

# Informazioni su sicurezza e compatibilità elettromagnetica (CEM)

## Specifiche

Dimensioni	65 x 78,5 x 21 mm (2.6 x 3.2 x 0.9")	Vuoto massimo	100 mmHg
Peso	<110 g	Modalità di funzionamento	Continua
Tempo di funzionamento	7 giorni	Protezione paziente	Tipo BF a prova di defibrillazione
Tipo di batteria	2 x AA da 1,5 V (LR6/FR6)	Stoccaggio/trasporto	5 °C – 25 °C (da -25 °C a +5 °C per massimo 7 giorni), umidità relativa 10 – 75%, pressione atmosferica da 700 a 1060 mbar
Alimentazione (batteria)	3 V cc	Ambiente operativo	5 °C – 40 °C, umidità relativa 10 – 95%, pressione atmosferica da 700 a 1060 mbar
Protezione ingresso	IP22	Conformità	Certificazione: STANDARD CSA C22.2 N. 60601-1  Conforme alle normative: STANDARD ANSI/AAMI 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, il sistema PICO<sup>°</sup> 7 è conforme ai requisiti generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali (IEC 60601-1).

### Compatibilità elettromagnetica

Il sistema PICO 7 è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici in conformità allo standard IEC 60601-1-2 2014. Questi limiti sono studiati per fornire una ragionevole sicurezza rispetto ai disturbi elettromagnetici quando il sistema PICO 7 viene utilizzato in un ambiente medico tipico e per uso domestico.

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non è possibile garantire che tale interferenza non si verifichi in un particolare ambiente.

## Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica


Il dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali ambienti.

Test di immunità	Livello test CE 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
IEC 61000-4-2 Scariche elettrostatiche (ESD)	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV per linee di alimentazione	Il sistema PICO 7 è un dispositivo alimentato a batteria	Non applicabile
IEC 61000-4-5 Sovratensione	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	Il sistema PICO 7 è un dispositivo alimentato a batteria	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	Alle fasi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli A monofase 0° 0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo 70% UT (calo del 30% in UT) per 25/30 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 250 cicli 0% UT (calo del 100% in UT) per 300 cicli	Il sistema PICO 7 è un dispositivo alimentato a batteria	Non applicabile
IEC 61000-4-8 Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)	30 A/m, 50 o 60 Hz	30 A/m, 50 o 60 Hz 100 A/m, 50 o 60 Hz 150 A/m, 50 o 60 Hz 200 A/m, 50 o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi ai livelli tipici di una rete standard adibita all'uso commerciale, ospedaliero o domestico.
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz In ISM e bande radioamatoriali	Il sistema PICO 7 è un dispositivo alimentato a batteria	Le distanze di separazione tra apparecchiature di comunicazione portatili e mobili e il dispositivo devono essere almeno come calcolate/elencate di seguito: <b>Distanza di separazione raccomandata:</b> $d = 0,58 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 RF irradiata	10 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9	10 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9	$d = 0,175 \sqrt{P}$ (da 80 MHz a 800 MHz) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (da 800 MHz a 2,7 GHz)

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

**NOTA 2:** le presenti linee guida possono non essere valide in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusioni AM e FM e TV non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione a trasmettitori RF fissi, si consiglia di considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella sede in cui si utilizza il sistema PICO 7 eccede il livello di compliance RF applicabile sopra indicato, il sistema PICO 7 deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano performance anomale, possono rendersi necessarie misure aggiuntive quali riorientamento o riposizionamento del dispositivo.

b. Oltre l'intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m. "P" è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e "d" è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campi generati da trasmettitori a RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica in sito, devono essere minori del livello di compliance in ciascun intervallo di frequenza<sup>a</sup>. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente: 

## Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema PICO<sup>®</sup> 7 è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del sistema PICO ne devono garantire l'utilizzo in tali ambienti.

Test delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema PICO 7 utilizza energia in RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in RF sono molto basse e non provocano generalmente interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema PICO 7 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, inclusi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
IEC 61000-3-2 Emissioni armoniche	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3.	Non applicabile	

**AVVERTENZA:** il dispositivo non deve essere utilizzato vicino o sopra altre apparecchiature elettriche. Se è necessario utilizzare il dispositivo vicino o sopra tali apparecchiature, verificare che il dispositivo funzioni normalmente nella configurazione che verrà adottata.

Non utilizzare cavi e accessori diversi da quelli specificati o venduti da Smith & Nephew, onde evitare di aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo PICO 7. I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (telefoni cellulari) possono influire sul sistema PICO 7.

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il dispositivo.**

Il sistema PICO 7 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico senza controllo dei disturbi da RF irradiata. L'acquirente o l'utente del dispositivo possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,58 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,175 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,02	0,03
0,1	N/A	0,05	0,1
1	N/A	0,2	0,3
10	N/A	0,5	1,1
100	N/A	1,7	3,5

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita diversa dai valori sopra elencati, la distanza di separazione  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, deve essere applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

**NOTA 2:** le presenti linee guida possono non essere valide in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.