

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

## Spécifications

Dimensions	85 x 85 x 25 mm	Vide maximum	100 mmHg
Poids	<120 g	Mode de fonctionnement	Continu
Autonomie	7 jours	Protection du patient	Type BF
Type de batterie	Lithium AA (L91)	Entreposage/transport	5-25 °C, 10-75 % HR 700 à 1 060 mbar (pression atmosphérique)
Alimentation (batterie)	3 V CC	Environnement d'utilisation	5-35 °C, 10-95 % HR 700 à 1 060 mbar (pression atmosphérique)
Protection contre l'intrusion d'eau	IP24	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 respecte les normes CEI 60601-1 (Exigences générales de sécurité) et CEI 60601-1-2 (Exigences de sécurité électromagnétique) applicables aux appareils électromédicaux.

## Compatibilité électromagnétique

Ce matériel a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour les appareils médicaux dans la norme CEI 60601-1-2. Ces limites visent à garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type et au domicile du patient.

Ce matériel génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique (RF). S'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux présentes consignes, 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.

# Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système PICO<sup>®</sup> est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur est tenu de se conformer à un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	Non applicable
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de chute dans UT) pendant 0 cycle 40 % UT (60 % de chute dans UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de chute dans UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % de chute dans UT) pendant 5 cycles	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
RF-émise CEI 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés plus près des éléments du système PICO, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 à 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz à 2,7 GHz) où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Immunité de l'enveloppe CEI 61000-4-3	CEI 60601-1-2:2014 Tableau 9	CEI 60601-1-2:2014 Tableau 9	L'intensité des champs générés par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude des caractéristiques électromagnétiques du site <sup>a</sup> , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences <sup>b</sup> .  Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements marqués du symbole suivant :  

REMARQUE 1 : À 80 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans 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 émetteurs 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 émetteurs RF fixes doit être estimé à travers une étude des caractéristiques électromagnétiques du site. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement d'utilisation du système PICO est supérieure à 10 V/m, 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 PICO.
- b. Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.

## Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système PICO<sup>®</sup> est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur est tenu de se conformer à un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système PICO 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	Les émissions RF caractéristiques du système PICO rendent son utilisation acceptable dans différents environnements de soins (hôpital, transports et à domicile).	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable		
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable		
AVERTISSEMENT : Le système PICO ne doit pas être placé au-dessus, au-dessous ou à côté d'autres équipements électriques. Néanmoins, si une telle configuration est inévitable, il convient d'observer le système afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement.			
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système PICO : Afin d'éviter toute interférence électromagnétique, le professionnel de santé ou l'utilisateur du système PICO peut maintenir une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système PICO (voir les recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance maximale de ces équipements.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	S/O	0,04	0,07
0,1	S/O	0,11	0,22
1	S/O	0,35	0,7
10	S/O	1,11	2,21
100	S/O	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant.

REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

°Marque déposée de Smith & Nephew  
©Mars 2017 Smith & Nephew  
71172