

# Informações sobre segurança e compatibilidade eletromagnética (CEM)

## Especificações

Dimensões	65 x 78.5 x 21 mm (2,6 x 3,2 x 0,9 pol.)	Vácuo máximo	100 mmHg
Peso	<110 g	Modo de funcionamento	Contínuo
Tempo de funcionamento	7 dias	Proteção do paciente	Tipo BF à prova de desfibrilação
Tipo de bateria	2 x AA 1,5 V (LR6/FR6)	Armazenamento/transporte	5 °C – 25 °C (-25 °C a +5 °C é permitido no máximo durante 7 dias), 10 – 75% de humidade relativa, pressão atmosférica de 700 a 1060 mbar
Alimentação (bateria)	3 V CC	Ambiente de funcionamento	5 °C – 40 °C, 10 – 95% de humidade relativa, pressão atmosférica de 700 a 1060 mbar
Proteção contra infiltrações	IP22	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 em conformidade com as instruções do fabricante, o PICO<sup>o</sup> 7 cumpre os requisitos gerais de segurança para equipamento elétrico para medicina (IEC 60601-1).

### Compatibilidade eletromagnética

O PICO 7 foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2 2014. Estes limites foram concebidos para proporcionar um nível de segurança razoável no que respeita a perturbações eletromagnéticas quando o PICO 7 é utilizado numa instalação médica 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 estejam nas proximidades. Contudo, não há garantia que não ocorram interferências numa determinada instalação.

## Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


O dispositivo destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste EC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	De contacto de $\pm 8$ kV De ar de $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	De contacto de $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV De ar de $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejos cerâmicos. Se os pavimentos forem sintéticos, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/impulso IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas da fonte de alimentação	O PICO 7 é um dispositivo alimentado por bateria	Não aplicável
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV Line-to-line	O PICO 7 é um dispositivo alimentado por bateria	Não aplicável
Quebras de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Nas fases de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$ 0% de UT (100% de queda em UT) durante 0,5 ciclo Numa só fase de $0^\circ$ 0% de UT (100% de queda em UT) durante 1 ciclo 70% de UT (30% de queda em UT) durante 25/30 ciclos 0% de UT (100% de queda em UT) durante 250 ciclos 0% de UT (100% de queda em UT) durante 300 ciclos	O PICO 7 é um dispositivo alimentado por bateria	Não aplicável
Campo magnético da frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	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	Os campos magnéticos da frequência da rede de alimentação devem situar-se nos níveis característicos de uma localização típica num ambiente típico comercial, hospitalar ou de cuidados de saúde domiciliária.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms, 150 kHz a 80 MHz Em bandas ISM e de rádio amador	O PICO 7 é um dispositivo alimentado por bateria	O equipamento de comunicações portátil e móvel deve ser separado do dispositivo por distâncias não inferiores às distâncias calculadas/indicadas abaixo: <b>Distância de separação recomendada:</b> $d = 0,58 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9	$d = 0,175 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,7 GHz)

**NOTA 1:** a 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

**NOTA 2:** estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. Teoricamente, não é possível prever com precisão as intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base radiotelefónicas (telemóveis/sem fios) e de rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão em AM e FM e emissões televisivas. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deverá efetuar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o PICO 7 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, indicado acima, o PICO 7 deve ser monitorizado para verificar o seu normal funcionamento. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação do dispositivo.

b. Ao longo do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.  $P$  é 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). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência<sup>b</sup>. Poderão ocorrer interferências nas imediações de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

## Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O PICO 7 destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do PICO deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O PICO 7 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos eletrónicos que estejam nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O PICO 7 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica de baixa tensão, que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissão de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de flicker. IEC 61000-3-3	Não aplicável	

**AVISO:** o dispositivo não deve ser utilizado numa posição adjacente ou sobreposto a outro equipamento elétrico. Se, ainda assim, for necessário utilizá-lo numa posição adjacente ou sobreposto, o dispositivo deve ser monitorizado para garantir o seu normal funcionamento na posição em que vai ser utilizado.

Não utilize cabos e acessórios que não sejam os especificados ou vendidos pela Smith & Nephew, pois tal pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo PICO 7. Os dispositivos de comunicações por RF portáteis e móveis (telemóveis) podem afetar o PICO 7.

### Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o dispositivo.

O PICO 7 destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, no qual não existe um controlo das perturbações de RF irradiadas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, tal como 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 de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,58 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,175 \sqrt{P}$	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

Para os transmissores classificados com uma potência máxima de saída não indicada 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 frequência mais elevado.

**NOTA 2:** estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.