

Informasjon om sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Spesifikasjoner

Mål	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 tommer)	Maksimalt vakuüm	100 mmHg
Vekt	< 110 g	Bruksmåte	Kontinuerlig
Driftstid	7 dager	Pasientbeskyttelse	Defibrillering – beskyttelsestype BF
Batteritype	2 x 1,5 V AA (LR6/FR6)	Lagring/transport	5–25 °C (–25 til 5 °C tillatt i opp til 7 dager), 10–75 % relativ fuktighet, 700–1060 mbar atmosfæretrykk
Strøm (batteri)	3 V DC	Driftsmiljø	5–40 °C, 10–95 % relativ fuktighet, 700–1060 mbar atmosfæretrykk
Inntrengingsbeskyttelse	IP22	Samsvar	Sertifisert i henhold til: CSA STD C22.2 nr. 60601-1 Samsvarer med: ANSI/AAMI STD ES60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015

Sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet

Når det brukes i samsvar med produsentens instruksjoner, overholder PICO[°] 7 generelle krav til sikkerhet for elektrisk medisinsk utstyr (IEC 60601-1).

Elektromagnetisk kompatibilitet

PICO 7 har blitt testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr som er oppgitt i IEC 60601-1-2 2014. Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig sikkerhet med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser når PICO 7 brukes i typiske medisinske installasjoner og i et hjemmemiljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på andre enheter i nærheten. Det finnes imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil forekomme i en bestemt installasjon.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet


Denne enheten er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er oppgitt nedenfor. Kunden for eller brukeren av enheten må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	EC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvene er syntetiske, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	PICO 7 er et batteridrevet utstyr	Ikke aktuelt
Spenningsvariasjon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje	PICO 7 er et batteridrevet utstyr	Ikke aktuelt
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselsledninger IEC 61000-4-11	Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° faser 0 % UT (100 % fall i UT) i 0,5 syklus På 0° enkelt fase 0 % UT (100 % fall i UT) i 1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) for 25/30 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) for 250 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) for 300 sykluser	PICO 7 er et batteridrevet utstyr	Ikke aktuelt
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 50 eller 60 Hz 100 A/m 50 eller 60 Hz 150 A/m 50 eller 60 Hz 200 A/m 50 eller 60 Hz	Magnetfelt fra nettfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø, sykemiljø eller hjemmepleiemiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz I ISM og amatør radiobånd	PICO 7 er et batteridrevet utstyr	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr bør plasseres med en avstand fra enheten som ikke er mindre enn beregnet / listet opp nedenfor: Anbefalt separasjonsavstand: d = 0,58 √P
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 tabell 9	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 tabell 9	d = 0,175 √P (80 MHz til 800 MHz) d = 0,35 √P (800 MHz til 2,7 GHz)

MERK 1: Ved 80 Mhz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse), mobilradioer, amatør radioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste radiofrekvenssendere, må driftsstedets elektromagnetisme vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der PICO 7 brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må PICO 7 observeres for å bekrefte normal bruk. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte enheten.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m. P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge transmitterprodusenten, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, * skal være mindre enn samsvarsnivået på hvert frekvensområde^b. Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

PICO 7 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er nevnt nedenfor. Kunden for eller brukeren av PICO må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	PICO 7 bruker radiofrekvent energi kun for interne funksjoner. Den radiofrekvente strålingen er derfor svært lav, og det er svært usannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF emissions CISPR 11	Klasse B	PICO 7 passer til bruk i alle institusjoner. Unntaket er husholdninger og institusjoner som er direkte tilkoblet et offentlig strømmnett med lav spenning som leveres til bygninger for husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/flimmer. IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

ADVARSEL: Enheten skal ikke brukes ved siden av eller stables på annet elektrisk utstyr. Hvis tilgrensing eller stabling er nødvendig, skal enheten observeres for å kontrollere den normale funksjonen i den konfigurasjonen enheten skal brukes i.

Bruk ikke andre kabler og annet tilbehør enn de som er spesifisert eller selges av Smith & Nephew. Bruk av andre typer kabler og tilbehør kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for PICO 7-enheden. Bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter (mobiltelefoner) kan påvirke PICO 7.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten.

PICO 7 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er ukontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 0,58√P	80 MHz til 800 MHz d = 0,175√P	800 MHz til 2,7 GHz d = 0,35√P
0,01	Ikke aktuelt	0,02	0,03
0,1	Ikke aktuelt	0,05	0,1
1	Ikke aktuelt	0,2	0,3
10	Ikke aktuelt	0,5	1,1
100	Ikke aktuelt	1,7	3,5

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale effekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for høyere frekvensområder.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.