

Güvenlik ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Bilgileri

Spesifikasyonlar

Boyutlar	85 x 85 x 25 mm	Maksimum vakum	100 mmHg
Ağırlık	<120 g	Çalışma modu	Sürekli
Çalışma süresi	7 gün	Hasta koruma	Tip BF
Pil türü	Lityum AA (L91)	Saklama/taşıma	5-25°C, %10-75 BN 700 ila 1060 mbar atmosferik basınç
Güç (Pil)	3V DC	Çalışma ortamı	5-35°C, %10-95 BN 700 ila 1060 mbar atmosferik basınç
Giriş koruması	IP24	Uyum	Sertifika: CSA STD C22.2 No 60601-1 Uygunluk: 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

PICO cihazı üretici yönergelerine uygun şekilde kullanıldığında, IEC 60601-1 elektrikli tıbbi cihazların güvenliğine dair genel gereklilikler ve IEC 60601-1-2 elektrikli tıbbi cihazların elektromanyetik güvenlik gereklilikleri ile uyumludur.


Elektromanyetik uyumluluk

Bu cihaz test edilmiş ve cihazın IEC 60601-1-2 uyarınca tıbbi cihaz sınırlamalarına uygun olduğu saptanmıştır. Bu sınırlamalar, tipik bir medikal kurulum ve evde kullanım ortamında zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Bu cihaz, radyo frekans enerjisi oluşturur, kullanır ve yayabilir; yönergelere uygun şekilde kurulumu yapılmadığı ve kullanılmadığı takdirde, yakın çevresindeki diğer cihazlar için zararlı parazite neden olabilir. Ancak, herhangi bir kurulumda parazit oluşmayacağı garanti edilmemektedir.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

PICO™, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. PICO° cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	EC 60601 testi seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - genel bilgiler
Elektrostatik boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin sentetik malzemeye kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Uygun değil	Uygun değil	Uygun değil
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Uygun değil	Uygun değil	Uygun değil
Güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11	Uygun değil	Uygun değil	Uygun değil
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konumun özelliklerine uygun seviyelerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Uygun değil	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere PICO cihazının herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakın şekilde kullanılmamalıdır.
Işınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz ila 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz ila 2,7 GHz) burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d, metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesidir.
Muhafaza portu bağışıklığı IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tablo 9	IEC 60601-1-2:2014 Tablo 9	Sabit RF vericiler için alan kuvvetleri, bir elektromanyetik saha araştırmasında saptandığı gibi ^a her frekans aralığında uyum seviyesinden düşük olmalıdır ^b . Aşağıdaki sembole işaretlenen cihazların yakınında parazit meydana gelebilir: 

NOT 1: 80 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerli olur.

NOT 2: Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve kişilerden kaynaklanan absorpsiyon ve yansımadan etkilenebilir.

a. Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil telsizler, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericiler sebebiyle ortaya çıkan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha araştırması gerçekleştirilmelidir. PICO cihazının kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti 10 V/m değerini aşıyorsa, PICO cihazı gözlemlenerek normal şekilde çalıştığından emin olunmalıdır. Anormal performans gözlenirse, PICO cihazını yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma gibi ilave önlemler uygulanması gerekebilir.

b. 150 kHz ila 80 MHz'lik frekans aralığında, alan kuvvetleri 10 V/m'nin altında olmalıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar

PICO™ cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanıma yöneliktir. PICO cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam - genel bilgiler
RF emisyonları CISPR 11.	Grup 1.	PICO, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11.	Sınıf B.	PICO cihazı, RF emisyonları özelliği sayesinde hastanelerde, taşıma ve evde sağlık hizmeti kullanımı ortamlarında kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2.	Uygun değil.	
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları. IEC 61000-3-3.	Uygun değil.	

UYARI: PICO, başka elektrikli cihazlarla yan yana kullanılmamalı veya üst üste konmamalıdır ve yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa, PICO cihazı, kullanılacağı konfigürasyonda gözlemlenerek, cihazın normal şekilde çalıştığından emin olunmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile PICO cihazı arasındaki önerilen ayırma mesafeleri. Sağlık uzmanı veya PICO kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile PICO cihazı arasında aşağıda önerildiği şekilde iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre bir minimum mesafe sağlayarak, elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum anma çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	Yok	0,04	0,07
0,1	Yok	0,11	0,22
1	Yok	0,35	0,7
10	Yok	1,11	2,21
100	Yok	3,5	7

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum anma çıkış gücüne sahip vericiler için, metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesi d , vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P , verici üreticisine göre watt cinsinden (W) vericinin maksimum güç değeridir.

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

NOT 2: Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve kişilerden kaynaklanan absorpsiyon ve yansımadan etkilenebilir.