



3.5V Ophthalmoscopes (Standard and Co-Axial)

电磁兼容和注册信息

REF 775075, 80029848 Ver. A

修订日期: 2022-11

电磁兼容声明

- 用户应根据本说明书提供的电磁兼容性信息进行安装和使用的说明
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响检眼镜



警告 除制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的电缆可能导致检眼镜发射的增加或抗扰度的降低。



警告 检眼镜不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

辐射和抗扰性信息

指南和制造商的声明——电磁发射		
检眼镜适合在下面规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	组 1	检眼镜仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	A类	检眼镜适于在非家用与家用住宅公共供电网不直接连接的所有设施中适用。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

(对应于YY0505-2012中表201)

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
检眼镜预期在下列规定的电磁环境使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	(不适用) (不适用)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2kV 线对地	(不适用) (不适用)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5%UT, 持续0.5周期 (在UT上, >95%的暂降)	(不适用)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
	40%UT, 持续5周期 (在UT上, 60%的暂降)	(不适用)	
	70%UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降)	(不适用)	如果 检眼镜的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 检眼镜采用不间断电源或电池供电
	<5%UT, 持续5s (在UT上, >95%的暂降)	(不适用)	
工频磁场 (50/60 Hz) 50/60 Hz GB/T 17626.8	3 安/米	3 安/米	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注	UT指施加试验电压前的交流网电压。		

(对应于YY0505-2012中表202)

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
检眼镜预期在下列规定的电磁环境使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效值) 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(不适用) 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更接近检眼镜的任何部分使用，包括电缆。 该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{Pd} = 1.2\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 其中， P 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位； d 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。
注	在80 MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。		
注	这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。		
^a	固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得听力筛查仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测检眼镜以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整检眼镜的方向或位置。		
^b	在150kHz~80 MHz整个频率范围，场强应低于 3 V/m。		

(对应于YY0505-2012中表204)

便携式及移动式射频通信设备和检眼镜之间的推荐隔离距离			
检眼镜预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和检眼镜之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d 为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定。这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。



注 在80MHz和800MHz频率点上，采用较高频段的公式。



注 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

(对应于YY0505-2012中表206)

注册信息

产品名称: 检眼镜

生产企业名称: Welch Allyn, Inc. 伟伦 (美国) 股份有限公司

检眼镜适用于医疗机构对患者眼睛进行检查。

规格型号: 11710, 11720

生产企业住所:

注册人名称: Welch Allyn, Inc. 伟伦 (美国) 股份有限公司

4341 STATE STREET ROAD
SKANEATELES FALLS, NY 13153

注册人住所:

生产地址:

4341 STATE STREET ROAD
SKANEATELES FALLS, NY 13153
联系电话: 001-315-685-4100

4341 STATE STREET ROAD
SKANEATELES FALLS, NY 13153

生产日期: 见产品标签
使用期限 3 年

代理人/售后服务单位名称: 熠隆医疗设备 (上海) 有限公司

医疗器械注册证编号: 国械注进 20172161534
产品技术要求的编号: 国械注进 20172161534

代理人/售后服务单位住所:

上海市徐汇区
钦州北路 1188 号
1 幢 2 层 204 室
代理人/售后服务单位联系方式: 800 820 5911



(91)775075