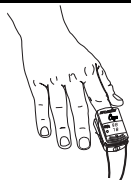


Mode d'emploi



Oxymètre de pouls digital Onyx® 9500



Indications

L'oxymètre de pouls digital Onyx® modèle 9500 de NONIN® est un petit dispositif portable léger qui mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂) et la fréquence pulsatile de patients présentant une bonne irrigation ou une irrigation médiocre. Il s'utilise sur les doigts (sauf le pouce) de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur pour un contrôle ponctuel sur patients adultes ou en pédiatrie.

Mise en garde : Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

Contre-indications

- N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'I.R.M., dans une atmosphère explosive ou sur des nourrissons ou des nouveau-nés.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1:1990 clause 17h.

Avertissements

- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- L'appareil doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour donner une mesure de SpO₂ exacte. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO₂.
- Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
- Le fonctionnement global de l'appareil risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ces instructions pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité de cet appareil.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ou empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer qu'il fonctionne normalement.
- Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si la lanière s'enroule autour du cou. Utilisez la lanière avec précaution.

Mises en garde

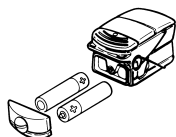
- L'appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle risquent de fausser les mesures.
- L'appareil ne possède aucune alarme sonore et il s'utilise uniquement pour un contrôle ponctuel.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Une lumière variable ou très vive, l'humidité, les brassards de pression artérielle, les lignes de perfusion, les pulsations veineuses, les signaux pulsatiles insuffisants, l'anémie, les cathéters artériels, le vernis à ongles et/ou les faux ongles peuvent dégrader la performance de l'Onyx® II.
- Il est possible que l'appareil ne fonctionne pas lorsque la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt ou repositionnez l'appareil.
- L'affichage de l'appareil s'efface au bout de 30 secondes sans relevé ou de relevés de qualité médiocre.
- Dans certains cas, l'appareil pourra interpréter les mouvements comme un signal pulsatile de bonne qualité. Par conséquent, minimisez autant que possible le mouvement du patient.
- Le vert d'indocyanine ou d'autres teintures intraveineuses peuvent compromettre la précision des relevés de SpO₂.
- Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium.
- Un circuit flexible relie les deux moitiés. Ne tordez pas le circuit flexible et ne tirez pas trop dessus ou sur le ressort du dispositif.
- Ne suspendez pas le cordon à partir du circuit flexible/réducteur de tension de l'appareil !
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un moniteur d'oxymétrie de pouls ou d'un capteur.
- Ce matériel est conforme à la norme EN 60601-1-2:2001 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance d'une source perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles risquent de compromettre le fonctionnement des appareils électriques médicaux.
- Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. N'utilisez pas différents types de piles en même temps. Ne mélangez pas de piles totalement chargées avec d'autres qui ne le sont que partiellement sous peine de provoquer des fuites.
- Suivez les décrets locaux, provinciaux et nationaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
- Conformément à la directive européenne relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez pas au rebut ce produit avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à NONIN® afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.

Symboles

Symboles	Définition du symbole
	Consultez le mode d'emploi
	Mise en garde
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de la Communauté Européenne relative aux appareils médicaux
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
	Non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO ₂)
	Numéro de série
	Orientation des piles
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en matière de décharge électrique, d'incendie et de risques mécaniques, uniquement conformément à CEI 60601-1, UL 60601-1 et à CAN/CSA C22.2 no 601.1
	Numéro de lot

	Indique un prélevement séparé pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des émetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.
	Représentant agréé dans l'Union européenne.
IPX2	Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 degrés selon la norme CEI 60529.

Installation des piles



Deux piles AAA de 1,5 V alimentent l'Onyx® pendant une durée correspondant à environ 1 600 contrôles ponctuels ou 18 heures de fonctionnement continu. NONIN® recommande l'utilisation de piles alcalines (fournies avec l'Onyx® neuf). Lorsque les piles faiblissent, les affichages numériques clignotent toutes les secondes. Remplacez les piles le plus rapidement possible.

REMARQUES :

- Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours.
- Des piles rechargeables peuvent être utilisées, mais elles exigent un remplacement plus fréquent.

1. Desserrez la vis à l'extrémité de l'Onyx® avec une pièce ou un tournevis plat standard.
2. Retirez la porte du compartiment des piles et les piles usagées, en les mettant au rebut de manière adéquate.
3. Insérez deux piles AAA neuves de 1,5 V. Respectez les repères de polarité (+ et -), comme illustré. *Le positionnement correct des piles est essentiel au fonctionnement de l'Onyx®.*
4. Repositionnez minutieusement la porte du compartiment des piles. Ne forcez pas pour la mettre en place ; elle ne s'enclenche que lorsqu'elle est correctement positionnée.
5. Serrez fermement la vis, mais sans exagérer. Insérez le doigt dans l'Onyx® pour vérifier le fonctionnement.

Activation de l'Onyx® et vérification du fonctionnement



L'Onyx® contient des affichages numériques qui indiquent la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Un affichage électroluminescent tricolore donne une indication visuelle de la qualité du signal pulsatile, en clignotant à la fréquence pulsatile correspondante. Cet affichage change de couleur pour vous signaler des changements de qualité du signal pulsatile susceptibles de fausser les relevés. Le *vert* indique un signal pulsatile de bonne qualité, le *jaune* un signal marginal et le *rouge* un signal inadéquat.

Activez l'Onyx® en insérant l'index du patient à l'intérieur de l'appareil. L'Onyx® détecte le doigt inséré et allume automatiquement les affichages. Le positionnement correct de la source lumineuse et du photodétecteur de l'Onyx® sur le doigt est critique pour assurer des relevés précis. Toute la lumière émise doit traverser le bout du doigt.

Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas l'Onyx® sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort externe fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les relevés.

1. Introduisez le doigt du patient dans l'Onyx®, l'ongle vers le haut, jusqu'à ce que le bout du doigt touche la butée intégrée.
2. Assurez-vous que le doigt est à plat (pas sur le côté) et qu'il est centré dans l'Onyx®. Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenez l'Onyx® au niveau du cœur ou de la poitrine du patient.
3. S'il ne se met pas sous tension, enlevez le doigt et attendez quelques secondes avant de l'y remettre.

Lorsqu'un doigt est inséré, l'Onyx® effectue une brève séquence de démarrage. Assurez-vous que tous les affichages s'allument durant la première phase de la séquence de démarrage. Si un voyant ne s'allume pas, n'utilisez pas l'Onyx®. Contactez l'assistance clientèle de NONIN® pour une réparation ou un remplacement. Une fois la séquence terminée, l'Onyx® commence à détecter le pouls, ce qui est indiqué par le clignotement de l'affichage de la qualité du signal pulsatile. Laissez l'Onyx® se stabiliser, en observant pendant environ 10 secondes un signal continu de bonne qualité (vert) avant de vous fier aux valeurs affichées. Généralement, les valeurs affichées fluctuent légèrement sur une période de plusieurs secondes. Si l'affichage de qualité du signal clignote en jaune ou rouge, essayez avec un autre doigt.

Un signe moins (-) apparaît à l'extrême gauche du chiffre affiché pour le % de SpO₂ quand l'Onyx® sent qu'on a retiré le doigt. Les dernières valeurs mesurées de SpO₂ et de rythme de pouls restent encore affichées 10 secondes, puis elles disparaissent de l'écran. L'Onyx® s'arrêtera automatiquement (pour économiser les piles) 10 secondes environ après le retrait du doigt ou dans un délai de 2 minutes en présence de signaux pulsatiles inadéquats.

Utilisation du cordon



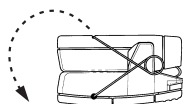
Un cordon est fourni pour plus de commodité. L'Onyx® fonctionne avec ou sans ce cordon.

1. Si vous désirez utiliser le cordon, enflez ses extrémités dans les trous qui lui sont réservés, illustrés à gauche.
2. Enfoncez le bouton du stop-lacet. Glissez le stop-lacet sur le cordon à la longueur désirée.
3. Relâchez le bouton du stop-lacet pour le maintenir en position.
4. Procédez inversement pour retirer le cordon.

Remarque : Le cordon doit passer par-dessus l'Onyx® (comme illustré) pour permettre l'ouverture complète de l'appareil.

Entretien, maintenance et nettoyage de l'Onyx®

Les circuits numériques de pointe que renferme l'Onyx® ne nécessitent aucun étalonnage ou maintenance régulière, mis à part le remplacement des piles. La réparation sur site des circuits de l'Onyx® n'est pas possible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de l'Onyx®, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier endommagera l'Onyx® et annulera la garantie.

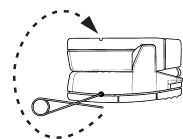


Délogement et retrait du ressort

1. Retournez l'Onyx®, le couvercle arrière placé vers le haut.
2. Dégagez le ressort en le remontant légèrement et en le soulevant de la rainure de retenue. Ensuite, tournez le ressort vers l'avant (comme indiqué par la flèche en pointillés), en l'amenant au-delà de la cavité d'insertion du doigt.
3. (Pour remplacer le ressort) : Retirez le ressort en retirant avec précaution ses extrémités des trous de rotation de part et d'autre de l'appareil.

Remplacement du ressort

1. Insérez les extrémités du nouveau ressort dans les trous de pivot, de part et d'autre de l'Onyx®. Assurez-vous que le ressort est placé comme indiqué sur l'illustration.
2. Retournez le ressort et amenez-le au-delà de la cavité d'insertion du doigt (comme indiqué par la flèche à pointillés).
3. Placez le ressort dans la fente de retenue.



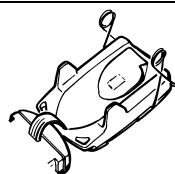
Nettoyage des surfaces intérieures de l'Onyx®

1. Délogez le ressort. (Voir « Délogement et retrait du ressort ».) Il est inutile de retirer le ressort.
2. Passez sur les surfaces un chiffon doux humecté avec un détergent doux ; lisez la mise en garde (**ATTENTION**) ci-dessous. Utilisez uniquement les solutions nettoyantes recommandées ici sous peine de dommages irréversibles.
3. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air.

⚠ Mise en garde

Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium.

4. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches et réenclenchez le ressort. (Voir « Remplacement du ressort ».)
5. Nettoyez une fois par semaine ou plus souvent, si l'appareil est utilisé par plusieurs utilisateurs.



Remplacement de la pièce agrippante

Une pièce agrippante est collée à la surface intérieure supérieure de l'Onyx® pour empêcher le doigt de glisser. Remplacez la pièce agrippante si elle est déchirée ou endommagée ou si elle commence à se décoller. L'Onyx® fonctionne sans la pièce agrippante, mais NONIN® recommande son utilisation. Pour des ressorts et des pièces agrippantes de rechange, contactez votre distributeur.

1. Délogez le ressort. (Voir instructions ci-dessus.) Il est inutile de retirer complètement le ressort.
2. Décollez délicatement la pièce agrippante usagée de la surface.
3. Retirez les résidus d'adhésifs avec un chiffon doux humecté d'alcool isopropylique.
4. Décollez le support papier de la pièce agrippante neuve, pour exposer sa partie adhésive.
5. Placez la pièce neuve (face adhésive vers l'Onyx®) et appuyez délicatement pour la mettre en place.
6. Réinsérez le ressort. (Voir « Remplacement du ressort ».)

Résumé des essais

Des essais de précision de SpO₂ et de faible irrigation ont été réalisés par NONIN® Medical, Incorporated, comme indiqué ci-dessous.

Essais de précision de SpO₂

Les essais de précision de SpO₂ s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂), déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO₂ (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à ISO 9919:2005, Spécification standard pour la précision des oxymètres de pouls.

Essai de faible irrigation

Cet essai utilise un simulateur de SpO₂ pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de SpO₂. Le module doit maintenir sa précision conformément à la norme ISO 9919:2005 pour la fréquence pulsatile et la SpO₂ à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

Spécifications

Plage d'affichage de saturation en oxygène :	SpO ₂ : 0 à 100 %
Plage d'affichage de fréquence du pouls :	18 à 321 pulsations/minute (b.min-1)
OPlage de précision déclarée pour la saturation en oxygène : (A_{rms}*) :	SpO ₂ : 70 à 100 % ± 2 chiffres
LPlage de précision déclarée pour la saturation en oxygène avec une faible irrigation (A_{rms}*) :	SpO ₂ : 70 à 100 % ± 2 chiffres
Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls (A_{rms}*) :	20 à 250 b.min-1 ± 3 chiffres
Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls avec une faible irrigation (A_{rms}*) :	40 à 240 b.min-1 ± 3 chiffres
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie** :	
Rouge :	660 nanomètres à 0.8 mW Moyenne maximum
Infrarouge :	910 nanomètres à 1.2 mW Moyenne maximum
Température (fonctionnement) :	0 à +40 °C
Température (stockage/transport) :	-30 à +70 °C
Humidité (fonctionnement) :	10 à 90 %, sans condensation
Humidité (stockage/transport) :	10 à 95 %, sans condensation
Altitude (fonctionnement) :	12 192 mètres maximum
(Pression hyperbare) :	4 atmosphères maximum
Durée de vie des piles (fonctionnement continu) :	Environ 1 600 contrôles ponctuels sur la base de 18 heures de fonctionnement avec deux piles alcalines AAA, en comptant 40 secondes par contrôle ponctuel.
Durée de vie des piles (stockage) :	9 mois généralement, avec deux piles alcalines AAA.
Classifications conformes à CEI 60601-1 / CAN/CSA C22.2 no 601.1 / UL 60601-1 :	
Degré de protection :	Type BF - Pièce appliquée
Degré de protection du boîtier face aux infiltrations :	IPX2

Mode de fonctionnement :

Continu

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.

* $\pm 1 A_{rms}$ représente 68 % environ des mesures.

**Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens pratiquant une thérapie photodynamique.

Garantie

NONIN[®] MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN[®]) garantit chaque Onyx[®] à l'acquéreur, pour une période de deux ans à compter de la date d'achat, à l'exclusion des piles, du ressort, de la housse de transport, du cordon et du stop-lacet. Conformément à cette garantie, NONIN[®] réparera ou remplacera gratuitement tout Onyx[®] se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à NONIN[®] en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour faire réparer tout Onyx[®] qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi. Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez NONIN[®] ou de sa réexpédition à l'acheteur. Tous les appareils réparés devront être récupérés par l'acheteur chez NONIN[®]. NONIN[®] se réserve le droit de facturer une demande de réparation sous garantie pour un Onyx[®] qui s'avère ne pas être défectueux. L'Onyx[®] est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel NONIN[®] formé. Tout signe ou toute preuve d'ouverture de l'Onyx[®], de réparation effectuée par un personnel non agréé par NONIN[®], d'altération ou d'un type quelconque d'utilisation abusive de l'Onyx[®] annulera la garantie. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard NONIN[®] en vigueur au moment de la livraison chez NONIN[®].

Déclaration du fabricant

Pour des informations spécifiques concernant la conformité de cet appareil à la norme CEI 60601-1-2 :2011, reportez-vous aux tableaux suivants.

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Indications
<i>Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent guère de causer d'interférences avec le matériel électronique situé à proximité. Cet appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris à domicile et dans des installations directement branchées sur le réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-3	Sans objet	
Fluctuations de tension/Papillotement IEC 61000-3-3	Sans objet	

Tableau 2 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Indications
<i>Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>			
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rafales/Transitoires rapides électriques IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	±5 % U_T (chute >95 % en U_T) pour 0,5 cycle ±40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pour 5 cycles ±70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % en U_T) pour 5 s	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de l'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un emplacement standard en milieu commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur avant application du niveau de test.			

Tableau 3 : Indications et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Indications
<i>Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client et/ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>			
L'équipement de communication RF portatif ou mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur			
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V efficace de 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	Distance de séparation recommandée $d = 1,17 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ Où P représente la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités de champs produites par les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant : 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz [3] V/m	[3] V/m	

- a. Les intensités de champs produites par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (sans fil ou portables) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de mener une étude de site sur les caractéristiques électromagnétiques. Si l'intensité de champ mesurée là où est employé l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le dispositif doit être observé afin de vérifier son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil.
- b. Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [3] V/m.

REMARQUES :

- À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
- Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées

Le tableau ci-dessous détaille les distances de séparation recommandées entre cet appareil et tout équipement de communication RF mobile ou portatif.

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les utilisateurs de l'appareil peuvent aider à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale par rapport à l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs), comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUES :

- À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
- Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

NONIN® Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443
États-Unis

- +1 (763) 553-9968
- 800-356-8874 (États-Unis et Canada)
- Télécopieur : +1 (763) 553-7807
- Courriel électronique :
mail@nonin.com
- www.nonin.com



Représentant CE agréé :
MPS, Medical Product Service
GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Allemagne



© 2009
4821-002-07