

Informatie over veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Specificaties

Afmetingen	85 x 85 x 25 mm	Maximaal vacuüm	100 mmHg
Gewicht	< 120 g	Bedieningsmodus	Continu
Werkingsijd	7 dagen	Bescherming van de patiënt	Type BF
Accutype:	Lithium AA (L91)	Opslag/transport	5-25 °C, 10-75% RH 700 tot 1060 mbar atmosferische druk
Voeding (accu)	3 VDC	Werkomgeving	5-35 °C, 10-95% RH 700 tot 1060 mbar atmosferische druk
Bescherming tegen binnendringing	IP24	Compliantie	Gecertificeerd onder: CSA STD C22.2 Nr. 60601-1 Voldoet aan: 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

Veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit

Bij gebruik in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, voldoet PICO aan de algemene vereisten voor veiligheid van medische elektrische apparatuur van IEC 60601-1 en de elektromagnetische veiligheidseisen van medische elektrische apparatuur van IEC 60601-1-2.

Elektromagnetische compatibiliteit

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontwikkeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een gangbare medische installatie en de huiselijke omgeving waarin deze wordt gebruikt.

Dit apparaat genereert en maakt gebruik van radiogolven en kan deze ook uitzenden. Als dit apparaat niet overeenkomstig de aanwijzingen wordt geplaatst en gebruikt, kan dit andere apparaten in de nabijheid storen. Het kan echter niet worden gegarandeerd dat er in een bepaalde plaatsing geen storing zal optreden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit

PICO^o is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is beschreven. De klant of de gebruiker van PICO dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau EC 60601	Compliantieniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomlijnen ± 1 kV voor toevoer-/afvoerlijnen	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen lijnen ± 2 kV tussen lijnen en aarde	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	< 5% UT (daling van > 95% in UT) gedurende 0 cycli 40% UT (daling van 60% in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (daling van 30% in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (daling van > 95% in UT) gedurende 5 cycli	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetische veld van de stroomfrequentie dient van een niveau te zijn dat normaal is voor een doorsnee locatie in een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van PICO, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Aanbevolen tussenafstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (80 MHz tot 800 MHz) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (800 MHz tot 2,7 GHz) waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m).
Immunititeit beschermende poort IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9	IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9	De veldsterkte van vaste RF-zenders (te bepalen via een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a) dient kleiner te zijn dan het niveau van overeenstemming in elk frequentiebereik ^b . Storing kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz geldt het hoge frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons, (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen vaststellen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin PICO wordt gebruikt 10 V/m overschrijdt, moet worden gecontroleerd of PICO normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, dienen mogelijk aanvullende maatregelen genomen te worden zoals het opnieuw richten of verplaatsen van PICO.

b. Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager te zijn dan 10 V/m.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

PICO[®] is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is beschreven. De klant of de gebruiker van PICO dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietests	Compliance	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	PICO gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie kunnen veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De voor PICO kenmerkende RF-emissies maken het apparaat geschikt voor gebruik in ziekenhuizen, transport en in thuisituaties.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkering. IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

WAARSCHUWING: PICO mag niet naast of gestapeld op andere elektrische apparatuur worden gebruikt. Als gebruik van PICO in een dergelijke opstelling noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of PICO normaal werkt in die opstelling.

Aanbevolen tussenafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en PICO. De zorgverlener of de gebruiker van PICO kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand in acht te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en PICO, zoals hieronder aanbevolen op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Tussenafstand volgens frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	N.v.t.	0,04	0,07
0,1	N.v.t.	0,11	0,22
1	N.v.t.	0,35	0,7
10	N.v.t.	1,1	2,2
100	N.v.t.	3,5	7

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kunt u de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) schatten aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale vermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hoge frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.