprema pogodna je za uporabu u industrijskim pogonima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u rezidencijalnim područjima (za koja je u pravilu potrebna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uređajima. Korisnik će možda morati poduzeti mjere kao što su premještanje ili zakretanje opreme.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	 <b>UPOZORENJE</b> Ova oprema/sustav namijenjen je samo za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika. Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili može poremetiti rad obližnje opreme <sup>a</sup> . U tom slučaju će možda biti potrebno poduzeti određene mjere tj. promijeniti orijentaciju monitora, premjestiti ga ili zaštititi lokaciju.
Emisije kolebanja/ treperenja napona IEC 61000-3-3	Sukladno	

<sup>a</sup> Monitor sadrži razdjelni multipleksni odašiljač za ortogonalnu frekvenciju od 5 GHz ili odašiljač frekvencijskog spektra širenja frekvencije od 2,4 GHz u svrhu bežične komunikacije. Radio radi prema zahtjevima različitih agencija, uključujući FCC 47 CFR 15.247 i direktivu o radijskoj opremi 2014/53/EU. Odašiljač je isključen iz zahtjeva za EMC 60601-1-2, ali ga treba uzeti u obzir prilikom rješavanja mogućih problema smetnji između ovog i drugih uređaja.

### Elektromagnetska otpornost

Monitor je namijenjen uporabi u niže navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik monitora trebao bi se pobrinuti da se koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	Razina testiranja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ± 15 kV zrakom	± 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 tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	± 2 kV ± 1 kV	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.

### Elektromagnetska otpornost

Prenapon IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.
	Od voda do voda		
	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV	
	Od voda do uzemljenja		
Propadi napona, kratki prekidi i naponske promjene na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 ciklusa	0 % $U_T$ ; 0,5 ciklusa	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku monitora potreban neprekinuti rad tijekom prekida u mrežnom napajanju, preporučuje se da se napajanje monitora ostvari s pomoću izvora besprekidnog napajanja ili s pomoću baterije.
	Pri $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ i $315^\circ$		
	0 % $U_T$ ; 1 ciklus	0 % $U_T$ ; 1 ciklus	
	70 % $U_T$ ; 25/30 ciklusa Jedna faza: pri $0^\circ$	70 % $U_T$ ; 25/30 ciklusa	
	0 % $U_T$ ; 250/300 ciklusa	0 % $U_T$ ; 250/300 ciklusa	
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

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



## Elektromagnetska otpornost

Monitor je namijenjen uporabi u niže navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik monitora trebao bi se pobrinuti da se koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	Razina testiranja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
			Mobilna oprema za RF komunikaciju, ne smije se približavati bilo kojem dijelu monitora, uključujući kabele, više nego što je preporučeno jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača.
			<b>Preporučeni razmak</b>
Radjska frekvencija iz vodova IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/M 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz

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<sup>a</sup> trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija<sup>b</sup>. 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 refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

<sup>a</sup>Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobitele/bežične) telefone i zemaljski radio, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja s obzirom na fiksne RF odašiljače treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji postavljanja monitora prelazi iznad spomenutu razinu sukladnosti radiofrekvencijskog zračenja, potrebno je motriti monitor kako bi se potvrdilo normalno funkcioniranje. Ako dođe do nepravilnosti u radu, možda će biti potrebna dodatna mjerenja kao što su preusmjeravanje i promjena lokacije monitora.

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

### Preporučena udaljenost između prenosive i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme i monitora

Monitor je namijenjen uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojem su smetnje zbog zračene radiofrekvencijske energije kontrolirane. Kupac ili korisnik monitora može spriječiti elektromagnetsku interferenciju održavanjem minimalne udaljenosti između prenosive i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme (odašiljači) i monitora kao što je preporučeno u nastavku, prema maksimalnom izlaznom naponu komunikacijske opreme.

Razmak s obzirom na frekvenciju odašiljača (m)				
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojaseva	150 kHz do 80 MHz u ISM pojasevima	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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 refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

### Specifikacije ispitivanja za otpornost prolaza preko kućišta za bežičnu radiofrekvencijsku telekomunikacijsku opremu

Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas <sup>a</sup> MHz	Usluga <sup>a</sup>	Modulacija <sup>b</sup>	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsna modulacija <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM $c \pm 5$ kHz odstupanja 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija <sup>b</sup>	0,2	0,3	9

**Specifikacije ispitivanja za otpornost prolaza preko kućišta za bežičnu radiofrekvencijsku telekomunikacijsku opremu**

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

<sup>a</sup> Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.

<sup>b</sup> Nosač mora biti moduliran s pomoću 50-postotnog kvadratnog valnog signala radnog ciklusa.

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

# 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 60601-1-2. 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 monitor 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 monitor nem üzemeltethető biztonságosan nagyfrekvenciájú műtéti berendezés jelenlétében.
- Mindazonáltal az a helyes gyakorlat, ha nem üzemeltetik a monitort rendkívül szoros közelségben más berendezésekhez.



**Megjegyzés** A monitor rendelkezik a vérnyomásméréshez, az oxigénszaturáció méréséhez és a hőmérsékletméréshez szükséges alapvető képességekkel. Elektromágneses zavar esetén a készülék hibakódot jelez. Az elektromágneses zavar megszűnését követően a monitor magától helyreáll és ismét üzemkész állapotba kerül.



**Megjegyzés** A berendezés emissziós jellemzői alkalmassá teszik ipari környezetben és kórházakban való használatra (CISPR 11, „A” osztály). Lakóövezetben való használat esetén (amelyhez normál esetben a CISPR 11 „B” osztályú besorolásra lenne szükség) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt kellő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Ebben az esetben szükség lehet a berendezés áthelyezésére vagy elforgatására.



**FIGYELEM!** Kerülje a monitor 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 a monitor és a többi berendezés megfelelően működik-e.



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




**FIGYELEM!** Legalább 30 cm elkülönítési távolságot tartson a monitor bármely része és egy hordozható RF-kommunikációs berendezés (beleértve a perifériás eszközöket is, például antennakábeleket és külső antennákat) között. A megfelelő távolság hiánya esetén csökkenhet a monitor teljesítménye.

## Elektromos kibocsátással és zavartűréssel kapcsolatos információk

### Elektromágneses kibocsátás

A monitor az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A monitor vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a monitort ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	I. csoport	A monitor csak a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarja a közelben lévő elektromos berendezések működését.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A berendezés emissziós jellemzői alkalmassá teszik ipari környezetben és kórházakban való használatra (CISPR 11, „A” osztály). Lakóövezetben való használat esetén (amelyhez normál esetben a CISPR 11 „B” osztályú besorolásra lenne szükség) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt kellő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Ebben az esetben szükség lehet a berendezés áthelyezésére vagy elforgatására
Felharmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	 <p><b>FIGYELEM!</b> Ezt a berendezést/rendszert kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják. Ez a berendezés/ rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy zavarhatja a közelben lévő berendezések működését<sup>a</sup>. Szükség lehet a zavart csökkentő intézkedésekre, például a monitor elfordítására, áthelyezésére vagy a helyiség árnyékolására.</p>
Feszültségingadozás ok/villogás IEC 61000-3-3	Megfelel	

<sup>a</sup> A monitor egy 5 GHz-es ortogonális frekvenciaosztású multiplex adót vagy egy 2,4 GHz-es frekvenciaugrásos, szórt spektrumú adót tartalmaz a vezeték nélküli kommunikáció céljából. A rádió megfelelő különböző intézmények által kiadott követelményeknek, például az FCC 47 CFR 15.247 szabványnak és a rádióberendezésekre vonatkozó (2014/53/EU) irányelvnek. A rádióadó nem tartozik a 60601-1-2 szabvány EMC követelményei alá, azonban figyelembe kell venni a készülék és egyéb eszközök közti esetleges interferencia megoldása során.

### Elektromágneses immunitás

A monitor az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A monitor vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a monitort ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	IEC 60601 teszt szintje	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV ±15 kV	A padlónak fa-, beton- vagy kerámia-csempe burkolattal kell rendelkeznie. Ha a padló műanyagburkolattal rendelkezik, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/burst	±2 kV tápvezetékekhez	±2 kV	A tápellátás minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

### Elektromágneses immunitás

IEC 61000-4-4	±1 kV bemenő/ kimenő vezetékekhez	±1 kV	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Vezetékek között	±1	A tápellátás minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vezeték és föld között	±2 kV	
Feszültségessések, rövid kimaradások és feszültségingadozások a bemenő tápvezetékeken IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciklus	A tápvezetékből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg. Ha a monitor kezelőjének az áramkimaradások alatt is folyamatos működésre van szüksége, javasolt a monitort szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
	0% U <sub>T</sub> ; 1 ciklus	0% U <sub>T</sub> ; 1 ciklus	
	70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklus, egy fázis: 0°-nál	70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklus	
	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklus	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklus	
Áramfrekvencia (50/ 60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az áramfrekvencia mágneses mezője olyan erősségű legyen, amely általában jellemző a kereskedelmi vagy kórházi környezetre.

Megjegyzés: U<sub>T</sub> alatt a tesztszint alkalmazása előtti váltakozóáram-feszültség értendő.

## Elektromágneses immunitás

A monitor az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A monitor vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a monitort ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	IEC 60601 teszt szintje	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
------------------	-------------------------	---------------------	---------------------------------------

			A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem szabad a monitor bármely részéhez (beleértve a kábeleket is) az ajánlott szeparációs távolságnál közelebb használni, amely a jeladó frekvenciája alapján alkalmazott egyenlet alapján számítható ki.
--	--	--	--

Ajánlott szeparációs távolság			
-------------------------------	--	--	--

Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM- és amatőrrádió- sávokon 150 kHz és 80 MHz között	6 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz és 2,7 GHz között	3 V/M	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között

$$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ MHz}$$

ahol  $P$  a jeladó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) és  $d$  az ajánlott szeparációs távolság méterben (m). A rögzített RF jeladókhöz tartozó mezők egy elektromágneses helyszíni felmérés alapján<sup>a</sup> meghatározott térerősségének alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfeleléségi szintjénél<sup>b</sup>. Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal ellátott készülékek közelében:



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

Megjegyzés 2: Ez az útmutató nem minden esetben alkalmazható. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző struktúrákról, objektumokról és emberekről való visszaverődés és abszorpció.

<sup>a</sup>A telepített rádióadók, például a (mobil vagy vezeték nélküli) rádiótelefonok, hírközlő rendszerek, amatőr rádiók és az AM/FM rádió- vagy TV-szolgáltatók adóállomásainak térerősségét elméletileg nem lehet elég pontosan megbecsülni. A telepített RF jeladók miatt az elektromágneses környezet felmérésére elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a monitor használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, alkalmazott RF megfeleléségi szintet, ellenőrizni kell a monitor normál működését.

## Elektromágneses immunitás

Rendellenes működés esetén további intézkedések lehetnek szükségesek, mint például a monitor elfordítása vagy áthelyezése.

<sup>b</sup>A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

### A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a monitor közti ajánlott szeparációs távolság

A monitort olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. A monitor vásárlója vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (jeladók) és a monitor között az alábbi minimális távolság fenntartásával, amely a kommunikációs berendezés maximálisan leadott teljesítménye alapján adható meg.

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

Azon jeladók esetén, amelyek névleges maximálisan leadott teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, a javasolt szeparációs távolság  $d$  méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel, ahol  $P$  az adó maximális leadott teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint.

Megjegyzés 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó szeparációs távolság érvényes.

Megjegyzés 2: Ez az útmutató nem minden esetben alkalmazható. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző struktúrákról, objektumokról és emberekről való visszaverődés és abszorpció.



**Testzspecifikációk az RF vezeték nélküli kommunikációs eszköz sugárzási tartomány védettségéhez**

Testzfrequencia (MHz)	Sáv <sup>a</sup> (MHz)	Szolgáltatás <sup>a</sup>	Moduláció <sup>b</sup>	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrési teszt szintje (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzusmoduláció <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE-sáv 13, 17	Pulzusmoduláció <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-sáv 5	Pulzusmoduláció <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzusmoduláció <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sáv 7	Pulzusmoduláció <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzusmoduláció <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
5500			217 Hz			
5785						

<sup>a</sup> Bizonyos szolgáltatásokhoz a felmenő frekvenciák is meg vannak adva.

<sup>b</sup> A hordozó modulálható 50%-os munkaciklusú négyzethullám használatával.

<sup>c</sup> Az FM-moduláció alternatívájaként alkalmazható 18 Hz-en 50 százalékos impulzusmoduláció is, mert bár ez nem reprezentál tényleges modulációt, de a legrosszabb esetet jelenti.

# 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 IEC 60601-1-2.

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

Il monitor è conforme a tutti gli standard applicabili e richiesti relativi alle interferenze elettromagnetiche.

- Normalmente non influisce sulle apparecchiature e sui dispositivi adiacenti.
- Normalmente le apparecchiature e i dispositivi adiacenti non influiscono sul funzionamento dello strumento.
- Non è sicuro utilizzare il monitor in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- È inoltre consigliabile evitare di utilizzare il monitor a una distanza ravvicinata da altre apparecchiature.



**NOTA** Il monitor presenta requisiti essenziali di prestazione associati alla misurazione della pressione arteriosa, alla saturazione di ossigeno e alla misurazione della temperatura. In presenza di disturbi EM, sul dispositivo viene visualizzato un codice di errore. Quando i disturbi EM non sono più presenti, il normale funzionamento previsto del monitor riprende autonomamente.



**NOTA** Le caratteristiche relative alle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover applicare misure correttive, ad esempio cambiare il posizionamento o l'orientamento dell'apparecchiatura.



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



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




**AVVERTENZA** Mantenere una distanza di separazione minima di 30 cm (12 pollici) tra una parte qualunque del monitor 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 monitor potrebbero risentirne.

## Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

### Emissioni elettromagnetiche

Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor devono assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Il monitor utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche relative alle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover applicare misure correttive, ad esempio cambiare il posizionamento o l'orientamento dell'apparecchiatura.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	 <p><b>AVVERTENZA</b> L'apparecchiatura o il sistema devono essere utilizzati solo da personale sanitario. L'apparecchiatura o il sistema possono causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti<sup>a</sup>. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il monitor o schermando la zona.</p>
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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

### Immunità elettromagnetica


Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor devono assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
	±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	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a 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	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 cicli	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se è necessario che il monitor funzioni ininterrottamente, anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% UT; 1 ciclo	0% UT; 1 ciclo	
	70% UT; 25/30 cicli Singola fase: a 0°	70% UT; 25/30 cicli	
	0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 250/300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

## Immunità elettromagnetica

Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor devono assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
			La distanza tra ognuna delle parti del monitor, compresi i cavi, e gli impianti di telecomunicazione RF portatili e mobili, non deve essere inferiore alla distanza minima di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
			<b>Distanza di separazione consigliata</b>
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/M da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
			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 intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate dal rilevamento elettromagnetico in loco <sup>a</sup> , devono essere inferiori al livello di compatibilità in ciascuno spettro di frequenza <sup>b</sup> . Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
			

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica 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.

<sup>a</sup>Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione in AM ed FM e telediffusione non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se le intensità di campo rilevate nel luogo in cui il monitor viene utilizzato eccedono il livello di conformità RF

---

### Immunità elettromagnetica

---

appropriato tra quelli sopraelencati, esaminare il monitor per verificarne il buon funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del monitor.

<sup>b</sup>Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

---

### Distanza di separazione consigliata tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor

---

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

---

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

---

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non presente tra quelle elencate, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

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

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

---

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

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

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

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

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

# Нұсқаулық және өндіруші декларациясы

## ЭМУ сәйкестігі

Барлық медициналық электр жабдығы үшін электрмагниттік үйлесімділікке (ЭМУ) қатысты арнайы сақтық шараларды сақтау қажет. Бұл құрылғы IEC 60601-1-2 стандартына сәйкес.

- Барлық медициналық электр жабдығы осы *Instructions for use* (Пайдалану жөніндегі нұсқаулықта) келтірілген ЭМУ ақпаратына сәйкес орнатылуы және пайдалануға берілуі тиіс.
- Портативті және жылжымалы РЖ байланыс жабдықтары медициналық электр жабдығының жұмысына әсер етуі мүмкін.

Монитор электрмагниттік кедергі бойынша қолданыстағы және қажетті барлық стандартқа сәйкес келеді.

- Ол әдетте қасындағы жабдыққа және құрылғыларға әсер етпейді.
- Оған әдетте жанындағы жабдық және құрылғылар әсер етпейді.
- Мониторды жоғары жиілікті хирургиялық жабдықпен пайдалану қауіпті болып табылады.
- Дегенмен мониторды басқа жабдықтың жанында пайдаланбаған дұрыс.



**Ескертпе** Монитор қан қысымы өлшемі, оттегімен қанығу және температураны өлшеуге байланысты негізгі талаптарға ие. Егер электрмагниттік кедергілер болса, құрылғы қате кодын көрсетеді. Электрмагниттік кедергілер тоқтағаннан кейін, монитор өздігінен қалпына келіп, әдеттегідей жұмыс істейді.



**Ескертпе** Бұл жабдықтың сәулелену сипаттамалары оны өнеркәсіптік аймақтарда және ауруханаларда пайдалануға мүмкіндік береді (CISPR 11 А класы). Тұрғын үйде пайдаланылған жағдайда (әдетте CISPR 11 В класы талап етіледі), бұл жабдық РЖ байланыс қызметтері үшін тиісті қорғанысты қамтамасыз етпеуі мүмкін. Пайдаланушыдан жабдықтың орнын ауыстыру немесе бағытын өзгерту сияқты жеңілдету шараларын қолдану талап етілуі мүмкін.



**ЕСКЕРТУ** Монитор басқа жабдық немесе медициналық электр жүйелерінің жанында немесе үстінде болса, оны пайдаланбаңыз, әйтпесе ол оның бұрыс жұмыс істеуіне әкеледі. Солай пайдалану қажет болса, монитор және басқа жабдықтың дұрыс жұмыс істейтініне көз жеткізіңіз.



**ЕСКЕРТУ** Монитормен бірге тек Welch Allyn компаниясы ұсынған керек-жарақтарды пайдаланыңыз. Welch Allyn компаниясы ұсынбаған керек-жарақтар ЭМУ сәулеленуіне немесе төзімділікке әсер етуі мүмкін.




**ЕСКЕРТУ** Монитордың кез келген бөлігі мен портативті РЖ байланыс жабдығы (антенна кабельдері мен сыртқы антенналар сияқты перифериялық құрылғыларды қоса) арасында кемінде 12 дюйм (30 см) қашықтықты сақтаңыз. Егер тиісті қашықтық сақталмаса, монитор өнімділігі нашарлауы мүмкін.



## Сәулелену мен кедергіге төзімділік туралы ақпарат

### Электромагниттік сәулелену

Монитор төменде көрсетілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Тұтынушы немесе монитор пайдаланушысы оның осындай ортада пайдаланылуын қамтамасыз етуі тиіс.

Сәулелену сынағы	Сәйкестік	Электромагниттік орта - нұсқау
РЖ сәулелену CISPR 11	1-топ	Монитор РЖ энергиясын тек ішкі функциясы үшін пайдаланады. Сол себепті оның РЖ сәулеленуі өте төмен және маңайдағы электронды жабдықтарға кедергі келтіруі екіталай.
РЖ сәулелену CISPR 11	A классы	Бұл жабдықтың сәулелену сипаттамалары оны өнеркәсіптік аймақтарда және ауруханаларда пайдалануға мүмкіндік береді (CISPR 11 A классы). Тұрғын үйде пайдаланылған жағдайда (әдетте CISPR 11 B классы талап етіледі), бұл жабдық РЖ байланыс қызметтері үшін тиісті қорғанысты қамтамасыз етпеуі мүмкін. Пайдаланушыдан жабдықтың орнын ауыстыру немесе бағытын өзгерту сияқты жеңілдету шараларын қолдану талап етілуі мүмкін.
Үйлесімді сәулелену IEC 61000-3-2	A классы	 <p><b>ЕСКЕРТУ</b> Осы жабдық/жүйе тек медицина қызметкерлерінің пайдалануына арналған. Осы жабдық/жүйе радио кедергі тудыруы немесе жанындағы жабдық жұмысын тоқтатуы мүмкін <sup>a</sup>. Мониторды қайта бағдарлау немесе қайта орналастыру немесе орынды экрандау сияқты жағымсыз әсерді төмендету шараларын қабылдау қажет болуы мүмкін.</p>
Кернеу тербелістері/жылтылдаған сәулелену IEC 61000-3-3	Сәйкес келеді	

<sup>a</sup> монитор 5 ГГц шамасындағы ортогоналды жиіліктік бөлуі бар мультиплекстеу трансмиттерін немесе сымсыз байланыс орнату мақсатымен пайдалануға арналған 2,4 ГГц шамасындағы жиіліктің секірмелі өзгеруі бар кең жолақты трансмиттерін қамтуы мүмкін. Радиожабдық әртүрлі мекемелердің, оның ішінде, FCC 47 CFR 15.247 және радио жабдығы туралы 2014/53/ЕО директивасы талаптарына сәйкес пайдаланылады. Трансмиттер үшін 60601-1-2 ЭМУ талаптары қолданылмайды, бірақ осы және басқа құрылғылар арасында кедергі пайда болса оларды қарастыру қажет.

### Электромагниттік төзімділік

Монитор төменде көрсетілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. Тұтынушы немесе монитор пайдаланушысы оның осындай ортада пайдаланылуын қамтамасыз етуі тиіс.

Төзімділік сынағы	IEC 60601 сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта - нұсқау
Электрстатикалық разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ ауа	±8 кВ ±15 кВ	Еден ағаштан, бетоннан немесе кафельден жасалуы тиіс. Еден синтетикалық материалмен жабылған болса, салыстырмалы ылғалдылық кемінде 30% болуы тиіс.
Жылдам өтпелі электр процестері/жарқыл IEC 61000-4-4	Қуат көзі желілері үшін ±2 кВ	±2 кВ	Желілік қуат сапасы әдеттегі коммерциялық немесе ауруханалық ортаға сәйкес келуі керек.

## Электрмагниттік төзімділік

	Кіріс/шығыс желілері үшін ±1 кВ	±1 кВ	
Кернеудің ұлғаюы IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ Желіден желіге	±1	Желілік қуат сапасы әдеттегі коммерциялық немесе ауруханалық ортаға сәйкес келуі керек.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Желіден жерге	±2 кВ	
Қуат көзінің кіріс желілеріндегі кернеудің қысқа уақытқа төмендеуі, қысқа уақытқа үзілуі және ауытқуы IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 циклі 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° және 315° болған кезде	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 циклі	Желілік қуат сапасы әдеттегі коммерциялық немесе ауруханалық ортаға сәйкес келуі керек. Мониторды пайдаланушы қуат желісі үзілген кезде жұмыстың жалғасуын талап етсе, мониторды үздіксіз қуат көзінен немесе батареядан зарядтау ұсынылады.
	0 % U <sub>T</sub> ; 1 циклі	0 % U <sub>T</sub> ; 1 циклі	
	70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 цикл Бір фаза: 0° болған кезде	70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 цикл	
	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 цикл	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 цикл	
Қуат жиілігі (50/60 Гц) магниттік өріс IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Қуат жиілігінің магниттік өрістері әдепкі коммерциялық немесе аурухана ортасындағы әдепкі орындағы деңгейлер сипатына сай болуы тиіс.
Ескертпе: U <sub>T</sub> сынақ деңгейі қолданылғанға дейінгі АТ желі кернеуі.			

### Электрмагниттік төзімділік

Монитор төменде көрсетілген электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. Тұтынушы немесе монитор пайдаланушысы оның осындай ортада пайдаланылуын қамтамасыз етуі тиіс.

Төзімділік сынағы	IEC 60601 сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электрмагниттік орта - нұсқау
			Портативті және мобильді РЖ байланыс жабдығын монитордың кез келген бөлігіне, соның ішінде кабельдерге трансмиттердің жиілігіне сәйкес теңдеуден есептелген ұсынылған бөлу қашықтығынан алыс пайдалану керек.
			<b>Ұсынылған бөлу қашықтығы</b>
Өткізілген радио жиілік	3 В орт. кв. мәні 150 кГц – 80 МГц	3 В орт. кв. мәні	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц аралығындағы өнеркәсіптік, ғылыми және медициналық және әуесқойлық радиоауқымдағы 6 В орт. кв. мәні	6 В орт. кв. мәні	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$
Сәулеленген РЖ	3 В/М, 80 МГц-2,7 ГГц	3 В/М	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц  $d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 80–800 МГц
IEC 61000-4-3			бұл жерде $P$ — трансмиттердің максималды шығыс қуаты (Ватт) және $d$ — метрмен ұсынылған бөлу қашықтығы (м). Электрмагниттік нысан зерттеуінде <sup>а</sup> анықталғандай, бекітілген РЖ трансмиттерлерінің өріс күштері әр жиілік ауқымындағы <sup>б</sup> сәйкестік деңгейінен аз болуы тиіс. Келесі таңбамен белгіленген жабдық жанында кедергі туындауы мүмкін:



1- ескертпе: 80 МГц және 800 МГц шамасындағы жоғары жиілік ауқымы қолданылады.

2- ескертпе: бұл нұсқаулар барлық жағдайда қолданылмауы мүмкін. Электрмагниттік таралуға құрылымдардан, заттардан және адамдардан сіңіру мен шағылу әсер етеді.

<sup>а</sup>Радио (мобильдік/сымсыз) телефондардың негізгі станциялары және жердегі мобильдік радиолар, әуесқойлық радиолар, АМ және FM радиосы, телевизия сияқты бекітілген трасмиттерлердің өріс күшін теориялық түрде дәлдікпен болжау мүмкін емес. Бекітілген РЖ транмиттерлерінің электрмагниттік ортасына баға беру үшін электрмагниттік нысан зерттеуін жүргізу керек. Монитор қолданылатын

### Электрмагниттік төзімділік

ортадағы өлшенген өріс күші тиісті РЖ сәйкестік деңгейінен асып кетсе, монитордың қалыпты жұмыс істейтінін тексеру керек. Жұмысы қалыптан тыс екені анықталса, қосымша шара қолдану (мысалы, монитордың орнын немесе бағытын ауыстыру) қажет болуы мүмкін.

<sup>b</sup>150 кГц-80 МГц аралығындағы жиілік ауқымында өріс кернеулігі 3 В/м мәнінен төмен болуы керек.

### Портативті және мобильді РЖ байланыс жабдығы мен монитор арасындағы ұсынылған ажырату қашықтығы

Монитор радиациялық РЖ кедергілер басқарылатын электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. Тұтынушы немесе монитор пайдаланушысы байланыс жабдықтарының максималды шығыс қуатына сәйкес ұсынылған портативті және мобильді РЖ байланыс жабдығы (трансммиттерлер) мен монитор арасындағы минималды қашықтықты сақтай отырып, электрмагниттік кедергінің алдын алуға көмектеседі.

#### Трансммиттер жиілігіне сәйкес ажырату қашықтығы (м)

Трансммиттердің номиналды максималды шығыс қуаты (Вт)	Өнеркәсіптік, ғылыми және медициналық ауқымынан тыс 150 кГц – 80 МГц	Өнеркәсіптік, ғылыми және медициналық ауқымдағы 150 кГц – 80 МГц	80–800 МГц	800 МГц – 2,7 ГГц
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Жоғарыда келтірілмеген максималды шығыс қуаты бойынша есептелген трансмиттерлер үшін ұсынылатын  $d$  ажырату қашықтығын метр (м) шамасымен трансмиттер жиілігіне қолданылатын теңдеуді қолдана отырып бағалауға болады, мұнда трансмиттер өндірушісіне сәйкес  $P$  — ватт (Вт) шамасындағы трансмиттердің максималды шығыс қуаты.

1-ескертпе: 80-800 МГц шамасындағы жоғары жиілік ауқымы үшін ажырату қашықтығы қолданылады.

2-ескертпе: бұл нұсқаулар барлық жағдайда қолданылмауы мүмкін. Электрмагниттік таралуға құрылымдардан, заттардан және адамдардан сіңіру мен шағылу әсер етеді.

**РЖ сымсыз байланыс жабдығының корпус портының төзімділігіне арналған сынақ сипаттамалары**

Сынақ жиілігі (МГц)	Ауқым <sup>a</sup> (МГц)	Қызмет <sup>a</sup>	Модуляция <sup>b</sup>	Максималды қуат (Вт)	Қашықтық (м)	Төзімділік сынағының деңгейі (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Пульс модуляциясы <sup>b</sup> 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ кГц ауытқуы 1 кГц синусы	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE 13, 17 ауқымы	Пульс модуляциясы <sup>b</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 ауқымы	Пульс модуляциясы <sup>b</sup> 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1 ауқымы, 3, 4, 25; UMTS	Пульс модуляциясы <sup>b</sup> 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 ауқымы	Пульс модуляциясы <sup>b</sup> 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Пульс модуляциясы <sup>b</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

<sup>a</sup> Кейбір қызметтер үшін тек жіберуге арналған жиіліктер қамтылған.

<sup>b</sup> Тасымалдаушыны 50 пайыз жұмыс циклінің шаршы толқынды сигналын пайдаланып модуляциялау керек.

<sup>c</sup> FM модуляциясына балама ретінде, 18 Гц шамасында 50 пайыз пульс модуляциясын пайдалануға болады, өйткені ол нақты модуляцияны көрсетпесе, жағдай нашарлауы мүмкін.

# 안내문 및 제조사 고지 사항

## EMC 규정 준수

모든 의료 전기 장비는 전자기적합성(EMC)과 관련하여 특별한 주의를 기울여야 합니다. 이 장치는 IEC 60601-1-2를 준수합니다.

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

이 모니터는 전자기 간섭에 대한 모든 관련된 필수 표준을 준수합니다.

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



**주** 모니터에는 혈압 측정, 산소 포화도 및 체온 측정과 관련된 필수 성능 요구 사항이 있습니다. EM 간섭이 있을 경우 장치에 오류 코드가 표시됩니다. EM 간섭이 멈추면 모니터는 자가 복구 과정을 통해 원래 용도에 따라 작동합니다.



**주** 이 장비의 전자파 방출 특성은 산업 단지 및 병원에 사용하기에 적합합니다(CISPR II 클래스 A). 거주 환경(통상적으로 CISPR II 클래스 B가 필요한)에서 사용되는 경우 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 적절한 보호를 제공하지 않습니다. 사용자는 장비의 위치 또는 방향을 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 합니다.



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



**경고** Welch Allyn 이 모니터와 함께 사용하도록 권장한 액세서리만 사용하십시오. Welch Allyn 이 권장하지 않은 액세서리는 EMC 방출 또는 내성에 영향을 줄 수 있습니다.




**경고** 모니터의 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 모니터의 성능이 저하될 수 있습니다.

## 방출 및 내성 정보

### 전자기 방출

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

방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 기준
RF 방출 CISPR 11	Group 1	본 모니터는 내부 기능만을 위해 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출량은 극히 미미하며 주변 전자 장비에 영향을 미칠 가능성은 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	이 장비의 전자파 방출 특성은 산업 단지 및 병원에 사용하기에 적합합니다 (CISPR 11 클래스 A). 거주 환경(통상적으로 CISPR 11 클래스 B가 필요한)에서 사용되는 경우 이 장비를 무선 주파수 통신 서비스에 적절한 보호를 제공 하지 않습니다. 사용자는 장비의 위치 또는 방향을 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	 <b>경고</b> 본 장비/시스템은 건강 관리 전문가가 사용할 제품입니다. 본 장비/시스템은 무선 장애 현상을 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다 <sup>a</sup> . 모니터의 방향이나 위치를 변경하거나 장소를 차폐 처리하는 것과 같은 해결 방법이 필요할 수 있습니다.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

<sup>a</sup> 모니터에는 무선 통신을 위한 5-GHz OFDM(Orthogonal Frequency Division Multiplexing, 직교 주파수 분할 다중 방식) 트랜스미터 또는 2.4-GHz FHSS(Frequency Hopping Spread Spectrum, 주파수 도약 확산 스펙트럼) 트랜스미터가 내장되어 있습니다. 무선은 FCC 47 CFR 15.247 및 무선 장비 지침(Radio Equipment Directive) 2014/53/EU를 포함한 다양한 기관의 요구 사항에 따라 작동됩니다. 트랜스미터는 60601-1-2의 EMC 요건에서 제외되지만, 트랜스미터와 다른 장치 사이에 발생할 수 있는 간섭 현상을 해결할 때 고려해야 할 사항입니다.

### 전자기 내성

본 모니터는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어진 것입니다. 모니터의 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	±8kV 접점 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 대기	±8kV ±15kV	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타 일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상 이어야 합니다.
전기적 고속 과도현 상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 라인의 경우 ±2kV  입출력 라인의 경우 ±1kV ±1kV	±2kV	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에 적합해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV	±1 kV	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에 적합해야 합니다.
	라인-라인  ±0.5kV, ±1kV, ±2kV  라인-지면	±2kV	
전원 공급 라인의 순시 전압 저하, 단 기 정전 및 전압 변 동 IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> , 0.5사이클  0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서	0% U <sub>T</sub> , 0.5사이클  0% U <sub>T</sub> , 1사이클  70% U <sub>T</sub> , 25/30사이 클 단상: 0°에서  0% U <sub>T</sub> , 250/300사이 클	주 전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에 적합해야 합니다. 모 니터의 사용자가 정전 상태에서도 모니 터를 연속적으로 사용해야 하는 경우, 무정전 전원 공급장치(UPS) 또는 배터리 의 전원을 모니터에 공급하도록 권장합 니다.
전원 주파수(50/ 60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상용 환 경이나 병원 환경에서 정상 수준이어야 합니다.

참고: U<sub>T</sub>는 테스트 수준 적용 이전의 AC 주 전압입니다.



### 전자기 내성

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

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	적합성 수준	전자기 환경 - 기준
--------	------------------	--------	-------------

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

#### 권장 이격 거리

전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6Vrms(ISM) 및 150kHz ~ 80MHz의 아마추어 무선 대역	6Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$

방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz ~ 2.7GHz	3V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.7GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz
------------------------	----------------------	------	---

여기에서, P는 트랜스미터의 최대 정격 출력 전압으로서 와트(W)로 표시되며, d는 권장 거리로서 미터(m)로 표시됩니다. 전자기 환경 현장 조사<sup>a</sup>에서 확인된 고정 RF 트랜스미터의 전계 강도는 각 주파수 범위<sup>b</sup>에서 규정 준수 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.



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

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

<sup>a</sup>무선(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 전자계 환경을 평가하려면, 전자계 사이트 조사가 이루어져야 합니다. 모니터가 사용되는 장소에서 특정된 전계 강도가 해당 RF 표준 수준을 초과하는 경우, 모니터가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우, 모니터의 방향이나 위치를 변경하는 것과 같은 추가적인 조치가 이루어져야 합니다.

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

**휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 모니터 사이의 권장 거리**

모니터는 방사된 RF의 장애 현상이 전자기적으로 통제되는 환경에서 사용하도록 되어 있습니다. 모니터의 고객 또는 사용자는 아래에 권장되는 바와 같이 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(트랜스미터)와 모니터 최소 거리를 유지하여 전자기적 간섭 현상을 예방할 수 있습니다.

트랜스미터의 주파수에 따른 이격 거리(m)

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

위에 명시되지 않은 최대 정격 출력을 가진 트랜스미터의 경우, 미터 단위의 권장 거리 d는 트랜스미터의 주파수에 해당하는 공식을 사용하여 추정 가능합니다. 여기에서, P는 트랜스미터 제조업체에서 제공하는 트랜스미터 최대 정격 출력(W)입니다.

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

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

**RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양**

테스트 주파수(MHz)	대역 a MHz	서비스 a	변조 b	최대 출력(W)	거리(m)	내성 테스트 레벨(V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	펄스 변조 b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz 편차 1kHz 사인파	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 b 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800,	펄스 변조 b	2	0.3	28

**RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성의 테스트 사양**

870		iDEN 820, CDMA 850,	18Hz			
930		LTE Band 5				
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 <sup>b</sup> 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	펄스 변조 <sup>b</sup> 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 <sup>b</sup> 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<sup>a</sup> 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함되어 있습니다.

<sup>b</sup> 50% 듀티 사이클 구형파를 사용하여 반송파를 변조해야 합니다.

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

# Norādījumi un ražotāja deklarācija

## EMS atbilstība

Visām medicīnas elektroierīcēm jāveic īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētisko sadarbību (EMS). Šī ierīce atbilst standartam IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Visas medicīnas elektroiekārtas jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā *lietošanas pamācībā* sniegto EMS informāciju.
- Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas var ietekmēt medicīnas elektroierīču darbību.

Monitors atbilst visiem piemērojamajiem un pieprasītajiem standartiem saistībā ar elektromagnētiskajiem traucējumiem.

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



**Piezīme** Pārraudzības ierīce atbilst būtiskām prasībām par veikspēju saistībā ar asinsspiediena noteikšanu, skābekļa piesātinājumu un temperatūras noteikšanu. EM traucējumu gadījumā ierīce parāda kļūdas kodu. Kad EM traucējumi beidzas, pārraudzības ierīce pati atjaunojas un tās sniegums atbilst paredzētajam.



**Piezīme** Šī aprīkojuma radīto emisiju raksturlielumi padara to piemērotu izmantošanai industriālās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja aprīkojums tiek izmantots dzīvojamā vidē (šim nolūkam parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), tas var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvencu sakaru pakalpojumiem. Iespējams, lietotājam būs jāveic risku novērtēšanas pasākumi, piemēram, jāpārveido aprīkojums vai jāmaina tā orientācija.



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



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



**BRĪDINĀJUMS** Uzturiet minimālo 30 cm (12 collu) atstatumu starp jebkuru ierīces daļu un portatīvo RF sakaru aprīkojumu (iekļaujot perifērās ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas). Ja netiek ievērots pareizs atstatums, pārraudzības ierīces sniegums var pasliktināties.

# Informācija par emisijām un noturību

## Elektromagnētiskās emisijas

Pārraudzības ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai pārraudzības ierīces lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Emisiju testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Pārraudzības ierīce izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Līdz ar to RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neizraisīs nekādus traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	A klase	Šī aprīkojuma radīto emisiju raksturlielumi padara to piemērotu izmantošanai industriālās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja aprīkojums tiek izmantots dzīvojamā vidē (šim nolūkam parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), tas var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Iespējams, lietotājam būs jāveic risku novērtšanas pasākumi, piemēram, jāpārveido aprīkojums vai jāmaina tā orientācija.

Harmoniskās emisijas A klase

IEC 61000-3-2



**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 <sup>a</sup>. Varētu būt nepieciešams veikt ierobežojošus pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārveidot pārraudzības ierīci vai attiecīgajā vietā nodrošināt ekranējumu.

Sprieguma  
svārstību/  
mirgošanas emisijas

IEC 61000-3-3

<sup>a</sup> Bezvadu sakaru nolūkiem pārraudzības ierīce ir aprīkota ar 5 GHz ortogonālās frekvenču dales blīvības rašanās raidītāju vai 2,4 GHz lēkājošas frekvences paplašinātā spektra metodes raidītāju. Radio ekspluatācija atbilst dažādu iestāžu prasībām, tostarp FSK 47 CFR 15.247 un Radio iekārtu direktīvai 2014/53/ES. Raidītājam nav piemērojamas 60601-1-2 prasības attiecībā uz EMS, bet tās ir jāņem vērā attiecībā uz iespējamām ar traucējumiem saistītām problēmām, kas saistītas ar šo un citām ierīcēm.

### Elektromagnētiskā noturība


Pārraudzības ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai pārraudzības ierīces lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktā ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ± 15 kV gaisa	± 8 kV ± 15 kV	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzē m. Ja grīdas 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 ± 2 kV	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas elektroapgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cikli Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cikls 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0° 0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cikli	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cikli 0% U <sub>T</sub> ; 1 cikls 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cikli 0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cikli	Elektroapgādes tīkla enerģijas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja pārraudzības ierīces lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektro tīkla strāvas padeves pārtraukumu laikā, pārraudzības ierīci ieteicams pieslēgt nepārtrauktai elektroapgādei vai akumulatoram.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kas ir raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Piezīme. U<sub>T</sub> ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

## Elektromagnētiskā noturība

Pārraudzības ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai pārraudzības ierīces lietotājam jānodrošina tās lietošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
			Pāmēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk kādai pārraudzības ierīces daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo atstatumu, ko aprēķina pēc raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma.
			<b>Ieteicamais atstatums</b>
Novadītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
	6 Vrms ISM un amatieru radio joslās diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz	6 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz-2,7 GHz	3 V/m	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,7 GHz  $d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz  kur $P$ ir raidītāja maksimāli pieļaujamā ieejas jauda vatos ( $W$ ) un $d$ ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka ar vietas elektromagnētisko apsekošanu <sup>a</sup> , jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā <sup>b</sup> . Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas ir marķēts ar šādu simbolu:  <div style="text-align: center;">  </div>

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.

<sup>a</sup>Fiksētu raidītāju, piemēram, radio telefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radio aparātu, amatieru radio, AM un FM radio apraides un televīzijas apraides bāzes staciju lauka intensitāti nevar teorētiski precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, ir jāapsver vietas elektromagnētiskā izpēte. Ja pārraudzības ierīces izmantošanas vietā izmērītā lauka intensitāte pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, pārraudzības ierīce jānovēro, lai konstatētu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt jāveic papildu pasākumi, piemēram, pārraudzības ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.

<sup>b</sup>Frekvenču diapazonā 150 kHz-80 MHz lauka intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.

### Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un pārraudzības ierīci

Pārraudzības ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kur tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai pārraudzības ierīces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu atstatumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un pārraudzības ierīci saskaņā ar turpmāk sniegtajiem ieteikumiem atbilstoši sakaru iekārtu maksimāli pieļaujamai izejas jaudai.

Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)				
Raidītāja maks. nominālā izejas jauda (W)	No 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslām	No 150 kHz līdz 80 MHz ISM joslās	No 80 MHz līdz 800 MHz	No 800 MHz līdz 2,7 GHz
	$d = \left  \frac{3,5}{V_1} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek lietots lielākā frekvenču diapazona atstatums.
2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošāns no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.



**Testa specifikācijas korpusa porta noturībai pret RF bezvadu sakaru iekārtām**

Testēšanas frekvence (MHz)	Josla <sup>a</sup> MHz	Pakalpojums <sup>a</sup>	Modulācija <sup>b</sup>	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	Noturības testa līmenis (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsa modulācija <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $c_{\pm}$ 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710	704-787	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija <sup>b</sup>	0,2	0,3	9
745						
780			217 Hz			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsa modulācija <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

<sup>a</sup> Dažiem pakalpojumiem tiek ietvertas tikai augšuplīnijas frekvences.

<sup>b</sup> Nesējs jāmodulē, izmantojot 50% darbības cikla taisnstūrveida signālu.

<sup>c</sup> Kā FM modulācijas alternatīvu var izmantot 50% impulsa modulāciju pie 18 Hz, kas neattēlo faktisko modulāciju, tomēr attēlo vēl sliktākus apstākļus.

# 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 60601-1-2.

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

De monitor voldoet aan alle toepasselijke en vereiste normen voor elektromagnetische interferentie.

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



**OPMERKING** De monitor voldoet aan de basisprestatievereisten die horen bij bloeddrukmetingen, zuurstofverzadiging en temperatuurmetingen. In het geval van EM-storingen geeft het apparaat een foutcode weer. Zodra de EM-storingen voorbij zijn, zal de monitor zichzelf herstellen en presteren als gebruikelijk.



**OPMERKING** De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR I I klasse A). Bij gebruik in woonomgevingen (waarvoor normaal CISPR I I klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen om de interferentie te verminderen, zoals het verplaatsen of opnieuw richten van de apparatuur.



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



**WAARSCHUWING** Gebruik alleen accessoires die door Welch Allyn voor gebruik met de monitor 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 aan tussen elk onderdeel van de monitor en draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes). De prestaties van de monitor kunnen verminderen als de minimum afstand niet wordt gehandhaafd.

## Informatie over emissies en immuuniteit

### Elektromagnetische emissie

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

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De monitor maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie voor dit instrument zeer laag en zullen in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door gestoord worden.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in woonomgevingen (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen om de interferentie te verminderen, zoals het verplaatsen of opnieuw richten van de apparatuur.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	 <p><b>WAARSCHUWING</b> Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren <sup>a</sup>. Het is mogelijk noodzakelijk om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het systeem of het afschermen van de locatie.</p>
Spanningsschommelingen/flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan normingen	

<sup>a</sup> De monitor bevat een zender met orthogonale frequentiedivisie-multiplexing van 5 GHz of een zender met frequentieverspringing van 2,4 GHz voor draadloze communicatie. De radio wordt gebruikt in overeenstemming met de vereisten van diverse instanties, waaronder FCC 47 CFR 15.247 en de richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU. De zender valt niet onder de EMC-vereisten van 60601-1-2, maar deze vereisten dienen in overweging te worden genomen bij het oplossen van mogelijke interferentieproblemen tussen dit apparaat en andere apparatuur.

### Elektromagnetische immuniteit

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

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

Opmerking: U<sub>T</sub> is de wisselstroomspanning van het net voordat het testniveau wordt toegepast.

## Elektromagnetische immuniteit

De monitor is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de monitor dient ervoor te zorgen dat het apparaat 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 de monitor, 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.
<b>Aanbevolen afstand</b>			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms bij ISM- en amateurradiofrequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/M 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
			$d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz



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

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

<sup>a</sup>Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders, kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders kan een onderzoek naar de elektromagnetische geschiktheid van de betreffende omgeving worden uitgevoerd. Indien de gemeten veldsterkte in de omgeving waarin de monitor wordt gebruikt het

---

### Elektromagnetische immuniteit

---

bovenstaande RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient de monitor te worden gecontroleerd om een normaal gebruik te kunnen waarborgen. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De monitor kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

<sup>b</sup>Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

---

### Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de monitor

---

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

---

#### Scheidingsafstand in overeenstemming met de zenderfrequentie (m)

---

Max. nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = \left  \frac{3,5}{V_1} \right  \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

---

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

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

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

---

**Testspecificaties voor poortimmunitieit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur**

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

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

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

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

# 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 60601-1-2.

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

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

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



**MERK** Monitoren har essensielle ytelseskrav forbundet med blodtrykksmåling, oksygenmetning og temperaturmåling. Ved elektromagnetiske forstyrrelser vil enheten vise en feilkode. Når denne typen forstyrrelser opphører, vil monitoren gjenopprette seg selv og fungere som tiltenkt.



**MERK** Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR I I klasse A). Hvis det er brukt i boliger (noe som vanligvis krever CISPR I I klasse B), vil dette utstyret kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje treffe skadebegrensningstiltak, for eksempel å flytte eller snu på utstyret.



**ADVARSEL** Unngå å bruke monitoren ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr eller elektromedisinske systemer, da dette kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal monitoren 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 monitoren. Tilbehør som ikke er anbefalt av Welch Allyn, kan påvirke elektromagnetisk utstråling eller immunitet.




**ADVARSEL** Oppretthold en minimumsavstand på 30 cm (12 tommer) mellom enhver del av monitoren og det bærbare RF-kommunikasjonsutstyret (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner). Monitoren ytelse kan svekkes hvis riktig avstand ikke opprettholdes.



## Informasjon om stråling og immunitet

### Elektromagnetisk stråling

Monitoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av monitoren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe I	Monitoren bruker RF-energi bare til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det er brukt i boliger (noe som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), vil dette utstyret kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje treffe skadebegrensningstiltak, for eksempel å flytte eller snu på utstyret.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	 <b>ADVARSEL</b> Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr <sup>a</sup> . Det kan være nødvendig å treffe forbedringstiltak, for eksempel å snu eller flytte monitoren eller skjermeplasseringen.
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3	I samsvar	

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

### Elektromagnetisk immunitet

Monitoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av monitoren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

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


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

## Elektromagnetisk immunitet

Monitoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av monitoren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjons skal ikke brukes nærmere deler av monitoren, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsdistansen beregnet fra formelen som gjelder frekvensen til senderen.
<b>Anbefalt separasjonsavstand</b>			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz

der  $P$  er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), og  $d$  er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslås ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse<sup>a</sup>, skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde<sup>b</sup>. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



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

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

<sup>a</sup>Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiobaserte telefoner (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. Elektromagnetiske undersøkelser på stedet bør derfor vurderes for å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der monitoren brukes, overstiger de gjeldende RF-samsvarsnivåer ovenfor, skal monitoren observeres for å bekrefte normal virkemåte. Hvis unormal virkemåte blir observert, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte på monitoren.

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

## Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og monitoren

Monitoren er tiltenkt bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av monitoren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og monitoren som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimum utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.

Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)				
Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W)	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Anbefalt separasjonsavstand  $d$  i meter (m) for sendere med nominell, maksimal utstrålt effekt som ikke er listet opp ovenfor, kan beregnes med den ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der  $P$  er nominell utstrålt effekt for senderen i watt (W) i følge produsenten av senderen.

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

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

## Testspesifikasjoner for sentralskappertens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd <sup>a</sup> (MHz)	Service <sup>a</sup>	Modulering <sup>b</sup>	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitets testnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b</sup> 1,8 18 Hz		0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz avvik <sup>2</sup> 1 kHz sinus		0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering <sup>b</sup> 0,2 217 Hz		0,3	9
745						
780						

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

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

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

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

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

# 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 60601-1-2.

- 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.

Monitor spełnia wszelkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

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



**UWAGA** Monitor spełnia zasadnicze wymagania funkcjonalne związane z pomiarem ciśnienia krwi, wysyceniem tlenem i pomiarem temperatury. W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie wyświetli kod błędu. Po ustaniu zakłóceń elektromagnetycznych monitor samodzielnie odzyska sprawność i będzie działał zgodnie z zamierzeniem.



**UWAGA** Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w środowiskach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Jeżeli urządzenie to jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego standardowo wymagana jest zgodność z normą CISPR 11 dotyczącą urządzeń klasy B), jego ochrona przed zakłóceniami o częstotliwościach radiowych generowanych przez aparaturę nadawczo-odbiorczą może być niewystarczająca. Niezbędne może być zastosowanie przez użytkownika sposobów ograniczenia zakłóceń, takich jak zmiana umiejscowienia lub ustawienia urządzenia.



**OSTRZEŻENIE** Należy unikać korzystania z monitora w pobliżu innego sprzętu albo elektrycznych systemów medycznych bądź w bezpośrednim kontakcie z nimi, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie zastosowanie jest konieczne, należy obserwować monitor i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają one prawidłowo.



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




**OSTRZEŻENIE** Należy zachować przynajmniej 30 cm (12 cali) odległości między którąkolwiek częścią monitora a przenośnym sprzętem radiowym (w tym urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne). W przypadku niezachowania odpowiedniej odległości działanie monitora może ulec pogorszeniu.

## Informacje na temat emisji i odporności

### Emisja elektromagnetyczna

Monitor jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik monitora powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa I	Monitor wykorzystuje energię RF wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja energii o częstotliwościach radiowych jest bardzo ograniczona i nie powinna powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa A	Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w środowiskach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Jeżeli urządzenie to jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego standardowo wymagana jest zgodność z normą CISPR 11 dotyczącą urządzeń klasy B), jego ochrona przed zakłóceniami o częstotliwościach radiowych generowanych przez aparaturę nadawczo-odbiorczą może być niewystarczająca. Niezbędne może być zastosowanie przez użytkownika sposobów ograniczenia zakłóceń, takich jak zmiana umiejscowienia lub ustawienia urządzenia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	 <b>OSTRZEŻENIE</b> To urządzenie/ten system przeznaczone/-y jest do użytku wyłącznie przez profesjonalny personel opieki medycznej. Urządzenie/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie sąsiednich urządzeń. <sup>a</sup> Może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia monitora bądź ekranowanie lokalizacji.
Fluktuacje napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

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

### Odporność elektromagnetyczna

Monitor jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik monitora powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.


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

Uwaga: U<sub>T</sub> to napięcie zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.



## Odporność elektromagnetyczna

Monitor jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik monitora powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
			Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej oraz ich przewodów nie należy zbliżać do monitora na odległość mniejszą niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.
			<b>Zalecana odległość</b>
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms w radiowych pasmach ISM i amatorskich pomiędzy 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/M, od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz
			gdzie $P$ oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W), a $d$ jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, określone na podstawie elektromagnetycznej inspekcji lokalizacji <sup>a</sup> nie powinno przekraczać poziomu zgodności w żadnym zakresie częstotliwości. <sup>b</sup> W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
			

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

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

<sup>a</sup>Siła pól stałych nadajników, takich jak stacje telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz urządzenia radiokomunikacji naziemnej, stacje krótkofalarskie, nadajniki radiowe AM i FM i nadajniki TV, nie może być oszacowana w sposób teoretyczny z dużą dokładnością. Aby należyście ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalizacji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest

### Odporność elektromagnetyczna

monitor, przekracza określony poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, należy sprawdzić, czy monitor działa prawidłowo. W razie stwierdzenia nieprawidłowych zachowań konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub przemieszczenie monitora.

<sup>b</sup>W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

### Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową a monitorem

Monitor jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik monitora może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a monitorem 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 poza pasmami ISM	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

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

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

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

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo <sup>a</sup> MHz	Przesyłanie <sup>a</sup>	Modulacja <sup>b</sup>	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Odchylenie pasma FM <sup>c</sup> ±5 kHz  Fala sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,  Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450,  Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulacja impulsu <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

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

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

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

# Orientações 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 as normas IEC 60601-1-2.

- 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 de RF portátil e móvel pode afetar o comportamento do equipamento médico elétrico.

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

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



**NOTA** O monitor tem requisitos de desempenho essenciais associados à medição da pressão arterial, à saturação de oxigénio e à medição da temperatura. Na presença de perturbações eletromagnéticas (EM), o dispositivo irá apresentar um código de erro. Assim que as perturbações EM pararem, o monitor irá recuperar automaticamente e funcionar como previsto.



**NOTA** As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. Poderá ser necessário o utilizador tomar medidas de mitigação, tal como mudar a localização ou a orientação do equipamento.



**AVISO** Deve ser evitada a utilização do 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 monitor. Os 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 entre qualquer parte do monitor e o equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas). O desempenho do monitor pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.

## Informações sobre as emissões e a imunidade

### Emissões electromagnéticas

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

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I	O monitor utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por essa razão, as emissões de RF são bastante baixas e não é provável que provoquem quaisquer interferências nos equipamentos electrónicos das proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. Poderá ser necessário o utilizador tomar medidas de mitigação, tal como mudar a localização ou a orientação do equipamento.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	 <p><b>AVISO</b> Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode interromper o funcionamento de equipamento próximo<sup>a</sup>. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como mudar a orientação ou a localização do monitor ou proteger a localização.</p>
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

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

### Imunidade electromagnética

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

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

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

## Imunidade electromagnética

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

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



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

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

<sup>a</sup> As forças de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações de base de radiotelefonos (celulares/sem fios) e telefones móveis terrestres via rádio, de emissões de radioamadores, rádios AM e FM e televisores, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve considerar-se a realização de um exame electromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o monitor é utilizado for superior ao nível de conformidade de

---

### Imunidade electromagnética

---

RF aplicável acima referido, o monitor deverá ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou localização do monitor.

<sup>b</sup>Num intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

---

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

---

O monitor foi desenhado para ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as interferências de RF radiadas estão controladas. O proprietário ou utilizador do monitor pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor como se recomenda a seguir, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

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

Para os transmissores com uma potência de saída máxima nominal não indicada acima, a distância  $d$  de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência de saída máxima nominal em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

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

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

---



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

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

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

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

<sup>c</sup> Em alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.

# Recomandările și declarația producătorului

## Conformitate CEM

Trebuie luate măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru toate echipamentele electrice medicale. Acest dispozitiv respectă cerințele standardului IEC 60601-1-2.

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

Monitorul respectă toate standardele aplicabile și obligatorii pentru interferențele electromagnetice.

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



**Notă** Monitorul are cerințe de performanță esențiale asociate cu măsurarea tensiunii arteriale, saturației de oxigen și temperaturii. În prezența perturbațiilor EM, dispozitivul va afișa un cod de eroare. După oprirea perturbațiilor EM, monitorul își va reveni de la sine și va performa în mod corespunzător.



**Notă** Caracteristicile privind emisiile acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în medii industriale și spitale (CISPR I I clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasificarea CISPR I I clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția necesară pentru serviciile de comunicații cu radiofrecvență. Utilizatorul poate fi obligat să aplice măsuri de reducere a riscurilor, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.



**AVERTISMENT** Utilizarea monitorului lângă sau peste alte echipamente sau sistemele electronice medicale trebuie să fie evitată, deoarece poate duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, monitorul și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica faptul că funcționează normal.



**AVERTISMENT** Utilizați doar accesoriile recomandate de Welch Allyn pentru utilizarea cu monitorul. Accesoriile care nu sunt recomandate de Welch Allyn pot afecta emisiile sau imunitatea CEM.




**AVERTISMENT** Mențineți o distanță minimă de 30 cm (12 țoli) între orice parte a monitorului și echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv componente periferice precum cabluri de antenă și antene externe). Performanța monitorului poate fi degradată dacă nu este menținută distanța adecvată.

## Informații privind emisiile și imunitatea

### Emisii electromagnetice

Monitorul este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului ar trebui să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa I	Monitorul folosește energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu se așteaptă crearea unor interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Caracteristicile privind emisiile acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în medii industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasificarea CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția necesară pentru serviciile de comunicații cu radiofrecvență. Utilizatorul poate fi obligat să aplice măsuri de reducere a riscurilor, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	 <b>AVERTISMENT</b> Acest echipament/sistem este destinat utilizării numai de către profesioniști din domeniul medical. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere <sup>a</sup> . Poate fi necesară luarea măsurilor de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea monitorului în altă locație sau protejarea locației prin ecranare.
Fluctuații tensiune/ emisii scânteii IEC 61000-3-3	Este în conformitate cu	

<sup>a</sup> Monitorul conține un emițător cu multiplex ortogonal cu diviziune de frecvență de 5 GHz sau un emițător cu spectru împrăștiat cu salt de frecvență de 2,4 GHz în scopul comunicării wireless. Radioul funcționează în conformitate cu cerințele diferitelor agenții, inclusiv CFC 47 CFR 15.247 și Directiva privind echipamentele radio 2014/53/UE. Emițătorul este exclus din cerințele CEM ale 60601-1-2, dar ar trebui să fie luat în considerare la rezolvarea posibilelor probleme de interferență între acesta și alte dispozitive.

### Imunitate electromagnetică

Monitorul este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului ar trebui să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV la contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	±8 kV ±15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite de material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Descărcare electrică trecătoare rapidă/ rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică	±2 kV	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial.
	±1 kV pentru linii intrare/ieșire	±1 kV	
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Tensiune între faze	±1	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De la linie la masă	±2 kV	
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclu  La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclu	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial. Dacă utilizatorul monitorului are nevoie de funcționare continuă în timpul întreruperilor sursei de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca monitorul să fie alimentat de la o sursă de energie neîntreruptibilă sau o baterie.
	0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclu	0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclu	
	70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°	70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cicluri	
	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cicluri	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cicluri	
Câmp magnetic frecvență de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Notă: U<sub>T</sub> este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

### Imunitate electromagnetică

Monitorul este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului ar trebui să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
			Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu ar trebui să fie folosite mai aproape de nicio piesă a monitorului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
			<b>Distanța de separare recomandată</b>
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
	6 Vrms în ISM și benzile radio pentru amatori între 150 kHz și 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/M	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz

$$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$$

unde  $P$  este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), iar  $d$  este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpurilor de la emițătorii RF ficși, conform unui studiu privind câmpul electromagnetic, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență<sup>a</sup>. Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:



Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică cel mai mare interval de frecvență.

Nota 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbirea și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

<sup>a</sup>Puterile câmpurilor de la emițătorii ficși, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile pentru amatori, radiourile care emit pe frecvențe AM și FM și televiziunile, nu pot fi previzionate teoretic cu precizie. Pentru a estima mediul electromagnetic datorat emițătorilor RF ficși, ar trebui să se realizeze un studiu al câmpului electromagnetic la locul respectiv. Dacă forța de câmp măsurată în locul în care este folosit monitorul depășește nivelul de conformitate RF în cauză de mai sus, monitorul ar trebui să fie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă este observată vreo performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca reorientarea sau reamplasarea monitorului.

---

**Imunitate electromagnetică**


---

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

---



---

**Distanțele recomandate dintre echipamentele de comunicare portabile și mobile RF și monitor**


---

Monitorul este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul monitorului poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și monitor așa cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

---

**Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)**


---

Tensiune nominală max. de ieșire a emițătorului (W)	150 kHz - 80 MHz în afara benzilor ISM	150 kHz - 80 MHz în benzile ISM	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,7 GHz
	$d = \left  \frac{3,5}{V_1} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

---

Pentru emițători cu o putere nominală maximă care nu se regăsește în lista de mai sus, distanța de separare recomandată  $d$  în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde  $P$  este frecvența nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cel mai mare interval de frecvență.

Nota 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbirea și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

---

**Specificații de testare pentru imunitatea portului carcasei la echipamentele de comunicații RF wireless**

Frecvență de testare (MHz)	Bandă <sup>a</sup> (MHz)	Serviciu <sup>a</sup>	Modulație <sup>b</sup>	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel încercare de imunitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație de impulsuri <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz deviație 1 kHz undă sinusoidală	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație de impulsuri <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație de impulsuri <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impulsuri <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație de impulsuri <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație de impulsuri <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

<sup>a</sup> Pentru anumite servicii sunt incluse doar frecvențele de legătură ascendentă.

<sup>b</sup> Unda purtătoare trebuie să fie modulată utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50 %.

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

# Указания и заявления производителя

## Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости

При работе с любым медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

- Любое электрическое медицинское оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с указаниями по ЭМС, содержащимися в *инструкциях по эксплуатации*.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Монитор соответствует все применимым и необходимым стандартам в отношении электромагнитных помех.

- Как правило, он не оказывает влияния на работу соседнего оборудования и устройств.
- Как правило, соседнее оборудование и устройства не оказывают влияния на его работу.
- Использовать монитор в присутствии высокочастотного хирургического оборудования опасно.
- Тем не менее рекомендуется использовать монитор на некотором расстоянии от другого оборудования.



**Прим.** Рабочие характеристики монитора соответствуют основным требованиям, предъявляемым к устройствам измерения артериального давления, насыщения крови кислородом и температуры. При наличии электромагнитных помех на экране устройства отображается код ошибки. После устранения электромагнитных помех монитор самостоятельно возобновит работу и будет функционировать надлежащим образом.



**Прим.** Характеристики излучения обеспечивают пригодность данного оборудования для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (стандарт CISPR 11, устройства класса А). При эксплуатации данного оборудования в жилых помещениях (для чего обычно требуется соответствие устройства классу В стандарта CISPR 11) обеспечение надлежащей защиты средств радиосвязи не гарантируется. Возможно, потребуется принять меры по устранению помех, например переставить или повернуть устройство.



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



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




**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Обеспечьте минимальный пространственный разнос 30 см (12 дюймов) между любым компонентом монитора и портативными устройствами радиосвязи (включая периферические устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны). При несоблюдении надлежащего расстояния эффективность работы монитора может снизиться.



## Сведения об излучении и помехоустойчивости

### Электромагнитное излучение

Данный монитор предназначен для использования в среде с указанными ниже электромагнитными параметрами. Клиент или пользователь монитора должен убедиться, что эти условия соблюдаются.

Тест на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиоволны используются только внутри самого монитора. Поэтому его излучения в радиочастотном диапазоне очень малы и не должны создавать помех работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Характеристики излучения обеспечивают пригодность данного оборудования для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (стандарт CISPR 11, устройства класса А). При эксплуатации данного оборудования в жилых помещениях (для чего обычно требуется соответствие устройства классу В стандарта CISPR 11) обеспечение надлежащей защиты средств радиосвязи не гарантируется. Возможно, потребуются принять меры по устранению помех, например переставить или повернуть устройство.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	 <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> Это оборудование (система) предназначено для использования только медицинским персоналом. Это оборудование (система) может вызвать радиопомехи либо нарушить нормальную работу окружающего оборудования<sup>а</sup>. Возможно, понадобится предпринять действия по устранению помех, например повернуть монитор в другую сторону, переставить его в другое место или экранировать.</p>
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

<sup>а</sup> Для обеспечения беспроводной передачи данных монитор оснащен передатчиком с технологией мультиплексирования с ортогональным частотным разделением каналов (5 ГГц) или передатчиком с технологией псевдослучайной перестройки рабочей частоты (2,4 ГГц). Передача радиосигнала осуществляется в соответствии с требованиями различных органов, в том числе в соответствии с требованиями Федеральной комиссии по связи США FCC, изложенными в части 15.247 раздела 47 Свода федеральных нормативных актов (CFR), и с требованиями Директивы по радиооборудованию (2014/53/EU). Требования стандарта 60601-1-2 к электромагнитной совместимости не распространяются на передатчик, однако рабочие характеристики этого устройства следует учитывать при рассмотрении возможных проблем, связанных с помехами между данным передатчиком и другими устройствами.

## Защита от электромагнитных полей


Данный монитор предназначен для использования в среде суказанными ниже электромагнитными параметрами. Клиент или пользователь монитора должен убедиться, что эти условия соблюдаются.

Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд	±8 кВ ±15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд		
Электрические быстрые переходные процессы/пачки импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ – для цепей электропитания	±2 кВ	Рабочие параметры электросети должны соответствовать типовым требованиям для коммерческих или больничных зданий.
	±1 кВ для входных/выходных линий	±1 кВ	
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ между фазами	±1	Рабочие параметры электросети должны соответствовать типовым требованиям для коммерческих или больничных зданий.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей	±2 кВ	
Падения напряжения, короткие перемены электроснабжения и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ в течение 0,5 цикла	0 % $U_T$ в течение 0,5 цикла	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным требованиям промышленных предприятий или медицинских учреждений. Если необходима бесперебойная работа монитора во время сбоев электропитания, рекомендуется подключить монитор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°		
	0 % $U_T$ в течение 1 цикла	0 % $U_T$ в течение 1 цикла	
	70 % $U_T$ в течение 25/30 циклов; Однофазная сеть: при 0°	70 % $U_T$ в течение 25/30 циклов	
	0 % $U_T$ в течение 250/300 циклов	0 % $U_T$ в течение 250/300 циклов	
Магнитные поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

Примечание.  $U_T$  – это напряжение сети переменного тока до подачи напряжения испытательного уровня.

### Защита от электромагнитных полей

Данный монитор предназначен для использования в среде с указанными ниже электромагнитными параметрами. Клиент или пользователь монитора должен убедиться, что эти условия соблюдаются.

Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитным характеристикам среды
			Расстояние от любой части монитора, включая кабели, до работающего портативного и мобильного радиочастотного оборудования не должно быть менее рекомендованного расстояния, вычисленного из уравнения для частоты передатчика.
			<b>Рекомендованное расстояние</b>
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 В ср. кв. в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования и диапазоне частот для любительских радиостанций (от 150 кГц до 80 МГц)	6 В ср. кв.	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
			где $P$ – это максимальное значение мощности на выходе передатчика в ваттах (Вт), а $d$ – рекомендуемое расстояние до прибора в метрах (м). Напряженность поля фиксированных передатчиков радиочастотной энергии, как определено электромагнитным обследованием места работ <sup>а</sup> , должна быть менее соответствующего уровня в каждом диапазоне частот <sup>б</sup> . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
			

Примечание 1. При диапазоне частот от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

### Защита от электромагнитных полей

Примечание 2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

<sup>a</sup>Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции (сотовой/беспроводной) радиотелефонной связи и наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиопередатчики, передатчики радиовещания в AM и FM диапазонах и телепередатчики, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными передатчиками в радиочастотном диапазоне, необходимо провести электромагнитное обследование места работ. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется монитор, превышает соответствующий допустимый уровень, указанный выше, необходимо проверить, нормально ли работает монитор. При появлении признаков неправильной работы необходимо принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию монитора или его местоположение.

<sup>b</sup>Выше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

### Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиооборудованием и монитором

Монитор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Для того, чтобы не подвергать монитор воздействию электромагнитных помех, следует соблюдать минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами связи (передатчиками) и монитором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Трансмиттер жиілігіне сәйкес ажырату қашықтығы (м)				
Трансмиттердің номиналды максималды шығыс қуаты (Вт)	Өнеркәсіптік, ғылыми және медициналық ауқымынан тыс 150 кГц – 80 МГц	Өнеркәсіптік, ғылыми және медициналық ауқымдағы 150 кГц – 80 МГц	80–800 МГц $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$		
0.01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Для передатчиков, максимальная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое расстояние до прибора  $d$  в метрах (м) можно определить по уравнению для частоты передатчика, где  $P$  – это номинальная максимальная мощность передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высокого диапазона частот.

### Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиооборудованием и монитором

Примечание 2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

### Технические условия испытания порт корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

Испытательная частота (МГц)	Диапазон <sup>а</sup> (МГц)	Связь <sup>а</sup>	Модуляция <sup>б</sup>	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция <sup>б</sup> 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция <sup>с</sup> отклонением ±5 кГц Синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	LTE: полоса 13 и 17	Импульсная модуляция <sup>б</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE: полоса 5	Импульсная модуляция <sup>б</sup> 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE: полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция <sup>б</sup> 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE: полоса 7	Импульсная модуляция <sup>б</sup> 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция <sup>б</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						

**Технические условия испытания порт корпуса на устойчивость к помехам,  
создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием**

---

5785

---

<sup>a</sup>Для некоторых стандартов связи указана только частота восходящего канала.

<sup>b</sup>Для модуляции несущей необходимо использовать сигнал прямоугольной формы с рабочим циклом 50 %.

<sup>c</sup> В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50-процентная импульсная модуляция на частоте 18 Гц, но ввиду того, что она фактически не является модуляцией, ее применение нежелательно.

---

# Napotki in izjava proizvajalca

## Elektromagnetna združljivost (EMC)

Za vsa električno medicinsko opremo je treba sprejeti posebne varnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo. Ta naprava je skladna s standardom IEC 60601-1-2.

- Vsa električna medicinska oprema mora biti nameščena in se mora uporabljati v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, ki so navedene v teh *navodilih za uporabo*.
- Prenosna in mobilna komunikacijska oprema, ki deluje na radijskih frekvencah, lahko vpliva na delovanje električne medicinske opreme.

Monitor je v skladu z vsemi veljavnimi in zahtevanimi standardi za elektromagnetne motnje.

- V normalnih pogojih ne vpliva na opremo in naprave v bližini.
- V normalnih pogojih oprema in naprave v bližini nimajo vpliva na izdelek.
- Monitorja ni varno uporabljati v prisotnosti visokofrekvenčne kirurške opreme.
- Vseeno pa je dobra praksa, da se izogibate uporabi monitorja v zelo neposredni bližini druge opreme.



**OPOMBA** Bistvene zahteve za delovanje monitorja so povezane z merjenjem krvnega tlaka, nasičenosti s kisikom in merjenjem temperature. Ob prisotnosti elektromagnetnih motenj bo na zaslonu naprave prikazana koda napake. Ko se elektromagnetne motnje končajo, se bo monitor sam obnovil in nadaljeval s predvidenim delovanjem.



**OPOMBA** Zaradi značilnosti emisij je ta oprema ustrezna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (CISPR I I, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva CISPR I I, razred B), ta oprema morda ne zagotavlja za dostne zaščite pred storitvami radiofrekvenčne komunikacije. Uporabnik bo morda moral izvesti ukrepe za ublažitev, kot je premestitev ali drugačna postavitvev opreme.



**OPOZORILO** Monitorja ne uporabljajte v bližini druge opreme ali medicinskih električnih sistemov ali na njih, saj to lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, opazujte monitor in drugo opremo, da se prepričate, da deluje normalno.



**OPOZORILO** Uporabljajte samo dodatno opremo, ki jo podjetje Welch Allyn priporoča za uporabo z monitorjem. Dodatna oprema, ki je podjetje Welch Allyn ne priporoča, lahko vpliva na emisije ali odpornost elektromagnetne združljivosti.




**OPOZORILO** Med katerim koli delom monitorja in prenosno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ohranjajte najmanjšo razdaljo 30 cm (12 palcev). Delovanje monitorja je lahko slabše, če ne ohranjate ustrezne razdalje.

## Informacije o emisijah in odpornosti

### Elektromagnetne emisije

Monitor je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik monitorja mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takem okolju.

Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina I	Monitor energijo radijskih frekvenc uporablja izključno za svoje notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile motnje elektronske opreme v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	Zaradi značilnosti emisij je ta oprema ustrezna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva CISPR 11, razred B), ta oprema morda ne zagotavlja zadostne zaščite pred storitvami radiofrekvenčne komunikacije. Uporabnik bo morda moral izvesti ukrepe za ublažitev, kot je premestitev ali drugačna postavitve opreme.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	 <b>OPOZORILO</b> Ta oprema/sistem je namenjen samo zdravstvenim delavcem. Ta oprema/sistem lahko povzroči radijske motnje ali moti delovanje opreme v bližini <sup>a</sup> . Morda bodo potrebni prilagoditveni ukrepi, kot so preusmeritev ali premestitev izdelka monitorja ali zaščita lokacije.
Emisije zaradi napetostnih nihanj/migetanja IEC 61000-3-3	Skladno	

<sup>a</sup> Monitor je za zagotavljanje brezžične komunikacije opremljen s 5-GHz oddajnikom za ortogonalno frekvenčno multipleksiranje ali 2,4-GHz oddajnikom za frekvenčni skok z razpršenim spektrom. Radijski sprejemnik deluje v skladu z zahtevami različnih agencij, vključno z zahtevami FCC 47, CFR 15.247 in Direktivo 2014/53/EU o radijski opremi. Za oddajnik ne veljajo zahteve standarda 60601-1-2, vendar jih je treba upoštevati pri reševanju možnih težav z motnjami zaradi te naprave ali drugih naprav.



### Elektromagnetna odpornost


Monitor je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik monitorja mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Preizkusna stopnja v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV ±15 kV	Tla naj bodo lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, naj relativna vlažnost znaša vsaj 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežne vodnike ±1 kV za vhodne/izhodne vodnike	±2 kV ±1 kV	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z voda na vod ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z voda na ozemljitev	±1 ±2 kV	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni upadi, kratke prekinitve in spremembe napetosti v omrežnih vodnikih IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 cikel 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklov, enojna faza pri 0° 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklov	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cikla 0 % U <sub>T</sub> ; 1 cikel 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklov 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklov	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik potrebuje neprekinjeno delovanje monitorja med motnjami napajanja, je priporočljivo, da je monitor opremljen z notranjo baterijo ali da se napaja iz brezprekinitvenega napajanja.
Magnetno polje pri omrežni frekvenci (50/60 Hz) po standardu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo imeti običajne vrednosti, ki so prisotne v poslovnih ali bolnišničnih okoljih.

Opomba: U<sub>T</sub> je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preizkusne stopnje.

## Elektromagnetna odpornost

Monitor je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik monitorja mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Preizkusna stopnja v skladu s standardom IEC 60601	Ravenskladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
			Prenosne in mobilne radijske komunikacijske opreme ne uporabljajte na razdalji od katerega koli dela monitorja, vključno s kablji, ki je bližja od priporočene razdalje, izračunane z enačbo za frekvenco oddajnika.
			<b>Priporočena varnostna razdalja</b>
Prevajana radijska frekvenca IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms v pasovih ISM in amaterskih radijskih pasovih med 150 kHz in 80 MHz	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja IEC 61000-4-3	3 V/m, od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz
			Pri tem je $P$ nazivna moč oddajnika v vatih (W), $d$ pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Na podlagi terenske raziskave elektromagnetnih valovanj <sup>a</sup> je bilo ugotovljeno, da morajo biti jakosti polj stacionarnih radijskih oddajnikov nižje od stopnje skladnosti za posamezni frekvenčni razpon <sup>b</sup> . V bližini naprav, ki so označene z naslednjim simbolom, lahko nastopijo motnje:
			

Pompa 1: pri 80 in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Pompa 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

<sup>a</sup>Jakosti polj stacionarnih oddajnikov, kot so bazne postaje prenosnih (mobilnih/brezžičnih) telefonov in kopenskih mobilnih radijskih naprav, amaterske radijske postaje, radijske postaje AM in FM ter televizijski oddajniki, teoretični ni mogoče natančno teoretično oceniti. Za oceno elektromagnetnega okolja stacionarnih oddajnikov, ki delujejo na radijskih frekvencah, je priporočljiva elektromagnetna analiza lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja monitor, presega ustrezne radiofrekvenčne stopnje,

## Elektromagnetna odpornost

opazujte monitor, da preverite normalno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev monitorja.

<sup>b</sup> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.

### Priporočena ločitvena razdalja med prenosno ali mobilno komunikacijsko opremo, ki deluje na radijskih frekvencah, in monitorjem

Monitor je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane radiofrekvenčne nadzorovane. Kupec ali uporabnik monitorja lahko prispeva k preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da ohranja minimalno ločitveno razdaljo med prenosno ali mobilno komunikacijsko opremo, ki deluje na radijskih frekvencah (oddajniki) in monitorjem, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

#### Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Od 150 kHz do 80 MHz zunaj pasov ISM	Od 150 kHz do 80 MHz znotraj pasov ISM	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Za oddajnike, katerih nazivna največja izhodna moč ni navedena zgoraj, se lahko priporočena varnostna razdalja  $d$  v metrih (m) oceni z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je  $P$  nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), glede na podatke proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja varnostna razdalja za višje frekvenčno območje.

Opomba 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

**Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi**

Testna frekvenca (MHz)	Pas <sup>a</sup> MHz	Storitev <sup>a</sup>	Modulacija <sup>b</sup>	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Stopnja preizkusa odpornosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> odklon ± 5 kHz 1 kHz sinusni signal	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas LTE 5	Pulzna modulacija <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pas LTE 7	Pulzna modulacija <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

<sup>a</sup> Za nekatere storitve so vključene samo frekvence za navzgorne povezave.

<sup>b</sup> Modulacija nosilca se opravi s 50 % pravokotnega valovnega signala delovnega cikla.

<sup>c</sup> Alternativno k frekvenčni modulaciji FM se lahko uporabi 50 % pulzne modulacije pri 18 Hz, ki sicer ne predstavlja dejanske modulacije, ampak najslabši primer.

# Smernice i izjava proizvođača

## Usklađenost sa propisima za elektromagnetsku kompatibilnost

Specijalne mere opreza u vezi sa elektromagnetskom kompatibilnošću moraju da se primenjuju kod sve elektromedicinske opreme. Ovaj uređaj je u skladu sa standardima IEC 60601-1-2.

- Sva elektromedicinska oprema mora da se postavi i pusti u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u ovom *Uputstvu za upotrebu*.
- Prenosiva i mobilna oprema za radio-frekventnu komunikaciju može da utiče na ponašanje elektromedicinske opreme.

Ovaj monitor je usklađen sa svim važećim i obaveznim standardima za elektromagnetske smetnje.

- U uobičajenim uslovima, on ne utiče na opremu i uređaje koji se nalaze u njegovoj blizini.
- U uobičajenim uslovima, na njega ne utiču oprema i uređaji koji se nalaze u njegovoj blizini.
- Nije bezbedno koristiti ovaj monitor u blizini visokofrekventne hirurške opreme.
- Međutim, savetuje se da ne koristite ovaj monitor u ekstremnoj blizini druge opreme.



**Напомена** Za monitor važe posebni zahtevi za osnovne performanse u vezi sa merenjem krvnog pritiska, zasićenja kiseonikom i temperature. U prisustvu elektromagnetnih smetnji ovaj uređaj prikazuje kôd greške. Po prestanku elektromagnetnih smetnji monitor se sâm oporavlja i nastavlja uobičajeni rad.



**Напомена** Karakteristike emisija ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR II klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično neophodna CISPR II klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radio-frekvencijskim komunikacionim uslugama. Korisnik će možda morati da sprovede mere ublažavanja, kao što su promena mesta ili orijentacije opreme.



**UPOZORENJE** Upotreba monitora u naslaganoj konfiguraciji sa drugim uređajima ili elektromedicinskim sistemima ili neposredno pored njih treba da se izbegava jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba ipak neophodna, treba proveriti da li monitor i drugi uređaji rade normalno.



**UPOZORENJE** Koristite samo onu dodatnu opremu koju je kompanija Welch Allyn odobrila za upotrebu sa monitorom. Dodatna oprema koju kompanija Welch Allyn ne preporučuje može da naruši elektromagnetsku kompatibilnost emisije zračenja ili imunost na elektromagnetske smetnje.




**UPOZORENJE** Održavajte minimalnu razdaljinu od 30 cm između bilo kog dela monitora i prenosive RF komunikacione opreme (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene). Performanse monitora mogu da budu narušene ukoliko se ne poštuje adekvatno rastojanje.

## Informacije o emisijama i imunosti

### Elektromagnetske emisije

Ovaj monitor je namenjen za korišćenje u elektromagnetskom okruženju opisanom ispod. Klijent ili korisnik monitora treba da vodi računa da se koristi u takvom okruženju.

Test emisija	Klasifikacija	Elektromagnetsko okruženje – uputstva
Emisije RF energije CISPR 11	Grupa I	Ovaj monitor koristi RF energiju isključivo za svoje unutrašnje funkcionisanje. Stoga su njegove emisije RF energije vrlo niske i nije verovatno da izazivaju smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
Emisije RF energije CISPR 11	Klasa A	Karakteristike emisija ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično neophodna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radio-frekvencijskim komunikacionim uslugama. Korisnik će možda morati da sprovede mere ublažavanja, kao što su promena mesta ili orijentacije opreme.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	 <p><b>UPOZORENJE</b> Ova oprema/sistem namenjen je isključivo za korišćenje od strane zdravstvenih radnika. Ova oprema/sistem može da izazove radio-smetnje ili da ometa rad obližnje opreme<sup>a</sup>. Možda bude neophodno da preduzmete mere ublaženja, poput promene orijentacije ili premeštanja monitora ili zaštite lokacije oklopom.</p>
Kolebanja napona/ emisija treptajnog napona IEC 61000-3-3	Ispunjava	

<sup>a</sup> Ovaj monitor komunicira bežično pomoću integrisanog OFDM predajnika koji radi na 5 GHz ili FHSS predajnika koji radi na 2,4 GHz. Radio-signal se emituje u skladu sa uslovima raznih organizacija, uključujući FCC 47 CFR 15.247 i Direktivu za radio-opremu 2014/53/EC. Predajnik je izuzet iz uslova standarda 60601-1-2 u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti, ali ga treba imati u vidu prilikom rešavanja potencijalnih problema sa smetnjama između ovog i drugih uređaja.

### Elektromagnetska imunost

Ovaj monitor je namenjen za korišćenje u elektromagnetskom okruženju opisanom ispod. Klijent ili korisnik monitora treba da vodi računa da se koristi u takvom okruženju.

Test imunosti	Nivo testa prema standardu IEC 60601	Predviđeni nivo	Elektromagnetsko okruženje – uputstva
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u vazduhu	±8 kV ±15 kV	Podne obloge treba da budu od drveta, betona ili keramike. Ako je pod prekriven veštačkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude bar 30%.
Električni tranzijentni prenapon/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV za napojne strujne vodove  ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	±2 kV  ±1 kV	Kvalitet napajanja strujom treba da odgovara kvalitetu za tipične komercijalne ili bolničke sredine.

### Elektromagnetska imunost

Naponski udar IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$	Kvalitet napajanja strujom treba da odgovara kvalitetu za tipične komercijalne ili bolničke sredine.
	Linijski (međufazni)		
	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV	
	Između faze i uzemljenja		
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona u napojnim strujnim vodovima IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 perioda	0% $U_T$ ; 0,5 perioda	Kvalitet napajanja strujom treba da odgovara kvalitetu za tipične komercijalne ili bolničke sredine. Ako je korisniku neophodno da monitor radi neprekidno tokom prekida snabdevanja strujom, preporučuje se da se monitor napaja iz izvora neprekidnog napajanja (UPS) ili baterije.
	Pod uglom od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°		
	0% $U_T$ ; 1 period	0% $U_T$ ; 1 period	
	70% $U_T$ ; 25/30 perioda; Jedna faza: pod uglom od 0°	70% $U_T$ ; 25/30 perioda	
	0% $U_T$ ; 250/300 perioda	0% $U_T$ ; 250/300 perioda	
Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije treba da budu na nivoima karakterističnim za tipična komercijalna i bolnička okruženja.
Napomena : $U_T$ je napon mreže naizmjenične struje pre primene ispitnog nivoa.			

## Elektromagnetska imunost

Ovaj monitor je namenjen za korišćenje u elektromagnetskom okruženju opisanom ispod. Klijent ili korisnik monitora treba da vodi računa da se koristi u takvom okruženju.

Test imunosti	Nivo testa prema standardu IEC 60601	Predviđeninivo	Elektromagnetsko okruženje – uputstva
			Udaljenost između prenosive ili mobilne RF komunikacione opreme i bilo kog dela monitora, uključujući kablove, ne treba da bude manja od preporučene udaljenosti izračunate pomoću jednačine koja važi za frekvenciju datog predajnika.
			<b>Preporučena udaljenost</b>
Sprovedena RF energija IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	6 Vrms u ISM frekvencijskom opsegu i opsegu amaterskih radio-stanica od 150 kHz do 80 MHz.	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Izračena RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 7 GHz	3 V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz  pri čemu je $P$ maksimalna izlazna snaga napajanja predajnika u vatima (W), a $d$ je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja iz fiksnih RF predajnika, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije <sup>a</sup> , treba da budu manje od predviđenih u svakom frekventnom opsegu <sup>b</sup> . Smetnje mogu da se jave u blizini opreme označene sledećim simbolom:



Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekvencijski opseg.

Napomena 2: Ove smernice ne važe nekim situacijama. Na širenje elektromagnetskih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

<sup>a</sup>Jačine polja iz fiksnih predajnika, poput baznih stanica za radio-telefone (mobilne/bežične) i zemaljske mobilne radije, amaterskih radio-stanica, AM i FM radio-predajnika i TV predajnika ne mogu da se precizno da se predvide u teoriji. Da bi se procenilo elektromagnetsko okruženje stvoreno fiksnim RF predajnicima, predlaže se sprovođenje elektromagnetskog ispitivanja lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu na kom se monitor koristi premašuje odgovarajući gorenavedeni predviđeni nivo RF energije, treba posmatrati da li



---

### Elektromagnetska imunost

---

monitor normalno radi. Ako se uoči nepravilan rad, mogu biti neophodne dodatne mere, poput promene orijentacije ili mesta monitora.

<sup>b</sup>U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.

---

### Preporučene udaljenosti između prenosive ili mobilne RF komunikacione opreme i monitora

---

Ovaj monitor je namenjen za korišćenje u elektromagnetskom okruženju u kom se izračene RF smetnje kontrolišu. Klijent ili korisnik monitora može da doprinese zaštiti od elektromagnetskih smetnji tako što će održavati minimalnu udaljenost između prenosive ili mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i monitora kao što je preporučeno ispod, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom date komunikacione opreme.

---

#### Udaljenost u skladu sa frekvencijom predajnika (m)

---

Nominalna maks. izlazna snaga predajnika (W)	150 kHz – 80 MHz izvan ISM frekvencijskog opsega $d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz uokviru ISM frekvencijskog opsega $d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

---

Ako maksimalna izlazna snaga predajnika nije navedena iznad, preporučena udaljenost  $d$  u metrima (m) može se proceniti pomoću jednačine koja važi za frekvenciju predajnika, pri čemu je  $P$  maksimalna izlazna snaga napajanja predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se udaljenost za viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove smernice ne važe nekim situacijama. Na širenje elektromagnetskih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

---

**Specifikacije ispitivanja u pogledu imunosti priključaka na kućištu na bežičnu RF komunikacionu opremu**

Ispitna frekvencija (MHz)	Opseg <sup>a</sup> MHz	Usluga <sup>a</sup>	Modulacija <sup>b</sup>	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Nivo ispitivanja imunosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsna modulacija <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> , odstupanje ±5 kHz Sinusni od 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE opseg: 13, 17	Impulsna modulacija <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg: 5	Impulsna modulacija <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE opseg: 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg: 7	Impulsna modulacija <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

<sup>a</sup> Za neke usluge uključene su samo frekvencije uzlazne veze.

<sup>b</sup> Nosilac treba da bude modulisan signalom kvadratnog oblika sa faktorom iskorišćenja periode od 50%.

<sup>c</sup> Kao alternativa FM modulaciji može se koristiti 50% impulsna modulacija pri 18 Hz jer bez obzira na to što ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori mogući slučaj.

# 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 60601-1-2.

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

Monitorn uppfyller alla tillämpliga och obligatoriska normer gällande elektromagnetiska störningar.

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



**ANM** Monitorn uppfyller de viktigaste prestandakraven för blodtrycksmätning, syrgasmättnad och temperaturmätning. I händelse av EM-störningar visas en felkod på enheten. När EM-störningarna slutar återställs monitorn automatiskt och fungerar som avsett.



**ANM** Emissionsegenskaperna för utrustningen gör den lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i hemmiljö (för vilket CISPR 11 klass B vanligen krävs) kanske den inte ger en adekvat skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder som att flytta eller rikta om utrustningen.



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



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




**WARNING** Håll ett minsta avstånd på 30 cm (12 tum) mellan alla delar av monitorn och bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner). Monitorn prestanda kan försämrans om rätt avstånd inte upprätthålls.

## Information om emission och immunitet

### Elektromagnetisk utstrålning

Monitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av monitorn ska se till att den används i en sådan miljö.

Utstrålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp I	Monitorn använder endast radiofrekvent energi för sin interna funktion. Den radiofrekventa utstrålningen är därför mycket låg och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass A	Emissionsegenskaperna för utrustningen gör den lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i hemmiljö (för vilket CISPR 11 klass B vanligen krävs) kanske den inte ger adekvat skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder som att flytta eller rikta om utrustningen.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	 <b>WARNING</b> Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka avbrott i driften av utrustning i närheten <sup>a</sup> . Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta monitorn eller avskärma platsen.
Avgivning av spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

<sup>a</sup> Monitorn innehåller en 5 GHz rektangulär frekvensdivision multiplex-sändare eller en 2,4 GHz frekvenshoppande spridspektrumsändare för trådlös kommunikation. Radion drivs i enlighet med kraven från olika myndigheter, inklusive FCC 47 CFR 15.247 och radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU. Sändaren är exkluderad från EMC-kraven i 60601-1-2, men bör beaktas vid utvärdering av möjliga störningsproblem mellan denna och andra enheter.

### Elektromagnetisk immunitet

Monitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av monitorn ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV vid kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	Golven ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning  ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	± 2 kV  ± 1 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.


### Elektromagnetisk immunitet

Strömsprång IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1$	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
	Ledning till ledning		
	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$	
	Ledning till jord		
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömingångsledningarna IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cykler	0 % $U_T$ ; 0,5 cykler	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av monitorn kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att monitorn kopplas till en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	Vid $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ och $315^\circ$		
	0 % $U_T$ ; 1 cykel	0 % $U_T$ ; 1 cykel	
	70 % $U_T$ ; 25/30 cykler, enfas: vid $0^\circ$	70 % $U_T$ ; 25/30 cykler	
	0 % $U_T$ ; 250/300 cykler	0 % $U_T$ ; 250/300 cykler	
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är normal för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

Obs!  $U_T$  är nätspänningen före applicering av testnivån.

## Elektromagnetisk immunitet

Monitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av monitorn ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav	Elektromagnetisk miljö - vägledning
			Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av monitorn, inklusive kablarna, än det rekommenderade minsta avstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
			<b>Rekommenderat separationsavstånd</b>
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
	6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz	6 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz  $d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
			där $P$ är sändarens nominella högsta avgivna effekt i watt (W) och $d$ är det rekommenderade minsta avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats <sup>a</sup> , ska understiga överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde <sup>b</sup> . Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
			

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

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

<sup>a</sup>Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila eller trådlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. En elektromagnetisk platsundersökning bör eventuellt övervägas, för att fastställa den elektromagnetiska miljö som förorsakas av eventuella RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där monitorn används överstiger den tillämpliga RF-uppfyllelsenivån enligt ovan, bör monitorn observeras för att säkerställa normal funktion. Om monitorn inte fungerar korrekt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vända den eller att flytta den.

---

### Elektromagnetisk immunitet

---

<sup>b</sup>Om frekvensområdet sträcker sig från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

---

### Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och monitorn

---

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

---

#### Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)

---

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

---

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

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

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

---

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

---

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

---

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

710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering <sup>b</sup> 0,2 217 Hz	0,3	9
745					
780					
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulsmodulering <sup>b</sup> 2 18 Hz	0,3	28
870					
930		LTE-band 5			
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering <sup>b</sup> 2 217 Hz	0,3	28
1 845					
1 970					
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering <sup>b</sup> 2 217 Hz	0,3	28
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering <sup>b</sup> 0,2 217 Hz	0,3	9
5500					
5 785					

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

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

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



# คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต

## การปฏิบัติตาม EMC

จะต้องมีการนำระดับความเสี่ยงเป็นพิเศษเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) ของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ทุกชนิด อุปกรณ์นี้เป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2.

- อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ทุกชนิดจะต้องได้รับการติดตั้งและให้บริการตามรายละเอียดของ EMC ที่แสดงไว้ในคำแนะนำการใช้งาน
- อุปกรณ์สื่อสารความถี่วิทยุที่พกพาและเคลื่อนย้ายได้สามารถส่งผลกระทบต่อพฤติกรรมรวมของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์

เครื่องมือนี้ถูกออกแบบตามระเบียบมาตรฐานที่ใช้และที่กำหนดสำหรับการรบกวนของแม่เหล็กไฟฟ้า

- ซึ่งปกติจะไม่ส่งผลกระทบต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ใกล้เคียง
- และโดยปกติแล้วจะไม่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือและอุปกรณ์ใกล้เคียง
- การใช้เครื่องมือนี้โดยมีอุปกรณ์นำตัดที่มีความถี่สูงอยู่ด้วยนั้นไม่ปลอดภัย
- อย่างไรก็ตาม การหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องมือนี้ใกล้กับอุปกรณ์อย่างหนักถือเป็นสิ่งที่ควรปฏิบัติ



**หมายเหตุ** มอนิเตอร์มีข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพที่สำคัญ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการวัดความดันโลหิต ความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด และการวัดอุณหภูมิ เมื่อมีการรบกวน EM อุปกรณ์จะแสดงรหัสข้อผิดพลาด เมื่อการรบกวน EM หยุดลง มอนิเตอร์จะคืนสภาพด้วยตนเองและดำเนินการตามที่กำหนด



**หมายเหตุ** ลักษณะการปล่อยคลื่นของอุปกรณ์นี้ทำให้มีความเหมาะสมในการใช้งานในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (มาตรฐาน CISPR 11 คลาส A) หากใช้ในที่อยู่อาศัย (ซึ่งปกติต้องมีมาตรฐาน CISPR 11 คลาส B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารด้วยความถี่วิทยุ ผู้ใช้จำเป็นต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การย้ายตำแหน่งหรือการปรับทิศทางอุปกรณ์



**คำเตือน** การใช้มอนิเตอร์ติดกับหรือเชื่อมกับอุปกรณ์อื่นๆ หรือระบบอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ควรได้รับการหลีกเลี่ยงเนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม หากมีความจำเป็นต้องใช้งานดังกล่าว มอนิเตอร์และอุปกรณ์อื่นควรมีการสังเกตการณ์ขณะใช้งานเพื่อตรวจสอบว่าทำงานได้เป็นปกติ




**คำเตือน** ใช้เฉพาะอุปกรณ์เสริมที่ Welch Allyn แนะนำให้ใช้งานกับมอนิเตอร์เท่านั้น อุปกรณ์ที่ Welch Allyn ไม่แนะนำอาจส่งผลต่อการปล่อยคลื่นและภูมิคุ้มกัน EMC



**คำเตือน** ระยะเวลาห่างขั้นต่ำ 12 นิ้ว (30 ซม.) ระหว่างชิ้นส่วนต่างๆ ของมอนิเตอร์และอุปกรณ์สื่อสารด้วยความถี่วิทยุแบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายเสาสายอากาศและเสาสายอากาศภายนอก) ประสิทธิภาพของมอนิเตอร์อาจลดลงหากไม่รักษาระยะห่างที่เหมาะสมไว้

## ข้อมูลเกี่ยวกับการปล่อยพลังงานและความคุ้มกัน

การปล่อยพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้า		
เครื่องมือนี้มีเจตนาเพื่อการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่างนี้ ลูกค้าหรือผู้ใช้ควรมั่นใจว่าใช้เครื่องมือในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบ การปล่อยพลังงาน	การปฏิบัติตาม	คู่มือสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า
การปล่อยพลังงานความถี่วิทยุ CISPR 11	กลุ่มที่ I	เครื่องมือนี้ใช้พลังงานความถี่วิทยุเพียงการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้น การปล่อยพลังงานความถี่วิทยุจึงต่ำมาก และไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องใช้ไฟฟ้าใกล้เคียง
การปล่อยพลังงานความถี่วิทยุ CISPR 11	คลาส A	ลักษณะการปล่อยคลื่นของอุปกรณ์นี้ทำให้มีความเหมาะสมในการใช้งานในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (มาตรฐาน CISPR 11 คลาส A) หากใช้ในที่อยู่อาศัย (ซึ่งปกติต้องมีมาตรฐาน CISPR 11 คลาส B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มี การป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารด้วยความถี่วิทยุ ผู้ใช้อาจต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การย้ายตำแหน่ง หรือการปรับทิศทางอุปกรณ์
การปล่อยพลังงานฮาร์โมนิก IEC 61000-3-2	คลาส A	 <p><b>คำเตือน</b> อุปกรณ์/ระบบนี้มีเจตนาสำหรับการใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์แลสุขภาพเท่านั้น อุปกรณ์/ระบบนี้อาจก่อให้เกิดการรบกวนทางวิทยุหรืออาจทำลายการทำงานของอุปกรณ์ใกล้เคียง<sup>a</sup> อาจจำเป็นต้องมีมาตรการผ่อนคลายน เช่น การปรับตำแหน่งหรือการย้ายตำแหน่งของเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ หรือป้องกันพื้นนี้</p>
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/ การปฏิบัติตาม การปล่อยพลังงานแบบแสงแ ลบ IEC 61000-3-3		
<sup>a</sup> เครื่องมือนี้ประกอบด้วยตัวส่งสัญญาณความถี่ตั้งแต่หลายทาง 5-GHz หรือตัวส่งสัญญาณความถี่กระโดดแบบกระจายสเปกตรัม 2.4-GHz สำหรับการสื่อสารแบบไร้สาย วิทยุทำงานตามข้อกำหนดของหน่วยงาน รวมถึง FCC 47 CFR 15.247 และ Radio Equipment Directive 2014/53/EU เครื่องส่งสัญญาณไม่ได้รวมอยู่ในข้อกำหนด EMC ในหมวด 60601-1-2 แต่ควรได้รับการพิจารณาเมื่อมีการพิจารณาถึงปัญหาการรบกวนที่นำไปได้ระหว่างอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่นๆ		

### ความคุ้มกันเกี่ยวกับแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่องมอนิเตอร์มีเจตนาเพื่อการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่างนี้		ลูกค้าหรือผู้ใช้ควรมั่นใจว่าใช้เครื่องมอนิเตอร์ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบ	ความคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	คำแนะนำเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า
การปล่อยไฟฟ้าสถิตย์ (ESD) มาตรฐาน IEC 61000-4-2	±8 kV สัมผัส ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ผ่านอากาศ	±8 kV ±15 kV	±8 kV ±15 kV	พื้นผิวเป็นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้อง หากพื้นปกคลุมด้วยวัสดุสังเคราะห์ ค่าความชื้นอย่างน้อยควรเป็น 30%
ไฟฟ้ากระโชก/ประทุอย่างรวดเร็ว IEC 61000-4-4	±2 kV สำหรับสายกำลังไฟ ±1 kV สำหรับสายนำเข้า/ส่งออก	±2 kV ±1 kV	±2 kV ±1 kV	คุณภาพของแหล่งพลังงานหลักควรเป็นแบบที่ใช้เพื่อการค้าหรือโรงพยาบาล
การกระชาก IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV ระหว่างสาย ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV สายลงดิน	±1 ±2 kV	±1 ±2 kV	คุณภาพของแหล่งพลังงานหลักควรเป็นแบบที่ใช้เพื่อการค้าหรือโรงพยาบาล
แรงดันไฟตก ดับและไม่เสถียรในสายไฟนำเข้า IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 รอบ ที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 รอบ 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 รอบ เฟสเดียว: ที่ 0° 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 รอบ	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 รอบ 0 % U <sub>T</sub> ; 1 รอบ 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 รอบ 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 รอบ	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 รอบ 0 % U <sub>T</sub> ; 1 รอบ 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 รอบ 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 รอบ	คุณภาพของแหล่งพลังงานหลักควรเป็นแบบที่ใช้เพื่อการค้าหรือโรงพยาบาล หากผู้ใช้เครื่องมอนิเตอร์ต้องการใช้งานอย่างต่อเนื่องในช่วงที่แหล่งพลังงานไฟฟ้าหลักหยุดชะงัก แนะนำให้ใช้เครื่องมอนิเตอร์จากแหล่งพลังงานที่สามารถใช้ได้อย่างต่อเนื่องหรือแบตเตอรี่
สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้า (50/60 Hz) มาตรฐาน IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้าควรอยู่ในระดับที่ใช้ตามตำแหน่งที่ตั้งทั่วไป ในสภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาล
หมายเหตุ: U <sub>T</sub> คือไฟฟ้ากระแสสลับหลัก ก่อนการประยุกต์ใช้ระดับการทดสอบ				

**ความคุ้มกันเกี่ยวกับแม่เหล็กไฟฟ้า**

เครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์มีเจตนาเพื่อการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่างนี้ ลูกค้านหรือผู้ใช้ควรมั่นใจว่าใช้เครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบ ความคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC	ระดับการปฏิบัติตาม	ค่าแนะนำสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า
	<b>60601</b>		

อุปกรณ์สื่อสาร ความถี่วิทยุแบบพกพา และเคลื่อนย้ายได้ควรรักษาให้ห่างจากส่วนใด ๆ ของเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงสายเคเบิล ตามระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากผลการใช้กับความถี่ของตัวส่งสัญญาณ

**ระยะห่างที่แนะนำ**

ตัวนำความถี่วิทยุ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz	3 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
------------------------------------	------------------------------	--------	---

6 Vrms ในคลื่นความถี่วิทยุ ISM และมีคลื่นเคลื่อนระหว่าง 150 kHz และ 80 MHz	6 Vrms	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$
--	--------	--

ตัวนำความถี่วิทยุมาตรฐาน IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/M	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$ 800 MHz ถึง 2.7 GHz
---	---------------------------	-------	--

$$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz ถึง } 800 \text{ MHz}$$

โดยที่ P คือพลังงานส่งออกสูงสุดซึ่งวัดเป็นวัตต์ (W) และ d คือระยะห่างที่แนะนำเป็นเมตร (m) กำลังจากตัวส่งสัญญาณความถี่วิทยุแบบคงที่ที่กำหนดโดยการสำรวจสนามแม่เหล็กไฟฟ้า<sup>a</sup> ควรน้อยกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามในแต่ละช่วงความถี่<sup>b</sup> การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงของอุปกรณ์ที่ทำเครื่องหมายด้วยสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้



หมายเหตุ 1: ที่ 80 MHz และ 800 Mhz ใช้ช่วงความถี่สูง

หมายเหตุ 2: ค่าแนะนำนี้อาจไม่สามารถใช้ได้กับทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายของแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบโดยการจัดตั้งและการสะท้อนจากสิ่งก่อสร้างวัตถุและคน

กำลังภาคสนามจากตัวส่งสัญญาณแบบคงที่ เช่น สถานีพื้นฐานของวิทยุ (ใช้เซลล์/ไร้สาย) โทรศัพท์และวิทยุเคลื่อนที่บนบก วิทยุสมัครเล่น การแพร่สัญญาณวิทยุ AM และ FM และการแพร่สัญญาณโทรทัศน์ไม่สามารถคาดหมายความถูกต้องทางทฤษฎีได้ การประเมินสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าอื่น เนื่องจากตัวส่งสัญญาณความถี่วิทยุคงที่ ควรพิจารณาการสำรวจพื้นที่แม่เหล็กไฟฟ้า หากกำลังภาคสนามที่วัดได้ในพื้นที่ที่มีการใช้เครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์เกินกว่าระดับความถี่ที่ต้องปฏิบัติตาม เครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ควรได้รับกาฆ่าสัณเฑาะ์เพื่อดูว่าสามารถปฏิบัติตามได้ตามปกติ หากสังเกตพบการทำงานที่ผิดปกติ จำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติม เช่น ปรับทิศทางหรือตำแหน่งของเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์

<sup>b</sup>เกินกว่าช่วงความถี่ 150 kHz ถึง 80 MHz, กำลังภาคสนามควรต่ำกว่า 3 V/m

**ระยะห่างที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์สื่อสารความถี่วิทยุ แบบพกพาและเคลื่อนที่และเครื่องมอนิเตอร์**

เครื่องมอนิเตอร์มีเจตนาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าที่การรบกวนของความถี่วิทยุ ที่เมื่อออกมาได้รับการควบคุม ลูกค้าหรือผู้ใช้เครื่องมอนิเตอร์สามารถช่วยป้องกันการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ตัวอาคารรักษา ระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสารความถี่วิทยุ แบบพกพาและเคลื่อนที่กับเครื่องมอนิเตอร์ตามคำแนะนำด้านล่างตามกำลังส่งสูงสุดของอุปกรณ์สื่อสารนั้น

ระยะห่างตามความถี่ของตัวส่งสัญญาณ (ม.)				
อัตราสูงสุด กำลังส่งของตัวส่งสัญญาณ (W)	150 kHz ถึง 80 MHz ภายนอกคลื่นความถี่ ISM $d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	150 kHz ถึง 80 MHz ในคลื่นความถี่ ISM $d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	80 MHz ถึง 800 MHz $d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	800 MHz ถึง 2.7 GHz $d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่อัตรากำลังส่งสูงสุดไม่ได้แสดงไว้ด้านบน ระยะห่างที่แนะนำ d เป็นเมตร (ม.) สามารถประมาณได้โดยการใช้สมการที่ใช้ได้กับความถี่ของตัวส่งสัญญาณ โดยที่ P คืออัตรากำลังส่งสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณเป็นวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตของเครื่องส่งสัญญาณ

หมายเหตุ 1: ที่ 80 MHz และ 800 Mhz ใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่สูง

หมายเหตุ 2: คำแนะนำนี้อาจไม่สามารถใช้ได้กับทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายของแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบโดยการจัดชิด และการสะท้อนจากสิ่งก่อสร้างวัตถุและคน

**ข้อมูลจำเพาะของการทดสอบภูมิคุ้มกันของพอร์ทของกล่องกับอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF**

ความถี่ทดสอบ (MHz)	คลื่นความถี่ a (MHz)	บริการ a	การปรับคลื่น b	กำลังสูงสุด (W)	ระยะทาง (ม.)	ระดับการทดสอบภูมิคุ้มกัน (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	การปรับคลื่น Pulse <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	การเบี่ยงเบน FM ±5 kHz 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE band 13, 17	การปรับคลื่น Pulse <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800,	การปรับคลื่น Pulse <sup>b</sup> 18 Hz	2	0.3	28

**ข้อมูลจำเพาะของการทดสอบภูมิคุ้มกันของเฟอร์ร็อกของกล่องกับอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF**

870		iDEN 820, CDMA 850,				
930		LTE Band 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	การปรับคลื่น Pulse <sup>b</sup> 2	0.3	28	
1845		GSM 1900; DECT; LTE	217 Hz			
1970		Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 - 2570	บลูทูธ, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	การปรับคลื่น Pulse <sup>b</sup> 2	0.3	28	
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	การปรับคลื่น Pulse <sup>b</sup> 0.2	0.3	9	
5500			217 Hz			
5785						

<sup>a</sup> บางบริการมีเฉพาะความถี่ข้างต้นเท่านั้น

<sup>b</sup> ผู้ให้บริการจะถูกรบกวนโดยใช้สัญญาณคลื่นสี่เหลี่ยมแบบรอบการใช้งาน 50 เปอร์เซ็นต์

<sup>c</sup> การปรับคลื่น 50 เปอร์เซ็นต์ที่ 18 Hz ซึ่งเป็นตัวลอคในการปรับ FM ก็อาจถูกใช้งานในขณะที่ไม่ได้แสดงถึงการปรับคลื่นที่แท้จริง ซึ่งถือเป็นกรณี ที่ร้ายแรงที่สุด

# Kılavuz ve üreticinin beyanı

## EMC uyumluluğu

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

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

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

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



**NOT** Monitör; kan basıncı ölçümü, oksijen satürasyonu ve sıcaklık ölçümü ile ilişkili temel performans gerekliliklerini karşılar. EM bozulmaları durumunda cihaz hata kodu verir. EM bozulması sona erdiğinde monitör normale döner ve gerektiği gibi çalışır.



**NOT** Bu ekipmanın emisyon özellikleri ekipmanın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanımını uygun kılar (CISPR 11 sınıf A). Yerleşim alanlarında kullanıldığı takdirde (normalde CISPR 11 sınıf B gerektirir) bu ekipman, radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli korumayı sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yeniden konumlandırılması veya yeniden yönlendirilmesi gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.



**UYARI** Monitörü diğer ekipmanların veya tıbbi elektrikli sistemlerin yanında veya üzerinde kullanmaktan kaçının, aksi takdirde ürün düzgün çalışmayabilir. Ürünün bu şekilde kullanılması gerekiyorsa monitörü ve diğer ekipmanı gözlemleyerek doğru çalıştıklarından emin olun.



**UYARI** Yalnızca Welch Allyn tarafından monitörle kullanımı önerilen Aksesuarları kullanın. Welch Allyn tarafından önerilmeyen aksesuarlar, EMC emisyonlarını veya korunmayı etkileyebilir.




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

## Emisyonlar ve korunma bilgileri

### Elektromanyetik emisyonlar

Monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya monitörün kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Monitör yalnızca dahili işlevi için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir girişime neden olma ihtimali pek yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Bu ekipmanın emisyon özellikleri ekipmanın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanımını uygun kılar (CISPR 11 sınıf A). Yerleşim alanlarında kullanıldığı takdirde (normalde CISPR 11 sınıf B gerektirir) bu ekipman, radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli korumayı sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yeniden konumlandırılması veya yeniden yönlendirilmesi gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	 <p><b>UYARI</b> Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık hizmetleri profesyonelleri tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo girişimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını kesintiye uğratabilir<sup>a</sup>. Monitörün yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi veya konumun kısıtlanması gibi hafifletme önlemleri almak gerekli olabilir.</p>
Volta j dalgaları/titre k emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

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



### Elektromanyetik bağıklık


Monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya monitörün kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmemelidir.

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

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

## Elektromanyetik bağışıklık

Monitör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya monitörün kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Korunma testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, monitöre, kablolar dahil, ileticinin frekansı için geçerli eşitlikten hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın olarak kullanılmaz.
			<b>Önerilen ayırım mesafesi</b>
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = \left  \frac{3.5}{V_1} \right  \sqrt{P}$
	150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms	6 Vrms	$d = \left  \frac{12}{V_2} \right  \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left  \frac{23}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz  $d = \left  \frac{12}{E_1} \right  \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
			burada P watt (W) cinsinden ileticinin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırması <sup>a</sup> ile belirlendiği şekilde, sabit RF ileticilerinden gelen saha kuvvetleri, her bir frekans aralığında uyumluluk seviyesinden az olmalıdır <sup>b</sup> . Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın çevresinde girişim meydana gelebilir:
			

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

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

<sup>a</sup>Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve sabit mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit ileticilerden gelen saha kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF ileticileri nedeniyle bir elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. Monitörün kullanıldığı konumda ölçülen saha kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, normal çalışmayı doğrulamak için monitör gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, monitörün yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi önlemler gerekli olabilir.

<sup>b</sup>150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, saha kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

### Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve monitör arasındaki önerilen ayırım mesafeleri

Monitör, ışıyan RF rahatsızlıklarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya monitörün kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği şekilde, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (ileticiler) ve monitör arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

İleticinin frekansına göre ayırım mesafesi (m)				
İleticinin nominal maks. çıkış gücü (W)	ISM bantları dışında 150 kHz ila 80 MHz	ISM bantlarında 150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,7 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelenen ileticiler için, önerilen ayırım mesafesi ile ticinin frekansına için geçerli olan eşitlik kullanılarak metre (m) cinsinden tahmin edilebilir, burada P iletici üreticisine göre watt (W) cinsinden ileticinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

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

Not 2: Bu ilkelere tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıları, nesnelere ve insanlardaki absorpsiyondan ve yansımadan etkilenir.

### RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı muhafaza portu korunması için test teknik özellikleri

Test frekansı (MHz)	Bant <sup>a</sup> (MHz)	Servis <sup>a</sup>	Modülasyon <sup>b</sup>	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağırsıklık testi seviyesi (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745	704 - 787	LTE bandı 13, 17	Darbe modülasyonu <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

**RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı muhafaza portu korunması için test teknik özellikleri**

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

<sup>a</sup> Bazı servisler için yalnızca yukarıdaki bağlantı frekansları verilir.

<sup>b</sup> Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

<sup>c</sup> FM modülasyonuna bir alternatif olarak 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir. Bu değer gerçek modülasyonu yansıtmaz ancak en kötü senaryoyu gösterir.

# 指引和製造商聲明

## 符合 EMC 規範

使用所有醫療電子設備時，須格外注意電磁相容性 (EMC) 問題。本裝置符合 IEC 60601-1-2 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。
- 可攜式和行動射頻通信設備可能會影響醫療電氣設備的運作。

本監視器符合所有適用及須遵守的電磁干擾標準。

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



**註** 監護儀有血壓測量、血氧飽和度和溫度測量的基本效能需求。出現 EM 干擾時，此裝置會顯示錯誤代碼。EM 干擾停止後，監護儀會自行復原，執行原定程序。



**註** 此設備的發射特性使其適用於工業領域和醫院 (CISPR II A 級)。如果用於居住環境 (通常需為 CISPR II B 級)，則此設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的防護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新放置設備位置或重新調整設備方位。



**警告** 請避免將監護儀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，請觀察監護儀和其他設備，確認全部都正常運作。



**警告** 本監護儀僅限搭配 Welch Allyn 建議的配件使用。非 Welch Allyn 建議之配件可能會對 EMC 發射或抗擾性造成影響。




**警告** 請在本監護儀的任何零件與可攜式射頻 (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) 的最低間隔距離。如果未保持適當距離，監護儀的效能可能會降低。

# 發射和抗擾性資訊

## 電磁發射

本監護儀旨在用於以下指定的電磁環境中。使用本監護儀的客戶或使用者應確保在這類環境中使用本監護儀。

發射測試	法規遵循	電磁環境 – 指導準則
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Group I (第 I 類)	本監護儀的射頻 (RF) 能量僅用於其內部功能。因此其射頻 (RF) 放射很低，不會對附近的電子設備造成干擾。
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Class A (A 類)	此設備的發射特性使其適用於工業領域和醫院 (CISPR 11 A 級)。如果用於居住環境 (通常需為 CISPR 11 B 級)，則此設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的防護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新放置設備位置或重新調整設備方位。
諧波發射 IEC 61000-3-2	Class A (A 類)	 <b>警告</b> 此設備/系統僅供專業醫護人員使用。此設備/系統可能造成無線電干擾或使周圍設備運行中斷 <sup>a</sup> 。可能需要採取緩解措施，例如重新調整或重新放置監護儀或遮蔽該處。
電壓波動/變動發射 IEC 61000-3-3	符合	

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

## 電磁抗擾性

本監護儀旨在用於以下指定的電磁環境中。使用本監護儀的客戶或使用者應確保在這類環境中使用本監護儀。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合等級	電磁環境 – 指導準則
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空氣	±8 kV ±15 kV	地面材料應使用木材、混凝土或瓷磚。如果地板鋪有合成材料，則相對濕度應至少為 30%。
電氣快速暫態/脈衝 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源線) ±1 kV (輸入/輸出線)	±2 kV ±1 kV	主電源品質應相當於一般商業或醫療環境的供電品質。
突波 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV 線對線 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 線對地	±1 ±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。

## 電磁抗擾性

電源輸入線的電壓驟降、短時中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 週期	0% $U_T$ ; 0.5 週期	主電源品質相當於一般商業或醫療環境的供電品質。如果本監護儀的使用者在電源供應中斷時需要持續作業，則建議使用不中斷電源或電池來為監護儀供電。
	在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°		
	0% $U_T$ ; 1 週期	0% $U_T$ ; 1 週期	
	70% $U_T$ ; 25/30 週期 單相：在 0°	70% $U_T$ ; 25/30 週期	
	0% $U_T$ ; 250/300 週期	0% $U_T$ ; 250/300 週期	
功率頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	功率頻率磁場的強度應相當於一般商業或醫療場所的正常強度。
備註： $U_T$ 是指施以測試等級之前的交流主電壓。			

## 電磁抗擾性

本監護儀旨在用於以下指定的電磁環境中。使用本監護儀的客戶或使用者應確保在這類環境中使用本監護儀。

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



備註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。

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

<sup>a</sup> 從理論上說，固定發射器（如行動/無線）電話和地面行動廣播的基站、業餘電臺、AM 和 FM 無線電發射台及電視發射台的磁場強度都無法準確地預測出來。建議對電磁所在地點進行調查研究，以評估固定射頻 (RF) 發射器產生的電磁環境。如果在使用本監護儀的地點測定的磁場強度超出以上適用的射頻 (RF) 符合性級別，則應觀察監護儀以確定其能否正常運行。如果發現性能異常，必須採取其他措施，例如重新調整或重新放置監護儀的位置。

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



## 可攜式及移動式射頻 (RF) 通信設備與本監護儀之間建議的間隔距離

本監護儀旨在用於對輻射性射頻 (RF) 干擾進行管制的電磁環境中。本監護儀的客戶或使用者可以根據通信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) 通信設備（發射器）與監護儀之間的最小距離，以助於避免電磁干擾。

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

對於最大額定輸出功率未列於上表的發射器，可根據適用於發射器頻率的公式計算建議的間隔距離  $d$  (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額定輸出功率 (單位為瓦特 (W))。

備註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。

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

## 機殼連接埠對射頻 (RF) 無線通訊設備之抗擾性的測試規格

測試頻率 (MHz)	頻段 <sup>a</sup> (MHz)	服務 <sup>a</sup>	調變 <sup>b</sup>	最大功率 (W)	距離 (m)	抗擾性測試等級 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脈波調變 <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460、 FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz 偏離 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13、17	脈波調變 <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/ 900、TETRA	脈波調變 <sup>b</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870		800、iDEN				

## 機殼連接埠對射頻 (RF) 無線通訊設備之抗擾性的測試規格

930		820、CDMA 850、 LTE Band 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1、3、 4、25; UMTS	脈波調變 <sup>b</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth、 WLAN、802. 11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE Band 7	脈波調變 <sup>b</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脈波調變 <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<sup>a</sup> 部分服務僅包含上行頻率。

<sup>b</sup> 載波應使用百分之 50 的工作週期矩形波訊號進行調變。

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