

Indications

L'oxymètre de pouls digital Onyx modèle Vantage 9590 de Nonin® est un petit dispositif portable léger qui mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂) et la fréquence pulsatile de patients présentant une bonne perfusion ou une perfusion médiocre. Il s'utilise sur les doigts, pouces et orteils de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur pour un contrôle ponctuel sur patients adultes ou en pédiatrie. Il est destiné à une utilisation dans les hôpitaux, les cliniques, les établissements de soins de longue durée, les établissements de soins infirmiers spécialisés, les services médicaux d'urgence et les services de soins à domicile.

MISE EN GARDE : Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

MISE EN GARDE : Les instances de réglementation en dehors des États-Unis reconnaissent l'utilisation de cet appareil en présence d'un mouvement.

Contre-indications

- N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'I.R.M., dans une atmosphère explosive ou sur des nouveau-nés.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à la norme CEI 60601-1 clause 8.5.5.

Avvertissements

- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- L'appareil doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour donner une mesure de SpO₂ exacte. Vérifiez que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO₂.
- Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
- Le fonctionnement global de l'appareil risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
- Cet appareil ne doit jamais être utilisé à proximité d'un autre, ni empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer de son bon fonctionnement.
- Gardez l'oxymètre à l'écart des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le volet du compartiment de la pile, la pile et le cordon présentent un risque d'étranglement.
- Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si le cordon s'enroulait autour du cou.

⚠ Mises en garde

- L'appareil ne possède aucune alarme sonore et il s'utilise uniquement pour un contrôle ponctuel.
- Cet appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons :
 - n'appliquez pas l'oxymètre de pouls sur le même bras qu'un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne de perfusion (i.v.)
 - lumière excessive comme le soleil ou un éclairage intérieur direct
 - mouvement excessif
 - présence d'humidité dans l'appareil
 - appareil mal appliqué
 - le doigt se situe en dehors de la plage de taille de doigt recommandée
 - pouls de qualité médiocre
 - pulsations veineuses
 - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
 - vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires
 - carboxyhémoglobine
 - méthémoglobine
 - hémoglobine dysfonctionnelle
 - faux ongles ou vernis à ongles
- L'appareil peut ne pas fonctionner quand la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt, ou repositionnez l'appareil.
- L'affichage de l'appareil s'efface au bout de 30 secondes sans mesure ou avec des mesures de qualité médiocre.
- Dans certains cas, l'appareil pourra interpréter les mouvements comme un signal pulsatile de bonne qualité. Par conséquent, minimisez autant que possible le mouvement du patient.
- Nettoyez l'appareil avant de l'appliquer sur un autre patient.
- Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium ou de l'alcool isopropylique.
- Un circuit flexible relie les deux moitiés. Ne tordez pas le circuit flexible et ne tirez pas trop sur le ressort de l'appareil. Ne suspendez pas le cordon à partir du circuit flexible de l'appareil.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur d'oxymétrie de pouls.
- Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, étant donnée la prolifération des ondes de radiofréquence transmises par le matériel et d'autres sources parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences, causés par une étroite proximité ou la puissance d'une source, perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.
- Les appareils de communication RF portatifs et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.
- Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. N'utilisez jamais différents types de piles simultanément. Ne mélangez jamais des piles totalement chargées avec des piles qui ne le sont que partiellement. Cela peut provoquer des fuites.
- Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
- Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez jamais ce produit au rebut avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à Nonin afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.

Symboles

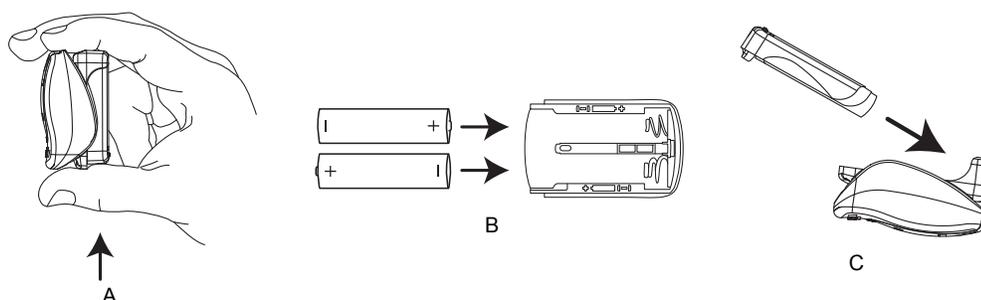
Symbole	Description
	Mise en garde !
	Suivre le mode d'emploi
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
	Non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO ₂)
SN	Numéro de série
	Orientation des piles
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière de décharge électrique, d'incendie et de risques mécaniques, uniquement conformément à UL 60601-1 et à CAN/CSA-C22.2 N° 601.1
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm (0,1 pouces) conformément à CEI 60529
	Conforme à RoHS (Chine)

Installation des piles

Deux piles AAA de 1,5 V alimentent le 9590 pendant une durée correspondant à environ 6 000 contrôles ponctuels ou 36 heures de fonctionnement continu. Nonin recommande l'utilisation de piles alcalines (fournies avec chaque appareil neuf). Lorsque les piles faiblissent, les affichages numériques clignotent toutes les secondes. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. Remplacez les piles déchargées le plus rapidement possible, en suivant les instructions ci-dessous.

REMARQUE : Des piles rechargeables peuvent être utilisées, mais elles exigent un remplacement plus fréquent.

1. Tenez le 9590 comme indiqué à la figure A. Appuyez vers le haut, puis tirez légèrement vers l'extérieur avec le pouce pour dégager le plateau des piles.
2. Enlevez les piles usées du plateau des piles. Mettez les piles au rebut correctement.
3. Insérez deux piles AAA neuves de 1,5 V. Suivez les repères de polarité (+ et -), comme illustré à la figure B. *Le positionnement correct des piles est essentiel au bon fonctionnement.*
4. Remettez avec précaution le plateau des piles en le glissant dans l'appareil. Appuyez vers le bas, puis poussez légèrement vers l'intérieur pour fixer à nouveau le plateau des piles (figure C). *Ne forcez pas pour le mettre en place ; il ne s'enclenche que lorsqu'il est correctement positionné.*
5. Insérez le doigt dans l'appareil pour vérifier le fonctionnement. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section Activation de l'Onyx Vantage 9590 et vérification du fonctionnement.



Activation de l'Onyx Vantage 9590 et vérification du fonctionnement



Voyant de qualité du signal pulsatile

Cet appareil contient des diodes électroluminescentes (DEL) numériques qui indiquent la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Un affichage électroluminescent tricolore (indicateur d'irrigation, illustré à gauche) donne une indication visuelle de la qualité du signal pulsatile, en clignotant à la fréquence du pouls correspondante. Cet affichage change de couleur pour vous signaler des changements de qualité du signal pulsatile susceptibles de fausser les relevés.

- Le vert indique un bon signal pulsatile.
- Le jaune indique un signal pulsatile tangent.
- Le rouge indique un signal pulsatile inadéquat.

Activez le 9590 en insérant l'index du patient à l'intérieur de l'appareil. Il détecte le doigt inséré et allume automatiquement les affichages. Le positionnement correct de l'appareil sur le doigt est crucial pour la précision des mesures.

REMARQUE : Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas l'appareil sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort interne fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les mesures.

1. Introduisez le doigt du patient dans le 9590, l'ongle vers le haut, jusqu'à ce que le bout du doigt touche la butée intégrée.
2. Assurez-vous que le doigt est à plat (pas sur le côté) et qu'il est centré dans l'appareil. Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenez l'appareil au niveau du cœur ou de la poitrine du patient.
3. S'il ne se met pas sous tension, enlevez le doigt et attendez quelques secondes avant de l'y remettre.

Lorsqu'un doigt est inséré, l'appareil effectue une brève séquence de démarrage. Vérifiez si tous les voyants DEL s'allument au cours de la séquence de démarrage. Si aucun voyant ne s'allume, n'utilisez pas le 9590 ; contactez l'assistance clientèle de Nonin pour une réparation ou un remplacement. Après la séquence de démarrage, l'appareil commence à détecter le pouls (ce qui est indiqué par le clignotement de l'affichage de la qualité du signal pulsatile). Laissez l'appareil se stabiliser et observez pendant environ 4 secondes un signal continu de bonne qualité (vert) avant de vous fier aux valeurs affichées. Généralement, les valeurs affichées fluctuent légèrement sur une période de plusieurs secondes. Si l'indicateur de qualité du signal clignote en jaune ou rouge, essayez avec un autre doigt.

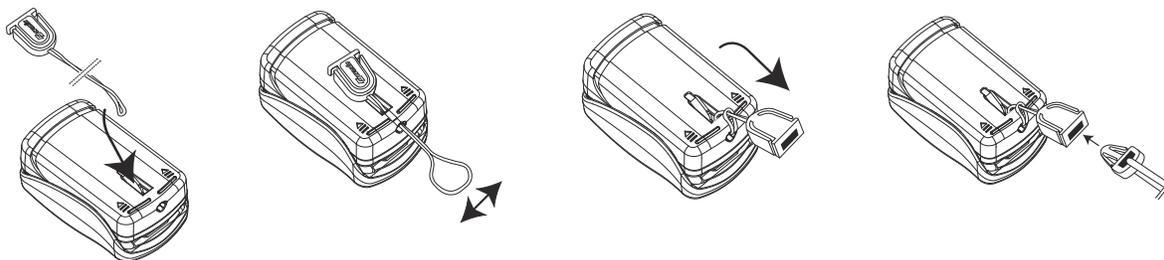
Un signe moins (-) apparaît à l'extrême gauche du chiffre affiché pour le % de SpO₂ quand l'appareil détecte le retrait du doigt. Les dernières valeurs mesurées de SpO₂ et de rythme de pouls restent encore affichées 10 secondes, puis l'appareil s'éteint automatiquement. L'appareil s'arrête automatiquement (pour économiser les piles) 10 secondes environ après le retrait du doigt ou au bout de 2 minutes de signaux pulsatiles inadéquats.

Utilisation du cordon

AVERTISSEMENT : Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si le cordon s'enroulait autour du cou.



MISE EN GARDE : Un circuit flexible relie les deux moitiés. Ne tordez pas le circuit flexible et ne tirez pas trop sur le ressort de l'appareil. Ne suspendez pas le cordon à partir du circuit flexible de l'appareil.



Un cordon est fourni pour plus de commodité. L'appareil fonctionne avec ou sans ce cordon.

Si vous voulez utiliser le cordon, enflez-le comme illustré ci-dessous.

Entretien, maintenance et nettoyage de l'Onyx Vantage 9590



Les circuits numériques de pointe que renferme l'appareil ne nécessitent aucun étalonnage ou maintenance régulière, mis à part le remplacement des piles. La réparation sur site des circuits du 9590 est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier endommagera l'appareil et annulera la garantie. N'ouvrez pas le 9590 à plus de 90°, ne tordez pas l'appareil et ne tirez pas dessus pendant que vous le nettoyez.

Nettoyage de l'Onyx Vantage 9590

MISE EN GARDE :

- Nettoyez l'appareil avant de l'appliquer sur un autre patient.
 - Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil.
 - N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium ou de l'alcool isopropylique.
-
1. Pour nettoyer l'appareil, passez sur ses surfaces un chiffon humecté d'un détergent doux ou d'une solution d'eau de Javel à 10 % (eau de Javel domestique [5,25 % d'hypochlorite de sodium]). N'utilisez jamais d'eau de Javel non diluée ou une solution de nettoyage non recommandée dans ce mode d'emploi sous peine de dommages irréversibles.
 2. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air libre. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Résumé des essais

Des tests de précision de SpO₂ et de faible irrigation ont été réalisés par Nonin Medical, Incorporated, comme indiqué ci-dessous.

Test de précision de SpO₂

Les essais de précision de SpO₂ s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂) déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision de l'appareil se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO₂ (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément aux normes ISO 80601-2-61 et ISO 9919, Spécification standard pour la précision des oxymètres de pouls.

Test de faible irrigation

Cet essai utilise un simulateur de SpO₂ pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de SpO₂. L'appareil doit rester précis conformément à la norme ISO 80601-2-61 et ISO 9919 pour la fréquence pulsatile et la SpO₂ à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

Performance en mouvement

La simulation d'un artefact de mouvement introduite par un testeur d'oxymètre de pouls vise à déterminer si l'oxymètre satisfait les critères ISO 9919:2005 de fréquence pulsatile durant un mouvement, des tremblements et des à-coups simulés.

Contactez regulatory@nonin.com pour en savoir plus concernant les tests de mouvement.

Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène :

De 0 à 100 % SpO₂

Plage d'affichage de fréquence du pouls :

18 à 321 pulsations/minute (b.min-1)

Précision déclarée :

Les tableaux ci-dessous indiquent les valeurs A_{rms} mesurées à l'aide de l'Onyx Vantage 9590 dans le cadre d'une étude Clinique, sans artefact de mouvement.

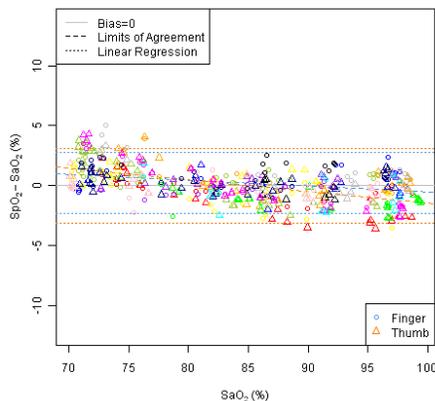
REMARQUE : Si vos instances de réglementation nationales reconnaissent la précision du mouvement, contactez regulatory@nonin.com pour obtenir les données de précision.

Résumé de précision par décade – Doigt et pouce

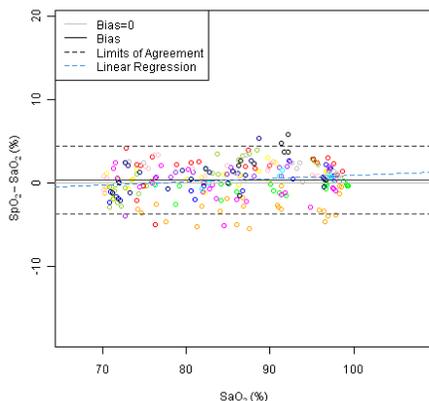
Décade	Saturation en oxygène (A _{rms})	Saturation en oxygène de perfusion basse (A _{rms})
70 – 80 %	±2	±2
80 – 90 %	±2	±2
90 – 100 %	±2	±2
70 – 100 %	±2	±2

Résumé de précision par décade – Orteil

Décade	Saturation en oxygène (A _{rms})	Saturation en oxygène de perfusion basse (A _{rms})
70 – 80 %	±2	±2
80 – 90 %	±3	±2
90 – 100 %	±3	±2
70 – 100 %	±3	±2



Ce graphique montre des parcelles de l'erreur (SpO₂ – SaO₂) par SaO₂ en utilisant le 9590 avec un ajustement de régression linéaire, ainsi que les limites d'accord supérieure et inférieure de 95 %. Chaque point de données de l'échantillon est identifié par l'objet d'une étude clinique dans des conditions de non-mouvement.



Ce graphique montre des parcelles de l'erreur (SpO₂ – SaO₂) par SaO₂ en utilisant le 9590 avec un ajustement de régression linéaire, ainsi que les limites d'accord supérieure et inférieure de 95 %. Chaque point de données de l'échantillon est identifié par l'objet d'une étude clinique en utilisant les orteils dans des conditions de non-mouvement.

Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls (A_{rms}^*) : 20 à 250 b.min-1 \pm 3 chiffres

Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls de perfusion basse (A_{rms}^*) : 40 à 240 b.min-1 \pm 3 chiffres

Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie :**

Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne

Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

Température :

Fonctionnement : -5 °C à 40 °C (23 °F à 104 °F)

Stockage/transport : -40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)

Humidité :

Fonctionnement : 10 à 90 %, sans condensation

Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation

Altitude :

Fonctionnement : 12 192 m maximum

Pression hyperbare : 4 atmosphères maximum

Autonomie des piles :

Fonctionnement : Environ 6 000 vérifications ponctuelles ou 36 heures de fonctionnement ininterrompu avec des piles alcalines neuves

Stockage : 12 mois

Classification conformément à CEI 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N° 601.1 / UL 60601-1 :

Degré de protection : Type BF — Pièce appliquée

Degré de protection du boîtier face aux infiltrations : IP32

Mode de fonctionnement : Continu

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des appareillages médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais.

Ce dispositif n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.

* \pm 1 A_{rms} représente 68 % environ des mesures.

** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantit chaque Onyx Vantage 9590 à l'acquéreur, pour une période de 4 ans à compter de la date d'achat, à l'exclusion des piles, du ressort, du cordon et du stop-lacet.

Conformément à cette garantie, Nonin réparera ou remplacera gratuitement tout Onyx Vantage 9590 se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à Nonin en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour faire réparer tout Onyx Vantage 9590 qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez Nonin ou de sa réexpédition à l'acheteur. Tous les appareils réparés devront être récupérés par l'acheteur chez Nonin. Nonin se réserve le droit de facturer une demande de réparation sous garantie pour un Onyx Vantage 9590 qui s'avérerait ne pas être défectueux.

L'Onyx Vantage 9590 est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel Nonin formé. Tout signe ou toute preuve d'ouverture de l'Onyx Vantage 9590, de réparation effectuée par un personnel non agréé par Nonin, d'altération ou d'un type quelconque d'utilisation abusive de l'Onyx Vantage 9590 annulera la garantie. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 États-Unis
(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)
+1 (763) 553-9968 (hors États-Unis et Canada)
Télécopieur : +1 (763) 553-7807
Courriel : technicalservice@nonin.com
www.nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suède
+46 650 401500 (Europe)
Télécopieur : +46 650 401514
Courriel : serviceintl@nonin.se
www.nonin.com

Déclaration du fabricant

Pour des informations spécifiques concernant la conformité de cet appareil à la norme CEI 60601-1-2, reportez-vous aux tableaux suivants.

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Indications
<i>Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer d'interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris à domicile et dans des installations directement branchées sur le réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Tableau 2 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Indications
<i>Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>			
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rafales/Transitoires rapides électriques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	±5 % U_T (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle ± 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles ± 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement standard en milieu commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur avant application du niveau de test.

Tableau 3 : Indications et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Indications
<p><i>Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i></p>			
<p>L'équipement de communication RF portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p>			
			Distance de séparation recommandée
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[3] V/m	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ où P représente la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d la distance de séparation conseillée en mètres (m).
RF rayonnées selon les normes ISO 9919 clause 36 et ISO 80601-2-61 clause 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[20] V/m	Les intensités de champs produites par les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant : 

- a. Les intensités de champ produites par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de mener une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques. Si l'intensité de champ mesurée là où est employé l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le dispositif doit être observé afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil.
- b. Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à [3] V/m.

REMARQUES :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
- Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Le tableau ci-dessous détaille les distances de séparation recommandées entre cet appareil et tout équipement de communication RF mobile ou portatif.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées

<i>Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les utilisateurs de l'appareil peuvent aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale par rapport à l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs), comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</i>			
	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUES :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
- Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.