

Oplysninger om sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Specifikationer

Dimensioner	85 x 85 x 25 mm	Maksimalt vakuum	100 mmHg
Vægt	<120 g	Driftstilstand	Kontinuerlig
Driftstid	7 dage	Patientbeskyttelse	Type BF
Batteritype	Lithium AA (L91)	Opbevaring/transport	5-25 °C, 10-75 % RH 700 til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Strøm (batteri)	3 V jævnstrøm	Driftsmiljø	5-35 °C, 10-95 % RH 700 til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Kapslingsklasse	IP24	Overensstemmelse	Certificeret i henhold til: CSA STD C22.2 nr. 60601-1 Overholder: 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

Sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet

Når PICO anvendes i henhold til producentens anvisninger, overholder enheden de generelle sikkerhedskrav for elektromedicinsk udstyr IEC 60601-1, og kravene til elektromagnetisk sikkerhed for elektromedicinsk udstyr IEC 60601-1-2.


Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette udstyr er blevet testet, og det er bekræftet, at det overholder grænserne for medicinske anordninger i henhold til IEC 60601-1-2. Disse grænser er beregnet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation og i hjemmebrugsmiljøer.

Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med vejledningen, forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en bestemt installation.

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

PICO[®] er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af PICO skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens inputlinjer IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnet felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af PICO, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der beregnes ud fra den ligning, som bruges for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz til 2,7 GHz) hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).
Indkapslingsport, immunitet IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9	IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9	Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk inspektion af stedet ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radiosystemer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør den faktiske feltstyrke måles på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PICO anvendes, overstiger 10 V/m, skal PICO observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der konstateres unormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte PICO.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 10 V/m.

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

PICO[®] er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af PICO skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11.	Gruppe 1.	PICO anvender kun RF-energi til interne funktioner. RF-emissionerne er derfor meget lave, og forårsager sandsynligvis ingen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11.	Klasse B.	RF-emissionerne, som er karakteristiske for PICO, gør den egnet til brug på hospitaler, ved transport og i plejemiljøer i hjemmet.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2.	Ikke relevant.	
Spændingsudsving/flicker-emissioner. IEC 61000-3-3.	Ikke relevant.	

ADVARSEL: PICO må ikke anvendes i nærheden af eller stablet sammen med andet elektrisk udstyr. Hvis en sådan brug er påkrævet, skal PICO observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, der skal anvendes.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PICO. Lægen eller brugeren af PICO kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og PICO, som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,04	0,07
0,1	Ikke relevant	0,11	0,22
1	Ikke relevant	0,35	0,7
10	Ikke relevant	1,11	2,21
100	Ikke relevant	3,5	7

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) vurderes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.