

Informatie over veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Specificaties

Afmetingen	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 inch)	Maximaal vacuüm	100 mmHg
Gewicht	< 110 g	Werkingsmodus	Continu
Werkingsduur	7 dagen	Bescherming van de patiënt	Defibrillatiebestendig, type BF
Batterijtype	2x AA 1,5 V (LR6/FR6)	Opslag/transport	5 °C - 25 °C (-25 °C tot +5 °C toelaatbaar voor maximaal 7 dagen), 10-75% relatieve vochtigheid, 700 tot 1060 mbar atmosferische druk
Voeding (batterij)	3 V DC	Werkomgeving	5 °C - 40 °C, 10-95% relatieve vochtigheid, 700 tot 1060 mbar atmosferische druk
Bescherming tegen binnendringing	IP22	Comformiteit	Gecertificeerd volgens: CSA STD C22.2 nr. 60601-1 Voldoet aan: ANSI/AAMI STD ES60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2005 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2015

Veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit

Bij gebruik volgens de instructies van de fabrikant voldoet de PICO[°] 7 aan de algemene eisen voor de veiligheid van medische elektrische apparatuur (IEC 60601-1).

Elektromagnetische compatibiliteit

De PICO 7 is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparaten volgens IEC 60601-1-2:2014. Deze limieten zijn ontwikkeld om een redelijke veiligheid te bieden tegen elektromagnetische storingen wanneer de PICO 7 in een gangbare medische installatie of huiselijke omgeving wordt gebruikt.

Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie uit en kan deze energie uitstralen. Als het apparaat niet volgens de instructies wordt geplaatst en gebruikt, kan het schadelijke interferentie veroorzaken bij andere apparaten in de buurt. Er bestaat echter geen garantie dat er bij een bepaalde plaatsing geen interferentie zal optreden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit


Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau EC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. De relatieve vochtigheid moet ten minste 30% zijn als de vloeren uit synthetisch materiaal bestaan.
Snelle elektrische transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen	De PICO 7 is een apparaat dat op batterijen werkt	Niet van toepassing
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line	De PICO 7 is een apparaat dat op batterijen werkt	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	Bij fasen van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT (100% daling in UT) voor 0,5 cyclus Bij een enkele fase van 0° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 70% UT (30% daling in UT) voor 25/30 cycli 0% UT (100% daling in UT) voor 250 cycli 0% UT (100% daling in UT) voor 300 cycli	De PICO 7 is een apparaat dat op batterijen werkt	Niet van toepassing
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 50 of 60 Hz 100 A/m 50 of 60 Hz 150 A/m 50 of 60 Hz 200 A/m 50 of 60 Hz	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een gangbare commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving waar medische zorg wordt verleend.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 VRM/s 150 kHz tot 80 MHz 6 VRM/s 150 kHz tot 80 MHz Bij ISM- en amateurradiobanden	De PICO 7 is een apparaat dat op batterijen werkt	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur moet minimaal op de hieronder berekende/vermelde afstanden van het apparaat worden gehouden: Aanbevolen afstand: d = 0,58 √P
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 tabel 9	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 tabel 9	d = 0,175 √P (80 MHz tot 800 MHz) d = 0,35 √P (800 MHz tot 2,7 GHz)

OPMERKING 1: bij 80 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos), mobiele radio's, zendapparatuur voor amateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PICO 7 wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de PICO 7 normaal werkt. Als er afwijkingen in de prestaties worden aangetroffen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van de PICO 7.

b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 10 V/m te bedragen. P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d voor de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse^a, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik^b. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: 

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De PICO 7 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de PICO dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De PICO 7 maakt voor de interne werking uitsluitend gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie erg laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de nabije omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De PICO 7 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor woondoelinden van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningswisselingen/flikkeremissies. IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

WAARSCHUWING: het apparaat mag niet naast of gestapeld op andere elektrische apparatuur worden gebruikt. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om na te gaan of het normaal functioneert in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Gebruik alleen kabels en accessoires die worden vermeld of worden verkocht worden door Smith & Nephew. Gebruik van andere kabels of accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuiniteit van het PICO 7-apparaat. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (mobiele telefoons) kunnen invloed hebben op de PICO 7.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat.

De PICO 7 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen niet onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Tussenafstand op basis van de zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 0,58√P	80 MHz tot 800 MHz d = 0,175√P	800 MHz tot 2,7 GHz d = 0,35√P
0,01	N.v.t.	0,02	0,03
0,1	N.v.t.	0,05	0,1
1	N.v.t.	0,2	0,3
10	N.v.t.	0,5	1,1
100	N.v.t.	1,7	3,5

Voor zenders met een ander maximaal vermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen tussenafstand *d* in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij *P* staat voor het nominale maximale vermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.