

CliniPro™

Manuel d'utilisation





AREXAN SAS

258 Rue Blanche Selva
66000 Perpignan
France

Tél : +33 (0)9 87 37 70 75

E-mail : contact@arexan.com

www.arexan.com

Douzième édition

Première impression : 2017

Arexan et CliniPro sont des marques de C'Phoris SAS.

Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et ne peuvent être reproduites ou communiquées sous quelque forme que ce soit et quel que soit le moyen utilisé, sans l'accord préalable écrit d'Arexan.

Arexan se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception, aux caractéristiques et aux modèles sans préavis.

D'autres exemplaires de ce document sont commandables sous la référence MRX-0004.

© 2020 Arexan. TOUS DROITS RESERVES.

Table des matières

1. Indications	4
2. Contre-indications	4
3. Précautions d'utilisation	4
4. Contenu de l'emballage	5
5. Matelas	5
6. Interface de commande	6
7. Caractéristiques techniques	7
8. Installation.....	8
9. Réanimation cardio-pulmonaire (RCP).....	9
10. Verrouillage de sécurité	10
11. Mode transport.....	10
12. Dégonflage sélectif et remplacement des cellules à air	11
13. Désinstallation	11
14. Nettoyage et désinfection	12
15. Entretien préventif.....	14
16. Fin de vie du dispositif	15
17. Conformité	15
18. Dépannage	16
19. Recommandations CEM.....	17

1. INDICATIONS

Le dispositif est destiné, sur avis médical, à l'aide à la prévention et au traitement des escarres de catégorie I à IV chez les personnes adultes à risque très élevé.

Le dispositif est destiné à un usage intérieur. 

Le dispositif peut être utilisé comme matelas dans les environnements suivants tels que définis par la norme IEC 60601-2-52 :

- Environnement d'application 1 (soins aigus) ;
- Environnement d'application 2 (soins de courte durée dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale) ;
- Environnement d'application 3 (soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale) ;
- Environnement d'application 4 (soins dispensés à domicile) ;
- Environnement d'application 5 (soins externes ou ambulatoires).

Le dispositif peut être utilisé avec d'autres aides aux traitements comprenant des dispositifs de repositionnement et avec l'intervention d'auxiliaires médicaux ou de proches.

Le dispositif est destiné à être utilisé avec un drap et d'autres articles de literie le recouvrant amplement sans être tendus.

2. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour des personnes présentant des traumatismes osseux non stabilisés ou en traction cervicale ou squelettique.

3. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Lire le manuel avant utilisation du dispositif.  

Le manuel permet d'en garantir l'utilisation optimale et sûre et il doit rester à la disposition de l'utilisateur.

Avant la première mise en service, il est indispensable de :

Se conformer aux normes de sécurité électrique.

La tension d'alimentation du dispositif doit être monophasée  et comprise entre 220 V et 240 V, 50 Hz.

Afin de diminuer les risques de trébuchement, connecter le dispositif à la prise murale la plus proche et ne laisser que la longueur de câble minimale au sol.

Le dispositif est conforme à la norme IEC 60601-1-2 - compatibilité électromagnétique - et il ne perturbe pas d'autres équipements électromédicaux ni n'est pas perturbé par d'autres équipements électromédicaux.

L'utilisation d'accessoires et/ou de câbles autres que ceux fournis et/ou recommandés peut avoir pour conséquence une augmentation des émissions du dispositif ou une diminution de son immunité affectant son fonctionnement ainsi que ses performances.

Se conformer aux conditions d'utilisation, de transport et de stockage.

Conditions d'utilisation :

- Température comprise entre +15 et + 40°C ; 
- Humidité relative comprise entre 10 et 95% ; 
- Pression atmosphérique comprise entre 700 et 1060 mbar. 

Conditions de transport et de stockage :

- Température comprise entre -25 et + 70°C ; 
- Humidité relative comprise entre 10 et 95% ; 
- Pression atmosphérique entre 700 et 1060 mbar. 

Éviter une trop longue exposition aux ultraviolets.

4. CONTENU DE L'EMBALLAGE

Un matelas, une unité de commande, un manuel d'utilisation, un sac de transport.

5. MATELAS

Le matelas composé de cellules à air, d'une housse supérieure et d'une housse inférieure.

Les caractéristiques techniques de l'unité de commande et du matelas sont indiquées à la section « Caractéristiques techniques ».

6. INTERFACE DE COMMANDE



	Marche ou arrêt du dispositif, le mode à basses pressions alternées étant le mode par défaut avec un temps de cycle de 10 - 12 minutes
	Verrouillage automatique au bout de 5 minutes sans action, verrouillage manuel au bout d'un appui de 3 secondes, déverrouillage manuel au bout d'un appui de 3 secondes
	Mode automatique, un appui bref lance le calcul automatique et ajuste la pression d'air, un appui de 2 secondes incrémente la pression d'air en fonction de l'indication lumineuse
	Sélection du temps de cycle à basses pressions alternées à 10, 15, 20 ou 25 minutes ; le temps de cycle de 10 minutes est le temps de cycle par défaut
	Mode thérapeutique à basses pressions alternées : lance l'alternance de pression d'une série de cellules sur deux, à l'exception des cellules de tête, en maintenant les cellules gonflées à la pression régulée
	Mode à basses pressions continues utilisable pour les soins : ajuste continûment toutes les cellules à la pression régulée, le mode à basses pressions alternées étant le mode par défaut
	Gonflage des cellules à pression maximum pour faciliter les soins
	Augmentation de la pression dans les cellules pour faciliter la position assise en mode à basses pressions alternées ou à basses pressions
	Indication visuelle et sonore de défaut de pression d'air dans les cellules
	Indication visuelle et sonore de défaut d'alimentation électrique dû à une défaillance du réseau d'alimentation électrique, à une déconnexion ou à un endommagement du câble secteur
	Indication visuelle et sonore de dysfonctionnement du dispositif, contacter l'assistance
	Suspension de l'indication sonore, l'indication visuelle correspondante reste active jusqu'à résolution du dysfonctionnement, un appui supplémentaire réactive l'alarme sonore

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques	Descriptions
Dimensions du matelas	90 cm (l) x 200 cm (L) x 20 cm (E)
Poids du matelas	13 kg
Réglage de la pression	Automatique en fonction de la personne ou semi-automatique par incrémentation
Temps de cycles à basses pressions alternées	10, 15, 20 et 25 minutes
Degré de protection procuré par la housse selon IEC 60529	IP24
Dimensions de l'unité de commande	31 cm (L) x 21 cm (H) x 12,5 cm (E)
Poids de l'unité de commande	2,5 kg
Tension d'alimentation électrique	220-240 V, 50 Hz 
Classe selon Règlement (UE) 2017/745	I
Degré de protection contre les chocs électriques	Parties appliquées de type BF 
Protection contre les mélanges anesthésiques inflammables	Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables 
Fusible	1 A 
Pression acoustique, puissance acoustique selon EN 3744	34,3 dB(A) @ 1 m
Longueur câble secteur	4,5 m
Puissance maximum consommée	12,3 W
Protection aux chocs électriques	Classe II 
Degré de protection procuré par l'enveloppe de l'unité de commande selon IEC 60529	IP21
Charge de fonctionnement en sécurité (charge maximale sans endommagement du dispositif)	250 kg 
Garantie	Cf. Conditions Générales de Vente
Conformité	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

8. INSTALLATION

- 1) Déballez le matelas et l'unité de commande.
- 2) Vérifiez que tous les composants sont présents et intacts et que le câble secteur n'est pas endommagé.
- 3) S'assurer que le frein du lit soit enclenché afin d'éviter tout accident.
- 4) Placer le matelas sur le lit en respectant le repérage des pieds sur la housse supérieure.
- 5) Sangler le matelas aux parties mobiles du lit.
- 6) Veiller à la bonne installation du matelas afin d'éviter de créer des espaces de piégeage.
- 7) Suspendre l'unité de commande au panneau de pied du lit en utilisant le support d'accrochage.
- 8) Connecter le connecteur d'air à l'unité de commande ; un « clic » confirme que la connexion est correctement réalisée.
- 9) Faire cheminer de manière sûre le câble secteur en utilisant les passants prévus à cet effet et le connecter à l'unité de commande.
- 10) Connecter la fiche du câble secteur à la prise murale la plus proche.
- 11) Commuter sur marche l'interrupteur principal situé sur le côté droit de l'unité de commande.
- 12) Appuyer sur le bouton marche/arrêt  pour mettre en route le dispositif ; un signal sonore confirme la mise en marche ; le matelas est gonflé initialement en mode continu jusqu'à une pression prédéterminée et passe ensuite automatiquement en mode de calcul.
- 13) Attendre environ 25 minutes le gonflage initial des cellules à air ; durant le gonflage initial, les cellules à air sont gonflées de manière à être complètement développées.
- 14) Sélectionner le mode à basses pressions continues  ou le mode à basses pressions alternées  et le temps de cycle de l'alternance des pressions  en appuyant sur les touches correspondantes suivant les indications médicales.
- 15) Lancer le calcul automatique et l'ajustement des pressions en appuyant brièvement sur  si nécessaire ou appuyer 2 secondes pour incrémenter la pression en fonction de l'indication lumineuse.

Précautions importantes :

- Ne pas utiliser une autre unité de commande que celle fournie.
- Ne pas utiliser un autre câble secteur que celui fourni.
- Ne pas changer les composants.
- En cas de défaut, appeler l'assistance.

9. RÉANIMATION CARDIO-PULMONAIRE (RCP)

En cas de procédure d'urgence nécessitant un massage cardiaque externe :

- 1) La réanimation cardio-pulmonaire peut être réalisée par :
- Soit la déconnexion du connecteur air repéré CPR, accessible en permanence au niveau de l'unité de commande.



- Soit l'ouverture de la vanne CPR de dégonflage rapide au niveau de la section tête du matelas, côté tête à droite.



- 2) Le matelas se dégonfle et la partie postérieure du thorax repose en moins de 20 secondes sur le plan ferme du lit afin de permettre le massage cardiaque externe.

Retour au fonctionnement normal :

- 1) Reconnecter le connecteur air à l'unité de commande et/ou fermer la vanne CPR.
- 2) Le dispositif revient aux réglages de fonctionnement précédents.

10. VERROUILLAGE DE SÉCURITÉ

- 1) Le verrouillage de sécurité permet de verrouiller l'interface utilisateur pour prévenir les changements involontaires de mode de fonctionnement.
- 2) Pour verrouiller l'interface utilisateur, appuyer sur  jusqu'à ce que le voyant lumineux s'allume.
- 3) Pour déverrouiller l'interface utilisateur, appuyer sur  jusqu'à ce que le voyant lumineux s'éteigne.
- 4) Si aucune fonction n'est activée pendant 5 minutes, l'interface utilisateur se verrouille automatiquement.

11. MODE TRANSPORT

Afin de pouvoir procéder au transport de la personne, il est nécessaire d'effectuer les opérations suivantes avant déconnexion du réseau d'alimentation électrique :

- 1) Sélectionner le mode basses pressions continues  si le dispositif était en mode à basses pressions alternées et attendre que la pression soit stable avec l'arrêt de la pompe de l'unité de commande.
- 2) Déconnecter le connecteur air et y connecter l'obturateur de transport mettant en circuit fermé les cellules. La connexion est confirmée par un « clic ». L'autonomie en transport est au minimum de 8 heures.



- 3) Arrêter l'unité de commande en appuyant sur  puis en commutant l'interrupteur principal sur arrêt.
- 4) Déconnecter le câble secteur de la prise murale ; éviter la traction du câble secteur qui peut le détériorer et potentiellement provoquer un choc électrique lors de la prochaine utilisation ; le mode transport est en place et le matelas reste gonflé.

- 5) Ranger le câble secteur de manière sûre et éviter qu'il ne traîne sur le sol afin de ne pas rouler dessus lors du déplacement du lit et afin que personne ne se prenne les pieds dedans.
- 6) Reconnecter le câble secteur et le connecteur air dès l'arrivée à destination ; le mode de fonctionnement précédent est réactivé.

12. DEGONFLAGE SELECTIF ET REMPLACEMENT DES CELLULES A AIR

- 1) Les connecteurs à air des cellules à air permettent de les dégonfler individuellement et complètement, particulièrement au niveau des zones vulnérables du corps, sans dégonfler les autres cellules.



- 2) Les cellules endommagées peuvent également être remplacées individuellement sans dégonfler les autres cellules. En cas d'endommagement d'une cellule individuelle, la conception cellule sur cellule permet de maintenir une hauteur de support sous chaque cellule.

13. DÉSINSTALLATION

- 1) S'assurer que le frein du lit soit enclenché afin d'éviter tout accident.
- 2) Si l'interface utilisateur est verrouillée, appuyer sur  jusqu'à ce que l'indication visuelle s'éteigne.
- 3) Arrêter l'unité de commande en appuyant sur  puis en commutant l'interrupteur principal sur arrêt.
- 4) Déconnecter le connecteur air de l'unité de commande.
- 5) Déconnecter le câble secteur de la prise murale ; éviter la traction du câble secteur qui peut le détériorer et potentiellement provoquer un choc électrique lors de la prochaine utilisation.
- 6) Défaire les sangles attachant le matelas au lit.

- 7) En commençant par la tête du lit et avec le connecteur d'air CPR déconnecté et la vanne CPR ouverte, rouler lentement le matelas pour permettre à l'air restant de s'évacuer.

14. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Avant de réutiliser le dispositif, suivre les instructions ci-dessous décrivant les différentes manières de le nettoyer et de le désinfecter. Il est recommandé de désinfecter le matelas avant sa première utilisation.

Avant le nettoyage, toujours vérifier que la housse supérieure ne présente aucun dommage.

L'application de protocoles autres que ceux recommandés peut compromettre la conformité du dispositif et annuler la garantie.

Il est recommandé de désinfecter le matelas avant sa mise au rebut, conformément à la réglementation locale en vigueur.

Produits à éviter :

Afin d'éviter d'endommager le dispositif, ne jamais utiliser de nettoyeurs, détergents, dégraissant ou solvant contenant l'un des produits suivants :



Phénol



Acides chlorhydriques, nitriques ou sulfuriques



Propanol



Soude



Diméthylformamide



Tétrahydrofurane



Crésol

Nettoyage de l'unité de commande :

- 1) Ne pas immerger l'unité de commande dans des liquides.
- 2) Placer l'unité de commande sur une surface de travail et vaporiser ou essuyer l'extérieur avec une solution d'ammonium quaternaire.
- 3) Ne pas utiliser de détergents ou de désinfectants trop acides (pH < 4) ou trop basiques (pH > 10).
- 4) Essuyer toutes les surfaces avec un chiffon propre.
- 5) Ne pas laisser de quantités excessives de solution de nettoyage risquant de pénétrer à l'intérieur de l'unité de commande.
- 6) Laisser sécher complètement.
- 7) Connecter l'unité de commande et vérifier son bon fonctionnement.
- 8) Déconnecter l'unité de commande et la ranger avec une étiquette d'identification appropriée.

Nettoyage et désinfection de la housse supérieure :

- 1) Nettoyer la housse supérieure entre deux personnes ou après changement des draps.
- 2) Nettoyer la housse supérieure avec un chiffon imbibé d'eau chaude et d'une solution détergente neutre.
- 3) Vérifier que la solution détergente ne contienne aucun des produits à éviter indiqués précédemment.
- 4) Pour éliminer les taches résistantes sur la housse supérieure, utiliser des détergents neutres ou une solution à base de chlore à une concentration inférieure ou égale à 13000 ppm.
- 5) En cas de souillure visible :
- 6) Soit utiliser un désinfectant de type tuberculocide conforme à la réglementation en vigueur et aux exigences du Règlement (UE) 2017/745.
- 7) Soit utiliser une solution d'éthanol avec une concentration ne dépassant pas 1/4 d'éthanol pour 3/4 d'eau.

Pour tous les autres désinfectants :



C ≤ 13000 ppm

Des solutions chlorées peuvent être utilisées ; concentration ≤ 13000 ppm



1/4 C2H5OH

Des solutions alcoolisées peuvent être utilisées ; concentration ≤ 1/4 d'éthanol pour 3/4 d'eau

Lavage en machine de la housse supérieure :

- 1) La housse supérieure du matelas peut être lavée en machine.
- 2) Suivre les instructions ci-dessous pour le lavage en machine.
- 3) Ne pas laver systématiquement la housse en machine pour ne pas en réduire la durée de vie.
- 4) Le lavage en machine ne doit être effectué qu'en cas de risque d'infection.

	Température maximale de lavage : 70 °C Programme modéré
	Traitement uniquement avec agents oxygénés
	Séchage au sèche-linge possible Température modérée : 50 °C
	Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas repasser

Etapes finales du nettoyage :

- 1) Retirer toutes les traces de produits utilisés lors du nettoyage ou de la désinfection du matelas.
- 2) Avant de le réinstaller, sécher complètement toutes les surfaces du matelas pour éviter tout risque de formation de condensation à l'intérieur.

15. ENTRETIEN PRÉVENTIF

Il est recommandé de faire inspecter le dispositif par le service après-vente ou le prestataire agréé afin de préserver les performances et la sécurité du dispositif.

A chaque visite, en fonction des opérations et des constats de maintenance effectués, la date de la prochaine visite doit être définie. Afin de bénéficier d'un service amélioré et plus rapide lors d'un appel au service après-vente, il est préférable de se munir du numéro de série du dispositif situé au dos de l'unité de commande.

La fréquence des visites doit être adaptée à l'état général du dispositif et à son utilisation.

Il appartient à l'utilisateur d'adapter le programme d'entretien et de maintenance du dispositif en fonction des conditions d'utilisation.

16. FIN DE VIE DU DISPOSITIF

Il est conseillé de nettoyer et désinfecter le dispositif et ses accessoires avant leur mise au rebut.



Le rebut des matériels en fin de vie contenant des plastiques, des composants électriques, etc. doit suivre les circuits de récupération adaptés en vue de leur recyclage. Respecter les exigences applicables et les règles locales en matière d'environnement, notamment pour les déchets provenant des dispositifs médicaux.



En application de la Directive 2012/19/UE, ne pas jeter le matériel électrique et électronique à la poubelle.



En application de la Directive 2006/66/CE, ne pas jeter les piles ou accumulateurs, ceux-ci peuvent contenir des substances et métaux dangereux pour l'environnement et la santé.

17. CONFORMITÉ



Dispositif médical de Classe I conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745.

Le marquage CE a été apposé pour la première fois en 2017.

Le certificat de conformité est téléchargeable sur le site internet www.arexan.com.

18. DEPANNAGE

Problème		Origine	Maintenance
Le matelas ne se gonfle pas ou pas totalement	Problème de pompe	La pompe ne fonctionne pas	Après mise en marche, vérifier qu'une indication lumineuse apparaît ; sinon, vérifier les éléments suivants : <ol style="list-style-type: none"> 1. Le câble secteur est connecté à une prise murale de tension appropriée 2. Le fusible est déconnecté ou fondu, s'assurer de sa connexion ou le remplacer 3. Remplacer l'unité de commande et contacter l'assistance
		La pression d'air provenant de la pompe est trop faible	Remplacer l'unité de commande et contacter l'assistance
	Problème de matelas et l'indication visuelle et sonore de défaut de pression d'air est activée	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le connecteur air est mal connecté à l'unité de commande 2. Un tuyau du connecteur air est déconnecté ou la vanne CPR est ouverte 3. Une cellule fuit 	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer de la bonne connexion du connecteur air à l'unité de commande 2. S'assurer de la connexion des tuyaux et de la fermeture de la vanne CPR 3. Remplacer la cellule à air défectueuse et contacter l'assistance
La pression du matelas n'alterne pas et l'indication visuelle et sonore de dysfonctionnement est activée		Remplacer l'unité de commande et contacter l'assistance	
La pompe fonctionne en continu mais le temps de cycle des basses pressions alternées est incorrect et l'indication visuelle et sonore de dysfonctionnement est activée			
Après la mise en marche, la pompe s'arrête après avoir fonctionné quelques temps et l'indication visuelle et sonore de dysfonctionnement est activée			
Une touche ou une indication de l'interface ne fonctionne pas			
La pression d'air dans le matelas est trop faible ou trop élevée mais l'indication visuelle et sonore de défaut de pression d'air dans les cellules n'est pas activée			
L'indication visuelle et sonore de défaut d'alimentation électrique n'est pas activée après défaillance du réseau d'alimentation électrique			

19. RECOMMANDATIONS CEM

Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies, et la performance de ce produit peut être affectée par des équipements de communication RF portables et mobiles.

Mise en garde :

- 1) Ne pas utiliser de téléphone mobile ou d'autres appareils qui émettent des champs électromagnétiques, près de l'appareil. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'unité.
- 2) Ce produit a été complètement testé et vérifié pour assurer des performances et un fonctionnement approprié.
- 3) Ce produit ne doit pas être utilisé adjacent ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, ce produit doit être surveillé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Ce dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique recommandations
Emission RF CISPR 11, EN 55011	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences à un équipement électronique voisin.
Emission RF CISPR 11, EN 55011	Classe B	Le dispositif convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non indiquée 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 est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s'applique.			
NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétiques			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique, commercial ou hospitalier.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV entre ligne(s) ±2 kV entre ligne(s) et terre	±1 kV entre ligne(s)	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux = 60% de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux = 30% de U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 5 sec	<5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux = 60% de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux = 30% de U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 5 sec	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif exige un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'une alimentation ininterrompible ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation aient les niveaux caractéristiques d'un lieu typique d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE : U_T est la valeur nominale de la tension d'alimentation de courant alternatif avant application du niveau d'essai.			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique recommandations

<p>Radiofréquences (RF) conduites IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms de 50 kHz à 80 MHz</p> <p>6 Vrms dans les bandes ISM (industriel, scientifique et médical)</p>	<p>3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz</p> <p>6 Vrms dans les bandes ISM (industriel, scientifique et médical)</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés plus près d'une partie quelconque de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandées :</p> $d = [3,5 \sqrt{P}] \times P^{1/2}$ <p>$d = 1.2 \times P^{1/2}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ de 800 MHz à 2.5 GHz</p> <p>Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les résistances de champ provenant des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique ^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements marqués du symbole </p>
<p>Radiofréquences (RF) rayonnées IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m de 80 MHz à 2.7 GHz</p> <p>385 MHz - 5785 MHz prescription d'essai pour l'immunité des ports d'enveloppe aux équipements de communication RF sans fil (cf. table 9 IEC 60601- 1-2)</p>	<p>10 V/m de 80 MHz à 2.7GHz</p> <p>385MHz- 5785MHz prescription d'essai pour l'immunité des ports d'enveloppe aux équipements de communication RF sans fil (cf. table 9 IEC 60601- 1-2)</p>	<p>NOTE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique</p> <p>NOTE 2 : Ces recommandations ne peuvent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes</p>
<p>^a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique due aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence</p> <p>^b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m</p>			