

Informationen zu Sicherheit und elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV)

Spezifikationen

Abmessungen	65 x 95 x 21 mm	Maximaler Unterdruck	100 mmHg
Gewicht	< 100 g	Funktionsweise	Kontinuierlich
Betriebsdauer	7 Tage	Patientenschutz	Defibrillationsgeschützt – Typ BF
Batterietyp	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)	Lagerung/Transport	5 °C bis 25 °C (-25 °C bis +5 °C bis zu 7 Tage lang zulässig), 10 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, 700 bis 1060 mbar Atmosphärendruck
Stromversorgung (Batterie)	3 V DC	Operating environment	5 °C bis 40 °C, 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, 700 bis 1060 mbar Atmosphärendruck
Eindringenschutz	IP22	Compliance	Zertifiziert nach: CSA STD C22.2 Nr. 60601-1 Entspricht: 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

Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit

Bei Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers entspricht das PICO 7Y den allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 60601-1). Das PICO 7Y ist für die Verwendung in unkontrollierten Umgebungen bestimmt, z. B. für die Verwendung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11).

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das PICO 7Y wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2 2014. Diese Grenzwerte dienen der angemessenen Sicherheit in Bezug auf elektromagnetische Störungen, wenn das PICO 7Y in einer typischen Krankenhausumgebung oder in einer unkontrollierten Umgebung verwendet wird, z. B. bei Verwendung in häuslicher Umgebung.

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Nähe verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störfestigkeit


Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (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	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden synthetisch sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Das PICO 7Y ist batteriebetrieben	Nicht zutreffend
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung	Das PICO 7Y ist batteriebetrieben	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen Bei 0° einphasig 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25/30 Zyklen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 250 Zyklen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 300 Zyklen	Das PICO 7Y ist batteriebetrieben	Nicht zutreffend
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 oder 60 Hz	30 A/m 50 oder 60 Hz 100 A/m 50 oder 60 Hz 150 A/m 50 oder 60 Hz 200 A/m 50 oder 60 Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen sich auf einem für typische Umgebungen einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung charakteristischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz In ISM- und Amateurfunk-Bändern	Das PICO 7Y ist batteriebetrieben	Bei tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten sollte der unten berechnete bzw. angegebene Mindestabstand vom Gerät eingehalten werden: Empfohlener Trennungsabstand: d = 0,58 √P
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9	d = 0,175 √P (80 MHz bis 800 MHz) d = 0,35 √P (800 MHz bis 2,7 GHz)

HINWEIS 1: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/drahtlose Telefone), Landmobil- und Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und TV-Sendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das PICO 7Y verwendet wird, das entsprechende, oben angegebene HF-Compliance-Niveau, muss das PICO 7Y auf normalen Betrieb hin beobachtet werden. Wenn eine ungewöhnliche Leistung beobachtet wird, sind unter Umständen weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Umplatzierung des Geräts.

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz dürfen die Feldstärken 10 V/m nicht überschreiten. P stellt die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellerherstellers und d den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m) dar. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten^o ermittelt werden, müssen unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich^o liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das PICO 7Y ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des PICO muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das PICO 7Y verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das PICO 7Y kann in allen Einrichtungen, darunter Privathaushalte und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz, das auch Wohngebäude versorgt, eingesetzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen. IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

WARNUNG: Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderen elektrischen Geräten verwendet werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

Verwenden Sie keine anderen als die von Smith & Nephew angegebenen und verkauften Kabel und Zubehörteile. Dies könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes PICO 7Y führen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können das PICO 7Y beeinträchtigen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.

Das PICO 7Y ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen unkontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen einhält. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen sich nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des PICO 7Y Gerätes (66802031) befinden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Gerätes kommen.

Nennwert der maximalen Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 0,58√P	80 MHz bis 800 MHz d = 0,175√P	800 MHz bis 2,7 GHz d = 0,35√P
0,01	Nicht zutreffend	0,02	0,03
0,1	Nicht zutreffend	0,05	0,1
1	Nicht zutreffend	0,2	0,3
10	Nicht zutreffend	0,5	1,1
100	Nicht zutreffend	1,7	3,5

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.