

Informazioni su sicurezza e compatibilità elettromagnetica (CEM)

Specifiche

Dimensioni	85 x 85 x 25 mm	Vuoto massimo	100 mmHg
Peso	<120 g	Modalità di funzionamento	Continuo
Tempo di funzionamento	7 giorni	Protezione per il paziente	Tipo BF
Tipo di batteria	Al litio AA (L91)	Stoccaggio/trasporto	5-25 °C, 10-75% RH Pressione atmosferica da 700 a 1060 mbar
Alimentazione (batteria)	3 V c.c.	Ambiente operativo	5-35 °C, 10-95% RH Pressione atmosferica da 700 a 1060 mbar
Protezione dell'ingresso	IP24	Conformità	Certificato secondo lo standard: CSA STD C22.2 N. 60601-1 Conforme alle normative: 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

Sicurezza e compatibilità elettromagnetica

Quando utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, PICO è conforme ai requisiti generali per la sicurezza di apparecchiature elettromedicali (normativa IEC 60601-1) e ai requisiti di sicurezza elettromagnetica di apparecchiature elettromedicali (normativa IEC 60601-1-2).


Compatibilità elettromagnetica

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi medici previsti dalla IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati stabiliti per fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in un tipico impianto medico e in ambiente domestico.

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può determinare un'interferenza dannosa con altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non sussiste alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

PICO° è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di PICO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test EC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi ai livelli tipici di una rete standard adibita all'uso commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocate a una distanza da PICO e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (da 80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (da 800 MHz a 2,7 GHz) dove P rappresenta il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W) in conformità alle informazioni fornite dal produttore e d rappresenta la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m).
Immunità porta dell'alloggiamento IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9	IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9	Le intensità di campo emesse dai trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinate mediante rilevamenti elettromagnetici in loco ^a , devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenze ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulari/cordless) e i sistemi di comunicazione radiomobili via terra, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori in RF fissi, è necessario prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza PICO è superiore a 10 V/m, è necessario assicurarsi che il funzionamento di PICO sia regolare. Se si osservano prestazioni anomale, è necessario intraprendere ulteriori misure, come riorientare o riposizionare PICO.

b. Al di sopra della gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche

PICO® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di PICO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11.	Gruppo 1.	PICO utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni in radiofrequenza sono molto ridotte e tali da evitare di determinare interferenze con eventuali apparecchiature elettriche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11.	Classe B.	La caratteristica delle emissioni RF di PICO lo rendono idoneo all'uso in ambiente ospedaliero, domestico e al trasporto.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2.	Non applicabile.	
Emissioni di variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3.	Non applicabile.	

AVVERTENZA: PICO non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature elettriche; se fosse necessario farlo, occorre assicurarsi che il funzionamento di PICO in tale configurazione sia regolare.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e PICO. Il professionista sanitario o l'utente di PICO possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e PICO nel modo di seguito consigliato, in conformità alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,7GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	N/D	0,04	0,07
0,1	N/D	0,11	0,22
1	N/D	0,35	0,7
10	N/D	1,11	2,21
100	N/D	3,5	7

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita stimata non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima del trasmettitore in watt (W) in conformità ai requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.