

Appareil TENS rechargeable alimenté par piles/adaptateur c.a. OMRON

Renseignements applicables aux documents d'accompagnement se rapportant à la norme IEC 60601-1-2:2014

Renseignements importants concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet appareil, fabriqué par OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., est conforme aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) prévues à la norme IEC 60601-1-2:2014. Néanmoins, les précautions spéciales qui suivent doivent être observées :

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par OMRON peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de la protection électromagnétique de l'écran, ce qui peut causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- Il faut éviter d'utiliser l'appareil en le plaçant à proximité d'autres équipements ou en le posant sur ou sous d'autres équipements, car cela peut entraîner son mauvais fonctionnement. Toutefois, s'il n'est pas possible de faire autrement, il faut observer cet appareil et les autres équipements pour veiller à ce qu'ils fonctionnent normalement.
- Au cours de l'utilisation de cet appareil, les appareils de communications portables RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas se trouver à moins de 12 pouces (ou 30 cm) de l'une ou l'autre de ses parties, ce qui comprend les câbles spécifiés par OMRON. Autrement, une dégradation du fonctionnement de l'appareil peut s'ensuivre.
- Vous trouverez ci dessous de plus amples renseignements sur l'environnement CEM dans lequel l'appareil doit être utilisé.

Tableau 1 – Limites d'ÉMISSIONS et conformité

Phénomène	Limites d'ÉMISSIONS	Conformité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1, classe B

Tableau 2 – NIVEAUX FIXÉS POUR LES ESSAIS D'IMMUNITÉ

Phénomène	Norme CEM de base	NIVEAUX FIXÉS POUR LES TESTS D'IMMUNITÉ
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pour le port côté boîtier et le port côté patient
Champs électromagnétiques RF rayonnés	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % A/m à 1 kHz pour le port côté boîtier
Proximité de champs provenant d'équipements de communications sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir le tableau 3
Salves et transitoires électriques rapides	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz pour le port d'alimentation c.a. de la ligne d'entrée
Surtensions Ligne à ligne	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV pour le port d'alimentation c.a. de la ligne d'entrée
Perturbations conduites causées par des champs RF	IEC 61000-4-6	3 V rms De 150 kHz à 80 MHz 6 V rms dans les bandes ISM et radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz 80 % A/m à 1 kHz pour le port d'alimentation c.a. de la ligne d'entrée (et le port côté patient, s'il y a lieu)
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz et 60 Hz pour le port côté boîtier
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° pour le port d'alimentation c.a. de la ligne d'entrée 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; de 25 à 30 cycles, phase unique : à 0° pour le port d'alimentation c.a. de la ligne d'entrée
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; de 250 à 300 cycles pour le port d'alimentation c.a. de la ligne d'entrée

REMARQUE : U_T est la tension de secteur c.a. avant l'application du niveau de test..

Tableau 3 – Spécifications des tests d'IMMUNITÉ DU PORT CÔTÉ BOÎTIER aux appareils de communications RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (en watts)	Distance (en mètres)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	De 380 à 390	TETRA 400 MHz	Modulation par impulsions 18 Hz	1.8	0.3	27
450	De 430 à 470	SRMG 460 MHz FRS 460 MHz	FM Écart de ± 5 kHz Signal sinusoïdal à 1 kHz	2	0.3	28
710	De 704 à 787	Bandes LTE 13 et 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	De 800 à 960	GSM 800 et 900 MHz, TETRA 800 MHz, iDEN 820 MHz, CDMA 850 MHz, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	De 1700 à 1990	GSM 1800 MHz; CDMA 1900 MHz; GSM 1900 MHz; DECT; Bandes LTE 1, 3, 4 et 25; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	De 2400 à 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 (b, g, n), RFID 2450 Mhz, bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0.3	28
5240	De 5100 à 5800	WLAN 802.11 (a, n)	Modulation par impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

L'adaptateur c.a. était présent dans le cadre des tests CEM.