

Information om säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Specifikationer

Mått	85 x 85 x 25 mm	Maximalt vakuum	100 mmHg
Vikt	<120 g	Driftslägen	Kontinuerligt
Driftstid	7 dagar	Patientskydd	Typ BF
Batterityp	Litium AA (L91)	Förvaring/transport	5–25 °C, 10–75 % RH 700–1060 mbar luftryck
Ström (batteri)	3 V DC	Driftsmiljö	5–35 °C, 10–95 % RH 700–1060 mbar luftryck
Kapslingsklass	IP24	Överensstämmelse	Certifierad enligt: CSA STD C22.2 nr 60601-1 Uppfyller kraven i: 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

Säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet

När PICO används enligt tillverkarens instruktioner uppfyller den de allmänna kraven om säkerhet för elektrisk medicinsk utrustning i IEC 60601-1 och de elektromagnetiska säkerhetskraven för elektrisk medicinsk utrustning i IEC 60601-1-2.


Elektromagnetisk kompatibilitet

Den här utrustningen har testats och följer gränsvärdena för medicinsk utrustning IEC 60601-1-2. Gränsvärdena är satta för att tillhandahålla tillräckligt skydd mot skadlig störning i en typisk medicinsk installation och vid användning i hemmet.

Utrustningen alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och om den inte installeras och används enligt anvisningarna kan den orsaka skadlig störning på andra apparater i omgivningen. Det finns emellertid inga garantier för att störning inte kommer att uppstå i en särskild installation.

Vägledning och deklARATION från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet

PICO® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av PICO måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstester	EC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stötspänningar IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Kortvariga spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjning IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Nätfrekvens (50/60Hz) magnetfält enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensen för magnetfält ska vara på en sådan nivå som är karakteristisk för platser i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av PICO, inklusive kablarna, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Rekommenderat säkerhetsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz till 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz till 2,7 GHz) Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m).
Enclosure-port immunitet IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tabell 9	IEC 60601-1-2:2014 Tabell 9	Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som uppmätts vid en elektromagnetisk platsbesiktning ^a , ska vara lägre än det godkända gränsvärdet i varje frekvensområde ^b . Störning kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING 1: Det högre frekvensområdet gäller vid 80 MHz.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är möjligen inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetiska vågors fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio, (mobila/trådlösa) telefoner, radiostationer, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön vad gäller fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där PICO används överskrider 10 V/m måste PICO observeras för att bekräfta att det fungerar normalt. Om onormal funktion iaktas, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. omriktning eller flyttning av PICO.

b. Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

Vägledning och meddelande från tillverkaren – elektromagnetisk strålning

PICO® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av PICO måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner enligt CISPR 11.	Grupp 1.	PICO använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner enligt CISPR 11.	Klass B.	RF-emissionen som är typisk för PICO gör den lämplig att användas på sjukhus samt i transport- och hemmiljöer.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2.	Ej tillämpligt.	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner. IEC 61000-3-3.	Ej tillämpligt.	

WARNING! PICO bör inte användas nära eller staplas på annan elektrisk utrustning, men om detta är nödvändigt bör PICO övervakas för att verifiera normal funktion i den aktuella konfigurationen.

Rekommenderat säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PICO. Vårdpersonalen eller användaren av PICO kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och PICO enligt rekommendationerna nedan enligt den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Beräknad högsta uteffekt för sändare (W)	Säkerhetsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	0,04	0,07
0,1	Ej tillämpligt	0,11	0,22
1	Ej tillämpligt	0,35	0,7
10	Ej tillämpligt	1,11	2,21
100	Ej tillämpligt	3,5	7

För sändare med en beräknad maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d uttryckt i meter (m) uppskattas genom användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens beräknade högsta uteffekt uttryckt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är möjligen inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetiska vågors fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.