

natus[®]
neuro

Stimulateur photique Natus

Manuel d'utilisation et d'entretien



Note de l'éditeur



023798 Rév M

Manuel d'utilisation et d'entretien du stimulateur photique de Natus

Natus Medical Incorporated

S/N Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tél. : (+1) 905-829-5300 ou Fax : (+1) 905-829-5304

Appel gratuit (États-Unis et Canada) : (+1) 800-303-0306

Adresse e-mail pour contacter l'assistance technique : OTS@natus.com

Site Internet : www.natus.com



REPRÉSENTANT EUROPÉEN AGRÉÉ :

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park, Gort,

Co. Galway, Irlande



Tél. : +353 (0)91 647400

Fax : +353 (0)91 630050



Copyright © 2018 Natus Medical Incorporated.

Publié en decembre 2018.

Tous droits réservés. Le présent manuel contient des informations confidentielles protégées par des droits d'auteur qui ne peuvent être copiées, totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite préalable de Natus Medical Incorporated. Les droits d'auteur et les restrictions susmentionnés concernant l'utilisation des droits d'auteur s'appliquent à tous les supports sur lesquels ces informations sont conservées.

Le présent exemplaire du Manuel d'utilisation ne pourra être utilisé que conformément aux conditions de vente de Natus Medical Incorporated ou de ses distributeurs. Natus Medical Incorporated n'émet aucune déclaration ni garantie de quelque nature que ce soit à l'égard du présent document. Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité pour les pertes ou dommages issus de la possession, de la vente ou de l'utilisation de ce document.

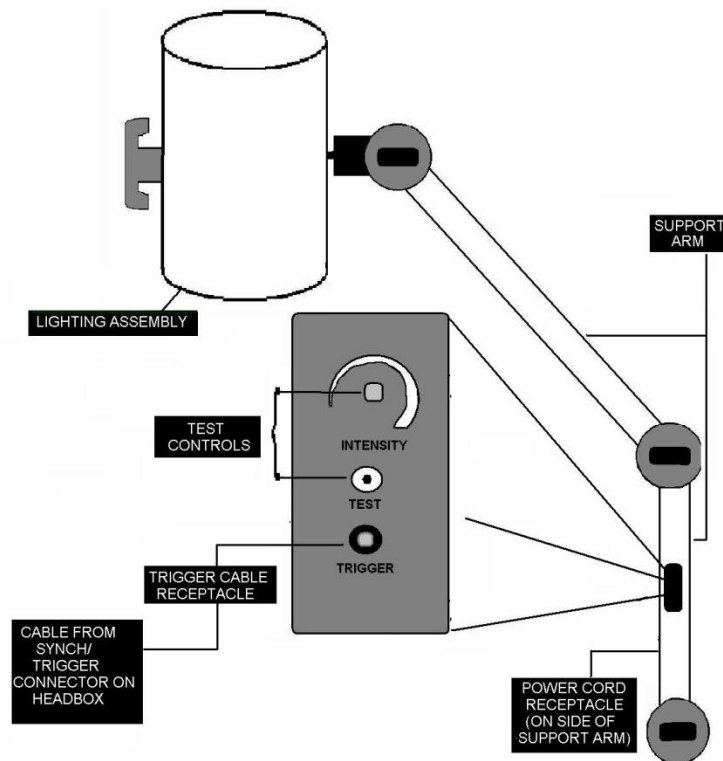
Table des matières

Utilisation prévue.....	3
Composants du système	3
Comment utiliser ce manuel	4
Conventions du manuel	4
Description des symboles	5
Avertissements et mises en garde	7
Autres avertissements et mises en garde :	7
Procédures et avertissements liés aux décharges électrostatiques	10
Traitement des décharges électrostatiques (DES)	10
Caractéristiques techniques.....	11
Conditions environnementales	12
Déballage	13
Images du produit	14
Stimulateur photique et support roulant (support roulant non inclus) :	14
Bras photique :	14
Contrôle d'intensité, Test, Entrée du trigger :	15
Liste d'options pour les câbles	15
Installation et fonctionnement	16
Recommandations relatives à l'entretien effectué par l'utilisateur	17
Recommandations.....	17
Sécurité et conformité aux normes	18
Performances essentielles	18
Normes de sécurité	18
Normes CEM	18
Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)	19
Tableau 1 - Émissions électromagnétiques.....	19
Tableau 4 - Niveaux des essais d'immunité - Accès par l'enveloppe	20
Tableau 5 – Niveaux des essais d'immunité - Accès d'alimentation alternative	20
Tableau 8 – Niveaux des essais d'immunité - Accès aux pièces d'entrée/sortie du signal.....	21
Tableau 9 - Spécifications d'essai pour L'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil.....	22

Utilisation prévue

Le stimulateur photique est utilisé dans le cadre d'études de neurophysiologie telles que les EEG, par un personnel médical qualifié dans un environnement médical, comme moyen d'activation pour tester la photo-sensibilité liée à l'épilepsie par l'application de faisceaux de lumière intense (flashes) au patient. Des impulsions de trigger appliquées à l'entrée du stimulateur photique produisent des faisceaux de lumière à des fréquences données, généralement entre 0,5 Hz et 60 Hz. Le stimulateur photique est prévu pour être utilisé sur des systèmes mobiles ou fixes, avec des patients de tout âge. Le stimulateur photique peut également être utilisé avec des appareils servant pour la stimulation de potentiels évoqués visuels.

Composants du système



Le stimulateur photique Natus produit des faisceaux de lumière intense via une connexion à du matériel Natus Neurology et le logiciel d'application Natus installé sur des ordinateurs portables, de bureau, ou des PC tout-en-un. Il est composé d'un système d'éclairage monté sur bras de support, d'une source lumineuse, d'une commande de l'intensité, d'un bouton de test, et d'une entrée de déclenchement pour un câble relié à une tête. Le bras de support est muni de trois poignées de réglage sur sa longueur permettant une flexibilité et une adaptabilité de l'appareil.



Comment utiliser ce manuel

Ce manuel décrit les principes, les fonctionnalités, l'installation, le fonctionnement et l'entretien du stimulateur photique Natus. Il fournit également des informations sur les caractéristiques techniques et le dépannage, et explique comment obtenir une assistance.

Veillez suivre attentivement les instructions.










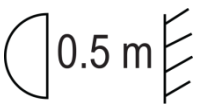

Conventions du manuel


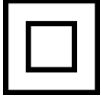

Plusieurs symboles et conventions typographiques sont utilisés dans ce manuel. Le tableau suivant les illustre et décrit leurs significations et fonctions.

Symbole / Convention	Description/Fonction
	Ce symbole indique un avertissement ou des informations importantes à ne pas négliger. Lisez attentivement tous les avertissements et mises en garde avant de démarrer le système pour la première fois.
	Remarque contenant des renseignements complémentaires importants.
Gras	Les noms des touches de commande, touches de fonction, options et étiquettes sont inscrits en caractères gras. Certains noms ou messages importants sont également inscrits en caractères gras.
<i>Italique</i>	La légende des schémas est inscrite en italique.


Description des symboles

Les symboles et les étiquettes d'avertissement sur l'équipement permettent de simplifier les différences entre les différentes langues et permettent aux utilisateurs de comprendre immédiatement les avertissements et les marquages dans un espace restreint.

Symbole	Description
	ATTENTION : Consultez la documentation jointe au produit
	Consultez la documentation jointe au produit
	Terre de protection
	Équipement de Type B
	Appareil de type BF
	Tension dangereuse
	Courant alternatif
	Mise en marche
	Arrêt
	La lampe photique doit être placée à 50 cm du mur. Le bras photique peut tourner, ce qui pourrait endommager la lampe stroboscopique.
	UE uniquement : Ne pas jeter avec les déchets urbains non triés.






Symbole	Description
	Marquage CE
	Équipement de classe II (boîtier non raccordé à la terre)
	Appareil sensible aux décharges électrostatiques (ESD)

Avertissements et mises en garde



	Cet appareil/ce système a été conçu pour être utilisé UNIQUEMENT par des professionnels de santé. Veuillez lire cette section avant d'installer le matériel. Reportez-vous à cette section lorsque vous utilisez, transportez, entreposez ou réinstallez le système.
---	---









Il n'existe aucune contre-indication connue. Le stimulateur photique est utilisé à la discrétion du professionnel de santé.




Le stimulateur photique Natus ne doit PAS être utilisé dans les conditions suivantes :

	Inspectez les zones où sera utilisé l'appareil pour éviter de l'utiliser en présence de gaz inflammables.
	Les systèmes Natus ne sont pas classés AP ou APG. N'UTILISEZ PAS un système Natus en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air ou d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
	Pour garantir la validité des signaux, n'utilisez pas l'appareil à proximité de sources d'interférences électromagnétiques.
	Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du stimulateur cortical Nicolet, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la performance de cet équipement pourrait être affectée négativement.
	N'utilisez PAS le système si le cordon d'alimentation en courant alternatif a été endommagé ou en cas de contact entre une pièce en métal non mise à la terre et un cordon d'alimentation endommagé.

Autres avertissements et mises en garde :

	Natus vous recommande vivement de ne pas ouvrir l'appareil photique. Il ne contient aucune pièce pouvant être réparée. Si vous devez ouvrir l'appareil, débranchez d'abord le cordon d'alimentation.
	Assurez-vous que les plateformes, tables, chariots ou autres surfaces utilisées pendant l'utilisation, le transport ou l'entreposage temporaire ou permanent du système et de ses composants sont suffisamment solides et sûrs. NATUS n'est pas responsable des blessures ou dégâts provoqués par un chariot, une surface ou un moyen de transport inadéquat, mal configuré ou non approuvé.

	N'utilisez jamais un appareil qui n'aurait pas toutes ses pièces ou un appareil dont certaines des pièces internes (c'est à dire les pièces situées dans une partie interne non accessible de l'appareil) pourraient être mal fixées. Si vous suspectez qu'il manque une pièce à l'appareil et qu'une pièce est mal fixée, contactez Natus .
	Ne placez jamais un appareil alimenté (c'est-à-dire un appareil qui fonctionne sur alimentation électrique) sur une surface inflammable. Évitez ceci, que l'appareil soit en fonctionnement ou non.
	Une mise à la terre fiable exige des prises et un cordon d'alimentation électrique approuvés pour les hôpitaux. N'utilisez pas de prise électrique non équipée d'une mise à la terre de protection.
	Placez l'équipement de sorte à ce que le cordon d'alimentation détachable soit facilement accessible pour être débranché en cas de besoin.
	Effectuez toujours un test de fuite de courant et comparez les résultats aux normes AVANT de brancher le patient à l'appareil de surveillance.
	N'utilisez pas une multiprise incorrectement mise à la terre.
	Si vous utilisez des transformateurs d'isolement, assurez-vous que le système médical est adéquatement mis à la terre.
	Ne branchez JAMAIS une multiprise portable aux prises de courant du transformateur d'isolation. Le branchement de câbles d'équipements supplémentaires est susceptible d'augmenter les courants de fuite et présente un danger.
	Précautions en matière de décharge électrostatique (DES) : Veillez à prendre des précautions adéquates en matière de décharge électrostatique (DES). Débranchez les câbles avant de déplacer l'appareil, de procéder au câblage ou d'effectuer toute procédure d'installation. Les connecteurs portant le symbole de protection DES ne doivent pas être touchés. 
	Cet équipement/système est susceptible de causer des interférences radio ou de perturber le fonctionnement des équipements environnants. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation de l'équipement ou la protection de l'emplacement à l'aide d'un écran.
	L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant du matériel pourrait augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du matériel et pourrait également altérer la conformité du système aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 (Ed. 4.0).
	Assurez-vous que les câbles d'alimentation électrique et toutes les multiprises ne sont pas au sol et se trouvent dans un endroit sec.

	<p>Natus recommande de gérer et d'entreposer correctement les cordons d'alimentation pour garantir la stabilité de l'appareil.</p>
	<p>N'utilisez pas l'équipement à proximité d'autres appareils ou empilé sur ceux-ci. Si une telle disposition ne peut pas être évitée, observez l'équipement afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.</p>
	<p>Les transitoires électriques rapides sont définis comme des petites rafales d'énergie propagées à travers le cordon d'alimentation. La source des transitoires électriques rapides est généralement située dans un équipement à proximité.</p> <p>Précautions en matière de transitoires électriques rapides : Dans un environnement où le bruit électrique parasite interfère avec la stimulation photique intermittente, il n'y a aucun risque que les courbes EEG puissent être mal interprétées. La stimulation visuelle est confirmée par le technologue qui effectue le test. En outre, les signaux de l'amplificateur EEG (Électroencéphalographe) s'y rattachant seront également contaminés au point où l'interprétation clinique des signaux deviendra impossible. Les médecins et technologues d'EEG ont été formés pour identifier et ignorer les signaux obscurcis par le bruit ambiant.</p>



REMARQUE : **Natus** ne désigne pas d'équipement non médical à utiliser avec le système de stimulation photique. Aucune documentation associée à de tels appareils n'est requise.



REMARQUE : Le stimulateur photique doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.



REMARQUE : Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du stimulateur photique.

Procédures et avertissements liés aux décharges électrostatiques

Traitement des décharges électrostatiques (DES)

Avant d'effectuer l'installation ou le positionnement, lisez les précautions énoncées dans la présente section.

	AVERTISSEMENT : Veillez à prendre des précautions adéquates en matière de décharge électrostatique (DES). Débranchez les câbles avant de déplacer l'appareil, de procéder au câblage ou d'effectuer toute procédure d'installation.
--	--

Certains dispositifs semi-conducteurs (état solide) peuvent être facilement endommagés par l'électricité statique. On appelle ordinairement ces composants des dispositifs sensibles à l'électricité statique (ESD). Ne touchez pas les pièces conductrices des connecteurs portant le symbole ESD.



Suivez ces techniques pour contribuer à minimiser les dégâts provoqués par l'électricité statique :

- Immédiatement avant de manipuler les composants d'un produit, déchargez-vous de l'électricité statique emmagasinée dans votre corps en touchant une prise de terre.
- Minimisez vos mouvements lorsque vous manipulez un dispositif sensible à l'électricité statique (ESD) sorti de son emballage. Certains mouvements, tels que des vêtements qui se frôlent, ou le fait de lever le pied de la moquette, peuvent générer suffisamment d'électricité statique pour endommager les composants du produit.
- Évitez la moquette dans les endroits frais et secs. Le cas échéant, laissez les composants dans leur emballage antistatique jusqu'à ce que vous soyez prêt à les installer.
- Soyez prudent lorsque vous branchez et débranchez un câble. Lorsque vous débranchez un câble, tirez toujours sur le connecteur du câble ou sur la boucle de soulagement de traction, et pas sur le câble même.

	AVERTISSEMENT : Un câble endommagé peut provoquer le court-circuit du circuit électrique. Pour éviter d'endommager un connecteur, alignez les broches du connecteur avant de brancher le câble.
--	--

	AVERTISSEMENT : Le fait de mal aligner les broches de connecteur peut avoir pour conséquence d'endommager les éléments du système lorsque celui-ci est mis sous tension.
--	---

Caractéristiques techniques

Spécifications standard		
Bras de support	1320,8 mm (52 po) au total	
Fréquence du flash	Maximum 60 Hz	
Durée du flash	1 ms	
Intensité lumineuse	<p>Réglable via une commande d'intensité (commande à 12 positions : 11 réglages ; 1 position éteinte)</p> <p>Intensité mesurée à une distance de 30 cm en position 12 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum : 22 000 lux • Maximum : 75000 lux <p>On observe généralement une intensité de 39 000 lux lors de mesures prises sur le stimulateur photique Natus.</p>	
Conditions d'entrée	Impulsion positive TTL ; 100 µs à 1 mA	
Entrée secteur	100-240VAC 50/60Hz, 1 A (1A-0,5A)	
Protection contre les décharges électriques :	Classe I	
Inflammabilité	UL 94V-0	
Conditions ambiantes d'utilisation		
Limites ambiantes de fonctionnement	Plage de température	De 10° à 40 °C
	Plage d'humidité	De 30 à 75 % HR
Limites de transport et d'entreposage	Plage de température	De -25° à 60 °C
	Plage d'humidité	Entre 10 % et 90 % HR (sans condensation)
Condensation		
Temps de récupération après condensation aux spécifications de fonctionnement	24 heures	

Conditions environnementales

- Sélectionnez une pièce équipée de sources d'alimentation correctement mises à la terre.
- N'utilisez / n'entreposez pas l'équipement dans des endroits où sont stockés des produits chimiques ou dans un endroit présentant des risques de fuites de gaz.
- Évitez l'humidité ou le contact avec l'eau, une pression atmosphérique extrême, une température ou humidité excessive, des zones mal ventilées et une atmosphère poussiéreuse, saline ou sulfurique.
- Confirmez que le site sélectionné maintient une humidité relative entre 30 % et 75 % (sans condensation).
- Confirmez que toutes les conditions répondent aux exigences énumérées dans la partie « Conditions ambiantes d'utilisation » de ce manuel.

Déballage

Pendant le déballage du stimulateur photique Natus, vérifiez que les articles suivants ont été inclus :

- Stimulateur photique (réf. 10440)
- Câble d'interface pour le stimulateur photique, 6 m (20 pi) (réf. 003771)
- Dispositif de fixation à serrage pour tables (réf. 585-PS2001C)
- Manuel d'utilisation et d'entretien



REMARQUE : Utilisez le stimulateur photique uniquement avec des câbles fournis ou agréés par **Natus**.

Images du produit

Stimulateur photique et support roulant (support roulant non inclus) :



Bras photique :



Contrôle d'intensité, Test, Entrée du trigger :



Liste d'options pour les câbles

Des câbles d'interface sont disponibles avec un connecteur spécial pour les appareils suivants :

Réf Natus	Description
003771	Câble d'interface pour Xltek
003632	Câble d'interface pour Protektor
012788	Câble d'interface pour Grass (Comet PLUS)
W6473H	Câble d'interface pour Trex
019174	Câble d'interface pour les amplificateurs Série V de Nicolet

Installation et fonctionnement



AVERTISSEMENT : Ne placez jamais l'appareil photique sur le sol.

1. Placez l'appareil photique sur une plateforme, table, chariot ou autre surface surélevée. Placez tous les équipements sur une surface plane et horizontale. Évitez tout risque de chocs mécaniques potentiels ou de vibrations pendant l'installation du système ou au moment de déplacer l'équipement.
2. Branchez l'appareil photique uniquement dans une prise marquée et vérifiée comme étant approuvée pour les hôpitaux.



REMARQUE : Les prises de courant de qualité hospitalière doivent être étiquetées comme tel.

3. Branchez l'extrémité mâle du connecteur mini-DIN à 6 broches du câble d'interface approprié au stimulateur photique, en fonction de l'amplificateur :
 - Utilisez le câble réf. 003771 sur les systèmes EEG Neuroworks avec **Brain Monitor**, **EEG32U**, **EMU40EX** ou **Natus Quantum**.
 - Utilisez le câble réf. 012788 sur les systèmes EEG Neuroworks avec la tête Grass **Comet-PLUS**. Branchez le connecteur sous-miniature 2,5 mm à la sortie « Trigger » et le mini-connecteur 3,5 mm à l'entrée « DC1 » à l'arrière de l'amplificateur.
 - Utilisez le câble réf. W6473H sur les systèmes EEG Neuroworks avec la tête Xltek **TrexHD**.
 - Utilisez le câble réf. 019174 sur les systèmes EEG Neuroworks avec la tête Nicolet **V-32** ou **V-44**.



REMARQUE : Reportez-vous au manuel d'utilisation et d'entretien du matériel d'amplificateur correspondant pour des informations supplémentaires sur le branchement du câble d'interface.



REMARQUE : Reportez-vous au manuel de l'utilisateur de la plateforme logicielle EEG pour des informations supplémentaires sur la façon de contrôler le stimulateur photique Natus.



REMARQUE : Utilisez le bouton Test pour dépanner l'appareil.

Recommandations relatives à l'entretien effectué par l'utilisateur








Il est important de suivre un programme de maintenance préventive régulier afin de garantir le bon état de marche du stimulateur photique Natus. Cet entretien préventif régulièrement effectué par l'utilisateur n'implique pas l'accès à la partie interne du stimulateur et de ses composants. En cas de problèmes nécessitant une maintenance corrective et/ou une réparation des composants internes du système, contactez l'assistance technique de Natus au +1-800-303-0306 ou par e-mail à l'adresse OTS@natus.com ou encore, contactez votre représentant Natus local.

Vérifiez régulièrement les connexions de câbles pour détecter d'éventuels signes de détérioration et d'usure. Inspectez les câbles pour vous assurer qu'aucune broche n'a été pliée. Remplacez les câbles effilochés ou usés. En outre, inspectez et nettoyez régulièrement tous les composants du système, sans oublier :

- Connecteurs et prises
- Accessoires

Ne plongez pas le stimulateur photique Natus et ses composants dans l'eau ou dans tout autre liquide. Pour le nettoyage, utilisez un chiffon humide et un produit nettoyant/désinfectant tel que de l'alcool isopropylique, ou encore des lingettes « Sani Wipes AF3 » de PDI, des lingettes « Sani-Cloth Plus » de PDI, des lingettes « Metrex CaviWipes » ou des lingettes « AIC Wedge Wipes » pour essuyer toutes les surfaces, les câbles et les accessoires.

Recommandations

	Débranchez le cordon d'alimentation du système et tous les câbles de l'appareil avant le nettoyage. Utilisez un chiffon non pelucheux. N'utilisez pas de nettoyants sur les composants du système.
	Prenez soin de ne laisser aucun liquide pénétrer les composants électroniques internes du système.
	Ne passez PAS l'appareil à l'autoclave et ne stérilisez pas celui-ci sous pression ou au gaz.
	Ne trempez/plongez PAS l'appareil dans un liquide.
	Il est recommandé d'utiliser une solution de nettoyage d'alcool isopropylique à 70 %.
	Utilisez la solution de nettoyage avec modération. Un excès de solution est susceptible de pénétrer l'appareil et d'endommager les composants internes.
	N'utilisez PAS de solutions au pétrole, à l'acétone ou tout autre solvant corrosif pour nettoyer l'appareil.

Sécurité et conformité aux normes

Performances essentielles

En mode opérationnel normal, une « performance essentielle » se définit comme suit :

La présence d'un flash photique. Les formes du flash photique peuvent devenir imprévisibles et/ou irrégulières pendant un test d'immunité, tant qu'elles redeviennent normales après la stimulation.

Normes de sécurité

Cet appareil est conforme aux normes de sécurité électriques suivantes :

CEI 60601-1:Éd. 3.1– Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles

CEI 60601-1-6:Éd. 3.1 – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

CEI 60601-2-40:Éd. 2.0 – Exigences particulières pour la sécurité des électromyographes et des appareils de potentiels évoqués

ANSI Z80.36-2016 pour les instruments ophtalmiques – Protection légère contre les risques liés aux instruments ophtalmiques

Normes CEM

CEI 60601-1-2, Édition 4.0, 1er février 2014	Appareils électromédicaux – Section 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – norme collatérale : compatibilité électromagnétique – exigences et tests
CISPR 11 éd 5.0 avec A1:2010	Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique - Caractéristiques de perturbations électromagnétiques - Limites et méthodes de mesure
CEI 61000-3-2:2014, éd 4.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 3-2 : Limites - Limites relatives aux émissions de courant harmoniques
CEI 61000-3-3:2013, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 3-3 : Limites - Limitation des changements de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les systèmes publics d'alimentation à basse tension.
CEI 61000-4-2:2008, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-2 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité contre les décharges électrostatiques
CEI 61000-4-3 éd 3.0 avec A1:2007+A2:2010	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-3 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés de fréquence radio.

CEI 61000-4-4:2012, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-4 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité des transitoires/salves électriques rapides
CEI 61000-4-5:2014, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-5 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux surtensions
CEI 61000-4-6 éd 2.0 avec A1:2004 + A2:2006	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-6 : Méthodes d'essai et de mesure - Immunité aux perturbations conduites, provoquées par des champs de radiofréquence
CEI 61000-4-8:2009, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-8 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle.
CEI 61000-4-11:2004, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-11 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux baisses de tension, aux coupures brèves et aux variations de tension

Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)

Tableau 1 - Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le stimulateur photique Natus est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le stimulateur photique Natus utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences pour l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le stimulateur photique Natus convient à tous les établissements non domestiques et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension destiné à des usages domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte : Avertissement : Cet appareil/ce système a été conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de santé. Cet équipement/système est susceptible de causer des interférences radio ou de perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation de l'équipement ou la protection de l'emplacement à l'aide d'un écran.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de ce matériel font qu'il convient à un usage industriel et hospitalier (CISPR 11, classe A). Si on l'utilise dans un environnement résidentiel (dans lequel la conformité à la norme CISPR 11 classe B est généralement requise), ce matériel peut ne pas offrir une protection adéquate aux communications par radiofréquences. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives, comme de déplacer ou de réorienter l'appareil.

Tableau 4 - Niveaux des essais d'immunité - Accès par l'enveloppe

Phénomène	Norme CEM ou méthode de test de base	Niveaux des essais d'immunité – Environnement d'établissement de santé
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	Décharge par contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité de l'équipement de communication RF sans fil	CEI 61000-4-3	Consultez le tableau « Spécifications d'essai pour l'immunité des accès par l'enveloppe aux appareils de communication RF sans fil » ci-dessous.
Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 5 – Niveaux des essais d'immunité - Accès d'alimentation alternative

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des essais d'immunité – Environnement d'établissement de santé
Transitoires électriques rapides / en salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions Phase à phase (mode différentiel)	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surtensions Phase à terre (mode commun)	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites, induites	CEI 61000-4-6	3 V

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des essais d'immunité – Environnement d'établissement de santé
par les champs radioélectriques		0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	Creux de tension 100 % pour une demi-période À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Creux de tension de 100 % pour une période et Creux de tension de 30 % pour 25 périodes (50 Hz) Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	Creux de tension de 100 % pour 250 périodes (50 Hz) / 300 périodes (60 Hz)

Tableau 8 – Niveaux des essais d'immunité - Accès aux pièces d'entrée/sortie du signal

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des essais d'immunité – Environnement d'établissement de santé
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	Décharge par contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitoires électriques rapides / en salves	CEI 61000-4-4	± 1 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions phase à terre (Mode commun)	CEI 61000-4-5	± 2 kV
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Tableau 9 - Spécifications d'essai pour L'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande de fréquences (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz écart 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						



Une solution de service globale

Derrière chaque produit Natus se trouve Natus Medical Incorporated, une entreprise réputée partout dans le monde pour ses produits et ses services innovants.

Nos systèmes Neurology bénéficient de l'appui d'une équipe de soutien interne composée de techniciens et de cliniciens experts offrant une assistance 24h/7, une assistance à distance via WebEx ou VPN, le plus grand réseau de support clinique et technique en matière de neurologie/sommeil et de contrats de service sur mesure, y compris des visites d'entretien préventif et des mises à niveau informatiques.

Natus Medical Incorporated
S/N Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario
L6H 5S1 Canada
Tél : +1 905.829.5300
Fax : +1 905.829.5304

www.natus.com

Réf. 023798, Rév M