

# Informationen zur Sicherheit und elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

## Spezifikationen

|                                       |                  |                        |   |
|---------------------------------------|------------------|------------------------|---|
| Abmessungen                           | 85 x 85 x 25 mm  | Maximaler Unterdruck   | 100 mmHg  |
| Gewicht                               | < 120 g          | Betriebsart            | Kontinuierlich  |
| Betriebsdauer                         | 7 Tage           | Patientenschutz        | Typ BF  |
| Batterietyp                           | Lithium AA (L91) | Aufbewahrung/Transport | 5–25 °C, 10–75 % RH<br>700 mbar bis 1060 mbar<br>Luftdruck  |
| Stromversorgung (Akku)                | 3 V Gleichstrom  | Betriebsumgebung       | 5–35 °C, 10–95 % RH<br>700 mbar bis 1060 mbar<br>Luftdruck  |
| Schutz vor Eindringen von Flüssigkeit | IP24             | Konformität            | Zertifiziert nach:<br>CSA STD C22.2 Nr. 60601-1<br>Entspricht:<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 |

## Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit

Wenn das Gerät gemäß den Herstelleranweisungen betrieben wird, entspricht das PICO den allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten nach IEC-Norm 60601-1 und der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Elektromagnetische Verträglichkeit.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung und einer häuslichen Umgebung gewährleisten.

Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und kann solche Energie ausstrahlen; wenn das Gerät nicht gemäß der Anleitung installiert und betrieben wird, kann dies unerwünschte Interferenzen für andere Geräte in der Umgebung zur Folge haben. Bei keiner Installation können Störungen jedoch vollständig ausgeschlossen werden.

# Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störfestigkeit

PICO<sup>o</sup> ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des PICO hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Störfestigkeitsprüfung  | IEC 60601 Testebene   | Konformitätsstufe               | Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung   |
|---|---|---------------------------------|--|
| Störfestigkeit gegen statische Entladungen (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV Kontakt<br>±15 kV Luft  | ±8 kV Kontakt<br>±15 kV Luft    | Der Bodenbelag sollte aus Holzparkett, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Bei Verwendung von synthetischem Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.   |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4  | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen<br>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen  | Nicht zutreffend                | Nicht zutreffend   |
| Stoßspannungen IEC 61000-4-5  | ±1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en)<br>±2 kV Leitung(en) gegen Masse  | Nicht zutreffend                | Nicht zutreffend   |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0 Zyklen<br>40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen<br>70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen<br>< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen | Nicht zutreffend                | Nicht zutreffend   |
| Stromfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8  | 30 A/m  | 30 A/m                          | Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte dem eines typischen Standorts in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.   |
| Leitergebundene HF IEC 61000-4-6  | 10 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz   | Nicht zutreffend                | Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu allen Teilen des PICO und den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.   |
| Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz  | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz    | Empfohlener Mindestabstand<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz bis 800 MHz)<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz bis 2,7 GHz)<br>Der Wert P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).  |
| Störfestigkeit Gehäuseanschluss<br>IEC 61000-4-3  | IEC 60601-1-2:2014<br>Tabelle 9   | IEC 60601-1-2:2014<br>Tabelle 9 | Die Feldstärke von feststehenden HF-Sendern gemäß elektromagnetischer Standortanalyse <sup>a</sup> sollte unter der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs <sup>b</sup> liegen.<br><br>Störungen können in der Nähe von wie folgt gekennzeichneten Geräten auftreten:<br><br> |

HINWEIS 1: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  
 HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

a. Feldstärken von Festfrequenztransmittern wie Basisstationen von Funk- und schnurlosen Telefonen, beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern können auf theoretischem Wege nicht akkurat vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der von feststehenden HF-Sendern gebildeten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortprüfung vorgenommen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das PICO zum Einsatz kommt, 10 V/m überschreitet, sollte das PICO beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie etwa eine neue Ausrichtung des PICO oder ein Standortwechsel.  
 b. Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

# Richtlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Emissionen

PICO® ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des PICO hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Emissionstest   | Konformität   | Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung  |  |
|---|---|---|--|
| HF-Emissionen CISPR 11  | Gruppe 1  | Das PICO setzt HF-Energie nur für interne Funktionen ein. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering. |  |
| HF-Emissionen CISPR 11  | Klasse B  | Aufgrund der Eigenschaft der HF-Emissionen ist das PICO zur Verwendung in allen Einrichtungen wie Krankenhäusern, für Transporte und häusliche Pflege geeignet.   |  |
| Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2   | Nicht zutreffend.                                       |   |  |
| Spannungsfuktuationen/<br>Flickeremissionen. IEC 61000-3-3  | Nicht zutreffend.                                       |   |  |
| WARNHINWEIS: Das PICO sollte weder neben noch auf bzw. unter anderen elektrischen Geräten verwendet werden. Falls es jedoch erforderlich sein sollte, das Gerät neben oder auf bzw. unter anderen Geräten zu betreiben, sollte das PICO beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es gemäß der Konfiguration, in der es eingesetzt werden soll, normal funktioniert.  |   |   |  |
| Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsanlagen und dem PICO. Die Gesundheitsfachkraft oder der Nutzer des PICO kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen (Transmittern) und dem PICO einhält, der von der maximalen Nennleistung der Kommunikationsanlage abhängt. |   |   |  |
| Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters (W)  | Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m) |   |  |
|   | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                 | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 0,35\sqrt{P}$  | 800 MHz bis 2,7 GHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ |
| 0,01  | n. z.   | 0,04  | 0,07                                     |
| 0,1   | n. z.   | 0,11  | 0,22                                     |
| 1   | n. z.   | 0,35  | 0,7                                      |
| 10  | n. z.   | 1,11  | 2,21                                     |
| 100   | n. z.   | 3,5   | 7  |

Für Sender, deren Ausgangsnennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung ermittelt werden, die für die Senderfrequenz gilt, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.  
HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.