

# Informasjon om sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

## Spesifikasjoner

|                             |                 |                       |  |
|-----------------------------|-----------------|-----------------------|--|
| Mål                         | 85 x 85 x 25 mm | Maksimalt vakuüm      | 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<br>luftfuktighet<br>700–1060 mbar<br>atmosfærisk trykk  |
| Strøm (batteri)             | 3 V DC          | Driftsomgivelser      | 5–35 °C, 10–95 % relativ<br>luftfuktighet<br>700–1060 mbar<br>atmosfærisk trykk  |
| Beskyttelse mot inntregning | IP24            | Samsvar               | Sertifisert i henhold til:<br>CSA STD C22.2 No 60601-1<br>Overholder:<br>ANSI/AAMI STD ES60601-1:2005<br>IEC 60601-1:2005<br>IEC 60601-1-2:2014<br>IEC 60601-1-6:2010<br>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<sup>o</sup> 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<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft  | ±8 kV kontakt<br>±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  | ±2 kv for strømforsyningsledninger ±1 kv inn-/utgangsledninger  | Ikke relevant                  | Ikke relevant   |
| Spenningsvingninger<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kv-ledning(er) til ledning(er)<br>±2 kv-ledning(er) til jord   | Ikke relevant                  | Ikke relevant   |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømtilførselen IEC 61000-4-11 | < 5 % driftstid (> 95 % reduksjon av driftstid) for 0 sykluser<br>40 % driftstid (60 % reduksjon av driftstid) for 5 sykluser<br>70 % driftstid (30 % reduksjon av driftstid) for 25 sykluser<br>< 5 % driftstid (> 95 % reduksjon av driftstid) for 5 sykluser | Ikke relevant                  | Ikke relevant   |
| Strømfrekvens [50/60 Hz] magnet- felt 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<br>IEC 61000-4-6  | 10 Vrms<br>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<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz  | 10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz   | Anbefalt sikkerhetsavstand<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz)<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz til 2,7 GHz)<br>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m).   |
| Immunitet for kabinettport<br>IEC 61000-4-3  | IEC 60601-1-2:2014<br>Tabell 9  | IEC 60601-1-2:2014<br>Tabell 9 | Feltstyrkene fra faste RF-sendere som måles i en elektromagnetisk stedsundersøkelse <sup>a</sup> , må være lavere enn godkjent grenseverdi i hvert frekvensområde. <sup>b</sup><br><br>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:<br><br> |

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<sup>®</sup> 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<br>$d = 1,2\sqrt{P}$         | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 0,35\sqrt{P}$   | 800 MHz til 2,7 GHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ |
| 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.

