

Welch Allyn Connex Devices EMC Tables

Contents

English	1
EMC compliance	1
Emissions and immunity information	2
Dansk	9
EMC-overensstemmelse	9
Emissions- og immunitetsoplysninger	10
Deutsch	17
Elektromagnetische Verträglichkeit	17
Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit	18
Ελληνικά	25
Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)	25
Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών	26
Español	35
Compatibilidad EMC	35
Información de emisiones e inmunidad	36
Suomi	43
Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)	43
Päästö- ja häiriönsietotiedot	44
Français	51
Conformité CEM	51
Informations relatives aux émissions et à l'immunité	52
Italiano	59
Conformità EMC	59
Informazioni relative alle emissioni e all'immunità	60
한국어	67
EMC 규정 준수	67
방출 및 내성 정보	68
Nederlands	75
Naleving van EMC-normen	75
Informatie over emissies en immuniteit	76

Norsk	83
EMK-samsvar	83
Informasjon om stråling og immunitet	84
Polски	91
Kompatybilność elektromagnetyczna	91
Informacje na temat emisji i odporności	92
Português (Brasil)	99
Compatibilidade eletromagnética	99
Informações sobre emissões e imunidade	100
Português (Portugal)	107
Conformidade CEM	107
Informações sobre as emissões e a imunidade	108
Svenska	115
EMC-överensstämmelse	115
Information om emission och immunitet	116
Türkçe	123
EMC uyumluluğu	123
Emisyonlar ve korunma bilgileri	124
简体中文	131
EMC 合规性	131
辐射和抗扰性信息	131
繁體中文	139
符合 EMC 規範	139
發射和抗擾性資訊	139

English

EMC compliance

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

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

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



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




WARNING Maintain minimum separation distance of 12 inches (30 cm) between Connex devices and portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas). Performance of Connex devices might degrade if you don't maintain sufficient separation distance.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

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

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

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

Electromagnetic immunity


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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line- to -line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 0.5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles 0 % U_T ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Connex Device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Connex Device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Electromagnetic immunity

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

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

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.

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

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

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
134.2 kHz	Pulse modulation ^a 2.1 kHz	65 ^b
13.56 MHz	Pulse modulation ^a 50 kHz	7.5 ^b

Note 1: 134.2 kHz and 13.56 MHz are both tested with the Connex Devices.

^aThe carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

^br.m.s. before modulation is applied.

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

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

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

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

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

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

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

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

 DIR 80030412 Ver B

Revision date: 2023-06

Dansk

EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) for alt medicinsk udstyr. Denne enhed er i overensstemmelse med 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 Connex-enheder har væsentlige driftstekniske krav til måling af blodtryk, iltmætning, CO₂, respiration, EKG og temperatur. Ved forekomst af EM-forstyrrelser viser enheden en fejlkode. Når EM-forstyrrelserne stopper, vil Connex-enheden automatisk gendannes og fungere som tilsigtet.

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



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




ADVARSEL Hold en afstand på mindst 30 cm mellem Connex-enheder og bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner). Ydeevnen for Connex-enheder kan blive forringet, hvis du ikke opretholder tilstrækkelig afstand.

Emissions- og immunitetsoplysninger

Elektromagnetiske emissioner

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

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Connex-enheden bruger kun RF-energi til den interne funktion. Enhedens radiofrekvensemissioner er derfor meget lave, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Dette udstyrs EMISSIONS-karakteristika 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	
Spændingssvingninger /flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	 ADVARSEL Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden ^a . Det kan være nødvendigt at foretage forholdsregler, såsom at omdirigere eller omplacere Connex-enheden eller afskærme placeringen.

^a Connex-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 ikke omfattet af EMC-kravene i 60601-1-2, men de skal tages i betragtning i forbindelse med mulige interferensproblemer mellem denne og andre enheder.

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV ±15 kV	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingningsvariation/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledning er ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV ±1 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linje til jord	±1 kV ±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings indgangsledninger 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: 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 0 % U_T ; 250/300 cyklus	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Connex-enheden kræver uafbrudt funktion under netstrømsvigt, anbefales det, at enheden strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk: U_T er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
----------------	----------------------	-------------------------	---

Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Connex-enheden, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der anvendes til senderfrekvensen.

Anbefalet separationsafstand

Ledet 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 i ISM mellem 150 kHz og 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
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 senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W), og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



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

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

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

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

Testspecifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET over for nærhedsmagnetfelter (IEC 61000-4-39)

Testfrekvens	Modulation	IMMUNITETSTESTNIVEAU (A/m)
134,2 kHz	Impulsmodulation ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Impulsmodulation ^a 50 kHz	7,5 ^b

Bemærkning 1: 134,2 kHz og 13,56 MHz testes begge med Connex-enhederne.

^a Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med 50 % driftscyklus.

^br.m.s. før modulation anvendes.

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

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

Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)				
Nominal maks. udgangseffekt for sender (W)	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz til 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

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

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

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

Testspecifikationer for dækselportens immunitet over for trådløst radiofrekvenskommunikationsudstyr

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

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

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

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

 DIR 80030412 Ver B

Revisionsdato: 2023-06

Deutsch

Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben von 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 Connex Devices erfüllen die grundlegenden Leistungsanforderungen an die Messung von Blutdruck, Sauerstoffsättigung, CO₂, Atmung, EKG und Temperatur. Bei Vorliegen von EM-Störungen zeigt das Gerät einen Fehlercode an. Sobald die EM-Störungen aufhören, erholt sich das Connex Device von selbst und funktioniert wie vorgesehen.

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



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



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




WARNUNG Vergewissern Sie sich, dass zwischen den Connex Devices und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) ein Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) gegeben ist. Die Leistung von Connex Devices kann beeinträchtigt werden, wenn Sie nicht ausreichend Abstand halten.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Emissionen

Das Connex Device ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Connex Device muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das Connex Device verwendet HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse A	Die EMISSIONSEIGENSCHAFTEN dieser Ausrüstung erlauben den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Einsatz 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.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	 WARNUNG Diese Geräte/Systeme dürfen nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Diese Geräte/Systeme können Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören ^a . In diesem Fall kann es notwendig sein, das Connex Device anders oder an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Standort abzuschirmen.

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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



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

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

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

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

Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSES gegenüber Magnetfeldern in der Nähe (IEC 61000-4-39)

Testfrequenz	Modulation	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (A/m)
134,2 kHz	Pulsmodulation ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Pulsmodulation ^a 50 kHz	7,5 ^b

Hinweis 1: Sowohl 134,2 kHz als auch 13,56 MHz werden mit Connex Devices getestet.

^aDer Träger soll mit einem quadratischen Wellensignal eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

^bQuadratmittel vor der Modulation wird angewendet.

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

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

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

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

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

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

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

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

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

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

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

DIR 80030412 Ver. B

Version von: 2023-06

Ελληνικά

Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

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

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

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

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

Σημείωση Υπάρχουν απαιτήσεις ουσιαστικής απόδοσης για τις συσκευές Connex που σχετίζονται με τη μέτρηση αρτηριακής πίεσης, τον κορεσμό οξυγόνου, το CO₂, την αναπνοή, το ΗΚΓ και τη μέτρηση θερμοκρασίας. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή εμφανίζει έναν κωδικό σφάλματος. Μόλις σταματήσουν οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, η συσκευή Connex 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 Αποφεύγετε τη χρήση συσκευών Connex δίπλα σε ή στοιβαγμένες με άλλον εξοπλισμό ή ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία τους. Εάν είναι απαραίτητο να τις χρησιμοποιήσετε με τέτοιο τρόπο, παρακολουθήστε τη συσκευή Connex και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται από τη Welch Allyn για χρήση με συσκευές Connex. 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 των συσκευών Connex και φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες). Η απόδοση των συσκευών Connex ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν δεν διατηρήσετε επαρκή απόσταση διαχωρισμού.

Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

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

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή Connex χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία A	Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ 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 ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	 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 παρακείμενου εξοπλισμού ^α . Ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής Connex ή θωράκιση της περιοχής.

^α Η συσκευή Connex 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

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

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 της παρούσας συσκευής και άλλων συσκευών.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

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

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία αφνίδια μεταβολή τάσης/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV ±1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Γραμμή σε γείωση	±1 kV ±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T , 1 κύκλος 70% U_T , 25/30 κύκλοι Μονή φάση: σε 0° 0% U_T , 250/300 κύκλοι	0% U_T , 0,5 κύκλος 0% U_T , 1 κύκλος 70% U_T , 25/30 κύκλοι 0% U_T , 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνθήκες επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης της συσκευής Connex χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής Connex από τροφοδοτικό UPS (αδιάλειπτης παροχής ρεύματος) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

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

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

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

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



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

^αΟι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή Connex υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή Connex θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, πιθανόν να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού της συσκευής Connex.

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

Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας (IEC 61000-4-39)

Συχνότητα δοκιμών	Διαμόρφωση	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/m)
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμών ^α 2,1 kHz	65 ^β
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμών ^α 50 kHz	7,5 ^β

Σημείωση 1: Τα 134,2 kHz και 13,56 MHz δοκιμάζονται αμφότερα με τις συσκευές Connex.

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

^β Εφαρμόζεται r.m.s. πριν από τη διαμόρφωση.

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

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

Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)				
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	150 kHz έως 80 MHz εκτός των συχνοτήτων ISM	150 kHz έως 80 MHz εντός των συχνοτήτων ISM	80 MHz έως 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ 0,12	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$ 0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80030412 Έκδ. Β

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2023-06

Español

Compatibilidad EMC

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

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

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 No utilice los dispositivos Connex junto a otros equipos o sistemas médicos, ni encima de los mismos, porque podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de no poder evitarse, observe el comportamiento del dispositivo Connex y de los otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



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




ADVERTENCIA Mantenga una distancia de separación mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre los dispositivos Connex y los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas). El rendimiento de los dispositivos Connex podría verse disminuido si no mantiene suficiente distancia de separación.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo Connex está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del dispositivo Connex asegurarse de que se utiliza en este entorno.

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

^a El dispositivo Connex contiene un transmisor de multiplexación por división ortogonal de frecuencia (OFDM, Orthogonal Frequency Division Multiplexing) de 5 GHz, o un transmisor de espectro ensanchado por 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 la norma 60601-1-2, aunque deberán tenerse en cuenta para solucionar posibles problemas de interferencia con otros dispositivos.

Inmunidad electromagnética


El dispositivo Connex está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Connex debe asegurarse de utilizarlo en un ambiente con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientación)
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por 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 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas 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 alimentación principal debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV De línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV De línea a tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos de fase única: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclo 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del dispositivo Connex requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo Connex sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.
Campo magnético 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_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética

El dispositivo Connex está diseñado para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Connex debe asegurarse de utilizarlo en un ambiente con dichas características.

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

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

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

^a No se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM, y la transmisión de televisión. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética in situ. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el dispositivo Connex supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el dispositivo Connex debe evaluarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que tenga que tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo Connex.

Inmunidad electromagnética

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

Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO a los campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)

Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
134,2 kHz	Modulación de pulsos ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulación de pulsos ^a 50 kHz	7,5 ^b

Nota 1: 134,2 kHz y 13,56 MHz se prueban con los dispositivos Connex.

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

^b Media cuadrática antes de aplicar la modulación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80030412 Ver. B

Fecha de revisión: 06/2023

Suomi

Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

Kaikkien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden kohdalla on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. Laite on standardin IEC 60601-1-2 vaatimusten mukainen.

- 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 Connex-laitteilla on keskeisiä suorituskykyvaatimuksia, jotka liittyvät verenpaine-, happisaturaatio-, CO₂-, hengitys-, EKG- ja lämpötilamittauksiin. Jos sähkömagneettisia häiriöitä on, laitteen näyttöön tulee virhekoodi. Kun sähkömagneettiset häiriöt loppuvat, Connex-laite palautuu käyttöön itsestään ja toimii odotetulla tavalla.

Huomautus 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.



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



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




VAROITUS Huolehdi siitä, että Connex-laitteet pidetään vähintään 30 cm:n etäisyydellä kannettavista radiotaajuisista viestintälaitteista, mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit. Connex-laitteiden suorituskyky saattaa heikentyä, jos erotusetäisyys ei ole riittävä.

Päästö- ja häiriönsietotiedot

Sähkömagneettiset päästöt

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

Päästötesti	Vaativuuden mukainen	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Connex-laite käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuintiloissa (joihin tavallisesti vaaditaan luokitukseksi CISPR 11, luokka B), laite ei ehkä tarjoa riittävää suojausta radiotaajuisille tiedonsiirtopalveluille. Käyttäjän on ehkä tarpeen siirtää laitteita tai suunnata ne uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelu/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	 VAROITUS Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toiminnan ^a . Jos tällaisia ongelmia ilmenee, Connex-laite voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen, siirtää tai sijoittaa suojattuun paikkaan.

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

Sähkömagneettinen häiriönsieto


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

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukais uustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staatinn purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	±8 kV ±15 kV	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV, virransyöttöjohdot	±2 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Kahden vaiheen välinen	±1 kV	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vaiheen ja maan välinen	±2 kV	
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut 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 on vastattava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa. Mikäli Connex-laitteen käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä käyttöä myös virtakatkosten aikana, laitteen virta on suositeltavaa syöttää keskeytymättömästä virtalähteestä 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	Verkkotaajuisien 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

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

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei tule sijoittaa lähemmäs Connex-laitetta tai sen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimen taajuudelle sovellettavasta yhtälöstä lasketulle suositusetaisyydelle.
Suosittelut vähimmäisetäisyys			
Johtuvat radiotaajuushäiriöt 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-kaistoilla 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
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 MHz
<p>Tässä kaavassa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen^a perusteella kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä^b. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:</p>			
			

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

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

^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin tai langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa on harkittava ympäristön sähkömagneettisia mittauksia. Jos Connex-laitteen käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vastaavuustason, Connex-laitteen normaali toiminta tulee tarkistaa. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalitylta, tarvitaan lisätoimia. Connex-laite voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

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

Testitiedot koskien KOTELON LIITTIMEN HÄIRIÖNSIEDOLLE lähellä olevien magneettikenttien suhteen (IEC 61000-4-39)

Testitaajuus	Modulaatio	HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO (A/m)
134,2 kHz	Pulssimodulaatio ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Pulssimodulaatio ^a 50 kHz	7,5 ^b

Huomautus 1: 134,2 kHz:n ja 13,56 MHz:n taajuudet on testattu Connex-laitteilla.

^aKantotaajuus on moduloitava käyttämällä 50 prosentin käyttöjakson kantiaaltosignaalia.

^br.m.s. ennen modulaatiota.

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

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

Lähettimen taajuuden mukainen vähimmäisetäisyys (m)				
Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho (W)	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80–800 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

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

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

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

Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden suhteen

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^a (MHz)	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^b 1,8 18 Hz	0,3	27	
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz:n ero 1 kHz sini	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^b 0,2 217 Hz	0,3	9	
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 - kaista	Pulssimodulaatio ^b 2 18 Hz	0,3	28	
1 720 1 845 1 970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^b 2 217 Hz	0,3	28	
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 - kaista	Pulssimodulaatio ^b 2 217 Hz	0,3	28	
5 240 5500 5 785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^b 0,2 217 Hz	0,3	9	

^a Joihinkin palveluihin lasketaan mukaan vain lähetystaajuudet.

^b Kantotaajuus on moduloitava käyttämällä 50 prosentin käyttöjakson kanttiaaltosignaalia.

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

OHJE 80030412, versio B

Version päivämäärä: 2023-06

Français

Conformité CEM

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

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

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

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

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

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



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



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




AVERTISSEMENT Respectez une distance de séparation minimale de 30 cm (12 pouces) entre les appareils Connex et tout équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes). Les performances des appareils Connex peuvent se dégrader si vous ne maintenez pas une distance de séparation suffisante.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Connex utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe 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.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	 AVERTISSEMENT Cet équipement/ce système est conçu uniquement pour les professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité ^a . Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant l'appareil Connex, ou encore en isolant la pièce.

^a L'appareil Connex est doté d'un émetteur OFDM (multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence) de 5 GHz ou d'un émetteur à modulation à spectre étalé à sauts de fréquences de 2,4 GHz pour la communication sans fil. La radio est utilisée conformément aux exigences de plusieurs organismes, dont la directive FCC 47 CFR 15.247 et la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques. L'émetteur est exclu des normes de compatibilité

Émissions électromagnétiques

électromagnétique (CEM) 60601-1-2, mais il convient d'en tenir compte en cas de problème éventuel d'interférences entre cet appareil et d'autres dispositifs.

Immunité électromagnétique


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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ Salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles, 70 % U_T ; 25/30 cycles phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/ 300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 0 % U_T ; 250/ 300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser l'appareil Connex en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser une batterie ou un système d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

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

Immunité électromagnétique

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

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

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

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

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

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

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ À LA BORNE DU COFFRET aux champs magnétiques de proximité (CEI 61000-4-39)

Fréquence de test	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
134,2 kHz	Modulation par impulsions ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulation par impulsions ^a 50 kHz	7,5 ^b

Remarque 1 : les fréquences 134,2 kHz et 13,56 MHz sont toutes deux testées avec les appareils Connex.

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

^b r.m.s. avant l'application de la modulation.

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

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

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)				
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80030412 Ver.B

Date de révision : 06/2023

Italiano

Conformità EMC

Tutte le apparecchiature elettriche medicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo dispositivo è conforme allo standard normativo 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 I dispositivi Connex presentano requisiti essenziali di prestazione associati alla misurazione della pressione arteriosa, alla saturazione di ossigeno, alla CO₂, alla respirazione, all'ECG e alla misurazione della temperatura. In presenza di disturbi EM, sul dispositivo viene visualizzato un codice di errore. Quando i disturbi EM non sono più presenti, il dispositivo Connex riprende a funzionare 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 i dispositivi Connex vicino o sopra altre apparecchiature o sistemi elettromedicali onde evitare problemi di funzionamento. Se tale condizione è necessaria, osservare il dispositivo Connex e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



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




AVVERTENZA Mantenere una distanza di separazione minima di 30 cm (12 pollici) tra una parte qualunque del dispositivo e l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne). Le prestazioni dei dispositivi Connex potrebbero peggiorare se non si mantiene una distanza sufficiente.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche

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

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Connex utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe 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	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	 <p>AVVERTENZA L'apparecchiatura o il sistema devono essere utilizzati solo da personale sanitario. L'apparecchiatura o il sistema possono causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti^a. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il dispositivo Connex o schermando la sua posizione.</p>

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

Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV ±1 kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linea a terra	±1 kV ±2 kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25/30 cicli 0% U_T ; 250/300 cicli	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se l'utente del dispositivo Connex necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

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

Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
------------------	---------------------------	-----------------------	--------------------------------------

La distanza tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi parte del dispositivo Connex, inclusi i cavi, non dovrà essere inferiore alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione consigliata

RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms in ISM 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 800 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 in watt (W) del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica del sito^a, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza^b. Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:



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

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

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

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

Specifiche di test per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39)

Frequenza di test	Modulazione	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (A/m)
134.2 kHz	Modulazione a impulsi ^a . 2.1 kHz	65 ^b
13.56 MHz	Modulazione a impulsi ^a . 50 kHz	7,5 ^b

Nota 1: 134,2 kHz e 13,56 MHz sono entrambi testati con i dispositivi Connex.

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

^br.m.s. prima di applicare la modulazione.

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Connex

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

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)

Max. potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

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

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

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

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

^c 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.

DIR 80030412 Ver. B

Data di revisione: 06-2023

한국어

EMC 규정 준수

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

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

이 모니터는 전자기 간섭에 대한 모든 관련된 필수 표준을 준수합니다.

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

주 Connex 장치에 혈압 측정, 산소 포화도, CO2, 호흡, ECG 및 온도 측정과 관련하여 필수적인 성능 요건이 있습니다. EM 간섭이 있을 경우 장치에 오류 코드가 표시됩니다. EM 간섭이 멈추면 Connex 장치는 자체 복구되어 원래 용도에 따라 작동합니다.

주 이 장비의 전자파 방출 특성치는 산업 단지 및 병원(CISPR 11 클래스 A)에서 사용하기에 적합합니다. 거주 환경(통상적으로 CISPR 11 클래스 B가 요구됨)에서 사용되는 경우 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비의 위치 또는 방향을 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.



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



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




경고 Connex 장치(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 장치를 포함)와 휴대용 RF 통신 장비 간에 30cm(12 인치)의 최소 이격 거리를 유지하십시오. 충분한 이격 거리를 유지하지 않으면 Connex 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.

방출 및 내성 정보

전자기 방출

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

방출 테스트	적합성	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	Connex 장치는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며 주변 전자 장비의 작동을 방해할 가능성이 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	이 장비의 전자파 방출 특성치는 산업 단지 및 병원(CISPR 11 클래스 A)에서 사용하기에 적합합니다. 거주 환경(통상적으로 CISPR 11 클래스 B가 요구됨)에서 사용되는 경우 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비의 위치 또는 방향을 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	 경고 이 장치/시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 장비/시스템은 무선 간섭을 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다 ^a . Connex 장치의 방향 조정, 위치 변경, 차폐 적용 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.

^a Connex 장치에는 무선 통신을 위한 5-GHz Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM) 송신기 또는 2.4-GHz Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS) 송신기가 내장되어 있습니다. 무선은 FCC 47 CFR 15.247 및 무선 장비 지침(Radio Equipment Directive) 2014/53/EU 를 포함한 다양한 기관의 요건에 따라 작동됩니다. 송신기는 60601-1-2 의 EMC 요건에서 제외되지만, 이 장치와 다른 장치 사이에 발생할 수 있는 간섭 현상을 해결할 때는 송신기에 대해서도 고려해야 합니다.

전자기 내성


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

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

참고: U_T 는 a.c. 주 전압입니다(테스트 수준 적용 이전).

전자기 내성

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

내성 시험	IEC 60601 시험 수준 적합성 수준		전자기 환경 - 지침
			휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 비롯하여 Connex 장치의 어떠한 부분과도 송신기의 주파수에 적용되는 방정식으로부터 계산된 권장 이격 거리보다 가깝게 위치하면 안 됩니다.
			권장 이격 거리
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$
	150kHz~80MHz 사이 의 ISM에서 6Vrms	6Vrms	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/M, 80MHz ~ 2.7GHz	3V/M	$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz
			여기에서, P 는 송신기의 최대 정격 출력 전압으로서 와트(W)로 표시되며, d 는 권장 이격 거리로서 미터(m)로 표시됩니다. 전자기 환경 현장 조사 ^a 에서 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위 ^b 에서 규정 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.
			

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

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

^a무선(셀룰러/무선) 전화 및 육상 모바일 무선 통신, 아마추어 무선 통신, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등을 위한 기지국과 같이 고정 송신기에서 방출되는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사 결과를 고려해야 합니다. Connex 장치가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 규정 수준을 초과하는 경우, Connex 장치가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우, Connex 장치의 방향이나 위치를 변경하는 것과 같은 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.

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

근접 자기장에 대한 ENCLOSURE PORT IMMUNITY 시험 사양(IEC 61000-4-39)

테스트 주파수	변조	내성 시험 수준 (A/m)
134.2kHz	펄스 변조 ^a 2.1kHz	65 ^b
13.56MHz	펄스 변조 ^a 50kHz	7.5 ^b

참고 1: 134.2 kHz 및 13.56 MHz는 모두 Connex 장치로 시험되었습니다.

^a50% 듀티 사이클 구형파 신호를 사용하여 반송파를 변조해야 합니다.

^br.m.s. 변조가 적용되기 전

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 Connex 장치 사이의 권장 이격 거리

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

송신기의 주파수에 따른 이격 거리(m)				
정격 최대 송신기의 출력 전력(W)	ISM 대역 밖에서 150kHz~80MHz	ISM 대역 내에서 150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.7GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

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

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

^a 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함되어 있습니다.

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

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

DIR 80030412 Ver B

개정일: 2023-06

Nederlands

Naleving van EMC-normen

Voor alle medische elektrische apparaten moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit apparaat voldoet aan IEC 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 Connex-apparaten voldoen aan de basisprestatievereisten die horen bij bloeddrukmetingen, zuurstofverzadiging, CO₂, ademhaling, ecg en temperatuurmetingen. In het geval van EM-storingen geeft het apparaat een foutcode weer. Zodra de EM-storingen voorbij zijn, zal het Connex-apparaat zichzelf herstellen en functioneren als bedoeld.

Opmerking 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.



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



WAARSCHUWING Gebruik alleen accessoires die door Welch Allyn worden aanbevolen voor gebruik met Connex-apparaten. 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 Connex-apparaten en draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes). De prestaties van Connex-apparaten kunnen worden aangetast als u niet voldoende afstand aanhoudt.

Informatie over emissies en immuniteit

Elektromagnetische emissie

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

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het Connex-apparaat maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie door dit apparaat zeer laag en zal in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door worden verstoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse 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	
Spanningsschommelingen/flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	 WAARSCHUWING Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische zorgverleners. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren ^a . Het is mogelijk noodzakelijk om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het anders richten of het verplaatsen van het Connex-apparaat of het afschermen van de locatie.

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

Elektromagnetische immuniteit


Het Connex-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Connex-apparaat moet ervoor 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 ± 15 kV lucht	± 8 kV ± 15 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV ± 1 kV	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn- tot -lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lijn naar aarde	± 1 kV ± 2 kV	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycli Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cycli 70% U_T ; 25/30 cycli, één fase: bij 0° 0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 0,5 cycli 0% U_T ; 1 cycli 70% U_T ; 25/30 cycli 0% U_T ; 250/300 cycli	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. Indien de gebruiker van het Connex-apparaat het instrument ook tijdens stroomonderbrekingen wenst te kunnen gebruiken, wordt aangeraden het Connex-apparaat aan te sluiten op een UPS (ononderbroken voedingsbron) of batterij.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.

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

Elektromagnetische immuniteit

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

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichtbij onderdelen van het Connex-apparaat (inclusief de kabels) worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
			Aanbevolen scheidingsafstand
Geleide 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 bij ISM 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 waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a zijn bepaald, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik ^b . Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: <div style="text-align: center;">  </div>

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 beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

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

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

Testspecificaties voor POORTIMMUNITEIT BEHUIZING naar magnetische velden in de buurt (IEC 61000-4-39)

Testfrequentie	Modulatie	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (A/m)
134,2 kHz	Pulsmodulatie ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Pulsmodulatie ^a 50 kHz	7,5 ^b

Opmerking 1: 134,2 kHz en 13,56 MHz zijn beide getest met de Connex-apparaten.

^aDe drager wordt gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een werkcyclus van 50%.

^br.m.s. voordat modulatie is toegepast.

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

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

Afstand op basis van de frequentie van de zender (m)				
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

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

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

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

Testspecificaties voor poortimmunitieit behuizing naar draadloze RF-communicatieapparatuur

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

^a Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

^b De drager wordt gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een werkcyclus van 50 procent.

^c 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.

 DIR 80030412 versie B

Revisiedatum: 06-2023

Norsk

EMK-samsvar

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). Dette utstyret er i samsvar med IEC EN 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 Connex-enheter har essensielle ytelseskrav forbundet med blodtrykksmåling, oksygenmetning, CO₂, respirasjon, EKG og temperaturmåling. Ved elektromagnetiske forstyrrelser viser enheten en feilkode. Når denne typen forstyrrelser opphører, vil Connex-enheten gjenopprette seg selv og fungere som tiltenkt.

Merk 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 sette i verk skadebegrensningstiltak, for eksempel å flytte eller snu på utstyret.



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



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




ADVARSEL Oppretthold en minimumsavstand på 30 cm (12 tommer) mellom Connect-enheter og det bærbare RF-kommunikasjonsutstyret (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner). Ytelsen til Connex-enheter kan forringes hvis du ikke opprettholder tilstrekkelig avstand.

Informasjon om stråling og immunitet

Elektromagnetisk stråling

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

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Connex-enheten bruker kun RF-energi for interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den kan forstyrre 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 brukes i boliger (noe som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), vil dette utstyret kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje sette i verk skadebegrensningstiltak, for eksempel å flytte eller snu på utstyret.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	 ADVARSEL Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr ^a . Det kan være nødvendig å foreta reduksjonstiltak, for eksempel å snu eller flytte Connex-enheten eller skjerme plasseringen.

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

Elektromagnetisk immunitet

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

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


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

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon skal ikke brukes nærmere deler av Connex-enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra formelen som gjelder frekvensen til senderen.
Anbefalt fysisk avstand			
Ledet 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 i ISM mellom 150 kHz og 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
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). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet^a, skal være mindre enn samsvarsnivå i hvert frekvensområde^b. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



Merknad 1: Ved 80 MHz 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.

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

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

Testspesifikasjoner for SENTRALSKAPPORTENS IMMUNITET til nærliggende magnetiske felt (IEC 61000-4-39)

Testfrekvens	Modulering	IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)
134,2 kHz	Pulsmodulering ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Pulsmodulering ^a 50 kHz	7,5 ^b

Merknad 1: 134,2 kHz og 13,56 MHz ble begge testet med Connex-enhetene.

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

^br.m.s. før modulasjon brukes.

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

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

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

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

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

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

Testspesifikasjoner for sentralskappportens immunitet til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

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

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

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

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

DIR 80030412 ver. B

Revisjonsdato: 2023-06

Polski

Kompatybilność elektromagnetyczna

W przypadku wszystkich medycznych urządzeń elektrycznych należy podjąć specjalne środki ostrożności dotyczące 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 Urządzenia Connex spełniają zasadnicze wymogi dotyczące pomiaru ciśnienia krwi, saturacji, CO₂, częstości oddechu, EKG i temperatury. W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie wyświetli kod błędu. Po ustąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie Connex automatycznie wróci do stanu prawidłowego funkcjonowania i będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.

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 Urządzeń Connex nie należy używać w pobliżu innych urządzeń lub medycznych urządzeń elektrycznych ani umieszczać na nich bądź pod nimi, ponieważ może to skutkować ich nieprawidłowym działaniem. Jeśli zastosowanie się do powyższego zalecenia nie jest możliwe, należy sprawdzać, czy urządzenia Connex i pozostałe urządzenia działają prawidłowo.



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




OSTRZEŻENIE Należy zachować odległość co najmniej 30 cm (12 cali) między urządzeniami Connex a przenośną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą fale radiowe (w tym sprzętem peryferyjnym, takim jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne). Niezachowanie odpowiedniej odległości pomiędzy urządzeniami może mieć niekorzystny wpływ na działanie urządzeń Connex.

Informacje na temat emisji i odporności

Emisja elektromagnetyczna

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

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Connex wykorzystuje energię RF wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby powodowały jakiegokolwiek zakłócenia w działaniu urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa A	Charakterystyka EMISJI elektromagnetycznych tego sprzętu pozwala na używanie go w środowisku przemysłowym oraz szpitalnym (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	
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	 OSTRZEŻENIE Z tego urządzenia/systemu może korzystać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny. Urządzenie/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń ^a . Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia Connex bądź ekranowanie jego lokalizacji.

^a Urządzenie Connex zawiera przeznaczony do komunikacji bezprzewodowej nadajnik z modulacją OFDM umożliwiający jednoczesną transmisję wielu strumieni danych na ortogonalnych częstotliwościach nośnych w paśmie 5 GHz lub nadajnik z modulacją FHSS wykorzystujący transmisję z widmem rozproszonym z przeskokiem częstotliwości w paśmie

Emisja elektromagnetyczna

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 normy 60601-1-2 w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej, ale należy uwzględnić jego wpływ przy korygowaniu ewentualnych zakłóceń działania tego produktu i innych urządzeń.

Odporność elektromagnetyczna


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

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

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

Odporność elektromagnetyczna

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

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia Connex, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Zalecana odległość między urządzeniami			
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms w pasmach ISM w zakresie od 150 kHz do 80 MHz.	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
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). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki o częstotliwościach radiowych, określone metodą inspekcji lokalnej ^a , powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości ^b . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:			
			

Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

^a Natężeń pól generowanych przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe lub radiotelefony (komórkowe, bezprzewodowe), telefony przenośne stosowane w komunikacji lądowej, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod kątem wpływu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy przeprowadzić lokalną analizę elektromagnetyczną. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie Connex, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy urządzenie Connex działa prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia Connex.

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

Specyfikacje testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na oddziaływanie bliskich pól magnetycznych (IEC 61000-4-39)

Częstotliwość testowa	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)
134,2 kHz	Modulacja impulsowa ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulacja impulsowa ^a 50 kHz	7,5 ^b

Uwaga 1: urządzenia Connex są testowane zarówno przy częstotliwości 134,2 kHz, jak i 13,56 MHz.

^a Modulacja sygnału nośnego powinna przebiegać z użyciem sygnału fali prostokątnej i cyklu pracy 50%.

^b Przed modulacją stosowane jest napięcie r.m.s.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe a urządzeniem Connex

Urządzenie Connex jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia Connex może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe (nadajnikami) a urządzeniem Connex zgodnie z poniższymi zaleceniami i w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)				
Znamionowa maks. wyjściowa moc nadajnika (W)	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
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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

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

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

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

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

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

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

^c Zamiast modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsu przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale odpowiada najgorszemu przypadkowi.

DIR 80030412 wer. B

Data aktualizacji: 2023-06

Português (Brasil)

Compatibilidade eletromagnética

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

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

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

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

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

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



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



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




AVISO Mantenha uma distância mínima de separação de 30 cm (12 pol.) entre os dispositivos Connex e os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas). O desempenho dos dispositivos Connex pode piorar se a distância mínima não for obedecida.

Informações sobre emissões e imunidade

Emissões eletromagnéticas

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

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

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

Imunidade eletromagnética


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

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

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

Imunidade eletromagnética

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

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

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

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

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

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

Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO a campos radiados nas proximidades (IEC 61000-4-39)

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
134,2 kHz	Modulação do pulso ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulação do pulso ^a 50 kHz	7,5 ^b

Obs. 1: 134,2 kHz e 13,56 MHz foram testados com os dispositivos Connex.

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

^br.m.s. antes de aplicar a modulação.

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

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

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)				
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz fora das bandas de ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIR 80030412 Ver B

Data de revisão: 06-2023

Português (Portugal)

Conformidade CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com a norma 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 Os Dispositivos Connex possuem requisitos de desempenho essenciais associados à medição da pressão arterial, saturação de oxigénio, CO₂, respiração, ECG e medição da temperatura. Na presença de perturbações eletromagnéticas (EM), o dispositivo apresenta um código de erro. Assim que as perturbações EM pararem, o Dispositivo Connex recupera automaticamente e funciona como previsto.

Nota 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.



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



AVISO Utilize apenas os acessórios recomendados pela Welch Allyn para utilização com os Dispositivos Connex. 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 Dispositivos Connex e o equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas). O desempenho dos Dispositivos Connex pode degradar-se se não mantiver uma distância de separação suficiente.

Informações sobre as emissões e a imunidade

Emissões eletromagnéticas

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

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Dispositivo Connex utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferência com equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e 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	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	 AVISO Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou pode interromper o funcionamento de equipamento próximo ^a . Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como mudar a orientação ou a localização do Dispositivo Connex ou proteger a localização.

^a O Dispositivo Connex 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 eletromagnética

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

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

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

Imunidade eletromagnética

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

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



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

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

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

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

Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DA CAIXA a campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4-39)

Frequência do teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
134,2 kHz	Modulação de impulso ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulação de impulso ^a 50 kHz	7,5 ^b

Nota 1: são testadas as frequências de 134,2 kHz e 13,56 MHz com os Dispositivos Connex.

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

^brms antes de ser aplicada a modulação.

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

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

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)				
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 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

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

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

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

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

Frequência de teste (MHz)	Banda ^a MHz	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	Desvio FM ^c ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso ^b 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 ^b 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 ^b 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 ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

DIR 80030412 Ver B

Data da revisão: 2023-06

Svenska

EMC-överensstämmelse

Speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. Den här enheten efterlever 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 Connex-enheter uppfyller de viktigaste prestandakraven för blodtrycks-, syrgasmättnads-, koldioxids-, andnings-, EKG- och temperaturmätning. I händelse av EM-störningar visas en felkod på enheten. När EM-störningarna slutar återställs Connex-enheten automatiskt och fungerar som avsett.

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



WARNING Undvik att använda Connex-enheter i närheten av eller på annan utrustning eller andra medicinska elektriska system eftersom det kan leda till de fungerar på fel sätt. Om du måste använda Connex-enheten på det sättet måste du övervaka den och den övriga utrustningen för att se till att de fungerar normalt.



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




WARNING Håll minsta avstånd på 30 cm (12 tum) mellan Connex-enheter och bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner). Prestanda för Connex-enheter kan försämrats om inte avståndet mellan enheterna är tillräckligt.

Information om emission och immunitet

Elektromagnetisk utstrålning

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

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Connex-enheten använder RF-energi endast för interna funktioner. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass A	Emissionsegenskaperna för utrustningen gör den lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om enheten används i hemmiljö (som CISPR 11 klass B vanligtvis krävs för) är den eventuellt inte tillräckligt skyddad mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder som att flytta eller rikta om utrustningen.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Avgivning av spänningsfluktuationer /flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	 WARNING Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka avbrott i driften av utrustning i närheten ^a . Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta Connex-enheten eller avskärma platsen.

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

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsen ivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV ± 15 kV	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	± 2 kV ± 1 kV	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ledning till jord	± 1 kV ± 2 kV	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingående nätströmskablar IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel 70 % U_T ; 25/30 cykler, enfas: vid 0° 0 % U_T ; 250/300 cykler	0 % U_T ; 0,5 cykler 0 % U_T ; 1 cykel 70 % U_T ; 25/30 cykler 0 % U_T ; 250/300 cykler	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av Connex-enheten kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att Connex-enheten kopplas till en UPS-enhet eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är normal för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.


Obs! U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsen ivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
			Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Connex-enheten, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
Rekommenderat minsta avstånd			
Ledningsbunden 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 i ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz

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



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

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

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

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

Testspecifikationer för höljets immunitet mot magnetiska fält i närheten (IEC 61000-4-39)

Testfrekvens	Modulering	IMMUNITETTESTNIVÅ (V/m)
134,2 kHz	Pulsmodulering ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Pulsmodulering ^a 50 kHz	7,5 ^b

Anmärkning 1: 134,2 kHz och 13,56 MHz har båda testats med Connex-enheter.

^a Bärivåen ska moduleras med en fyrkantsvågssignal på 50 % av driftscykeln.

^b Effektivvärde innan modulering har använts.

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

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

Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)

Sändarens högsta nominella avgivna effekt (W)	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz i ISM-band $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

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

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

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

Testspecifikationer för höljets immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

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

^a För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.

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

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

 DIR 80030412 version B

Revisionsdatum: 2023-06

Türkçe

EMC uyumluluğu

Tüm tıbbi elektrikli ekipmanlar 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 Connex Cihazları; kan basıncı ölçümü, oksijen satürasyonu, CO2, solunum, EKG ve vücut sıcaklığı ölçümü gibi temel performans gerekliliklerini karşılar. EM bozulmaları varlığında cihaz bir hata kodu görüntüler. EM bozulmaları sona erdiğinde Connex Cihazı normale döner ve gerektiği gibi çalışır.

Not Bu ekipmanın emisyon özellikleri, ekipmanın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 sınıf A). Yerleşim alanlarında kullanıldığı takdirde (bu alanlar için normalde CISPR 11 sınıf B gerektirir) bu ekipman, radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli korumayı sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yeniden konumlandırılması veya yeniden yönlendirilmesi gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.



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



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



UYARI Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil olmak üzere) ile Connex cihazları arasında 30 cm'lik (12 inç) minimum ayırma mesafesini koruyun. Yeterli ayırma mesafesini korumazsanız Connex cihazlarının performansında düşüş meydana gelebilir.

Emisyonlar ve korunma bilgileri

Elektromanyetik emisyonlar

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

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Connex Cihazı yalnızca dahili işlevi için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınında bulunan elektronik ekipmanla parazit oluşturma ihtimali azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, ekipmanın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 sınıf A). Yerleşim alanlarında kullanıldığı takdirde (bu alanlar için normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman, radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli korumayı sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yeniden konumlandırılması veya yeniden yönlendirilmesi gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumlu	<p>UYARI Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem, radyo parazitine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını kesintiye uğratabilir. ^a Connex Cihazının yeniden yönlendirilmesi, yeniden konumlandırılması veya cihaz konumunun korunması gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.</p>

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

Elektromanyetik bağışıklık

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

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ± 15 kV hava	±8 kV ±15 kV	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa bağışıklık nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	±2 kV ±1 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kaliteyle aynı olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Hattan toprağa	±1 kV ±2 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki kaliteyle aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa 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. Connex Cihazı kullanıcısının, şebekede yaşanan güç kesintileri sırasında kesintisiz çalışması gerekiyorsa Connex Cihazına kesintisiz güç kaynağından veya pilden güç verilmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

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

Elektromanyetik bağışıklık

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

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı; kablolar dahil olmak üzere Connex Cihazı parçalarına verici frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır.
Önerilen ayırma mesafesi			
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM'de 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



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

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanların emilim ve yansımalarından etkilenir.

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

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

**Yakınlık manyetik alanlarına (IEC 61000-4-39) yönelik MUHAFAZA BAĞLANTI NOKTASI
BAĞIŞIKLIĞI için test özellikleri**

Test frekansı	Modülasyon	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (A/m)
134,2 kHz	Darbe modülasyonu ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Darbe modülasyonu ^a 50 kHz	7,5 ^b

Not 1: 134,2 kHz ve 13,56 MHz, Connex Cihazları ile test edilmiştir.

^aTaşıyıcı %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanarak modüle edilir.

^br.m.s. (modülasyon uygulanmadan önce).

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

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

Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)				
Vericinin maks. nominal çıkış gücü (W)	ISM bantları dışında 150 kHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	ISM bantlarında 150 kHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

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

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

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanların emilim ve yansımalarından etkilenir.

RF kablosuz iletişim ekipmanına yönelik muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test özellikleri

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

^a Bazı servisler için yalnızca yukarı bağlantı frekansları verilmiştir.

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

^c FM modülasyonuna bir alternatif olarak 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir. Bu değer gerçek modülasyonu yansıtmaz ancak en kötü senaryoyu gösterir.

DIR 80030412 Sür. B

Revizyon tarihi: 2023-06

简体中文

EMC 合规性

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

- 必须根据本使用说明书提供的 EMC 信息来安装和使用所有的医疗电气设备。
- 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 Connex 设备具备血压测量、血氧饱和度、CO₂、呼吸、ECG 和温度测量相关的基本性能要求。如果存在电磁干扰，设备将显示错误代码。一旦电磁干扰停止，Connex 设备将自行恢复并如期运行。

注 本设备的辐射特性使其适合用于工业区和医院 (CISPR 11 A 类)。如果是在住宅环境中使用 (通常需为 CISPR 11 B 类设备)，本设备可能无法对射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取一些纠正措施，如重新放置或重新定向设备。



警告 避免在其他设备或医用电气系统附近或与之堆叠使用 Connex 设备，因为这可能会导致后者运行不正常。如果必须这样使用，请观察 Connex 设备和其他设备，以确保其正常运行。



警告 仅使用 Welch Allyn 推荐与 Connex 设备搭配使用的附件。使用非 Welch Allyn 推荐的附件可能会影响 EMC 辐射或抗扰度。




警告 Connex 设备与便携式 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 英寸)。如果未保持足够间隔距离，Connex 设备的性能可能下降。

辐射和抗扰性信息

电磁辐射

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

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指导准则
射频辐射 CISPR 11	组 1	Connex 设备仅使用射频能量实现其内部功能。因此，其射频辐射极低，不可能干扰附近电子设备。
射频辐射 CISPR 11	A 类	本设备的辐射特性使其适用于工业区和医院（CISPR 11 A 类）。如果是在住宅环境中使用（通常需为 CISPR 11 B 类设备），本设备可能无法对射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取一些纠正措施，如重新放置或重新定向设备。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪光辐射 IEC 61000-3-3	符合	 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 ^a 。可能需要采取纠正措施，例如重新调整方向或重新放置 Connex 设备或屏蔽该地点。

^a Connex 设备包含一个 5-GHz 正交频分复用发射器或一个 2.4-GHz 跳频扩频发射器，以便进行无线通信。无线电的运行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。

电磁抗扰度


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

抗扰度测试	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境 - 指导准则
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV ±15 kV	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地面材料为合成材料，则相对湿度应至少达到 30 %。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 适用于电源线 ±1 kV, 适用于输入/输出线	±2 kV ±1 kV	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。
电涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 线-线 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 线-地	±1 kV ±2 kV	电源供电质量应与典型商业环境或医院环境相符。
电源输入线的电压突降、短期中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 时 0 % U_T ; 1 个周期 70 % U_T ; 25/30 个周期 单相: 在 0° 时 0 % U_T ; 250/300 个周期	0 % U_T ; 0.5 个周期 0 % U_T ; 1 个周期 70 % U_T ; 25/30 个周期 单相: 在 0° 时 0 % U_T ; 250/300 个周期	电源质量应达到典型商用或医院环境的水平。当电源供应中断时，如果 Connex 设备的用户要求持续工作，则建议使用不间断电源或电池为 Connex 设备供电。
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_T 是应用试验电平之前的交流电源电压。

电磁抗扰度

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

抗扰度测试	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境 - 指导准则
推荐的间隔距离			
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 Vrms, 在 150 kHz 和 80 MHz 之间的 ISM 频段中。	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz 至 2.7 GHz 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
<p>其中 P 表示发射器最大额定输出功率（单位为瓦特 [W]），而 d 表示所推荐的间隔距离（单位为米 [m]）。由电磁现场测量^a确定的固定射频发射器的场强应小于每个频率范围内^b的合规水平。标有以下符号的设备周围可能存在射频干扰：</p> <div style="text-align: center;">  </div>			

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，较高的频率范围适用。

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

^a固定发射器（如手机/无绳电话和地面移动无线电、业余电台、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站）的磁场强度均无法从理论上准确地预测。为评估固定射频发射器的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 Connex 设备的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频符合电平，则应观测 Connex 设备，以确定其正常运行。如果发现性能异常，必须另外采取措施，例如重新调整方向或重新放置 Connex 设备。

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

外壳端口对近场抗扰度的测试规格 (IEC 61000-4-39)

测试频率	调制	抗扰度测试电平 (A/m)
134.2 kHz	脉冲调制 ^a 2.1 kHz	65 ^b
13.56 MHz	脉冲调制 ^a 50 kHz	7.5 ^b

注 1 : 134.2 kHz 和 13.56 MHz 均使用 Connex 设备进行测试。

^a 载波应使用占空比为 50% 的方波信号进行调制。

^br.m.s. 在应用调制前。

便携式及移动式射频 (RF) 通信设备与 Connex 设备之间的推荐间隔距离

Connex 设备适用于辐射性射频干扰受控的电磁环境。Connex 设备的客户或用户可根据通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 Connex 设备之间的最小距离，帮助避免电磁干扰。

根据发射器频率确定的间隔距离 (m)				
发射器额定最大输出功率 (W)	150 kHz 至 80 MHz 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]）。

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

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

射频无线电通讯设备外壳端口抗扰度试验规范

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 ^c ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE 频段 13、 17	脉冲调制 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE 频段 5	脉冲调制 ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	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
1845						
1970						
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	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

^a 对于某些服务，仅包含上行链路频率。

^b 载波应使用占空比为 50% 的方波信号进行调制。

^c 作为调频调制的替代选择，可以使用 18 Hz 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。

DIR 80030412 版本 B

修订日期：2023 年 6 月

繁體中文

符合 EMC 規範

使用所有醫療電氣設備時，須格外注意電磁相容性 (EMC) 問題。本裝置符合 IEC 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 Connex Device 有血壓測量、血氧飽和度、二氧化碳、呼吸、ECG 和溫度測量的基本效能需求。出現 EM 干擾時，裝置會顯示錯誤代碼。EM 干擾停止後，Connex Device 會自行復原，執行原定程序。

註 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。



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



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




警告 請在 Connex 裝置與可攜式射頻 (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 12 英吋 (30 cm) 的最低間隔距離。若 Connex 裝置與其他設備未保持適當距離，可能會降低其效能。

發射和抗擾性資訊

電磁發射

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

發射測試	符合性	電磁環境 – 指導準則
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Group 1 (第 1 組)	Connex Device 的射頻 (RF) 能量僅用於其內部功能。因此，其射頻 (RF) 發射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻 (RF) 發射 CISPR 11	Class A (A 類)	此設備的「發射」特性使其適用於工業領域和醫院 (CISPR 11 A 級)。如果用於居住環境 (通常需為 CISPR 11 B 級)，則此設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的防護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新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)	
電壓波動/變動發射 IEC 61000-3-3	符合	 警告 此設備/系統僅供專業醫護人員使用。此設備/系統可能造成無線電干擾或使周圍設備運行中斷 ^a 。可能需要採取緩解措施，例如重新調整或重新放置 Connex Device 或遮蔽該處。

^a Connex Device 包含一個 5 GHz 正交分頻多工發射器或一個 2.4 GHz 跳頻擴頻發射器，以便進行無線通訊。無線電運作均係根據各種單位的要求，包括 FCC 47 CFR 15.247 和無線電設備指令 2014/53/EU。發射器不包括在 60601-1-2 的 EMC 要求規範內，但在解決此裝置與其他裝置之間的可能干擾問題時，應將其納入考量。

電磁抗擾性


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

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

備註： U_T 是指施以測試等級之前的交流主電壓。

電磁抗擾性

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

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	符合性級別	電磁環境 – 指導準則
			請在遠離 Connex Device 任何零件 (包括纜線) 的地點使用可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備, 距離不得小於根據適用於發射器傳輸頻率的方程式計算而建議的間隔距離。
			建議的間隔距離
傳導性射頻 (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	150 kHz 到 80 MHz 之 間的 ISM 為 6Vrms。	6Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
輻射性射頻 (RF) 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 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 RF 發射器的場強度 (由電磁場現場勘驗 ^a 決定) 應低於每個頻率範圍 ^b 的符合性級別。在標有下列符號的設備附近可能產生干擾:
			

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

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

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

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

機殼連接埠抗擾性對鄰近磁場的測試規格 (IEC 61000-4-39)

測試頻率	調變	抗擾性測試等級 (A/m)
134.2 kHz	脈波調變 ^a 2.1 kHz	65 ^b
13.56 MHz	脈波調變 ^a 50 kHz	7.5 ^b

備註 1 : 134.2 kHz 和 13.56 MHz 均已通過 Connex Device 測試。

^a載波應使用 50% 的工作週期矩形波訊號進行調變。

^b套用調變之前的r.m.s。

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

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

根據發射器頻率確定的間隔距離 (m)

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

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

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

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

機殼連接埠對射頻 (RF) 無線通訊設備之抗擾性的測試規格

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

^a 部分服務僅包含上行頻率。

^b 載波應使用百分之 50 的工作週期矩形波訊號進行調變。

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

DIR 80030412 版本 B

修訂日期：2023-06

