



Hillrom™

**Welch Allyn®
Spot Vital Signs 4400**

Contents

English	1
Guidance and manufacturer's declaration	1
Español	7
Guía y declaración del fabricante	7
Français	15
Recommandations et déclarations du fabricant	15
Italiano	23
Direttive e dichiarazione del produttore	23
Polski	31
Wytyczne i deklaracja producenta	31
Português (Portugal)	39
Orientação e declaração do fabricante	39

English

Guidance and manufacturer's declaration

EMC compliance

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment. This device complies with IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

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

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

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



NOTE The Spot Vital Signs 4400 device has essential performance requirements associated with blood pressure measurement, oxygen saturation, and temperature measurement. In the presence of EM disturbances, the device displays an error code. Once the EM disturbances stop, the Spot Vital Signs 4400 device self-recovers and performs as intended.



WARNING Use only accessories and cables Welch Allyn recommends for use with the Spot Vital Signs 4400 device. Accessories and cables not recommended by Welch Allyn may affect the EMC emissions or immunity.



WARNING Maintain minimum separation distance of 12 inches (30 cm) between any part of the Spot Vital Signs 4400 device and portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas). Performance of the Spot Vital Signs 4400 device might degrade if proper distance is not maintained.



WARNING The use of the Spot Vital Signs 4400 device adjacent to or stacked with other equipment or medical electrical systems should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the Spot Vital Signs 4400 and other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

The Spot Vital Signs 4400 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Spot Vital Signs 4400 device should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Spot Vital Signs 4400 device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The emission characteristics of the Spot Vital Signs 4400 device make it suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

The Spot Vital Signs 4400 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Spot Vital Signs 4400 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
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	100 % U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 100 % 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 Spot Vital Signs 4400 device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Spot Vital Signs 4400 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 Spot Vital Signs 4400 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Spot Vital Signs 4400 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 Spot Vital Signs 4400 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	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	150 kHz to 80 MHz		
	6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/M, 80 MHz to 2.7 GHz		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
			$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz

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



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

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

Note 3: The device was tested to AIM 7351731 Rev 2.00: 2017-02-23 standard. The device passed all testing according to the standard. Test results are available by request.

^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 Spot Vital Signs 4400 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Spot Vital Signs 4400 device

Electromagnetic immunity

should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Spot Vital Signs 4400 device.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Spot Vital Signs 4400 device

The Spot Vital Signs 4400 device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Spot Vital Signs 4400 device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Spot Vital Signs 4400 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
710 745 780	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation ^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	Pulse modulation ^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	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
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 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9

^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.

Español

Guía y declaración del fabricante

Compatibilidad EMC

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) en todos los equipos electromédicos. Este dispositivo cumple la norma IEC 60601-1-2:2014/ EN 60601-2-1:2015.

- Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en servicio conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en las tablas siguientes y en las *instrucciones de uso*.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de los equipos de electromedicina.

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

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



NOTA El dispositivo Spot Vital Signs 4400 tiene requisitos de rendimiento esenciales asociados a la medición de la presión sanguínea, la saturación de oxígeno y la medición de la temperatura. En presencia de interferencias electromagnéticas, el dispositivo muestra un código de error. Una vez pasadas las interferencias electromagnéticas, el dispositivo Spot Vital Signs 4400 se recupera automáticamente y funciona según lo previsto.



ADVERTENCIA Utilice solo accesorios y cables recomendados por Welch Allyn para el dispositivo Spot Vital Signs 4400. Los accesorios y los cables no recomendados por Welch Allyn podrían afectar a las emisiones y la inmunidad en relación con la compatibilidad electromagnética.



ADVERTENCIA Mantenga una distancia de separación mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre cualquier parte del dispositivo Spot Vital Signs 4400 y los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas). El rendimiento del dispositivo Spot Vital Signs 4400 podría verse reducido si no se mantiene una distancia adecuada



ADVERTENCIA Debe evitarse utilizar el dispositivo Spot Vital Signs 4400 junto a otros equipos o sistemas médicos, o apilado con estos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si no pudiese evitarse, debe observarse el rendimiento del dispositivo Spot Vital Signs 4400 y de otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo Spot Vital Signs 4400 se ha diseñado para usarse en un entorno electromagnético como el que se indica a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del dispositivo Spot Vital Signs 4400 asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético (orientativo)
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Spot Vital Signs 4400 solo utiliza energía de radiofrecuencia para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Las características de las emisiones del dispositivo Spot Vital Signs 4400 lo hacen adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética


El dispositivo Spot Vital Signs 4400 se ha diseñado para usarse en un entorno electromagnético como el que se indica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Spot Vital Signs 4400 debe asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientativo)
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	±8 kV ±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 %.
Transitorio eléctrico rápido/descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Línea a tierra	±1 kV ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	100 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 100 % 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 ciclos 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo Spot Vital Signs 4400 requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes en la red eléctrica, se recomienda equipar el dispositivo Spot Vital Signs 4400 con una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
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 Spot Vital Signs 4400 se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Spot Vital Signs 4400 deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (orientativo)
			La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el dispositivo Spot Vital Signs 4400, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF 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.

Nota 3: El dispositivo se ha probado según la norma AIM 7351731 Rev. 2.00: 2017-02-23. El dispositivo ha superado todas las pruebas contempladas en la norma. Los resultados de las pruebas están disponibles previa solicitud.

Inmunidad electromagnética

^aNo se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM, y la transmisión de televisión. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética in situ. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el dispositivo Spot Vital Signs 4400 supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el dispositivo Spot Vital Signs 4400 debe evaluarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que necesite implementar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo Spot Vital Signs 4400.

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

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el dispositivo Spot Vital Signs 4400

El dispositivo Spot Vital Signs 4400 está diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo Spot Vital Signs 4400 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 Spot Vital Signs 4400, 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 d de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor calculada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

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

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 Desvío de ± 5 kHz 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
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 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^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.

Français

Recommandations et déclarations du fabricant

Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout le matériel électrique médical. Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Tout équipement électrique médical doit être installé et mis en service conformément avec les informations CEM fournies dans ces tableaux et dans le *Mode d'emploi*.
- Le matériel de radiocommunication RF portable et mobile peut affecter le comportement du matériel électrique médical.

L'appareil 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 ce dispositif à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- Par ailleurs, il convient d'éviter de l'utiliser à proximité immédiate d'autres équipements.



REMARQUE L'appareil Spot Vital Signs 4400 répond aux exigences de performances essentielles associées à la mesure de la pression artérielle, à la saturation en oxygène et à la mesure de la température. En cas de perturbations électromagnétiques, l'appareil affiche un code d'erreur. Une fois les perturbations électromagnétiques disparues, l'appareil Spot Vital Signs 4400 se relance et fonctionne comme prévu.



AVERTISSEMENT Utilisez uniquement des accessoires et des câbles recommandés par Welch Allyn avec l'appareil Spot Vital Signs 4400. Les accessoires et les câbles non recommandés par Welch Allyn peuvent influencer sur les émissions électromagnétiques ou sur l'immunité.



AVERTISSEMENT Respectez une distance de séparation minimale de 30 cm (12 pouces) entre toute partie de l'appareil Spot Vital Signs 4400 et tout matériel de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes). Les performances de l'appareil Spot Vital Signs 4400 peuvent être dégradées si la distance appropriée n'est pas respectée.



AVERTISSEMENT L'utilisation de l'appareil Spot Vital Signs 4400 à proximité d'autres équipements ou systèmes électromédicaux ou empilé dessus doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le Spot Vital Signs 4400 et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

L'appareil Spot Vital Signs 4400 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Spot Vital Signs 4400 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 Spot Vital Signs 4400 utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les caractéristiques d'émissions de l'appareil Spot Vital Signs 4400 en font un équipement adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

L'appareil Spot Vital Signs 4400 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Spot Vital Signs 4400 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) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ± 15 kV air	± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ Salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne de mise à la terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	100 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 100 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/ 30 cycles, phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/ 300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/ 30 cycles 0 % U_T ; 250/ 300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur de l'appareil Spot Vital Signs 4400 doit continuer à l'utiliser 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 Spot Vital Signs 4400 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Spot Vital Signs 4400 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil Spot Vital Signs 4400 inférieure à celle recommandée, y compris les câbles. Cette distance de séparation est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de séparation recommandée
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 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 valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements sur lesquels le symbole suivant est apposé :



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

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

Remarque 3 : l'appareil a été testé conformément à la norme AIM 7351731 Rév. 2.00:2017-02-23. L'appareil a réussi tous les tests conformément à la norme. Les résultats du test sont disponibles sur demande.

Immunité électromagnétique

^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 Spot Vital Signs 4400 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil Spot Vital Signs 4400. Si une performance anormale est observée, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement de l'appareil Spot Vital Signs 4400.

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

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil Spot Vital Signs 4400

L'appareil Spot Vital Signs 4400 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Spot Vital Signs 4400 peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil Spot Vital Signs 4400, 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	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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

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 équipements 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	Déviaton Fmc ^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.

Italiano

Direttive e dichiarazione del produttore

Conformità EMC

Tutte le apparecchiature elettriche medicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo dispositivo è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

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

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

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



NOTA Il dispositivo Spot Vital Signs 4400 presenta requisiti di prestazione essenziali associati alla misurazione della pressione arteriosa, alla saturazione di ossigeno e alla misurazione della temperatura. In presenza di disturbi EM, sul dispositivo viene visualizzato un codice di errore. Quando i disturbi EM non sono più presenti, il funzionamento normalmente previsto del dispositivo Spot Vital Signs 4400 riprende autonomamente.



AVVERTENZA Utilizzare solo accessori e cavi consigliati da Welch Allyn per l'uso con il dispositivo Spot Vital Signs 4400. L'uso di accessori e cavi non consigliati da Welch Allyn può influire sulle emissioni CEM o sull'immunità.



AVVERTENZA Mantenere una distanza di separazione minima di 30 cm (12 pollici) tra una parte qualunque del dispositivo Spot Vital Signs 4400 e l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne). Se tale distanza non viene mantenuta, le prestazioni del dispositivo Spot Vital Signs 4400 potrebbero risentirne.



AVVERTENZA Evitare di utilizzare il dispositivo Spot Vital Signs 4400 vicino o sopra altre apparecchiature o sistemi elettrici medicali per prevenire eventuali malfunzionamenti. Se tale condizione è necessaria, esaminare il dispositivo Spot Vital Signs 4400 e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Spot Vital Signs 4400 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo Spot Vital Signs 4400 4400 deve assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test sulle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1		Il dispositivo Spot Vital Signs 4400 utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B		Le caratteristiche di emissione del dispositivo Spot Vital Signs 4400 lo rendono adatto all'uso in qualunque ambiente, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alle reti elettriche pubbliche a bassa tensione che forniscono energia agli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme		

Immunità elettromagnetica


Il dispositivo Spot Vital Signs 4400 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo Spot Vital Signs 4400 deve assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±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	100% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25/30 cicli Singola fase: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli 0% U_T ; 1 ciclo 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 è necessario che il dispositivo Spot Vital Signs 4400 funzioni ininterrottamente, anche durante le interruzioni di corrente, 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 Spot Vital Signs 4400 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Spot Vital Signs 4400 devono assicurare che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico: direttive
			La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte del dispositivo Spot Vital Signs 4400, inclusi i cavi, dovrà rispettare la distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
			Distanza di separazione consigliata
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/M da 80 MHz a 2,7 GHz 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 del trasmettitore in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
			

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

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

Nota 3: il dispositivo è stato testato in base allo standard AIM 7351731 Rev 2.00: 2017-02-23. Il dispositivo ha superato tutti i test in base allo standard. I risultati dei test sono disponibili su richiesta.

^aNon è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM, e telediffusione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi,

Immunità elettromagnetica

prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il dispositivo Spot Vital Signs 4400 supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il dispositivo Spot Vital Signs 4400 funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del dispositivo Spot Vital Signs 4400.

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

Distanza consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Spot Vital Signs 4400

Il dispositivo Spot Vital Signs 4400 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo Spot Vital Signs 4400 possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo Spot Vital Signs 4400 come consigliato in seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di telecomunicazione.

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

Max. potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz fuori bande ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 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

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

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

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

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
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
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 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^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.

Polski

Wytyczne i deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wszelkie urządzenia elektromedyczne muszą być objęte szczególnymi środkami ostrożności dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). To urządzenie spełnia wymogi określone w normie IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

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

Urządzenie 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 urządzenia w obecności urządzeń chirurgicznych wykorzystujących energię o wysokiej częstotliwości.
- Mimo to dobrą praktyką jest unikanie użytkowania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych sprzętów.



UWAGA Urządzenie Spot Vital Signs 4400 spełnia zasadnicze wymogi z zakresu pomiaru ciśnienia krwi, saturacji tlenem i temperatury. W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie wyświetli kod błędu. Po ustąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie Spot Vital Signs 4400 automatycznie wróci do stanu prawidłowego funkcjonowania i będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE Z urządzeniem Spot Vital Signs 4400 należy stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez firmę Welch Allyn. Stosowanie akcesoriów i kabli niezalecanych przez firmę Welch Allyn może negatywnie wpłynąć na poziom emisji i odporności elektromagnetycznej urządzenia.



OSTRZEŻENIE Należy zachować odległość co najmniej 30 cm (12 cali) między dowolną częścią urządzenia Spot Vital Signs 4400 a przenośną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą fale radiowe (w tym urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne). W przypadku niezachowania odpowiedniej odległości działanie urządzenia Spot Vital Signs 4400 może ulec pogorszeniu.



OSTRZEŻENIE Urządzenia Spot Vital Signs 4400 nie należy używać w pobliżu innych urządzeń lub medycznych urządzeń elektrycznych ani umieszczać na nich bądź pod nimi, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem urządzeń. Jeśli zastosowanie się do powyższego zalecenia nie jest możliwe, należy kontrolować poprawność działania urządzenia Spot Vital Signs 4400 i pozostałych urządzeń.

Informacje na temat emisji i odporności

Emisja elektromagnetyczna

Urządzenie Spot Vital Signs 4400 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o określonych poniżej parametrach. Nabywca lub użytkownik urządzenia Spot Vital Signs 4400 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 Spot Vital Signs 4400 wykorzystuje energię RF na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Charakterystyka emisji urządzenia Spot Vital Signs 4400 sprawia, że nadaje się ono do użytku w każdych warunkach, również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Spot Vital Signs 4400 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o określonych poniżej parametrach. Nabywca lub użytkownik urządzenia Spot Vital Signs 4400 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±8 kV ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV ±1 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska 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	100% U_T ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 100% 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 Spot Vital Signs 4400 ma pracować nawet w przypadku przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie go za pomocą zasilacza bezprzerwowego (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 Spot Vital Signs 4400 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Spot Vital Signs 4400 powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia Spot Vital Signs 4400, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.
Zalecana odległość			
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	6 Vrms w radiowych pasmach ISM i amatorskich pomiędzy 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych	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
IEC 61000-4-3			$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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: w przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

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

Uwaga 3: urządzenie zostało przetestowane pod kątem zgodności z normą AIM 7351731 wer. 2.00: 2017-02-23. Urządzenie przeszło wszystkie testy zgodnie z normą. Wyniki testów są dostępne na żądanie.

Odporność elektromagnetyczna

^aNatężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie dokładnie przewidziane. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe należy przeprowadzić inspekcję lokalną. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie Spot Vital Signs 4400, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy urządzenie Spot Vital Signs 4400 działa prawidłowo. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne może być przestawienie lub zmiana ustawienia urządzenia Spot Vital Signs 4400.

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

Zalecane odległości pomiędzy przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe a urządzeniem Spot Vital Signs 4400

Urządzenie Spot Vital Signs 4400 przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są emitowane zakłócenia fal o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Spot Vital Signs 4400 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem Spot Vital Signs 4400 w sposób zalecony poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową 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 nieujętej w powyższym zestawieniu zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta.

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

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbicia od budynków, obiektów 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	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
1845						
1970						
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 Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej 50% cyklu pracy.

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

80025125, wer. E
Data aktualizacji: październik 2021 r.

Português (Portugal)

Orientação e declaração do fabricante

Conformidade CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com as normas IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-2-1:2015.

- Todo o equipamento médico elétrico tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação acerca da CEM fornecida nestas tabelas e nas *Instruções de utilização*.
- O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o comportamento do equipamento médico elétrico.

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

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



NOTA O dispositivo Spot Vital Signs 4400 tem requisitos de desempenho essenciais associados à medição da pressão arterial, à saturação de oxigénio e à medição da temperatura. Na presença de perturbações eletromagnéticas (EM), o dispositivo apresenta um código de erro. Assim que as perturbações EM pararem, o dispositivo Spot Vital Signs 4400 recupera automaticamente e funciona como previsto.



AVISO Utilize apenas os acessórios recomendados pela Welch Allyn para utilização com o dispositivo Spot Vital Signs 4400. Os acessórios e os cabos não recomendados pela Welch Allyn podem afetar a imunidade ou as emissões de CEM.



AVISO Mantenha uma distância mínima de separação de 30 cm (12 polegadas) entre qualquer parte do dispositivo Spot Vital Signs 4400 e equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas). O desempenho do dispositivo Spot Vital Signs 4400 pode degradar-se se não existir a distância de separação adequada.



AVISO Deve ser evitada a utilização do dispositivo Spot Vital Signs 4400 encostado a, ou empilhado sobre, outro equipamento ou sistemas médicos elétricos, já que pode provocar um funcionamento incorreto do equipamento. Se for necessário utilizá-lo dessa forma, o Spot Vital Signs 4400 e os outros equipamentos devem ser observados, de modo a verificar que estão a funcionar normalmente.

Informações sobre as emissões e a imunidade

Emissões eletromagnéticas

O dispositivo Spot Vital Signs 4400 foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador do dispositivo Spot Vital Signs 4400 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo Spot Vital Signs 4400 utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	As características de emissões do dispositivo Spot Vital Signs 4400 tornam-no adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

O dispositivo Spot Vital Signs 4400 foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador do dispositivo Spot Vital Signs 4400 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV ±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 da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linha para linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linha para terra	±1 kV ±2 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	100% U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 0,5 ciclos 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25/30 ciclos 0% U_T ; 250/300 ciclos	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo Spot Vital Signs 4400 necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede de alimentação elétrica, recomenda-se que o dispositivo Spot Vital Signs 4400 seja alimentado por uma bateria ou uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta).
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 característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar típicos.

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

Imunidade eletromagnética

O dispositivo Spot Vital Signs 4400 foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador do dispositivo Spot Vital Signs 4400 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 em relação a qualquer componente do dispositivo Spot Vital Signs 4400, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF 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 de 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.

Nota 3: o dispositivo foi testado em conformidade com a norma AIM 7351731 Rev 2.00: 2017-02-23. O dispositivo foi aprovado em todos os testes em conformidade com a norma. Os resultados dos testes estão disponíveis mediante pedido.

Imunidade eletromagnética

^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 Spot Vital Signs 4400 é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o dispositivo Spot Vital Signs 4400 deverá ser verificado a fim de comprovar que está a funcionar em condições normais. Se for detetado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, mudar a orientação ou a localização do dispositivo Spot Vital Signs 4400.

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

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o dispositivo Spot Vital Signs 4400

O dispositivo Spot Vital Signs 4400 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF radiadas são controladas. O proprietário ou utilizador do dispositivo Spot Vital Signs 4400 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo Spot Vital Signs 4400, 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
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
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 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

^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.