

Güvenlik ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Bilgileri

Teknik Özellikler

Boyutlar	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 inç)	Maksimum vakum	100 mmHg
Ağırlık	<110 g	Çalışma modu	Devamlı
Çalışma süresi	7 gün	Hasta koruması	Defibrilasyona dayanıklı BF tipi
Batarya tipi	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)	Depolama/nakliye	5°C - 25° (7 güne kadar -25°C ila +5°C sıcaklıkta durabilir), %10 - %75 bağıl nem ve 700-1060 mbar atmosfer basıncı
Güç (Batarya)	3 V DC	Çalışma ortamı	5°C - 40°, %10 - %95 bağıl nem ve 700-1060 mbar atmosfer basıncı
Giriş koruması	IP22	Uyumluluk	Sertifika: CSA STD C22.2 No 60601-1 Uyumluluk: 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

Güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk

Üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanıldığında PICO[®] 7, elektrikli tıbbi ekipmanlara ilişkin genel güvenlik gereksinimlerine (IEC 60601-1) uygundur.

Elektromanyetik uyumluluk

PICO 7'nin IEC 60601-1-2 2014'ün tıbbi cihazlara yönelik sınırlara uygun olup olmadığı test edilmiş ve uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, PICO 7 tipik bir tıbbi kurum ve ev kullanımı ortamında kullanıldığında elektromanyetik bozulmalara karşı makul bir güvenlik sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir. Talimatlara uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmazsa yakındaki diğer cihazlarda zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, parazitin belirli bir kurulumda meydana gelmeyeceğine dair garanti verilmemektedir.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık


Bu cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	EC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - yönergeler
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zemin; ahşap, beton veya seramik kaplamalı olmalıdır. Zemin sentetikse bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kv	PICO 7, batarya gücüyle çalışan bir cihazdır	Geçerli değil
Ani Gerilim Yükselmesi IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line	PICO 7, batarya gücüyle çalışan bir cihazdır	Geçerli değil
Güç kaynağı girişi hatlarında ani gerilim düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° fazlarında 0,5 döngü için %0 UT (UT:de %100 düşüş) 0° tek fazda 1 döngü için %0 UT (UT:de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 UT (UT:de %30 düşüş) 250 döngü için %0 UT (UT:de %100 düşüş) 300 döngü için %0 UT (UT:de %100 düşüş)	PICO 7, batarya gücüyle çalışan bir cihazdır	Geçerli değil
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 veya 60 Hz	30 A/m 50 veya 60 Hz 100 A/m 50 veya 60 Hz 150 A/m 50 veya 60 Hz 200 A/m 50 veya 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları; tipik bir ticari ortam, hastane veya evde bakım ortamındaki tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM ve amatör radyo bantlarında	PICO 7, batarya gücüyle çalışan bir cihazdır	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanının cihaza olan mesafesi aşağıda hesaplanan/belirtilen değerlerden daha az olmamalıdır: Önerilen ayırma mesafesi: $d = 0,58 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tablo 9	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tablo 9	$d = 0,175 \sqrt{P}$ (80 MHz - 800 MHz) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (800 MHz - 2,7 GHz)

NOT 1: 80 MHz'de yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanlar aracılığıyla oluşan yansıma ve emmeden etkilenir.

a. Telsiz (hücreless/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortam hakkında değerlendirme yapabilmek için elektromanyetik saha incelemesi yapılmalıdır. PICO 7'nin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa PICO 7'nin normal çalıştığından doğrulanması gerekir. Anormal bir performans gözlenirse cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir.

b. 150 kHz - 80 MHz arasındaki frekans aralığı üzerindeki alan kuvvetinin 10 V/m'den az olması gerekir. P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden sağladığı maksimum çıkış gücü derecesi ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bir alan incelemesi^a ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan kuvveti, her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden az olmalıdır^b. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında parazit oluşabilir: 

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar

PICO 7, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PICO müşterisi veya kullanıcısı, ürünün bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - yönergeler
RF emisyonları CISPR 11	1. Grup	PICO 7, yalnızca dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonlarının düzeyi oldukça düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda parazite neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	PICO 7, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan kamuya ait düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı binalar dahil tüm tesislerde kullanılabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Gerilim dalgalanmaları/titre emisyonlar. IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

UYARI: Bu cihaz, diğer elektrikli ekipmanların yanında veya yığın halinde kullanılmamalıdır; yan yana veya yığın halinde kullanım gerekirse cihazın kullanılacağı yapılandırılmada normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır.

Elektromanyetik emisyonları artırabileceğinden veya PICO 7 cihazının elektromanyetik bağışıklığını düşürebileceğinden dolayı Smith & Nephew tarafından belirtilen veya satılanlar haricindeki kablo veya aksesuarları kullanmayın. Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (mobil telefonlar) PICO 7'yi etkileyebilir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ve cihaz arasında önerilen ayırma mesafeleri.

PICO 7, yayılan RF parazitlerinin kontrolsüz olduğu elektromanyetik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında minimum mesafe sağlayarak elektromanyetik parazitini önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin derecelendirilmiş maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 0,58 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,175 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
0,01	Yok	0,02	0,03
0,1	Yok	0,05	0,1
1	Yok	0,2	0,3
10	Yok	0,5	1,1
100	Yok	1,7	3,5

Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücü derecesine sahip olan vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d , vericinin frekansına uygun olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum güç derecesidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve insanlar aracılığıyla oluşan yansıma ve emmeden etkilenir.