

Informations relatives à la sécurité et à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Caractéristiques

| | | | |
|-------------------------|---|---------------------------------|--|
| Dimensions | 65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 po) | Vide maximum | 100 mmHg |
| Poids | < 110 g | Mode de fonctionnement | Mode continu |
| Durée de fonctionnement | 7 jours | Protection du patient | Défibrillation de type BF |
| Type de batterie | 2 piles AA de 1,5 V (LR6/FR6) | Stockage/transport | Entre 5 °C et 25 °C (éventuellement, de -25 °C à +5 °C pendant 7 jours maximum), humidité relative : 10 – 75 %, pression atmosphérique : 700 à 1 060 mbar |
| Alimentation (batterie) | 3 V CC | Environnement de fonctionnement | Entre 5 °C et 40 °C, humidité relative : 10 – 95 %, pression atmosphérique : 700 à 1 060 mbar |
| Étanchéité | IP22 | Conformité | Certifié pour : CSA STD C22.2 N° 60601-1 Conforme à : ANSI/AAMI STD ES60601-1:2005 CEI 60601-1:2005 CEI 60601-1-2:2014 CEI 60601-1-6:2010 CEI 60601-1-11:2015 |

Sécurité et compatibilité électromagnétique

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant, le système PICO[°] 7 respecte les exigences générales relatives à la sécurité des appareils électromédicaux (CEI 60601-1).

Compatibilité électromagnétique

Ce système a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour les appareils médicaux dans la norme CEI 60601-1-2 2014. Ces limites sont destinées à assurer une sécurité raisonnable en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques lorsque le système PICO 7 est utilisé dans une installation médicale classique et à domicile.

Ce système génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique (RF). S'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles pour les autres appareils situés à proximité. Toutefois, il n'est pas possible de garantir l'absence totale d'interférences dans une installation particulière.

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système est tenu de se conformer à un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|--|---|--|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit au moins être égale à 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique | Le système PICO 7 fonctionne sur batterie | Sans objet |
| Surtension CEI 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne à ligne | Le système PICO 7 fonctionne sur batterie | Sans objet |
| Chute de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | Aux phases 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 0,5 cycle À 0° en monophasé 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 1 cycle 70 % UT (30 % de chute dans UT) pendant 25/30 cycles 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 250 cycles 0 % UT (100 % de chute dans UT) pendant 300 cycles | Le système PICO 7 fonctionne sur batterie | Sans objet |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m, 50 ou 60 Hz | 30 A/m, 50 ou 60 Hz 100 A/m, 50 ou 60 Hz 150 A/m, 50 ou 60 Hz 200 A/m, 50 ou 60 Hz | Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial, hospitalier ou de soins à domicile standard. |
| RF émise CEI 61000-4-6 | 3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes radio amateur et ISM | Le système PICO 7 fonctionne sur batterie | Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés plus près du système que les distances de séparation calculées/indiquées ci-dessous : Distance de séparation recommandée : $d = 0,58\sqrt{P}$ |
| RF rayonnée CEI 61000-4-3 | 10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz CEI 60601-1-2:2014, tableau 9 | 10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz CEI 60601-1-2:2014, tableau 9 | $d = 0,175\sqrt{P}$ (80 MHz à 800 MHz) $d = 0,35\sqrt{P}$ (800 MHz à 2,7 GHz) |

REMARQUE 1 : à 80 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. L'intensité des champs générés par les transmetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et les radios FM et AM, ne peut pas être estimée avec précision par la théorie. L'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes doit être évalué à travers une étude électromagnétique du site. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement d'utilisation du système PICO 7 est supérieure au niveau de conformité RF applicable, il convient d'observer le système afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont constatées, d'autres mesures peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système.

b. Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m. P correspond à la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs générés par les transmetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences^b. Des interférences peuvent être observées à proximité des équipements portant le symbole suivant :



Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système PICO 7 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système PICO 7 est tenu de se conformer à un tel environnement.

| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - Lignes directrices |
|---|------------|--|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le système PICO 7 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences pour les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Le système PICO 7 est adapté à une utilisation au sein de tous les établissements, y compris des habitations et des établissements directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension, lequel fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Sans objet | |
| Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3 | Sans objet | |

MISE EN GARDE : le système ne doit pas être placé à côté ou au-dessus d'autres équipements électriques. Néanmoins, si une telle configuration est nécessaire, il convient d'observer le système afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement.

N'utilisez pas de câbles et d'accessoires autres que ceux précisés ou vendus par Smith & Nephew au risque d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système PICO 7. Les équipements de communication RF portables et mobiles (téléphones mobiles) peuvent affecter le système PICO 7.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système.

Le système PICO 7 est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées ne sont pas contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système conformément aux recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

| Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur (W) | Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m) | | |
|---|--|---|---|
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 0,58\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 0,175\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$ |
| 0,01 | S.O. | 0,02 | 0,03 |
| 0,1 | S.O. | 0,05 | 0,1 |
| 1 | S.O. | 0,2 | 0,3 |
| 10 | S.O. | 0,5 | 1,1 |
| 100 | S.O. | 1,7 | 3,5 |

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale du transmetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.