

Turvallisuutta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot

Tekniset tiedot

Koko	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 tuumaa)	Alipaineen enimmäisarvo	100 mmHg
Paino	<110 g	Toimintatila	Jatkuva
Toiminta-aika	7 päivää	Potilaan suojaus	Defibrillointisuojattu, tyyppi BF
Paristojen tyyppi	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)	Säilytys/kuljetus	5–25 °C (-25 - +5 sallittu enintään 7 päivän ajan), suhteellinen kosteus 10–75 %, ilmanpaine 700–1 060 mbar
Jännite (paristo)	3 VDC	Käyttöympäristö	5–40 °C, suhteellinen kosteus 10–95 %, ilmanpaine 700–1 060 mbar
Kotelointiluokka	IP22	Vaatimustenmukaisuus	Sertifioitu seuraavien standardien mukaiseksi: CSA STD C22.2 No 60601-1 Noudattaa seuraavia standardeja: 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

Turvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

Valmistajien ohjeiden mukaisesti käytettynä PICO[°] 7 noudattaa sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden yleisiä turvallisuusvaatimuksia (IEC 60601-1).

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

PICO 7 -laitteen on testeissä varmistettu noudattavan sähkölaitteille standardissa IEC 60601-1-2 2014 ilmoitettuja rajoja. Rajat on määritetty siten, että PICO 7 -laite on kohtuullisesti suojattu sähkömagneettisia häiriöitä vastaan tyypilliseen laitos- ja kotikäyttöympäristöön asennettuna.

Tämä laite tuottaa ja käyttää radiotaajuusenergiaa ja voi säteillä sitä. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi häiritä muiden lähistöllä olevien laitteiden toimintaa. Täysin häiriötöntä asennustapaa ei kuitenkaan voida taata.

Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, ettei laitetta käytetä näistä tiedoista poikkeavassa ympäristössä.

Häiriönsiedon testaus	EC 60601 -testaustaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staatinnainen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteeettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohtojolle	PICO 7 on paristokäyttöinen laite	Ei sovellu
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line	PICO 7 on paristokäyttöinen laite	Ei sovellu
Jännitteen alenemat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelu virransyöttöjohtojissa IEC 61000-4-11	0°:n, 45°:n, 90°:n, 135°:n, 180°:n, 225°:n, 270°:n ja 315°:n vaiheissa 0 % UT (UT-tason alenema 100 %) 0,5 syklin ajan 0°:n yksittäisessä vaiheessa 0 % UT (UT-tason alenema 100 %) 1 syklin ajan 70 % UT (UT-tason alenema 30 %) 25/30 syklin ajan 0 % UT (UT-tason alenema 100 %) 250 syklin ajan 0 % UT (UT-tason alenema 100 %) 300 syklin ajan	PICO 7 on paristokäyttöinen laite	Ei sovellu
Sähköverkon taajuiset (50/60 Hz) magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 50 tai 60 Hz 100 A/m 50 tai 60 Hz 150 A/m 50 tai 60 Hz 200 A/m 50 tai 60 Hz	Sähköverkon taajuisien magneettikenttien voimakkuuden on oltava tavanomaista yksityissairaaloissa, julkisissa sairaaloissa tai kotihoitossa käytettävää tasoa.
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiotaajuusalueilla	PICO 7 on paristokäyttöinen laite	Kannettavat ja siirrettävät viestintälaitteet on sijoitettava vähintään seuraavassa laskettujen/ esitettyjen suojaetäisyyksien päähän laitteesta: Suosittelut suojaetäisyydet: d = 0,58 √P
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Taulukko 9	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Taulukko 9	d = 0,175 √P (80 MHz – 800 MHz) d = 0,35 √P (800 MHz – 2,7 GHz)

HUOMAUTUS 1: Jos arvo on 80 MHz, noudatetaan suurempaa suojaetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn voimakkuuteen vaikuttaa säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien synnyttämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tarvitaan sähkömagneettinen tutkimus. Jos mitattu kentänvoimakkuus PICO 7 -laitteen käyttöpaikassa ylittää edellä annetun radiotaajuuksien vaatimustenmukaisuustason, PICO 7 -laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitetta. Jos toimintahäiriöitä esiintyy, on harkittava lisätoimia, kuten laitteen sijoittamista tai suuntaamista uudelleen.

b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuudet eivät saa ylittää arvoa 10 V/m. P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella) ^a on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen ^b vastaavuustaso. Laitteen toiminnassa saattaa tapahtua häiriöitä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: ((Ⓜ))

Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily

PICO 7 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, ettei PICO-laitetta käytetä näistä tiedoista poikkeavassa ympäristössä.

Häiriötesti	Vaatumustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	PICO 7 käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisissä toiminnoissaan. Tästä syystä radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä sen pitäisi aiheuttaa häiriötä lähialueella sijaitseville elektronisille laitteille.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	PICO 7 -laitetta voidaan käyttää kaikissa laitoksissa sekä kotitalouksissa ja rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkönsä.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

VAROITUS: Laitetta ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden sähkölaitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö on välttämätöntä, laitetta on tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

Muiden kuin Smith & Nephew'n määrittämien tai myymien johtojen ja lisävarusteiden käyttö saattaa lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää PICO 7 -laitteen sähkömagneettisten häiriöiden sietokykyä. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät laitteet (matkapuhelimet) saattavat häiritä PICO 7 -laitteen toimintaa.

Kannettavien radiotaajuisien viestintävälineiden suositeltu suojaetäisyys laitteesta.

PICO 7 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuisia häiriöitä ei valvota. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi osaltaan vähentää sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä laitteen ja siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) vähimmäisetäisyyden seuraavien suositusten mukaisena. Suositellut suojaetäisyydet määritetään viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho (W)	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = 0,58√P	80 MHz – 800 MHz d = 0,175√P	800 MHz – 2,7 GHz d = 0,35√P
0,01	Ei sovellu	0,02	0,03
0,1	Ei sovellu	0,05	0,1
1	Ei sovellu	0,2	0,3
10	Ei sovellu	0,5	1,1
100	Ei sovellu	1,7	3,5

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu taulukossa, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Jos arvo on 80 MHz tai 800 MHz, noudatetaan suuremman taajuusalueen mukaista suojaetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn voimakkuuteen vaikuttaa säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.