

Turvallisuutta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Tekniset tiedot

Ulkomitat	85 x 85 x 25 mm	Enimmäisalipaine	100 mmHg
Paino	< 120 g	Käyttötila	Jatkuva
Käyttöaika	7 vrk	Potilaan suojaus	BF
Pariston/akun tyyppi	Litium AA (L91)	Säilytys/kuljetus	5–25 °C, suhteellinen kosteus 10–75 % 700–1060 hPa ilmanpaine
Teho (paristo/akku)	3 V DC	Käyttöolosuhteet	5–35 °C, suhteellinen kosteus 10–95 % 700–1060 hPa ilmanpaine
Vesitiiviys	IP24	Yhteensopivuus	Hyväksyntä: CSA-standardi C22.2 No 60601-1 Vaatimustenmukaisuus: ANSI/AAMI-standardi 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

Käytettäessä valmistajan ohjeiden mukaisesti PICO täyttää standardin IEC 60601-1 mukaiset lääkinällisten sähkölaitteiden turvallisuutta koskevat yleiset vaatimukset ja standardin IEC 60601-1-2 mukaiset lääkinällisten sähkölaitteiden sähkömagneettista turvallisuutta koskevat vaatimukset.


Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämän laitteen on todettu testien perusteella noudattavan lääkinällisiä laitteita koskevia raja-arvoja, jotka on määritetty standardissa IEC 60601-1-2. Näiden rajojen tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, kun laite asennetaan tyyppilliseen hoito- tai asuinympäristöön.

Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja siten aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä sijaitseville laitteille, ellei sitä asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan. Ei ole kuitenkaan takeita siitä, että näitä häiriöitä ei ilmene tietyssä asennuksessa.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen häiriönsieto

PICO[®] on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai PICO:n käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.

Häiriönsietotesti	EC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen toimintaympäristö – ohjeistus
Staatillisen sähköön purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – kontakti ± 15 kV – ilma	± 8 kV – kontakti ± 15 kV – ilma	Lattiamateriaalina on oltava puu, betoni tai keraaminen laatta. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhytaikainen, nopea Transientti/purske IEC 61000-4-4	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu
Jännitelaskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähkövirran taajuuden magneettikentän tason on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovellu	Kannettavia radiotaajuudella toimivia tietoliikennelaitteita ei saa käyttää yhtään lähempänä mitään PICO:n osaa, mukaan lukien sen kaapelit, kuin suositellulla etäisyydellä, joka on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Suosittelut etäisyydet d = 1,2 √P d = 1,2 √P (80 MHz – 800 MHz) d = 2,3 √P (800 MHz – 2,7 GHz) missä P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).
Kotelon porttien häiriönsieto IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Taulukko 9	IEC 60601-1-2:2014 Taulukko 9	Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella tilan tutkimuksella ^a , on oltava pienempiä kuin kukin taajuusalueen ^p yhteensopivuustaso. Häiriöt ovat mahdollisia, kun lähistöllä on laitteita, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n taajuudella on voimassa suurempi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisen kentän jakautumiseen.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimet / johdottomat puhelimet) ja matkaviestimien, amatööriradioasemien ja AM-/FM-radiolähetysten tai TV-lähetysten, aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassakaan tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava tilan sähkömagneettista tutkimusta. Jos PICO:n käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää 10 V/m, PICO on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen. Tällaisiin lisätoimiin voi kuulua esimerkiksi PICO:n sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen.

b. Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuden on oltava alle 10 V/m.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettinen säteily

PICO® on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai PICO:n käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.

Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen toimintaympäristö – ohjeistus
Radiotaajuussäteily CISPR 11.	Ryhmä 1.	PICO käyttää radiotaajuusenergiaa vain laitteen sisäisiin toimintoihin. Siksi laitteen radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä. Onkin epätodennäköistä, että se haittaisi lähellä sijaitsevia muita sähkölaitteita.
Radiotaajuussäteily CISPR 11.	Luokka B.	Radiotaajuussäteilyä koskevien ominaisuuksiensa ansiosta PICO soveltuu käytettäväksi sairaaloissa, kuljetuksessa ja kotihoitoympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2.	Ei sovellu.	
Jännitevaihtelut/värähtelysäteily IEC 61000-3-3.	Ei sovellu.	

VAROITUS: PICOa ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä, eikä sitä saa pinota muiden laitteiden kanssa. Jos käyttö toisen laitteen vieressä tai samassa pinossa on välttämätöntä, PICOa on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Suosittelut etäisyydet kannettavien radiotaajuustiedonsiirtolaitteiden ja PICO:n välillä. Terveydenhuollon ammattilainen tai PICO:n käyttäjä voi osaltaan ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslähettimien ja PICO:n välillä alla olevan suosituk- sen mukaisen etäisyyden, joka määräytyy tietoliikennelaitteen suurimman lähetystehon mukaan.

Lähttimen suurin luokitettu lähetysteho (W)	Etäisyys (m) lähttimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	Ei sovellu	0,04	0,07
0,1	Ei sovellu	0,11	0,22
1	Ei sovellu	0,35	0,7
10	Ei sovellu	1,11	2,21
100	Ei sovellu	3,5	7

Jos lähttimen suurinta tehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähttimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähttimen suurin teho watteina (W) lähttimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla on voimassa suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisen kentän jakautumiseen.