

Informações sobre segurança e compatibilidade eletromagnética (CEM)

Especificações

Dimensões	85 x 85 x 25 mm	Vácuo máximo	100 mmHg
Peso	<120 g	Modo de funcionamento	Contínuo
Tempo de funcionamento	7 dias	Proteção do paciente	Tipo BF
Tipo de bateria	Lítio AA (L91)	Armazenamento/transporte	5-25 °C, 10-75% de HR 700 a 1060 mbar de pressão atmosférica
Alimentação (bateria)	3 V CC	Ambiente de funcionamento	5-35 °C, 10-95% de HR 700 a 1060 mbar de pressão atmosférica
Proteção contra entrada	IP24	Conformidade	Certificado de acordo com: CSA STD C22.2 N.º 60601-1 Em conformidade com: 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

Segurança e compatibilidade eletromagnética

Quando utilizado de acordo com as instruções do fabricante, o PICO cumpre os requisitos gerais de segurança para equipamento médico elétrico da norma IEC 60601-1 e os requisitos de segurança eletromagnética para equipamento médico elétrico da norma IEC 60601-1-2.


Compatibilidade eletromagnética

Este equipamento foi testado e confirmou-se estar em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação clínica típica e num ambiente de utilização ao domicílio.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais noutros dispositivos que se encontrem nas proximidades. Contudo, não existe nenhuma garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O PICO[®] destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do PICO deve assegurar que este é utilizado num tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (contacto) ±15 kV (ar)	±8 kV (contacto) ±15 kV (ar)	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Impulso elétrico rápido/transitório. IEC 61000-4-4	±2 kv para linhas de alimentação ±1 kv para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kv linhas (s) para linhas (s) ±2 kv linhas (s) para terra	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 5 ciclos	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede de alimentação deverão ser mantidos de acordo com os níveis característicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do PICO, incluindo os cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz a 2,7 GHz) em que P representa a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
Imunidade da porta da caixa protetora IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9	IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9	Conforme determinadas pelo estudo eletromagnético do local ^a , as intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^b . Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. Teoricamente, não é possível prever com exatidão as intensidades do campo dos transmissores fixos, como estações base de radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, radiodifusões de AM e FM e transmissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve efetuar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o PICO é utilizado exceder 10 V/m, o PICO deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou localização do PICO.

b. Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 10 V/m.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O PICO[®] destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do PICO deve assegurar que este é utilizado num tal ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões RF de CISPR 11	Grupo 1	O PICO utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito reduzidas e suscetíveis de causarem interferências em equipamentos eletrônicos que se encontrem nas proximidades.
Emissões RF de CISPR 11	Classe B	As emissões de RF características do PICO tornam-no adequado para o uso em ambientes hospitalares, de transporte e cuidados de saúde no domicílio.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes. IEC 61000-3-3	Não aplicável	

ADVERTÊNCIA: O PICO não deve ser utilizado junto ou sobre outros equipamentos elétricos. Se tais condições de utilização forem necessárias, deve ser verificado se o PICO funciona normalmente na configuração em que será utilizado.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o PICO. O profissional de saúde ou o utilizador do PICO pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o PICO conforme recomendado abaixo de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação consoante a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	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	1,11	2,21
100	N/A	3,5	7

Para os transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.