

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

Caractéristiques

Dimensions	65 x 95 x 21 mm	Vide maximum	100 mmHg
Poids	< 100 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[°] 7Y respecte les exigences générales relatives à la sécurité des appareils électromédicaux (CEI 60601-1). PICO 7Y est destiné à être utilisé dans des environnements non contrôlés, par exemple à domicile (CEI 60601-1-11).

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 et ces niveaux de test sont déterminés pour assurer une sécurité raisonnable en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques lorsque PICO 7Y est utilisé dans un établissement médical typique et dans un environnement non contrôlé comme un 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 de test de la norme 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 7Y fonctionne sur batterie	Sans objet
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne à ligne	Le système PICO 7Y fonctionne sur batterie	Sans objet
Chute de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000	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 7Y fonctionne sur batterie	Sans objet
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000	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	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique.
RF émise CEI 61000	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes radio amateur et ISM	Le système PICO 7Y 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 7Y 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, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des interférences peuvent être observées à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système PICO 7Y est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système PICO 7Y 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 7Y 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 7Y 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 7Y. Les équipements de communication RF portables et mobiles (téléphones mobiles) peuvent affecter le système PICO 7Y.

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

Le système PICO 7Y 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. Du matériel de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doit pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif PICO 7Y (66802031). Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

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	Sans objet	0,02	0,03
0,1	Sans objet	0,05	0,1
1	Sans objet	0,2	0,3
10	Sans objet	0,5	1,1
100	Sans objet	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.