



Complément au manuel d'utilisation

Pour les applications CEM Classe B uniquement

Édition : 01A-2024
Date de parution : 2024-02
Référence : F50020970

Ce complément fournit des informations supplémentaires pour le manuel d'utilisation. Par ailleurs, les manuels d'utilisation correspondants conservent leur validité.

Les informations supplémentaires concernent le chapitre « Informations relatives à la compatibilité électromagnétique ».

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

Les données renvoient aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

Au moment de la production, l'appareil était conforme à l'édition applicable de la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant au sujet de la compatibilité électromagnétique



Avertissement

Mise en danger du patient en raison d'un possible dysfonctionnement de l'appareil

L'appareil ne peut pas être utilisé dans les environnements suivants :

- Utilisation à proximité d'un équipement chirurgical à radiofréquence
- À proximité de dispositifs de tomodensitométrie ou de radiographie
- Dans des services médicaux d'urgence
- À proximité d'un appareil de transmission

● Émissions électromagnétiques

Indépendamment des spécifications de compatibilité électromagnétique (CEM), la spécification relative à l'utilisation de l'appareil doit être prise en compte et respectée.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci fonctionne dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'appareil utilise exclusivement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles causent des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux d'habitation et ceux directement reliés à un réseau public d'alimentation électrique qui alimente également les bâtiments à usage domestique.
Émissions dues aux fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

● Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci fonctionne dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	±8 kV de décharge au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV et ±15 kV de décharge dans l'air	±8 kV de décharge au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV et ±15 kV de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie 100 kHz de taux de répétition	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie 100 kHz de taux de répétition	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Surpressions transitoires selon la norme CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV et ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV et ±2 kV, ligne(s) vers terre	Mode différentiel ±0,5 kV et ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV et ±2 kV, ligne(s) vers terre	
Baisse de tension, coupures brèves et fluctuations de tension sur des lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U _T pendant 0,5 cycle (à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés) 0 % U _T pendant 1 cycle 70 % U _T pendant 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz 0 % U _T pendant 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz	0 % U _T pendant 0,5 cycle (à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés) 0 % U _T pendant 1 cycle 70 % U _T pendant 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz 0 % U _T pendant 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz	En cas de brèves coupures de l'alimentation électrique, l'appareil s'éteindra. ¹ En cas de coupures de l'alimentation électrique, la batterie de l'appareil prend immédiatement et temporairement le relais pour certaines parties du système. ² La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique. ¹ Pour les appareils sans batterie ² Pour les appareils avec batterie

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci fonctionne dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Champ magnétique aux fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques pour la fréquence d'alimentation doivent être au niveau d'un emplacement caractéristique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T est la tension du réseau de courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci fonctionne dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 6 V_{eff} dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 6 V_{eff} dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de télécommunication haute fréquence portables (appareils radio et leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de l'appareil. Si cette exigence n'est pas respectée, les caractéristiques de performance de l'appareil peuvent en pâtir.
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 9 V/m 704 à 787 MHz 5 100 à 5 800 MHz Modulation : PM, 217 kHz 27 V/m 380 à 390 MHz Modulation : PM, 18 kHz 28 V/m 430 à 470 MHz Modulation : FM, 1 kHz d'onde sinusoïdale 28 V/m 800 à 960 MHz Modulation : PM, 18 kHz 28 V/m 1700 à 1990 MHz 2400 à 2570 MHz Modulation : PM, 217 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 9 V/m 704 à 787 MHz 5 100 à 5 800 MHz Modulation : PM, 217 kHz 27 V/m 380 à 390 MHz Modulation : PM, 18 kHz 28 V/m 430 à 470 MHz Modulation : FM, 1 kHz d'onde sinusoïdale 28 V/m 800 à 960 MHz Modulation : PM, 18 kHz 28 V/m 1700 à 1990 MHz 2400 à 2570 MHz Modulation : PM, 217 kHz	
Champs rayonnés à proximité immédiate conformément à la norme CEI 61000-4-39	30 kHz Modulation : CW, 8 A/m (environnement de soins à domicile uniquement) 134,2 kHz Modulation : PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz Modulation : PM, 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz Modulation : CW, 8 A/m (environnement de soins à domicile uniquement) 134,2 kHz Modulation : PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz Modulation : PM, 50 kHz, 7,5 A/m	L'influence d'un appareil radio sur les composants ou circuits magnétiquement sensibles ne doit pas en affecter les caractéristiques de performance.
Remarque : ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les circonstances. La propagation du rayonnement électromagnétique est impactée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des individus.			

