

Información sobre seguridad y compatibilidad electromagnética (CEM)

Especificaciones

Dimensiones	85 x 85 x 25 mm	Vacío máximo	100 mmHg
Peso	< 120 g	Modo de funcionamiento	Continuo
Tiempo de funcionamiento	7 días	Protección del paciente	Tipo BF
tipo de batería	AA de litio (L91)	Almacenamiento/transporte	5-25 °C, 10-75 % de H. R. De 700 a 1060 mbar de presión atmosférica
alimentación (batería)	3 V CC	Entorno de funcionamiento	5-35 °C, 10-95 % de H. R. De 700 a 1060 mbar de presión atmosférica
Protección frente a la entrada de líquidos	IP24	Cumplimiento	Certificación: Norma CSA C22.2 n.º 60601-1 Cumple las siguientes normas: Norma ES60601-1:2005 de la ANSI/AAMI 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 usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante, PICO cumple los requisitos generales de seguridad de los equipos electromédicos del estándar IEC 60601-1 y los requisitos de seguridad electromagnética de los equipos electromédicos del estándar IEC 60601-1-2.

Compatibilidad electromagnética

Este equipo ha sido testado y se ha demostrado que cumple los límites de los dispositivos médicos del estándar IEC 60601-1-2. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación médica típica y en un entorno de uso doméstico.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias nocivas en otros dispositivos cercanos. No obstante, no se puede garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación determinada.

Declaración del fabricante y orientación: inmunidad electromagnética

PICO° está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PICO debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica	No aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	No aplica	No aplica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % inmersión en UT) para 0 ciclos 40 % UT (60 % inmersión en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % inmersión en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % inmersión en UT) para 5 ciclos	No aplica	No aplica
Frecuencia de alimentación Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser característicos de una instalación típica en un entorno doméstico u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No aplica	No se recomienda el uso de equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles o portátiles a una distancia de cualquier componente del sistema PICO, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (de 80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (de 800 MHz a 2,7 GHz) donde P es el valor nominal de la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según lo establecido por el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Inmunidad del puerto de la carcasa IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9	IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9	Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante una comprobación electromagnética in situ ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la realización de un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema PICO supera el valor de 10 V/m, debe observarse el sistema PICO para verificar si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema PICO.

b. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

Declaración del fabricante y orientación: emisiones electromagnéticas

PICO° está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PICO debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11.	Grupo 1.	PICO usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11.	Clase B.	Las emisiones de radiofrecuencia características de PICO permiten su uso en hospitales, así como en entornos de transporte y asistencia sanitaria doméstica.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2.	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de destellos IEC 61000-3-3.	No aplica	

ADVERTENCIA: PICO no debe utilizarse al lado de o apilado con otros equipos eléctricos y, si fuera necesario utilizarlo al lado de o apilado con otros equipos, deberá observarse si el sistema PICO funciona con normalidad en la configuración en la que se va a usar.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencias portátiles y móviles y PICO. El profesional sanitario o el usuario de PICO pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y PICO conforme a las recomendaciones incluidas más adelante, de acuerdo con la potencia máxima de salida 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,04	0,07
0,1	N/A	0,11	0,22
1	N/A	0,35	0,7
10	N/A	1,1	2,21
100	N/A	3,5	7

Para transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no se enumera arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida 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 frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.