

Informasjon om sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Spesifikasjoner

Mål	85 x 85 x 25 mm	Maksimalt vakuum	100 mmHg
Vekt	<120 g	Driftsmodus	Kontinuerlig
Driftstid	7 dager	Pasientbeskyttelse	Type BF
Batteritype	Litium AA (L91)	Oppbevaring/transport	5–25 °C, 10–75 % relativ luftfuktighet 700–1060 mbar atmosfærisk trykk
Strøm (batteri)	3 V DC	Driftsomgivelser	5–35 °C, 10–95 % relativ luftfuktighet 700–1060 mbar atmosfærisk trykk
Beskyttelse mot inntregning	IP24	Samsvar	Sertifisert i henhold til: CSA STD C22.2 No 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

Sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet

Når PICO brukes ifølge instruksjonene fra produsenten, er enheten i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet for elektromedisinsk utstyr i IEC 60601-1 og kravene til elektromagnetisk sikkerhet for elektromedisinsk utstyr i IEC 60601-1-2.


Elektromagnetisk kompatibilitet

Denne enheten har blitt testet og oppfyller grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2. Disse grensene skal gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon og ved hjemmebruk.

Utstyret genererer, bruker og kan avgi radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for annet utstyr i nærheten. Det er imidlertid ikke garantert at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

PICO[®] er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert under. Kunden eller brukeren av PICO må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/støt IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsvingninger IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømtilførselen IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer beregnet på vanlig plassering i vanlige næringslivs- eller sykehusmiljøer.
Ledet RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av PICO, inkludert kabler, enn anbefalt sikkerhetsavstand beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz til 2,7 GHz) der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m).
Immunitet for kabinettport IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tabell 9	IEC 60601-1-2:2014 Tabell 9	Feltstyrkene fra faste RF-sendere som måles i en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , må være lavere enn godkjent grenseverdi i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio, (trådløse/mobile) telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Hvis man skal evaluere det elektromagnetiske miljøet i forbindelse med faste RF-sendere, må man vurdere å foreta en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis målt feltstyrke i området der PICO brukes, overskrider 10 V/m, må PICO observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal drift, kan det være nødvendig med ekstra forholdsregler, for eksempel reorientering eller flytting av PICO.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrken være under 10 V/m.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling

PICO[®] er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PICO må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11.	Gruppe 1.	PICO bruker RF-energi kun for intern funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil trolig ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11.	Klasse B.	RF-utstrålingen til PICO gjør enheten egnet til bruk på sykehus, under transport og i boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2.	Ikke relevant.	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling. IEC 61000-3-3.	Ikke relevant.	

ADVARSEL: PICO bør ikke brukes ved siden av eller stablet oppå eller under annet elektrisk utstyr, og hvis slik bruk er nødvendig, bør PICO observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PICO. Helsepersonellet eller brukeren av PICO kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og PICO som anbefalt under, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Beregnet maksimal utgangseffekt for sender (W)	Sikkerhetsavstand ifølge 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 aktuelt	0,04	0,07
0,1	Ikke aktuelt	0,11	0,22
1	Ikke aktuelt	0,35	0,7
10	Ikke aktuelt	1,11	2,21
100	Ikke aktuelt	3,5	7

For sendere med en beregnet maksimal utgangseffekt som ikke angis ovenfor, kan anbefalt sikkerhetsavstand d uttrykt i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale effekt uttrykt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.