



Notice technique

Réf. : **TB-16011-FRE**

Date de publication : 01-2023

Produit : INOmax DS_{IR}® / INOmax DS_{IR}® Plus /

Priorité : Basse

INOmax DS_{IR}® Plus MRI / INOflo® DS

Classification : Information à distribuer

Parties concernées : INOmax DS_{IR}, INOmax DS_{IR} Plus, INOmax DS_{IR} Plus MRI et INOflo DS

Objet : **Volume des signaux d'alarme sonores; Mises à jour des normes et de l'immunité électromagnétique**

Volume des signaux d'alarme sonores

Lorsque des situations d'alarme et de signaux d'information surviennent, INOmax DS_{IR}, INOmax DS_{IR} Plus, INOmax DS_{IR} Plus MRI et INOflo DS créent des niveaux de pression acoustique en fonction de la condition d'alarme et de la position de l'utilisateur par rapport au dispositif. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour les plages de niveaux de pression acoustique pour les alarmes de haute priorité :

Volumes des signaux d'alarme sonores			
Condition d'alarme	Réglage du volume sonore	Position de la mesure	Pondération A* usuelle du niveau de pression acoustique moyenné (dBA) sur la surface de mesure
Haute priorité	5	Côté droit	63
Haute priorité	5	Arrière	60
Haute priorité	5	Côté gauche	57
Haute priorité	5	Avant	60
La valeur calculée du niveau de pression acoustique du bruit de fond en pondération A* basé sur les procédures 8.2.2 de la norme ISO3744:2010 doit être inférieure à 30 dB (A) Remarques : mesures faites à 1 m du dispositif. La pondération A du niveau de pression d'alarme sonore est au moins de +6 dB au-dessus du niveau du bruit de fond en pondération A.			

Mises à jour des normes

La conformité d'INOmax DS_{IR}, d'INOmax DS_{IR} Plus, d'INOmax DS_{IR} Plus MRI et d'INOflo DS avec les plus récentes normes de consensus nationaux et internationaux est certifiée. En plus des normes les plus récentes, ces dispositifs conservent leur certification envers une version plus ancienne de la norme de sécurité de base dans les pays qui n'ont pas encore adopté les dernières versions. Les certifications actuelles auxquelles répondent ces dispositifs sont les suivantes :

Certifications CSA pour les qualifications suivantes concernant les appareils électromédicaux :
(Références à la deuxième édition de la norme IEC 60601-1)

- UL 60601-1 (1st édition) Medical Electrical Equipment part 1: General requirements for safety (Règles générales de sécurité de la norme UL 60601-1 [1^{re} édition] Équipements électromédicaux, Partie 1)
- IEC 60601-1:1988 (deuxième édition) +A1 : 1991+A2:1995 Règles générales de sécurité

Réf. TB -16011-FRE Mise à jour 01-2023
PN 21274, rév. 04

(Références à la troisième édition de la norme IEC 60601-1)

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 et C1:2009 et A2:2010(R)2012 (texte consolidé – édition 3.1) Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1:2005 édition 3.0 + AMENDEMENT 1, 2012-07, Mod. Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1-6:2010 (troisième édition) + A1:2013, Règles générales IDT pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Facilité d'emploi
- IEC 60601-1-8: 2006 (deuxième édition) + amend. 1 : 2012 pour utilisation combinée à IEC 60601-1 : 2005 (troisième édition) + amend. 1 : 2012 Appareils électromédicaux — Partie 1-8 — Règles générales, tests et orientations pour les systèmes d'alarme
- CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-6:11 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Facilité d'emploi
- CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-8:08 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Règles générales, tests et orientations pour les systèmes d'alarme des équipements médicaux et des systèmes d'équipements médicaux
- IEC 60601-1-2 éd. Éd. 4 b:2014 Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests

Mises à jour sur l'immunité électromagnétique

INOmax DS_{IR}, INOmax DS_{IR} Plus, INOmax DS_{IR} Plus MRI et INOflo DS ont été testés et sont CONFORMES à l'ensemble des nouvelles normes de conformité actualisées. Veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Guide et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
Le système INOmax DS _{IR} est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système INOmax DS _{IR} doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide pour l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle habituelle pour un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) d'interconnexion ± 2 kV ligne(s) de mise à la terre	± 1 kV ligne(s) d'interconnexion ± 2 kV ligne(s) de mise à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle habituelle pour un environnement commercial ou hospitalier.

Réf. TB -16011-FRE Mise à jour 01-2023
PN 21274, rév. 04

Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT (chute de l'UT de 100 %) pendant 0,5 cycle ayant lieu à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT (chute de l'UT de 100 %) pendant 1 cycle ayant lieu à 0° 70 % UT (chute de l'UT de 30 %) pendant 25/30 cycles Interruption de la tension au test Niveau de tension : 0 % UT, chute de l'UT de 100 % pendant 250/300 cycles	0 % UT (chute de l'UT de 100 %) pendant 0,5 cycle ayant lieu à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT (chute de l'UT de 100 %) pendant 1 cycle ayant lieu à 0° 70 % UT (chute de l'UT de 30 %) pendant 25/30 cycles Interruption de la tension au test Niveau de tension : 0 % UT, chute de l'UT de 100 % pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle habituelle pour un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système nécessite un fonctionnement continu durant les pannes de secteur, il est recommandé de brancher le système sur un dispositif d'alimentation protégée ou une batterie.
Fréquence du courant (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m Soins à domicile	30 A/m	Niveaux pour soins à domicile
REMARQUE : UT représente la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
Le système INOmax DS _{IR} est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système INOmax DS _{IR} doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide pour l'environnement électromagnétique
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM^a 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM^a	3 Vrms (V1) 6 Vrms (V2)	Les équipements de communication RF portables et mobiles, câbles inclus, doivent être utilisés à une distance de n'importe quelle partie du système INOmax DS_{IR} au moins égale à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 3,5 \cdot \sqrt{P/V1}$ $d = 12 \cdot \sqrt{P/V2}$

RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 26 MHz à 2,7 GHz (E1)	$d = 12 \cdot \sqrt{P/E1}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 23 \cdot \sqrt{P/E1}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).^b La puissance du champ magnétique en provenance d'émetteurs fixes, déterminée par une enquête électromagnétique sur site^c, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.^d Des interférences sont susceptibles de se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : 
------------------------------	----------------------------	---------------------------------------	---

Champs de proximité dus à un équipement de communication sans fil à RF	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	L'équipement portable de communications RF (y compris les périphériques tels que les câbles antennes et les antennes extérieures) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du dispositif, y compris des câbles mentionnés par le fabricant. Faute de quoi, il pourrait en résulter une dégradation des performances du matériel.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
REMARQUES :			
• À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. • Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est sujette aux phénomènes d'absorption et de réflexion par les structures, objets et personnes.			

^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
^b Les niveaux de conformité des bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à diminuer la probabilité d'interférences causées par un dispositif de communications portable qui serait accidentellement introduit dans les zones où se trouvent les patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de distance de séparation recommandée concernant les émetteurs de ces plages de fréquences.
^c Il est impossible de prédire avec exactitude de manière théorique la puissance du champ magnétique en provenance d'un émetteur fixe tel qu'une station de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et radios terrestres mobiles, un équipement radioamateur, un émetteur radio AM et FM ou un émetteur de télévision. Une étude électromagnétique du site doit être envisagée pour estimer l'influence exercée par un émetteur RF fixe sur l'environnement. Si l'intensité de champ mesurée sur les lieux où le système INOmax DS _{IR} est utilisé dépasse le niveau de conformité RF admissible indiqué ci-dessus, il convient d'observer le système INOmax DS _{IR} et de vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système INOmax DS _{IR} .
^d Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre des appareils portables et mobiles de communication RF et le système INOmax DS_{IR} Plus				
Le système INOmax DS _{IR} Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du système INOmax DS _{IR} Plus peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement portable et mobile de communications RF (émetteurs) et le système INOmax DS _{IR} Plus comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance d'émission maximum de l'appareil de communication.				
Puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres)			
	150 kHz à 80 MHz Hors des bandes de fréquence ISM $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz Dans les bandes de fréquence ISM $d = 2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2,0	1,2	2,3
10	3,8	6,3	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximum de sortie n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant.				

Veuillez communiquer avec le responsable pour votre pays ou appeler le 1-877-566-9466 (Amérique du Nord) pour obtenir une assistance technique concernant INOmax DS_{IR}.

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 États-Unis

Mallinckrodt, la marque « M » et le logo de Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques déposées de Mallinckrodt. D'autres marques sont des marques commerciales d'une entreprise de Mallinckrodt ou de leurs propriétaires respectifs.
© 2023 Mallinckrodt

Réf. TB -16011-FRE Mise à jour 01-2023
PN 21274, rév. 04