

Πληροφορίες ασφαλείας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

Προδιαγραφές

Διαστάσεις	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9")	Μέγιστο κενό	100 mmHg
Βάρος	<110 g	Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Χρόνος λειτουργίας	7 ημέρες	Προστασία ασθενούς	Απινίδωση – τύπος ασφάλειας BF
Τύπος μπαταρίας	2 AA 1,5 V (LR6/FR6)	Αποθήκευση/μεταφορά	5°C - 25°C (-25°C - 5°C) επιτρεπτό για έως και 7 ημέρες], σχετική υγρασία 10 – 75%, ατμοσφαιρική πίεση 700 έως 1060 mbar
Ισχύς (Μπαταρία)	3 V DC	Περιβάλλον λειτουργίας	5°C - 40°C, σχετική υγρασία 10 – 95%, ατμοσφαιρική πίεση 700 έως 1060 mbar
Προστασία εισόδου	IP22	Συμμόρφωση	Πιστοποίηση κατά: CSA STD C22.2 Αρ. 60601-1 Συμμόρφωση κατά: 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

Ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το PICO[®] 7 συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια του ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού (IEC 60601-1).

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το PICO 7 έχει δοκιμαστεί και βρεθεί σύμφωνο με τα όρια για τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 2014. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης ασφάλειας σε σχέση με τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές όταν το PICO 7 χρησιμοποιείται σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση και σε περιβάλλον οικιακής χρήσης.

Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά σε αυτόν. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα σημειωθούν παρεμβολές σε συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία


Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να εξασφαλίζουν τη χρήση της σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχείες παροδικές μεταβολές τάσης/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος	Το PICO 7 είναι μια συσκευή που τροφοδοτείται από μπαταρία	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV	Το PICO 7 είναι μια συσκευή που τροφοδοτείται από μπαταρία	Δεν ισχύει
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	Στις φάσεις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο Στη μονή φάση 0° 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 1 κύκλο 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25/30 κύκλους 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 250 κύκλους 0% UT (100% βύθιση σε UT) για 300 κύκλους	Το PICO 7 είναι μια συσκευή που τροφοδοτείται από μπαταρία	Δεν ισχύει
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ή 60 Hz	30 A/m 50 ή 60 Hz 100 A/m 50 ή 60 Hz 150 A/m 50 ή 60 Hz 200 A/m 50 ή 60 Hz	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε τυπικά εμπορικά, νοσοκομειακά ή οικιακά περιβάλλοντα φροντίδας υγείας.
Ραδιοσυχνότητες διαγωγιμότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοσυχνότητες	Το PICO 7 είναι μια συσκευή που τροφοδοτείται από μπαταρία	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποστάσεις μικρότερες από τις παρακάτω υπολογισμένες/ αναφερόμενες αποστάσεις διαχωρισμού από τη συσκευή: Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: d = 0,58 √P
Ραδιοσυχνότητες διαακτινοβολίας IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Πίνακας 9	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Πίνακας 9	d = 0,175 √P (80 MHz έως 800 MHz) d = 0,35 √P (800 MHz έως 2,7 GHz)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομικά στοιχεία, αντικείμενα και ανθρώπους.

α. Οι τιμές έντασης πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ενός ηλεκτρομαγνητικού ελέγχου των εγκαταστάσεων. Εάν η μετρώμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το PICO 7 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, όπως αναφέρεται παραπάνω, τότε θα πρέπει να επιτηρείται το PICO 7, για να επιβεβαιωθεί η κανονική του λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη ομαλή απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής.

β. Οι τιμές έντασης πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m στο εύρος συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz. P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη των εγκαταστάσεων, ^α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας^β. Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που είναι εισησασμένος με το ακόλουθο σύμβολο: 

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το PICO 7 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PICO πρέπει να εξασφαλίσουν τη χρήση του σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το PICO 7 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	Το PICO 7 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών συχνότητας IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό ή να στοιβάζεται μαζί με άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητο να λειτουργεί στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Μην χρησιμοποιείτε καλώδια και παρελκόμενα διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται ή πωλούνται από τη Smith & Nephew καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής PICO 7. Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (κινητά τηλέφωνα) μπορεί να επηρεάσουν το PICO 7.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής.

Το PICO 7 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες δεν είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 0,58 √P	80 MHz έως 800 MHz d = 0,175 √P	800 MHz έως 2,7 GHz d = 0,35 √P
0,01	Δ/Ι	0,02	0,03
0,1	Δ/Ι	0,05	0,1
1	Δ/Ι	0,2	0,3
10	Δ/Ι	0,5	1,1
100	Δ/Ι	1,7	3,5

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου, η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομικά στοιχεία, αντικείμενα και ανθρώπους.