

tediselmedical

ADONIS

MANUEL D'UTILISATION ET DE NETTOYAGE



CE 0197

tediselmedical.com

Contenu

1.	Fabricant.....	4
2.	Informations sur la sécurité	4
2.1.	Avertissements concernant les risques de blessures	4
2.2.	Avertissements concernant les risques de dommages	4
2.3.	Symboles supplémentaires utilisés dans les instructions de sécurité	5
2.4.	Indication d'informations complémentaires	5
2.5.	Utilisation correcte de l'oxygène.....	5
2.5.1.	Explosion d'oxygène	5
2.5.2.	risque d'incendie	5
3.	Risques	6
3.1.	Explosion de gaz.....	6
3.2.	Risque de dysfonctionnement de l'appareil	6
3.3.	Risque d'incendie.....	6
3.4.	Risque d'électrocution	6
4.	Symboles utilisés	6
5.	Données du produit	9
5.1.	Conditions de stockage.....	9
5.2.	Conditions de fonctionnement.....	9
5.3.	Durée de vie.....	10
5.4.	Description du produit.....	10
5.4.1.	Caractéristiques générales	10
5.4.2.	Autres caractéristiques et configurations	12
6.	Utilisation prévue	15
7.	Utilisation de l'équipement.....	15
7.1.	Préparation des produits	15
7.2.	Environnement. Conditions environnementales.....	16
7.3.	Formation	16
8.	Nettoyage.....	16
9.	Gestion des déchets	17
10.	Information de l'utilisateur sur les avertissements	17
10.1.	Problèmes d'éclairage.....	17
10.2.	Problèmes d'alimentation électrique	17

10.3.	Problèmes d'approvisionnement en gaz médicaux.....	17
11.	Informations d'alerte en cas d'incident	18
12.	Réglementation.....	18
12.1.	Classement des équipes	18
12.2.	Normes de référence.....	18
12.3.	Compatibilité électromagnétique.....	18

ADONIS

Manuel d'utilisation et de nettoyage

1. Fabricant

Fabricant : TEDISEL IBÉRICA S.L.

Adresse : C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPAGNE

Tel. +34 933 992 058

Fax +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Informations sur la sécurité

Les remarques importantes contenues dans ce mode d'emploi sont marquées par des symboles graphiques et des mots de signalisation.

2.1. Avertissements concernant les risques de blessures

Les mots de signalisation tels que DANGER, AVERTISSEMENT ou ATTENTION décrivent le degré de risque de blessure. Les différents symboles triangulaires soulignent visuellement le degré de danger.



ATTENTION

Se réfère à une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION

Se réfère à un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures mineures ou légères.



DANGER

Se réfère à un danger immédiat qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves.

2.2. Avertissements concernant les risques de dommages

Le mot de signalisation AVERTISSEMENT décrit le degré de risque de dommages matériels. Le symbole triangulaire souligne visuellement le degré de danger.



Dommmages aux surfaces : alerte sur les dommages causés aux surfaces par des produits de nettoyage et des désinfectants inadaptés.



AVIS

Se réfère à un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut causer des dommages à l'équipement.

2.3. Symboles supplémentaires utilisés dans les instructions de sécurité



Risque d'incendie

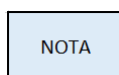


Risque d'explosion : avertit de l'inflammation de mélanges de gaz explosifs.



Tension dangereuse : met en garde contre les chocs électriques pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles.

2.4. Indication d'informations complémentaires



Une NOTE fournit des informations supplémentaires et des conseils utiles pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

2.5. Utilisation correcte de l'oxygène.

2.5.1. Explosion d'oxygène



L'oxygène devient explosif au contact des huiles, des graisses et des lubrifiants.

L'oxygène comprimé présente un risque d'explosion :

- Veillez à ce que les prises d'oxygène et de gaz soient exemptes d'huile, de matières grasses et de lubrifiants !
- N'utilisez pas de produits de nettoyage contenant de l'huile, de la graisse ou des lubrifiants.

2.5.2. risque d'incendie



L'oxygène qui s'échappe est du carburant :

- Le feu ouvert, les objets chauffés au rouge et la lumière ouverte sont interdits pendant le travail avec de l'oxygène !
- Ne fumez pas !

3. Risques

3.1. Explosion de gaz



L'oxygène devient explosif au contact des huiles, des graisses et des lubrifiants.

Au contact de l'oxygène de l'air, les gaz médicaux peuvent former un mélange gazeux explosif ou facilement inflammable. L'équipement ne convient pas à une utilisation dans des environnements contenant des mélanges inflammables d'anesthésiques avec des concentrations élevées d'oxygène ou d'oxyde nitreux.

Si de telles concentrations élevées de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote se trouvent dans l'environnement de l'appareil, il existe un risque d'inflammation dans certaines conditions.

3.2. Risque de dysfonctionnement de l'appareil



ATTENTION : Si un appareil est connecté à l'équipement et déclenche le mécanisme de protection du circuit correspondant dans l'établissement de santé, les autres appareils connectés à l'équipement seront également mis hors tension.

3.3. Risque d'incendie



Les raccords enfichables pour l'alimentation en gaz médicaux ne doivent pas entrer en contact avec de l'huile, de la graisse ou des liquides inflammables.

3.4. Risque d'électrocution



Les câbles de signaux (réseau, audio, vidéo, etc.) doivent être isolés électriquement de l'équipement et des extrémités des connexions du bâtiment afin d'éviter tout contact avec des courants susceptibles de provoquer des blessures graves, voire mortelles.







4. Symboles utilisés



Partie B applicable



Terre (masse)

	Equipotentialité
	Terre de protection (masse)
N	Point de connexion pour le conducteur neutre
	Bouton d'appel infirmière
	Éclairage direct
	Éclairage indirect
	Mode d'emploi
MD	Produit de santé
	Déchets d'équipements électriques
CE 0197	Symbole CE
REF	Code produit
UDI	Code d'identification unique



Numéro de série



Fabricant



Date de fabrication



Référence au manuel d'instructions



Domages aux surfaces



Risque d'incendie



Risque d'explosion



Une tension dangereuse



AVIS

Avis



Risque de coincement des doigts



Avertissement

ATTENTION



ATTENTION

Attention



DANGER

Danger

5. Données du produit

Ce manuel se réfère au modèle ADONIS. Ce modèle fait partie de la famille SICA.

5.1. Conditions de stockage

L'emballage individuel de ce type de produit se compose d'un film à bulles à l'intérieur et d'une boîte en carton à l'extérieur. Emballage non empilable.

Le produit ne doit en aucun cas être stocké dans un emballage ouvert ou endommagé. Si le produit est inspecté à la réception et que l'installation n'est pas effectuée dans un délai d'un jour, l'emballage du produit doit être refermé.



AVIS : Le non-respect de ces instructions peut endommager l'appareil.

Plage de température recommandée : -20 °C à 60 °C

Plage d'humidité recommandée : 10 % à 75 %.

Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

5.2. Conditions de fonctionnement



AVIS : Le non-respect de ces instructions peut endommager l'appareil.

Plage de température recommandée : -10 °C à 40 °C

Plage d'humidité recommandée : 30 % à 75 %.

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

5.3. Durée de vie

La durée de vie des produits de la famille SICA est déterminée par la durée de vie des prises de gaz médicaux qu'ils intègrent, qui est de 8 ans.

5.4. Description du produit

Ces systèmes ont trois fonctions principales différenciées au sein de l'hôpital et selon le domaine auquel ils sont destinés :

- Services de gaz médicaux
- Services électriques, vocaux et de données
- Eclairage
- Appel de l'infirmière

Le modèle ADONIS se compose d'un châssis en profilés d'aluminium qui permet l'intégration des équipements électriques, de l'éclairage, des systèmes d'appel, de voix et de données, ainsi que l'installation et la canalisation des sorties de gaz médicaux, et d'une structure en acier avec deux barres latérales verticales pour l'installation de plateaux, de tiroirs ou de barres techniques horizontales pour le support de goutteurs, de paniers et d'autres accessoires.



AVERTISSEMENT : Le dépassement de la capacité maximale de l'équipement peut entraîner des blessures pour le personnel ou le patient, ainsi que des dommages matériels.

- Poids maximum sur le rail : 25Kg/m
- Couple maximal sur un mètre de rail : 50 Nm
- Poids maximum sur chaque tube : 50Kg

5.4.1. Caractéristiques générales

Châssis composé de 3 cavités, une centrale prévue pour loger les prises de gaz médicaux et deux cavités pour loger les éléments électriques avec 2 séparations internes pour le passage des signaux faibles (fig. 1) ; et une structure avec deux barres verticales latérales pour l'installation de différents accessoires (fig. 2).

Section principale :

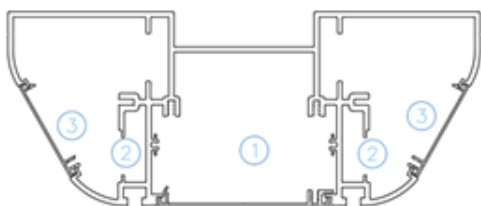


Figure 1. Châssis en aluminium

1. Emplacement des gaz médicaux et des articles électriques
2. Emplacement du câblage pour les signaux faibles
3. Emplacement de la bande LED et des éléments électriques

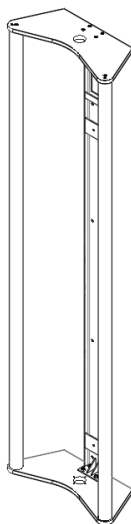


Figure 2. Structure métallique avec deux tubes pour le logement des raccords

NOTA

Possibilité d'installer des appareils électriques (sur demande) sur le rail central prévu pour les gaz médicaux avec une séparation interne appropriée.

Une configuration typique d'ADONIS est illustrée ci-dessous avec ses couvercles d'éléments électriques supérieurs et inférieurs respectifs, ainsi que l'équipement électrique, de gaz et d'accessoires standard :

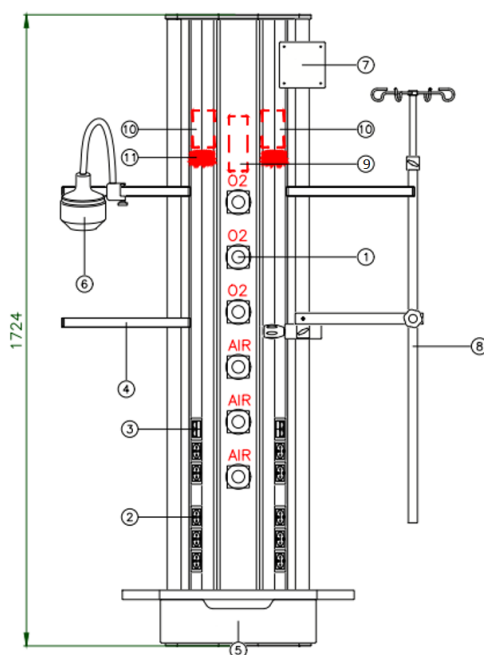


Figure 3. Configuration typique de l'équipement

1. Prises de gaz
2. Prises électriques pour l'alimentation de l'équipement
3. Double prise RJ45
4. Rail DIN ou barre technique pour supporter les goutteurs, les paniers et autres éléments.
5. Tiroir médical avec plateau
6. Spot d'examen LED
7. Bras du moniteur
8. Bras d'égouttage
9. Entrée arrière pour le raccordement des tuyaux de gaz au système
10. Entrée arrière pour les connexions électriques de l'installation et les signaux

5.4.2. Autres caractéristiques et configurations

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des différentes caractéristiques et configurations que le modèle ADONIS permet :

1. Assemblée

La tête de lit ne peut être montée qu'en surface.

2. Longueur et orientation du châssis

La longueur du châssis peut être de 1000 mm, 1500 mm ou 1700 mm, en fonction du projet. La longueur totale de l'ensemble, y compris les parois d'extrémité, est respectivement de 1024, 1524 et 1724 mm. L'orientation du châssis est verticale.

3. Traitement et finition

Les profilés en aluminium peuvent être traités bruts, puis polis ou anodisés.

Les finitions peuvent être une peinture époxy ou une peinture antibactérienne. La couleur standard utilisée est le blanc mat, mais toute autre couleur est possible selon les spécifications du projet.

4. Vinyles et produits phénoliques

Possibilité de coller du vinyle sur les couvertures. Possibilité de coller des panneaux phénoliques de 0,5 à 1 mm d'épaisseur. Les dessins ou motifs des vinyles et des panneaux phénoliques sont soumis aux spécifications de chaque projet. Possibilité d'impression numérique sur les faces avant.

5. Eclairage

Installation de bandes de LED de 10 W et 20 W, longueur 550 mm et température de couleur 4500 °K. Alimentation en 120 V et 230 V.

Possibilité de bandes d'une puissance et d'une température de couleur différentes en fonction des demandes spécifiques par projet.

6. Entraînements

Possibilité de contrôler et de manipuler l'éclairage au moyen de différents actionneurs : interrupteurs, boutons-poussoirs, appels d'urgence, potentiomètres ou gradateurs et interrupteurs.

Possibilité d'installer des boutons-poussoirs ou des interrupteurs pour commander les stores.

Possibilité d'installer des boutons-poussoirs d'urgence en forme de champignon.

7. Prises électriques

Possibilité d'installer des prises électriques de type A et B (Standard et Hospital Grade), de type C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, et des prises multistandards.

Possibilité de varier la couleur de la prise électrique en fonction de la réglementation de la région et des besoins du projet.

8. Prises voix et données et signaux faibles

Possibilité d'installer des prises RJ45 Cat. 5/6/6A/7/7A, des prises RJ12 et des prises RJ11.

Possibilité d'installer des systèmes d'appel compatibles avec les hôpitaux, soit à partir d'une fourniture propre, soit par la fourniture et l'adaptation de modules fournis par des tiers.

Possibilité d'installer des relais, des télérupteurs et un système de commande 24V pour la commutation et la manipulation de l'éclairage via le système d'appel.

9. Mécanismes de protection et terres

Des barres de mise à la terre et de liaison équipotentielle peuvent être installées.

10. Prises vidéo, audio et de données

Des prises HDMI, S-VIDEO, 3G BNC, 4K SDI, VGA et DisplayPort peuvent être installées.

Possibilité d'installer des prises USB 2.0/3.0/3.1. Possibilité d'installer des chargeurs USB pour recharger les appareils mobiles et les *tablettes*.

11. Prévisions et/ou élargissements futurs

Possibilité d'installer des couvertures aveugles pour prévoir les éléments et leur expansion future.

12. Pilotes d'éveil

Possibilité d'installer une lampe de signalisation LED de 1W.

13. Prises de gaz

Possibilité d'installer et de fournir des entrées de gaz conformes aux normes ISO/EN et NFPA/CGA. Les normes ISO/EN comprennent les types suivants : DIN 13260-2, AFNOR NF S 90-116 / FD S 90-119, SS 875 24 30, BS 5682:2015, CM, CSN 85 2762, ENV 737-6, EN 15908, UNI 9507, SDEGA EN ISO 9170-2.

Les normes NFPA/CGA comprennent les normes suivantes : ALLIED/CHEMETRON, DISS, OHIO/OHMEDA, PURITAN/BENNETT et OXEQUIP/MEDSTAR.

Possibilité d'installer différentes prises de gaz : O₂, Air médical, Vide, N₂O, CO₂, Air 800, N₂, Air moteur, Heliox et EGA (Passive ou avec système Venturi).

14. Accessoires

Des rails DIN de différentes longueurs peuvent être installés. La longueur maximale dépend des exigences du projet. Les rails DIN peuvent être fabriqués en acier inoxydable ou en aluminium.



Lorsque vous placez des appareils électriques dans les zones de dépôt prévues, veillez à maintenir une distance de sécurité d'au moins 20 cm entre la fiche d'alimentation et/ou l'interrupteur marche/arrêt de l'appareil déposé et le point de sortie d'oxygène (O₂) ou d'oxyde nitreux (N₂O) le plus proche, situé à la tête du système.



Voir la section 2.2 de ce manuel.

6. Utilisation prévue

Adonis appartient à la famille des SICA, systèmes conçus pour être fixés au mur au-dessus du lit dans les chambres d'hôpital, Emergency Box, ICU Box, URPA Box, etc. pour l'alimentation en gaz médicaux, le courant électrique et les points d'accès de communication, le dispositif d'appel infirmier direct et indirect, les lumières et la barre de support pour suspendre d'autres dispositifs médicaux.

7. Utilisation de l'équipement

Les spécifications de chacun des éléments fonctionnels de l'équipement doivent être prises en compte lors de l'utilisation de l'équipement.

- Circuits électriques, voix et données.
- Appel de l'infirmière
- Eclairage
- Prises de gaz

NOTA

Il peut y avoir des actionneurs pour allumer les modules d'éclairage dans la pièce où l'équipement est installé.



Voir le plan du produit et de l'installation fourni avec l'équipement.



AVIS : Les détails des éléments et de leurs caractéristiques se trouvent dans le dessin de définition du produit.

7.1. Préparation des produits

Avant la MISE EN SERVICE, pendant la MAINTENANCE, l'INSPECTION, l'ENTRETIEN et après la RÉPARATION, un essai de fonctionnement doit être effectué sur le site de l'installation. Cet essai de fonctionnement doit être effectué par l'exploitant ou une personne autorisée par l'exploitant, et les personnes autorisées par l'exploitant doivent être correctement instruites.

Cette exigence est considérée comme remplie si

1. La fiabilité fonctionnelle du système est assurée.
2. La capacité de charge maximale autorisée (charge utile) a été déterminée en toute sécurité et est indiquée sur une étiquette fixée à la tête de service.
3. Le bon fonctionnement de l'appareil a été approuvé par l'opérateur lors de la première mise en service et documenté par la signature d'un rapport d'essai conformément à l'annexe G de la norme EN 62353.



Voir le point 3 du présent manuel.



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout actionnement involontaire des éléments de commande, veillez à ce que tous les câbles et tuyaux soient suffisamment éloignés des éléments de commande.

7.2. Environnement. Conditions environnementales

Assurez-vous que les conditions ambiantes se situent dans la plage prescrite pour le bon fonctionnement de l'appareil.



Voir la section 5.2 de ce manuel.

7.3. Formation

Le personnel qui utilise l'équipement ADONIS doit être correctement formé et qualifié par le client. L'équipement ne doit être UTILISÉ que par le personnel autorisé. Les personnes qui :

1. ont suivi une formation médicale et sont dûment enregistrés (aux niveaux où les dispositions légales rendent cet enregistrement nécessaire).
2. avoir été formé à l'utilisation de cet appareil à l'aide de ce manuel d'instructions.
3. sont capables d'évaluer les tâches qu'ils effectuent sur la base de leur propre expérience professionnelle et de leur formation aux normes de sécurité pertinentes et peuvent reconnaître les risques potentiels liés au travail.

8. Nettoyage

Effectuez cette opération avec des instruments de nettoyage légèrement humides afin de vous assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'équipement. Aucune partie ou composant du système n'étant invasif, la stérilisation n'est pas nécessaire.



N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs ou très durs susceptibles d'endommager les revêtements extérieurs, tels que les désinfectants contenant de l'hypochlorite de sodium, très corrosif pour l'aluminium.



AVERTISSEMENT : L'équipement risque d'être endommagé.

Les désinfectants **sans formaldéhyde** tels que Saint Nebul Ald de Proder Pharma sont recommandés.

Méthode d'application :

4. Diluez 4 impulsions de la valve fournie par le fabricant dans 5 litres d'eau.
5. Vaporisez le composé sur le produit et laissez-le agir pendant 15 minutes.
6. Enlever avec de l'eau ou une solution savonneuse à l'aide d'un chiffon essoré.



Couper l'alimentation électrique

Le contact avec des pièces sous tension peut provoquer un choc électrique.

- Débranchez toujours l'appareil de l'alimentation principale avant de le nettoyer et de le désinfecter.
- N'insérez pas d'objets dans les ouvertures de l'appareil.

9. Gestion des déchets

Applique la directive WEE2012/19 et la directive RoHS 2011/65/EU, amendement 2015/863/EU. L'équipement contient des composants électriques et électroniques. Il ne peut donc pas être éliminé comme un déchet organique, mais comme un déchet électrique/électronique.

10. Information de l'utilisateur sur les avertissements



L'utilisateur ne doit en aucun cas retirer une partie quelconque de l'enceinte de l'équipement pour effectuer des contrôles.

10.1. Problèmes d'éclairage

En cas de panne ou de dysfonctionnement des systèmes d'éclairage, vérifiez l'allumage de tous les actionneurs prévus. Si le problème persiste, contactez le personnel d'entretien.

10.2. Problèmes d'alimentation électrique

En cas de défaut ou de dysfonctionnement d'un équipement connecté à l'unité d'alimentation, vérifiez cet équipement en le branchant sur un autre point de l'unité d'alimentation équivalente. Si le problème persiste, contactez le personnel de service.

10.3. Problèmes d'approvisionnement en gaz médicaux

En cas de panne ou de dysfonctionnement du système d'alimentation en gaz médicaux, vérifiez les points suivants :

- Que vous essayez d'effectuer la connexion au niveau du raccord de gaz correspondant.
- L'actionneur d'entrée de gaz fonctionne correctement et n'est pas bloqué.

Si le problème persiste, contactez votre personnel de service.

11. Informations d'alerte en cas d'incident

Tout incident grave lié au produit doit être signalé à Tedisel Ibérica et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



Voir le point 1 de ce manuel.

12. Réglementation

12.1. Classement des équipes

Conformément à la nouvelle réglementation **MDD 93/42/EEC** sur les dispositifs médicaux, cette famille de produits est classée comme suit :

- Classe IIb, par l'annexe II, à l'exclusion de la section 4, règle 11.
- Niveau de protection IP20 selon IEC 60529

Équipement destiné à fonctionner en continu.

12.2. Normes de référence

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

ISO11197 : Unités d'approvisionnement médical.

IEC 60601-1 : Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux. Partie 1-2. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Perturbations électromagnétiques.

12.3. Compatibilité électromagnétique

Conformément à la norme EN 60601-1-2:2015, cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures des émissions parasites	Conformité	Commentaire
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'unité d'alimentation utilise l'énergie HF exclusivement pour son FONCTIONNEMENT interne. Par conséquent, ses émissions HF sont

		minimes et les interférences avec les appareils situés à proximité sont peu probables.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Classe A	L'unité d'alimentation de toit peut être utilisée dans des installations non domestiques et dans des installations directement raccordées au RÉSEAU D'APPROVISIONNEMENT PUBLIC, qui alimente également les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/transitoires conformément à la norme IEC 61000-3-3	Conformément à la	

Résistance aux interférences	Niveau d'essai selon la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement / Lignes directrices
les décharges électriques statiques (ESD) conformément à la IEC 61000-4-2	±8 kV décharge de contact Décharge aérienne de 15 kV	±8 kV décharge de contact Décharge aérienne de 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Amplitudes des interférences électriques transitoires rapides / salves selon la norme IEC 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1kV pour les câbles d'entrée et de sortie	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles entrants et sortants	La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions (ondes) selon la norme IEC 61000-4- 5	±1 kV tension entre phases ±2 kV tension phase-terre	±1 kV tension entre phases ±2 kV tension phase-terre	La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme	100% de la baisse de l'ONU pour 0,5 période 100% de la baisse de l'ONU pour 1 période 30%	Abaissement de 100 % de l'ONU pour une période de 0,5 100 % de l'abandon de l'ONU pour 1 période	La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'unité

IEC 61000-4- 11	de la baisse de l'ONU pour 25 périodes Remarque : UN est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.	30 % de l'abandon de l'ONU pour 25 périodes	d'alimentation de toit exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'unité d'alimentation de toit à partir d'un dispositif doté d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie.
Interruptions brèves de la tension d'alimentation conformément à la norme IEC 61000-4- 11	100% pendant 5 s Remarque : UN est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.		La qualité de la tension d'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'unité d'alimentation de toit exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'unité d'alimentation de toit à partir d'un dispositif doté d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique pour les fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques créés par la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier.

Résistance aux interférences	Niveau de vérification selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement / Lignes directrices																																																		
Interférence HF induite par IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bande ISM	3 Vrms 6 Vrms	Modulation AM 1KHz Profondeur 80% Profondeur 80% Profondeur 80% Profondeur																																																		
Interférence HF induite par IEC 61000-4-3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RANGE</th> <th>FREQUENCY</th> <th>MODULATION</th> <th>STEP</th> <th>LEVEL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>80-1000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1000-2000MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2000-2700MHz</td> <td>AM 1 kHz Prof: 80%</td> <td>LOG 1%</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>385MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>450MHz</td> <td>FM 1 kHz Desv:± 5 kHz</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>810-930MHz</td> <td>PM 18 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>1720-1970MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>2450MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>5240-5785MHz</td> <td>PM 217 Hz Cycle: 50%</td> <td>-</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m	E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m	I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m		
RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL																																																	
A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m																																																	
D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m																																																	
E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m																																																	
F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m																																																	
I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m																																																	

Puissance nominale de l'émetteur	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission		
	Environnement/Directives		
	150 kHz à 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz à 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz à 2,5 GHz $D = 2, 3 P$
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