

Información sobre seguridad y compatibilidad electromagnética (CEM)

Especificaciones

Dimensiones	65 x 78,5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 pulg.)	Vacío máximo	100 mmHg
Peso	<110 g	Modo de funcionamiento	Continuo
Tiempo de funcionamiento	7 días	Protección del paciente	Tipo BF a prueba de desfibrilación
Tipo de pila	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)	Almacenamiento/transporte	De 5 °C a 25 °C de -25 °C a +5 °C permitido durante hasta 7 días, del 10 al 75 % de humedad relativa, de 700 a 1060 mbar de presión atmosférica
Alimentación (pilas)	3 V CC	Entorno de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C, del 10 al 95 % de humedad relativa, de 700 a 1060 mbar de presión atmosférica
Protección frente a la entrada de agentes externos	IP22	Cumplimiento	Con certificación: CSA STD C22.2 N.º 60601-1 Conforme a: 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

Seguridad y compatibilidad electromagnética

Si se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, PICO[°] 7 cumple los requisitos generales de seguridad de los equipos electromédicos (IEC 60601-1).

Compatibilidad electromagnética

El sistema PICO 7 ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para equipos médicos según la norma IEC 60601-1-2 2014. Estos límites están diseñados para proporcionar unos niveles de seguridad razonables frente a perturbaciones electromagnéticas cuando el sistema PICO 7 se utiliza en una instalación médica característica y en un entorno doméstico.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y emplea según las instrucciones, puede ocasionar interferencias perjudiciales para otros equipos que estén cerca. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se usa en un entorno con esas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: recomendaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kv para líneas de alimentación eléctrica	PICO 7 es un dispositivo alimentado con pilas	No se aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea	PICO 7 es un dispositivo alimentado con pilas	No se aplica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	A fases de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos Monofásico a 0° 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25/30 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 250 ciclos 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 300 ciclos	PICO 7 es un dispositivo alimentado con pilas	No se aplica
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	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	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una instalación típica de un entorno comercial, hospitalario o de asistencia doméstica habitual.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz En bandas de radio ISM y amateur	PICO 7 es un dispositivo alimentado con pilas	Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles deben estar separados del dispositivo a las distancias mínimas calculadas/especificadas a continuación: Distancia de separación recomendada: $d = 0,58 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9	$d = 0,175 \sqrt{P}$ (de 80 MHz a 800 MHz) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (de 800 MHz a 2,7 GHz)

NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfono (móvil/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse realizar una evaluación electromagnética del lugar en cuestión. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se usa el sistema PICO 7 sobrepasa el nivel de cumplimiento para RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el sistema PICO 7 para comprobar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que haya que tomar otras medidas, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del dispositivo.

b. Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m. P es el valor nominal de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una evaluación electromagnética del lugar^a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: ((Ⓜ))

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

PICO 7 se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de PICO ha de asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: recomendaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	PICO 7 utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	PICO 7 es adecuado para su empleo en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de alimentación pública de bajo voltaje utilizada en edificios domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No se aplica	

Advertencia: Este dispositivo no debe utilizarse junto a otro equipo eléctrico o apilado sobre él y, si se tuviera que utilizar de una de estas dos formas, se debe supervisar para verificar su funcionamiento normal en la configuración que se va a usar.

No utilice cables y accesorios que no sean los especificados o vendidos por Smith & Nephew, ya que podrían aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del dispositivo PICO 7. Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia móviles o portátiles (teléfonos móviles) pueden afectar al dispositivo PICO 7.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo.

El dispositivo PICO 7 se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por emisiones de radiofrecuencia no estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil o portátil (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 0,58 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,175 \sqrt{P}$	De 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

En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima que no aparezca en el listado anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal de la potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas recomendaciones no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.