

# Informacje o bezpieczeństwie i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

## Specyfikacja

<b>Wymiary</b>	85 × 85 × 25 mm (3,5 × 3,5 × 1,0 cala)	<b>Maksymalne podciśnienie</b>	100 mmHg
<b>Waga</b>	<120 g	<b>Tryb pracy</b>	Ciągły
<b>Czas pracy</b>	7 dni	<b>Ochrona pacjenta</b>	Typ BF
<b>Rodzaj baterii</b>	Litowe AA (L91)	<b>Przechowywanie/transport</b>	5–25°C, wilgotność względna 10–75% Ciśnienie atmosferyczne od 700 do 1060 mbar
<b>Zasilanie (z baterii)</b>	3 V DC	<b>Środowisko pracy</b>	5–35°C, wilgotność względna 10–95% Ciśnienie atmosferyczne od 700 do 1060 mbar
<b>Stopień ochrony</b>	IP24	<b>Zgodność</b>	Certyfikat: CSA STD C22.2 Nr 60601-1 Zgodność z normami: 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

## Bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenie PICO stosowane zgodnie ze wskazaniem producenta jest zgodne z wymaganiami ogólnymi dotyczącymi bezpieczeństwa użytkownika medycznych urządzeń elektrycznych określonymi w normie IEC 60601-1 oraz wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa elektromagnetycznego medycznych urządzeń elektrycznych określonymi w normie IEC 60601-1-2.


## Kompatybilność elektromagnetyczna

Ten sprzęt został przebadany i uznany za spełniający wartości graniczne dla urządzeń medycznych określone w normie IEC 60601-1-2. Wspomniane wartości graniczne zostały ustalone w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych i środowisku domowym.

Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, jeśli nie jest zainstalowany i stosowany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w konkretnej instalacji zakłócenia takie nie wystąpią.

# Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie PICO<sup>®</sup> jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia PICO powinien dopilnować, aby było ono stosowane w takim właśnie środowisku.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu wg normy EC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kv dla linii zasilających ±1 kv dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udary IEC 61000-4-5	±1 kv linia(-e) do linii ±2 kv linia(-e) do uziemienia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek UT) dla 0 cykliów 40% UT (60% spadek UT) dla 5 cykliów 70% UT (30% spadek UT) dla 25 cykliów <5% UT (>95% spadek UT) dla 5 cykliów	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie typowym dla typowego środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia PICO, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika.
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	<b>Zalecana minimalna odległość</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (od 80 MHz do 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (od 800 MHz do 2,7 GHz) gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d to zalecana minimalna odległość w metrach (m).
Odporność portu obudowy IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9	IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9	Natężenia pól generowanych przez stałe nadajniki radiowe określone za pomocą badań elektromagnetycznych <sup>a</sup> powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości <sup>b</sup> .  W pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem mogą występować zakłócenia:  

**UWAGA 1:** W przypadku częstotliwości 80 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

**UWAGA 2:** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację fali elektromagnetycznych może mieć wpływ absorpcja lub odbicie od budowli, przedmiotów i osób.

**a.** Nie można teoretycznie określić z odpowiednią dokładnością natężenia pól generowanych przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów, krótkofalówek, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego związanego ze stałymi nadajnikami radiowymi należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym urządzenie PICO jest używane, przekracza 10 V/m, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia poprawności jego działania. W przypadku zaobserwowania zakłóceń konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia PICO.

**b.** W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 10 V/m.

# Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Urządzenie PICO<sup>®</sup> jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia PICO powinien dopilnować, aby było ono stosowane w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11.	Grupa 1.	Urządzenie PICO wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja w zakresie RF jest bardzo niska i nie powinna zakłócać pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11.	Klasa B.	Charakterystyka emisji RF urządzenia PICO sprawia, że nadaje się ono do użytku w środowiskach opieki zdrowotnej — w warunkach szpitalnych i domowych oraz podczas transportu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2.	Nie dotyczy.	
Emisje związane ze zmianami i wahaniami napięcia. IEC 61000-3-3.	Nie dotyczy.	

**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie PICO nie powinno być stosowane w sąsiedztwie innych urządzeń elektrycznych ani ustawiane nad/pod nimi. Jeżeli użytkowanie urządzenia PICO w takiej konfiguracji jest konieczne, należy obserwować urządzenie PICO w celu sprawdzenia poprawności jego działania w wybranych warunkach.

**Zalecana minimalna odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a urządzeniem PICO.** Pracownik ochrony zdrowia lub użytkownik urządzenia PICO może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem PICO zgodnie z poniższymi zaleceniami zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacji.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość minimalna w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	nd.	0,04	0,07
0,1	nd.	0,11	0,22
1	nd.	0,35	0,7
10	nd.	1,1	2,21
100	nd.	3,5	7

Dla nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną minimalną odległość  $d$  w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) według danych jego producenta.

**UWAGA 1:** W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się minimalną odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.  
**UWAGA 2:** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację fali elektromagnetycznych może mieć wpływ absorpcja lub odbicie od budowli, przedmiotów i osób.