

# Tableaux de compatibilité électromagnétique

**AVERTISSEMENT :** Tous les dispositifs électroniques médicaux doivent être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Les mesures de précaution, le respect des informations relatives à la compatibilité électromagnétique (EMC) fournies dans ce manuel et la vérification de tous les dispositifs médicaux fonctionnant simultanément sont requis afin de garantir la compatibilité et la coexistence électromagnétique de tous les autres dispositifs médicaux avant une intervention chirurgicale.

Les tableaux EMC suivants sont fournis à titre de référence : *Émissions électromagnétiques, Immunité électromagnétique et Distances de séparation recommandées.*

**Remarque :** D'après les caractéristiques d'émission de cet appareil, il est adapté à un usage dans les environnements industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un cadre résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les communications par radiofréquences. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures visant à limiter ces radiofréquences, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

## Émissions électromagnétiques

Émissions	Conformité	Environnement électromagnétique -- Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférence avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Ce produit peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et les établissements directement branchés au réseau de distribution public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	--	Ne s'applique pas au ZeroWire G2 autonome. Radianc Ultra affiche la classe harmonique A.
Variation de tension / Papillotement CEI 61000-3-3	Tous les paramètres	Les limites suivantes s'appliquent : <ul style="list-style-type: none"><li>• La valeur de Pst ne doit pas être supérieure à 1,0</li><li>• La valeur de Plt ne doit pas être supérieure à 0,65</li><li>• La valeur de d(t) lors d'une variation de tension ne doit pas dépasser 3,3 % pour plus de 500 ms</li><li>• La variation de tension relative constante, cc, ne doit pas dépasser 3,3 %</li><li>• La variation de tension relative maximale, dmax, ne doit pas dépasser :<ul style="list-style-type: none"><li>a) 4 % sans conditions supplémentaires.</li><li>b) 6 % pour les équipements qui sont :<ul style="list-style-type: none"><li>- commutés manuellement, ou</li><li>- commutés automatiquement plus souvent que deux fois par jour, et ont également soit un redémarrage différé (le délai étant au moins égal à quelques dizaines de secondes), soit un redémarrage manuel après une interruption de l'alimentation électrique.</li></ul></li></ul></li></ul>

## Immunité électromagnétique

### Recommandations et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

Ce produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du produit de veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test relatif aux soins de santé professionnels
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Décharge au contact $\pm 8$ kV Décharge à l'air $\pm 2, 4, 6, 8, 15$ kV
Champ RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz
Champs à proximité des émetteurs radio CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz 3V/m Essais ponctuels : 385 MHz à 27 V/m ; (710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785) MHz à 9 V/m ; (450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450) MHz à 28 V/m
Décharge / transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV, alimentation CA $\pm 1$ kV, ports E/S FRI 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5 Alimentation CA, ligne-terre Alimentation CA, ligne-ligne	$\pm 0,5, 1, 2$ kV $\pm 0,5, 1$ kV
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V (0,15 - 80 MHz) Bandes ISM 6 V 80 % AM 1 kHz
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m - 50 ou 60 Hz
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	Creux de 100 %, 0,5 périodes, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° creux de 100 %, 1 période creux de 30 %, 25/30 périodes (50/60 Hz) Interruption chute 100 %, 5 s

#### Remarque :

- L'intensité du champ électromagnétique provenant des émetteurs fixes, comme les stations d'émission de téléphones (cellulaires/sans fil), de radios mobiles terrestres, de radios amateurs, de radiodiffusion AM et FM et de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique au regard des émetteurs de RF fixes, il est conseillé de procéder à une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable détaillé plus haut, observer le produit pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du produit.
- Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 3 V/m.

## Distances de séparation recommandées

### Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication par radiofréquence portatifs et mobiles et le produit

Le produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale de séparation entre les appareils de communication par RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le produit en suivant les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie des appareils de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs réglés à une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation  $d$  en mètres (m) préconisée peut être estimée à l'aide de la formule de calcul applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

#### Remarques sur la distance de séparation

**Remarque 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.

**Remarque 2 :** ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.

**AVERTISSEMENT :** Les appareils de communication par RF portatifs (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 po) de toute partie de (l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM), y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette distance est susceptible d'entraîner une dégradation des performances du dispositif.

**AVERTISSEMENT :** Les accessoires non mentionnés dans ce manuel d'utilisation ne peuvent être associés que s'ils ont été conçus spécialement pour une utilisation donnée et si cela n'affecte pas les performances, la sécurité et les caractéristiques de EMC du dispositif médical.