CARE CONCEPT

PHARMA AIR

PHARMAOUEST INDUSTRIES

# PA18100, PA18100XL

Matelas MA18 : référence 14/410 Matelas MA18XL : référence 14/460

Compresseur CPA 100 : référence 14/420

# MANUEL D'UTILISATION

À **LIRE ATTENTIVEMENT ET ENTIÈREMENT AVANT UTILISATION**

# SOMMAIRE

DESCRIPTION DU SUPPORT ..... 3
PRINCIPES D'UTILISATION ..... 4
PRECAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS D'EMPLOI ..... 4
DESCRIPTION DES SYMBOLES ..... 4
RÈGLES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ ..... 5
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ..... 6
COMPATIBILITE AVEC LES MATELAS ..... 6
CONTENU DE L'EMBALLAGE DU MATELAS ..... 7
PANNEAU DE CONTRÔLE ..... 8
INSTALLATION ET MISE EN ROUTE ..... 9
MODE DE FONCTIONNEMENT ..... 10
REMARQUES ..... 11
ALARMES ..... 11
CONSEILS D'ENTRETIEN ..... 12
STOCKAGE ..... 13
GARANTIE ..... 13
EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES ..... 13
IMMUNITE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ..... 14

## DESCRIPTION DU SUPPORT

Ce matelas  est un support d'aide à la prévention des escarres, il vous a été prescrit car votre état de santé réduit votre mobilité et vous expose au risque d'escarre.
Le choix du matelas le plus approprié doit prendre en considération le niveau de risque d'escarre selon l'échelle de BRADEN ou de NORTON, le poids de la personne et l'utilisation par le personnel soignant.

**Définition de l'escarre** : Une escarre est une lésion cutanée, d'origine ischémique, liée à une compression excessive et prolongée des tissus mous entre certaines parties du corps et un plan d'appui. Cette pression excessive et continue peut entraver la circulation sanguine et générer la formation d'une escarre.
L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas les plus graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

**Fonctionnement du support** : Ce support réduit la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans les tissus cutanés et sous-cutanés, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre. Cela, grâce à un gonflage alterné de l'ensemble des cellules hormis les 3 premières cellules qui, au niveau de l'occiput, restent gonflées en permanence.

**Conseils d'utilisation et précautions d'emploi** : Attention, un support à lui seul ne suffit pas à prévenir l'escarre, d'autres mesures de prévention sont également indispensables :

- changer de position au moins toutes les 2 à 3 heures
- favoriser le mode dynamique au mode statique
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération (changer régulièrement les protections)
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée
- boire régulièrement en quantité suffisante

Si une de ces mesures ne peut être suivie, il est indispensable d'en avertir au plus tôt votre médecin ou votre infirmière. Signalez au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout événement anormal comme par exemple de la fièvre, des douleurs, des rougeurs ou le blanchiment des points d'appuis (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc.)

Il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans couture en regard des zones d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc. Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc.

Pour des raisons d'hygiène, chaque support d'aide à la prévention de l'escarre doit être réservé **à une seule personne**.

## PRINCIPES D'UTILISATION

« La première prévention de l'escarre au lit consiste à changer les points d'appui du corps sur le matelas en moyenne toutes les trois heures pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus. »
Si vous ne respectez pas ce point, une escarre pourrait apparaître, ce qui encoure de la responsabilité du soignant.

Le mode soins permet au soignant de réaliser facilement les soins et les transferts sur une surface fixe et plane.

Le mode dynamique permet de décharger alternativement les zones de contact matelas/corps du patient.

Le mode statique permet de garder une pression basse mais égale dans toutes les cellules.

Le calcul automatique de la pression permet de sélectionner la meilleure pression adaptée au poids du patient.

Si la personne est assise, le capteur de position le détecte aussitôt (l'angle du dossier doit être supérieur ou égal à 45°) et le compresseur passe en mode statique, quel que soit le mode précédemment sélectionné.

Il encoure de la responsabilité du soignant de choisir la bonne pression afin que le patient n'ait aucun risque d'escarre en position assise et avec le mode dynamique.

## PRECAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS D'EMPLOI

Ce dispositif est prescrit pour des personnes appartenant aux stades 2 à 4 de l'échelle de Norton.

Le matelas à air est contre-indiqué dans les cas de fractures osseuses ou de problèmes musculaires pouvant être aggravés à cause du mouvement du matelas.

Le poids du patient ne doit pas excéder 145 kg pour le matelas MA18 et 160 kg pour le matelas MA18XL.

Ce dispositif ne peut être utilisé sans surveillance du patient, le système ne se suffit pas à lui-même, de ce fait, le soignant doit mobiliser le patient.

## DESCRIPTION DES SYMBOLES

Avertissement! Lisez attentivement les instructions.

Conforme à la réglementation européenne 93/42/CEE concernant l'hygiène et la sécurité.

Élimination doit suivre la réglementation des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (D.E.E.E.). Ne pas jeter l'appareil dans les déchets ménagers, il doit être confié à un point de collecte et de traitement dédié.

Gardez l'appareil à l'écart de zones humides.

Appareil de classe II à double isolation.

Appareil électrique de type BF.

## RÈGLES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Afin d'utiliser cet équipement dans de bonnes conditions, vous devez observer les règles de sécurité, les instructions de montage et le mode opératoire de ce manuel d'utilisation. Toute personne qui utilise cet équipement doit se familiariser avec ce manuel et les dangers potentiels.

### ÉVITER LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION – D'INCENDIE OU DE DOMMAGES CORPORELS

- **RANGER LE COMPRESSEUR :** Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez-le dans un endroit sécurisé.

- **UTILISATEURS** : Seules les personnes habilitées et formées peuvent utiliser le compresseur.

- **CÂBLE ÉLECTRIQUE :** Ne jamais tirer sur le câble pour débrancher l'appareil afin d'éviter toute dégradation.

- **AVANT UTILISATION :** Vérifiez que le compresseur n'ait subi aucun dommage pendant le transport. L'interrupteur doit être en position arrêt.

- **GARDER L'AIRE DE TRAVAIL PROPRE ET RANGÉE :** Une aire de travail encombrée est propice aux accidents et aux dommages corporels.

- **PRENDRE EN CONSIDÉRATION L'ENVIRONNEMENT :** Ne pas utiliser les équipements électriques dans des endroits chauds ou humides.

- **GARDER LES VISITEURS ELOIGNÉS :** Tous les visiteurs, spécialement les enfants, doivent rester éloignés du compresseur et de l'alimentation électrique. Ne jamais laisser une personne non qualifiée utiliser l'appareil.

- **NE PAS FORCER SUR LE COMPRESSEUR :** Le compresseur ne doit pas subir de chocs durant son utilisation (chutes, chocs dus aux chariots…)

Toutes les réparations importantes et les opérations de maintenance complexes doivent être réalisées par du personnel qualifié.

Toute manipulation et utilisation inappropriée de l'appareil sont formellement interdites. Le fabricant et/ou le distributeur ne pourront être tenus responsables de toute mauvaise utilisation ou de ses conséquences.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| MATELAS | MA18 | MA18XL |
|---|---|---|
| Modèle n° | 14/410 | 14/460 |
| Dimensions (L x l x H) | 200 x 90 x 18 cm | 200 x 120 x 18 cm |
| Poids | 8 kg | 10 kg |
| Poids min – max utilisateur | 40 kg – 145 kg | 40 kg – 160 kg |
| Nombre de cellules | 18 (dont 3 de tête) | |
| Hauteur cellules gonflées | 13 cm | |
| Matière des cellules | Polyuréthane | |
| Housse supérieure | Pharmatex | |
| Housse du support (= housse inférieure) | Nylon/Polyuréthane | |
| Support mousse HR (Densité – hauteur) | 37 kg/m$^3$ – 5 cm | |
| Temps de gonflage (si matelas totalement dégonflé) | 7 minutes | 10 minutes |
| Normes au feu | NF EN 597-1 et 2 | |
| Valve CPR | Oui | |
| Temps de dégonflage valve CPR + déconnection compresseur | < 20s | < 20s |
| Autonomie en mode transport (matelas déconnecté du compresseur) | > 8h | > 8h |
| Garantie | 2 ans (contre tout vice de fabrication) | |
| Durée de vie du produit | 3 ans | |

## COMPATIBILITE AVEC LES MATELAS

| COMPRESSEUR | CPA100 |
|---|---|
| Modèle n° | 14/420 |
| Dimensions (l x P x H) | 28 x 15 x 21 cm |
| Poids | 3.0 kg |
| Débit d'air | 15 Litres/min@0mbar |
| Alarmes | Visuelles & Sonores |
| Modes | Statique (gonflage de toutes les cellules) – Dynamique (gonflage 1 cellule sur 2) – Soins (durée = 30 min) |
| Calcul de la pression optimale | Oui |
| Durée de cycle | 10 – 15 – 20 – 25 min |
| Pression ajustable | Oui |

| | |
|---|---|
| Tension nominale | AC 220-230V / 50Hz |
| Ampérage fusibles | 2x 0.1 A – F2A 250 VAC |
| Filtre à particule | Oui |
| Classification électrique | CLASSE II TYPE BF – IPX0 |
| Normes IEC | 60601-1 et 2 |
| Garantie | 2 ans |
| Durée de vie du produit | 2 ans |
| Puissance acoustique | < 35dB selon norme ISO 3744 |
| Environnement stockage – Température | Mini -10°C – Maxi +40° C |
| Environnement stockage - Humidité | Mini 30% – Maxi 95% |

## CONTENU DE L'EMBALLAGE DU MATELAS

- Un compresseur avec
  - son sac
  - son câble d'alimentation

- Un matelas avec
  - son sac de transport réversible
  - une housse de rechange
  - son capteur de position

- 1 manuel utilisateur

## PANNEAU DE CONTRÔLE

**1.** Diminuer la pression manuellement

**2.** Activer la fonction de calcul du poids

**3.** Augmenter la pression manuellement

**4.** Voyant d'activation du capteur de position

**5.** Mode statique

**6.** Mode dynamique et réglage du temps de cycle

**7.** Mode soins

**8.** Verrouillage/Déverrouillage

**9.** Alarme de perte d'air ou défaut de capteur de position

**10.** Alarme de défaut électrique

**11.** Anneaux de fixation

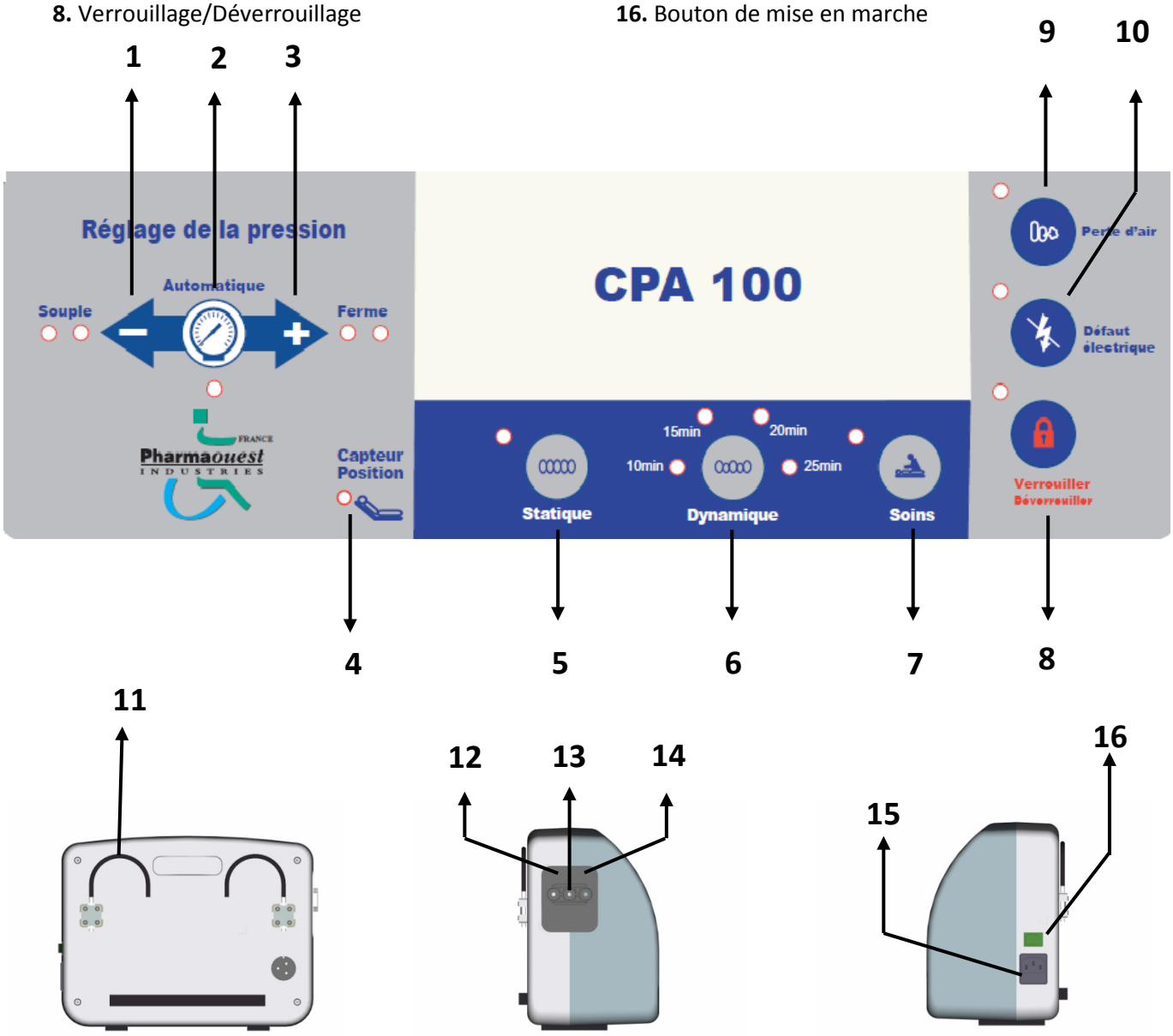
**12.** Prise USB pour maintenance

**13.** Connexion au matelas

**14.** Prise du capteur de position

**15.** Alimentation électrique

**16.** Bouton de mise en marche



## INSTALLATION ET MISE EN ROUTE

1. Dérouler le matelas sur le lit,
2. Poser le matelas sur le lit en plaçant le dessin des pieds sérigraphiés situé sur la housse vers le pied du lit,
3. Attacher le matelas sur le sommier grâce aux 4 sangles placées sous la base du matelas,
4. Vérifier que la valve CPR est correctement fermée,
5. Installer le compresseur sur le pied de lit en dépliant les 2 anneaux situés au dos du compresseur,
6. Connecter le matelas au compresseur,
7. Brancher le câble d'alimentation sur la prise électrique la plus proche et le connecter au compresseur, raccorder aussi le capteur d'inclinaison au compresseur,

Faites en sorte que le câble d'alimentation soit bien rangé de façon à ce qu'il ne s'emmêle pas avec les plicatures du lit ou les roues. Sa bonne installation évitera les risques de chute et de dégradation du matériel.

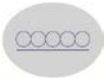
8. Appuyer sur le bouton marche/arrêt, situé sur le côté du compresseur, (bouton 14 sur la figure) pour le mettre sur la position 1 (marche),

9. Le compresseur sonne en perte d'air une fois et les cellules se gonflent à basse pression.

Si le compresseur sonne en alarme et que la led « capteur de position » clignote, cela signifie que le capteur d'inclinaison est mal branché.

10. Avant de positionner le patient sur le matelas, attendez que les voyants soient éteints et que le compresseur ait sonné 3 fois (indiquant la fin du gonflage, durée entre 7 et 15 minutes selon le type de matelas).

11. Le compresseur démarre automatiquement en mode dynamique, cycle de 10 min, autodetect (durant ce calcul, les 5 voyants de pression clignotent, cette opération prend environ 5 à 8 minutes).

12. Sélectionnez ensuite le mode DYNAMIQUE , STATIQUE  ou SOINS , selon vos besoins.

13. Verrouillez le panneau de contrôle en appuyant 4 secondes sur la fonction verrouillage (sinon, il se verrouille automatiquement après 5 min d'inactivité).

## MODE DE FONCTIONNEMENT

**MODE STATIQUE** : toutes les cellules se gonflent à la même pression. Cette pression est plus basse que celle du mode soins.

**MODE DYNAMIQUE :** une cellule sur deux se gonfle en alternance toutes les 10, 15, 20 ou 25 minutes selon la durée du cycle sélectionnée.
REMARQUE : Pour modifier la durée du cycle, appuyez sur le bouton dynamique. Répétez l'action jusqu'à ce que la durée que vous avez choisie soit en surbrillance.

**MODE SOINS** : toutes les cellules se gonflent au maximum. Cette fonction est utilisée par le personnel soignant ou le kinésithérapeute lors des soins ou des transferts.

Pour des raisons de sécurité, le MODE SOINS n'est actif que 30 minutes. Ce délai écoulé, le compresseur bascule automatiquement sur le mode enregistré précédemment (statique ou dynamique). Pour prolonger cette action, vous devez réactiver le MODE SOINS au bout des 30 minutes.

**VERROUILLAGE** : Afin d'éviter les accidents suite à de mauvaises manipulations, la fonction de verrouillage ou déverrouillage (bouton 8) permet de bloquer le panneau de contrôle. Elle s'active en appuyant 4 secondes sur le bouton. Pour des raisons de sécurité, le panneau de contrôle se **verrouille automatiquement au bout de 5 minutes.**

**DEFAUT ELECTRIQUE** : En cas de mauvaise alimentation, le voyant clignote et l'alarme sonore s'active. Si vous souhaitez désactiver l'alarme, appuyez sur le bouton 10. L'alarme sonore s'arrête mais l'alarme visuelle clignote aussi longtemps que le problème persiste.

**PERTE D'AIR** : Si le compresseur ou le matelas fuit, l'alarme visuelle et sonore se déclenche. Si vous souhaitez désactiver l'alarme, appuyez sur le bouton 9. L'alarme sonore s'arrête mais l'alarme visuelle clignote tant que la fuite n'est pas colmatée ou que le compresseur n'est pas éteint.

**PRESSION** : Vous pouvez ajuster la pression à n'importe quel moment en appuyant sur le bouton 2. Cette fonction ajuste automatiquement la pression à appliquer au matelas. Si cette pression ne vous convient pas et que vous souhaitez la régler vous-même, appuyez sur le bouton 1 pour diminuer la pression et sur le bouton 3 pour l'augmenter.

**POSITION DU PATIENT** : Le capteur de position situé au niveau de la tête du patient sélectionne automatiquement la pression adaptée à l'inclinaison du dossier du lit.

De plus, quand le patient est mis en position assise (angle du dossier ≥ 45°), le compresseur passe automatiquement en mode statique, quel que soit le mode sélectionné précédemment, ce pour éviter tous risques liés au talonnement. Le compresseur garde en mémoire le réglage choisi pour la position allongée et y reviens automatiquement lorsque la position assise se désactive.

Pour un bon fonctionnement du capteur, la flèche rouge marquée sur le capteur doit être visible sur le dessus.

Nous recommandons la position assise à 45° pour une durée MAXIMUM d'une heure en mode statique afin d'éviter les risques d'apparition d'escarres. Passé ce délai, le matelas passe automatiquement en mode dynamique.

## REMARQUES

Si vous trouvez que la pression sélectionnée n'est pas cohérente avec le poids du patient, vous pouvez recalculer la pression idéale, pour cela, appuyez de nouveau sur le bouton 2. Les 5 voyants clignotent signifiant que la procédure de recalcule est en cours. Cette procédure dure environ 5 à 8 minutes.

**C.P.R.**

Valve C.P.R. (Réanimation Cardio-Pulmonaire d'Urgence). En cas d'arrêt cardiaque :

1. Tournez la valve d'un quart de tour vers la droite.
2. Le matelas se dégonfle en moins de 20 secondes.
3. Appliquez le massage cardiaque.

**<u>Risque d'électrocution pendant l'entretien :</u>**

Eteignez le compresseur puis déconnectez le câble de l'alimentation électrique afin d'éviter les blessures corporelles et les dégradations du matériel.

Ne pas exposez le matériel dans un environnement trop humide pour éviter l'accumulation de liquides afin d'éviter les blessures corporelles et les dégradations du matériel.

## ALARMES

Dans le cas d'une perte d'air, le voyant clignote et un bip sonore discontinu s'active. L'alarme sonore peut être éteinte en pressant le bouton 9.

Pour trouver l'origine de la perte d'air :

1. Vérifier les points suivants :
   - La connexion entre le réseau d'air et le compresseur
   - La bonne étanchéité de la valve CPR
   - Le bon état et l'étanchéité des cellules
   - L'étanchéité des tubes reliant toutes les cellules
2. Si nécessaire, remplacer les éléments défectueux

3. Si le problème persiste, suivez les étapes de l'annexe 1.
4. Lorsque la pression se stabilise, le compresseur désactive l'alarme.

En cas de problème électrique, le voyant 10 clignote et l'alarme sonore s'enclenche. Elle peut être éteinte en pressant sur le bouton 10 :

1. Vérifier que le compresseur est toujours correctement connecté au courant.
2. Nous vous conseillons de déconnecter le matelas du compresseur et de fermer le bouchon (la pièce où il y a écrit TRANSPORT) du matelas.
3. Lorsque le courant est de nouveau actif, le compresseur démarre comme un démarrage normal : Dynamique – cycle de 10 min – Autodetect

## CONSEILS D'ENTRETIEN

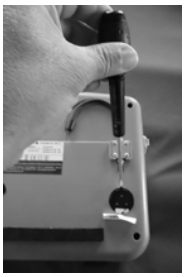
1. MATELAS

Imprégnez un chiffon d'une solution désinfectante ou d'un détergent de surface marqué CE* dont les composants sont compatibles avec les matériaux du matelas. Respectez les temps d'utilisation.

2. COMPRESSEUR

Imprégnez un chiffon d'une solution désinfectante ou d'un détergent de surface marqué CE* dont les composants sont compatibles avec les matériaux du compresseur. Respectez les temps d'utilisation.

Le filtre antiparticule doit être impérativement changé tous les ans. Pour le remplacer, il suffit de soulever le couvercle noir situé au dos du compresseur. Le reste de la maintenance doit être impérativement effectué par un technicien qualifié.



1. Décoller l'étiquette et noter le numéro de série sur une autre étiquette
2. Retirer la protection noire à l'aide d'un tournevis.
3. Procurez-vous un nouveau filtre auprès de votre fournisseur.
4. Remettre le filtre et sa protection en place et inscrire la date de remplacement sur une étiquette.

3. HOUSSE

Action mécanique normale, rinçage et essorage normal.

Pas de repassage.

Pas de chlorage.

Nettoyage à sec.

Séchage en tambour à température modérée.

*OBLIGATION DU MARQUAGE CE se référant à la directive 93/42/CEE CONCERNANT LES PRODUITS DE SURFACE A UTILISER SUR DES APPAREILS A USAGE MEDICAL.

N'utilisez pas de produits nettoyants ou de désinfectants corrosifs tels que l'acétone ou de dégraissants industriels afin d'éviter toute dégradation du matériel.

## STOCKAGE

Conditions de température : de - 10° C à + 40° C

Taux d'humidité : de 30 % à 95 %

## GARANTIE

Le compresseur est garanti 2 ANS contre tout vice de fabrication à partir de la date de mise en service et dans le respect des conditions normales d'utilisation. Cette garantie ne se substitue pas à la garantie légale. Pour bénéficier de la garantie, vous devez garder la preuve de votre achat.

En cas de défaut de fabrication durant le temps de garantie, contacter votre distributeur pour lui montrer les défauts. Il fera les démarches nécessaires auprès du fabricant pour une réparation ou un échange.

Cette garantie ne se renouvelle pas après un échange ou une réparation du compresseur ou du matelas.

LA GARANTIE N'EST PAS VALABLE SI LE COMPRESSEUR A ÉTÉ OUVERT PAR UNE PERSONNE NON HABILITÉE.

## EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

| **Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques** | | |
|---|---|---|
| Le système PHARMA Air est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du système PHARMA Air s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| **Essais d'émissions** | **Conformité** | **Environnement électromagnétique - Directives** |
| Emissions RF<br>CISPR 11 | Groupe 1 | Le système PHARMA Air utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin. |
| Emissions RF<br>CISPR 11 | Classe B | Le système PHARMA Air convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique. |
| Emissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2 | Classe B | |
| Fluctuations de tension/<br>Papillotement flicker<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

| Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le système PHARMA Air | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Le système PHARMA Air est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système PHARMA Air peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communication RF (émetteurs) et le système PHARMA Air, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications. | | | | |
| **Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W** | **Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m** | | | |
| | **de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM** $d = 3{,}5\sqrt{P}$ | **de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM** $d = 12\sqrt{P}$ | **de 80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,35 | 1,2 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 1,1 | 3,8 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 3,5 | 12 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 11 | 38 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 35 | 120 | 12 | 23 |
| Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.<br><br>Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la haute s'applique.<br><br>Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes. | | | | |

## IMMUNITE ÉLECTROMAGNÉTIQUE

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| **Essai d'immunité** | **Niveau d'essai selon la CEI 60601** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique - directives** |
| **Décharges électrostatiques (DES)**<br><br>**CEI 61000-4-2** | ± 6 kV au contact<br><br>± 8 KV dans l'air | ± 6 kV au contact<br><br>± 8 KV dans l'air | Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%. |
| **Transitoires rapides en salves**<br><br>**CEI 61000-4-4** | ± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique<br><br>± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique<br><br>± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. |
| **Surtension Transitoire**<br><br>**CEI 61000-4-5** | ± 1 kV entre phases<br><br>± 2 kV entre phase et terre | ± 1 kV en mode différentiel<br><br>± 2 kV en mode commun | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | environnement typique commercial ou hospitalier. |
| **Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique**<br><br>**CEI 61000-4-11** | <5% Ut<br>(>95% creux de Ut)<br>Pendant 0,5 cycle<br><br>40% Ut<br>(60% creux de Ut)<br>Pendant 5 cycles<br><br>70% Ut<br>(30% creux de Ut)<br>Pendant 25 cycles<br><br><5% Ut<br>(>95% creux de Ut)<br>Pendant 5 secondes | <5% Ut<br>(>95% creux de Ut)<br>Pendant 0,5 cycle<br><br>40% Ut<br>(60% creux de Ut)<br>Pendant 5 cycles<br><br>70% Ut<br>(30% creux de Ut)<br>Pendant 25 cycles<br><br><5% Ut<br>(>95% creux de Ut)<br>Pendant 5 secondes | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'images du système PHARMA Air exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'intensificateur d'images du système PHARMA Air à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. |
| **Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz)**<br><br>**CEI 61000-4-8** | 3 A/m | 0,3 A/m | Si une déformation d'image se produit, il peut être nécessaire de placer l'intensificateur d'images du système PHARMA Air plus loin des sources de champ magnétique à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Il convient de mesurer le champ magnétique à la fréquence du réseau au lieu d'installation prévu, pour s'assurer qu'il est suffisamment faible. |
| **Perturbations RF conduites**<br><br>**CEI 61000-4-6** | | | |
| **Perturbations RF rayonnées**<br><br>**CEI 61000-4-3** | | | |
| NOTE 1 : *U*t est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.<br>NOTE 2 : A 80 MHz et à 800 MHZ, la gamme de fréquence la plus haute s'applique.<br>NOTE 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes. | | | |
| Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs | | | |

**DISTRIBUTEUR:**

Pour tout problème de service après-vente, merci de contacter votre distributeur.

**FABRICANT:**

PHARMAOUEST INDUSTRIES
Z.A. ACTIPOLE – B.P. 12
2, RUE DE SAINT-COULBAN
F-35540 MINIAC-MORVAN
Tél. : 02 99 82 21 21
Fax : 02 99 82 15 45
www.pharmaouest.com