

Informacje o bezpieczeństwie i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Specyfikacja

Wymiary	65 × 78,5 × 21 mm (2,6 × 3,2 × 0,9 cala)	Maksymalne podciśnienie	100 mmHg
Waga	< 110 g	Tryb pracy	Ciągły
Czas pracy	7 dni	Ochrona pacjenta	Część typu BF odporna na wylądowania defibrylacyjne
Rodzaj baterii	2 × AA 1,5 V (LR6/FR6)	Przechowywanie/transport	5–25°C (do 7 dni dozwolony jest zakres od -25°C do +5°C wilgotność względna 10–75%, ciśnienie atmosferyczne 700–1060 mbar
Zasilanie (z baterii)	3 V DC	Środowisko pracy	5–40°C wilgotność względna 10–95%, ciśnienie atmosferyczne 700–1060 mbar
Stopień ochrony	IP22	Zgodność	Certyfikat: CSA STD C22.2 Nr 60601-1 Zgodność z normami: ANSI/AAMI STD ES60601-1:2005 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015

Bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenie PICO[°] 7 stosowane zgodnie ze wskazaniem producenta jest zgodne z wymaganiami ogólnymi dotyczącymi bezpieczeństwa użytkownika medycznych urządzeń elektrycznych określonymi w normie IEC 60601-1.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenie PICO 7 zostało przebadane i uznane za spełniające wartości graniczne dla urządzeń medycznych określone w normie IEC 60601-1-2 2014. Wspomniane wartości graniczne zostały ustalone w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami elektromagnetycznymi podczas użytkowania urządzenia PICO 7 w typowych instalacjach medycznych i środowisku domowym.

Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, jeśli nie jest zainstalowany i stosowany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w konkretnej instalacji zakłócenia takie nie wystąpią.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna


Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien dopilnować, aby było ono stosowane w takim właśnie środowisku.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu wg normy EC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	PICO 7 to urządzenie zasilane za pomocą baterii	Nie dotyczy
Udary IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV między liniami	PICO 7 to urządzenie zasilane za pomocą baterii	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Fazy o wartościach 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% spadek UT) dla 0,5 cyklu Przy pojedynczej fazie 0° 0% UT (100% spadek UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% spadek UT) dla 25/30 cykli 0% UT (100% spadek UT) dla 250 cykli 0% UT (100% spadek UT) dla 300 cykli	PICO 7 to urządzenie zasilane za pomocą baterii	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 lub 60 Hz 100 A/m 50 lub 60 Hz 150 A/m 50 lub 60 Hz 200 A/m 50 lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie typowym dla standardowego środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego, w którym sprawowana jest opieka medyczna.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz Pasma ISM i krótkofalowe	PICO 7 to urządzenie zasilane za pomocą baterii	Odległość między opisywanym urządzeniem a przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym nie powinna być mniejsza niż obliczona/przedstawiona poniżej: Zalecana minimalna odległość: $d = 0,58 \sqrt{P}$
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m, od 80 MHz do 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9	10 V/m, od 80 MHz do 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9	$d = 0,175 \sqrt{P}$ (od 80 MHz do 800 MHz) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (od 800 MHz do 2,7 GHz)

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych może mieć wpływ absorpcja lub odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

a. Nie można teoretycznie określić z odpowiednią dokładnością natężenia pól generowanych przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów, krótkofalówek, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego związanego ze stałymi nadajnikami radiowymi należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używane jest urządzenie PICO 7, przekracza obowiązujący dla danej częstotliwości radiowej poziom zgodności (patrz informacje zamieszczone powyżej), należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia poprawności jego działania. W przypadku wykrycia zakłóceń konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 10 V/m. P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana minimalna odległość w metrach (m). Natężenia pól generowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone podczas badania środowiska elektromagnetycznego^a, powinny być niższe niż poziomy zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^b. W pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem mogą występować zakłócenia: 

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Urządzenie PICO 7 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klient lub użytkownik urządzenia PICO powinien dopilnować, aby było ono stosowane w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie PICO 7 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja w zakresie RF jest bardzo niska i nie powinna zakłócać pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie PICO 7 nadaje się do użytku we wszystkich lokalizacjach, w tym w budynkach mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do niskonapięciowej sieci zasilającej doprowadzającej prąd do budynków wykorzystywanych w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie. IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie powinno być stosowane w sąsiedztwie innych urządzeń elektrycznych ani ustawiane na czas pracy nad/pod nimi. Jeżeli użycie urządzenia w takiej konfiguracji będzie konieczne, należy kontrolować, czy działa ono prawidłowo.

Nie używać kabli ani akcesoriów innych niż te określone lub sprzedawane przez firmę Smith & Nephew, ponieważ może to być przyczyną zwiększonej emisji promieniowania elektromagnetycznego lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej urządzenia PICO 7. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (telefony komórkowe) mogą wpływać na działanie urządzenia PICO 7.

Zalecana minimalna odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a urządzeniem

Urządzenie PICO 7 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym występują niekontrolowane zakłócenia częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość minimalna w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 0,58\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,175\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$
0,01	nd.	0,02	0,03
0,1	nd.	0,05	0,1
1	nd.	0,2	0,3
10	nd.	0,5	1,1
100	nd.	1,7	3,5

Dla nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną minimalną odległość d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) według danych jego producenta.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się minimalną odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych może mieć wpływ absorpcja lub odbicie od struktur, obiektów i ludzi.