

Πληροφορίες αναφορικά με την Ασφάλεια και την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

*smith&nephew

PICO[◇]

Μία χρήση
Αρνητική πίεση
Σύστημα θεραπεία τραυμάτων

Προδιαγραφές

Διαστάσεις	85 x 85 x 25 mm	Μέγιστη υποπίεση	100 mmHg
Βάρος	<120 g	Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Χρόνος λειτουργίας	7 ημέρες	Προστασία ασθενών	Τύπος BF
Τύπος μπαταρίας	Λιθίου AA (L91)	Αποθήκευση/μεταφορά	5-25°C, 10-75% RH 700 έως 1060 mbar ατμοσφαιρική πίεση
Ισχύς (μπαταρία)	3 V DC	Περιβάλλον εργασίας	5-35°C, 10-95% RH 700 έως 1060 mbar ατμοσφαιρική πίεση
Προστασία από την εισροή υγρασίας	IP24	Συμβατότητα	Πιστοποιημένο κατά: CSA STD C22.2 αρ. 60601-1 Πληροί τα πρότυπα: 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 συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις του προτύπου ασφαλείας των ηλεκτρικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων IEC 60601-1 και τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής ασφαλείας του ηλεκτρικού ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού IEC 60601-1-2.


Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και βρέθηκε ότι πληροί τα όρια που περιγράφονται από το πρότυπο IEC 60601-1-2 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβάσεις σε μια τυπική ιατροτεχνολογική εγκατάσταση και ένα περιβάλλον οικιακής χρήσης.

Αυτός ο εξοπλισμός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν έχει εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές στο χώρο. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το PICO® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PICO θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EC 60601	Επίπεδο συμβατότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να κατασκευάζονται από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μεταβατικό/ριπή IEC 61000-4-4	±2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1kV γραμμές προς γραμμές ±2kV γραμμές προς γείωση	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ισχύος IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0 κύκλους 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Βιομηχανική συχνότητα (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία βιομηχανικής συχνότητας θα πρέπει να έχουν επίπεδο χαρακτηριστικό ενός τυπικού χώρου σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα του PICO, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται με βάση τον τύπο που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Συνιστώμενη απόσταση $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz έως 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz έως 2,7 GHz) όπου 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 σε μέτρα (m)
Ατρωσία θύρας περιβλήματος IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Πίνακας 9	IEC 60601-1-2:2014 Πίνακας 9	Οι τιμές ισχύος πεδίου από τους σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα χώρου ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b . Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές στο περιβάλλον του εξοπλισμού που φέρει επισήμανση με το ακόλουθο σύμβολο: 

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

α. Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και φορητούς πομπούς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν θεωρητικά να προβλέπονται με ακρίβεια. Προκειμένου να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που δημιουργείται χάρη στους σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας χώρου. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο χώρο όπου χρησιμοποιείται το PICO υπερβαίνει τα 10 V/m, το PICO θα πρέπει να ελέγχεται, προκειμένου να διαπιστωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί αντικανονική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως είναι η αλλαγή προσανατολισμού ή σημείου τοποθέτησης του PICO.

β. Εντός του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 10 V/m.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το PICO® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PICO θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11.	Ομάδα 1.	Το PICO χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι μάλλον απίθανο να προκληθούν εκπομπές στον παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11.	Κατηγορία Β.	Τα χαρακτηριστικά εκπομπών ραδιοσυχνοτήτων του PICO το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομεία, μέσα μεταφοράς και περιβάλλοντα οικιακής φροντίδας της υγείας.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2.	Δεν ισχύει.	
Διακυμάνσεις τάσης/ διαλείπουσες εκπομπές. IEC 61000-3-3.	Δεν ισχύει.	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το PICO δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρή απόσταση ή να στοιβάζεται με άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό και, εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται σε μικρή απόσταση ή σε στείβαξη, το PICO θα πρέπει να ελέγχεται για τη διαπίστωση της κανονικής λειτουργίας στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιείται.

Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και του PICO. Ο επαγγελματίας υγείας ή ο χρήστης του PICO μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβάσεων, διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του PICO, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση, σύμφωνα με την ισχύ του πομπού (m)		
	150kHz έως 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	Δ/1	0,04	0,07
0,1	Δ/1	0,11	0,22
1	Δ/1	0,35	0,7
10	Δ/1	1,11	2,21
100	Δ/1	3,5	7

Για πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση d σε μέτρα (m) εκτιμάται με τη χρήση της συνάρτησης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Σε συχνότητα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση για το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

