

Oplysninger om sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Specifikationer

Dimensioner	65 x 95 x 21 mm	Maksimalt vakuum	100 mmHg
Vægt	<100 g	Driftstilstand	Kontinuerlig
Driftstid	7 dage	Patientbeskyttelse	Defibrillering - type BF
Batteritype	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)	Opbevaring/transport	5 °C - 25 °C (-25 °C til +5 °C tilladt i op til 7 dage), 10 - 75 % relativ luftfugtighed, 700 til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Strøm (batteri)	3 V DC	Driftsforhold	5 °C - 40 °C, 10 - 95 % relativ luftfugtighed, 700 til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Tæthedegrad	IP22	Overensstemmelse	Certificeret i henhold til: CSA STD C22.2 nr. 60601-1 I overensstemmelse 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

Sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet

Når den anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger, overholder PICO[°] 7Y de generelle sikkerhedskrav til elektrisk medicinsk udstyr (IEC 60601-1). PICO 7Y er beregnet til brug i ukontrollerede miljøer, f.eks. hjemmebrug (IEC 60601-1-11).

Elektromagnetisk kompatibilitet

PICO 7Y er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2 2014. Disse grænser og testniveauer er designet til at give en rimelig sikkerhed med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser, når PICO 7Y anvendes i en typisk medicinsk installation og i et ukontrolleret miljø som f.eks. hjemmebrug.

Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens for andre apparater i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet


Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunder eller brugere af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) 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	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kv for strømforsyningsledninger	PICO 7Y er en batteridrevet enhed	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning-til-ledning	PICO 7Y er en batteridrevet enhed	Ikke relevant
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangslinjer IEC 61000-4-11	Ved faserne 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT (100 % fald i UT) i 0,5 cyklus Ved 0° 1-faset 0 % UT (100 % fald i UT) i 1 cyklus 70 % UT (30 % dyk i UT) i 25/30 cyklusser 0 % UT (100 % fald i UT) i 250 cyklusser 0 % UT (100 % fald i UT) i 300 cyklusser	PICO 7Y er en batteridrevet enhed	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt 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	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø, hospitalsmiljø eller hjemmebrug.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz I ISM- og amatørudstrålingsbånd	PICO 7Y er en batteridrevet enhed	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal adskilles fra enheden med ikke mindre end afstandene beregnet/vist nedenfor: Anbefalet adskillelsesafstand: D = 0,58 √P
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9	d = 0,175 √P (80 MHz til 800 MHz) d = 0,35 √P (800 MHz til 2,7 GHz)

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz gælder det højeste frekvensområde.

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

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PICO 7Y anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal PICO 7Y observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte enheden.

b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 10 V/m. P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslået ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse^a, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk emission

PICO 7Y er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunder eller brugere af PICO skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	PICO 7Y bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Dets HF-emissioner er derfor meget lave, og det er usandsynligt, at de vil forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	PICO 7Y er velegnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, som er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

ADVARSEL: Enheden må ikke anvendes tilstødende til eller stablet med andet elektrisk udstyr, og hvis det er nødvendigt at placere enheden tilstødende til eller stablet med andet elektrisk udstyr, skal enheden observeres for at sikre normal drift i den anvendte konfiguration.

Brug ikke andre kabler og andet tilbehør end dem, der angives eller sælges af Smith & Nephew, da det kan medføre øget elektromagnetisk udstråling eller forringet elektromagnetisk immunitet for PICO 7Y-enheden. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (mobiltelefoner) kan påvirke PICO 7Y.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og enheden.

PICO 7Y er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket udstrålende radioforstyrrelser er ukontrollerede. Kunden eller brugeren af enheden kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke være tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen dele af PICO 7Y-anordningen (66802031). I modsat fald kan det medføre, at udstyrets ydeevne forringes.

Maksimal nominal udgangseffekt for sender (W)	Sikkerhedsafstand ifølge senderfrekvensen (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 relevant	0,02	0,03
0,1	Ikke relevant	0,05	0,1
1	Ikke relevant	0,2	0,3
10	Ikke relevant	0,5	1,1
100	Ikke relevant	1,7	3,5

For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle effekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

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