

Information om säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Specifikationer

Mått	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 tum)	Maximalt vakuum	100 mmHg
Vikt	<110 g	Driftsläge	Kontinuerligt
Driftstid	7 dagar	Patientskydd	Defibrilleringssäker typ BF
Batterityp	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)	Förvaring/transport	5 °C–25 °C (-25 °C till +5 °C tillåtet i upp till 7 dagar) 10–75 % relativ luftfuktighet, 700 till 1 060 mbar atmosfäriskt tryck
Ström (batteri)	3 V likström	Driftsmiljö	5 °C–40 °C, 10–95 % relativ luftfuktighet, 700 till 1 060 mbar atmosfäriskt tryck
Kapslingsklass	IP22	Efterlevnad	Certifierad enligt: CSA STD C22.2, Nr 60601-1 Överensstämmer med: 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

PICO[◊] 7 uppfyller allmänna säkerhetskrav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk (IEC 60601-1) när den används i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Elektromagnetisk kompatibilitet

PICO 7 har testats och visats följa begränsningarna för medicinsk utrustning i IEC 60601-1-2 2014. Begränsningarna är utformade för att ge skälig säkerhet gällande elektromagnetiska störningar när PICO 7 används i en typisk medicinsk installation och i hemmiljö.

Denna utrustning genererar, använder och kan stråla ut radiofrekvensenergi, och den kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, orsaka skadliga störningar med annan utrustning i närheten. Det går dock inte att ge några garantier för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet


Enheten är avsedd för användning under de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten måste kontrollera att utrustningen endast används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Elektrostatiska urladdningar IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven ska vara i trä, betong eller kakel. Om golven är tillverkade av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätströmsledning	PICO 7 är en batteridrivna enhet	Ej tillämpligt
Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV huvudspänning	PICO 7 är en batteridrivna enhet	Ej tillämpligt
Kortvariga spänningssänkning, spänningsavbrott och spänningsvariationer i nätströmsledningarna IEC 61000-4-11	Vid faserna 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT (100 % fall i UT) under 0,5 cykler Vid 0° enfas 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) under 25/30 cykler 0 % UT (100 % fall i UT) under 250 cykler 0 % UT (100 % fall i UT) under 300 cykler	PICO 7 är en batteridrivna enhet	Ej tillämpligt
Kraftfrekventa magnetiska fält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m vid 50 eller 60 Hz	30 A/m vid 50 eller 60 Hz 100 A/m vid 50 eller 60 Hz 150 A/m vid 50 eller 60 Hz 200 A/m vid 50 eller 60 Hz	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga på nivåer som är normala för vanlig kommersiell miljö, sjukhusmiljö och hemsjukvårdsmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms 150 kHz till 80 MHz ISM och amatörradioband	PICO 7 är en batteridrivna enhet	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska separeras från enheten med inte mindre än de avstånd som anges nedan: Rekommenderat separationsavstånd: d = 0,58 √P
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 tabell 9	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 tabell 9	d = 0,175 √P (80 MHz till 800 MHz) d = 0,35 √P (800 MHz till 2,7 GHz)

ANM. 1: Vid 80 MHz tillämpas det högre frekvensområdet.

ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.

a. Fältstyrkan från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och sladdlösa telefoner och landkortvågsradiosändare, amatörradioapparater, radiosändningar på AM- och FM-band och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att veta hur fasta RF-sändare påverkar de elektromagnetiska förhållandena på en plats, bör man överväga att göra en undersökning av dessa förhållanden. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där PICO 7 används överskrider gällande RF-efterlevnadsnivå bör PICO 7 observeras för att säkerställa normal funktion. Om något onormalt upptäcks kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att vrida eller flytta enheten.

b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkan vara mindre än 10 V/m. P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställts vid en elektromagnetisk undersökning av platsen ^a, ska vara lägre än överensstämelsenivån för varje frekvensområde ^b. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning

PICO 7 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som följer specifikationerna nedan. Användaren måste kontrollera att PICO endast används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	PICO 7 använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar troligen inte störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	PICO 7 kan användas i alla typer av miljöer, även i hemmiljöer eller i miljöer där anslutning görs direkt till det allmänna elnätet som förser vanliga hushåll med lågspänningsström.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

WARNING: Enheten ska inte användas i närheten av eller staplat på annan elektrisk utrustning. Om detta ändå är nödvändigt måste enheten observeras så att driften är normal i den konfiguration som den ska användas.

Använd endast kablar och tillbehör som specificeras eller säljs av Smith & Nephew. Användning av annan utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för PICO 7-enheten. Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter (mobiltelefoner) kan påverka PICO 7.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten.

PICO 7 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad radiofrekvensutrustning inte kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W)	Avstånd enligt frekvensen hos sändaren (m)		
	150 kHz till 80 MHz d = 0,58√P	80 MHz till 800 MHz d = 0,175√P	800 MHz till 2,7 GHz d = 0,35√P
0,01	E/T	0,02	0,03
0,1	E/T	0,05	0,1
1	E/T	0,2	0,3
10	E/T	0,5	1,1
100	E/T	1,7	3,5

För sändare vars maximala märkuteffekt inte räknas upp ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) uppskattas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt specifikationerna från sändartillverkaren.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Spridning av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.