

# FICHE TECHNIQUE

## SCD™ 700 – Référence 295250

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : Novembre 2018</i> <i>Date d'édition : 25 Novembre 2011</i>
1.1	<b>Nom :</b> CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	<b>Adresse complète :</b> CARDINAL HEALTH France 506 52 RUE DE LA VICTOIRE TMF POLE 75009 PARIS	Tel : 09 70 26 16 33  Fax : 09 70 26 16 20
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Armelle Guillaumie	Tel : 09 70 26 16 14  Fax : 09 70 14 16 20  Email : <a href="mailto:materiovigilance@cardinalhealth.com">materiovigilance@cardinalhealth.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Compression Pneumatique Intermittente
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Kendall SCD™ 700
2.3	<b>Code nomenclature :</b> GMDN 44785
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable
2.5	<b>Code CLADIMED (si possible) :</b> N/A <b>Classe du DM :</b> IIa <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <p style="text-align: center;"><b>Selon Annexe n° :</b> II</p> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV, 0123  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2004  <b>Fabricant du DM :</b> COVIDIEN LLC

2.6

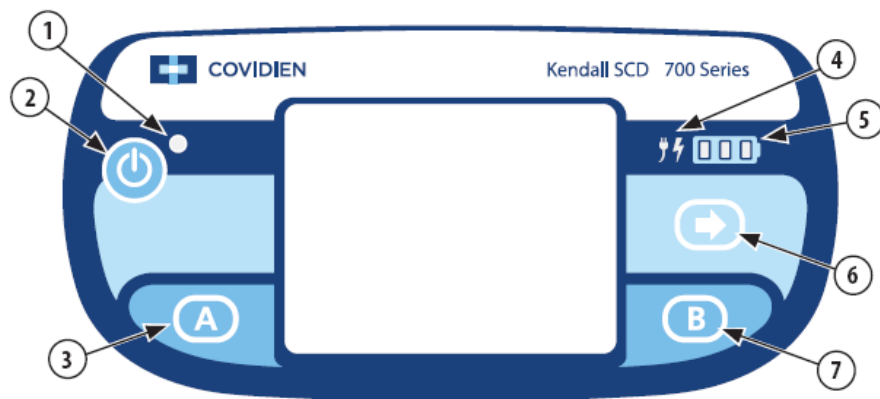
- Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

**Description :**

- Appareil de COMPRESSION PNEUMATIQUE INTERMITTENT en prévention des Thromboses.



- Un écran de contrôle :



Numéro	Description	Numéro	Description
1	Voyant d'alimentation	5	Indicateurs d'état de la batterie 1 à 3
2	Bouton de mise sous tension/en veille	6	Bouton flèche vers la droite
3	Bouton A	7	Bouton B
4	Indicateur d'alimentation alternative/recharge de batterie		

- Dimension :

Dimensions du Compresseur	
Hauteur	17.3 cm
Largeur	19.6 cm
Profondeur	11.4 cm posé sur un pied de lit 18.5 cm simplement posé

- Poids du SCD™ 700 : 2.3 kg

2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p>Référence du carton : <b>295250</b></p> <p>Carton avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 SCD™ 700</li> <li>• 1 lot de 2 tubulures</li> <li>• 1 CD de « Operation and Service Manual »</li> <li>• 1 Certificat de Garantie Qualité avec le numéro de série du compresseur</li> </ul>
-----	--

2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Le Kendall SCD 700 système de compression séquentielle (ici appelé « Kendall SCD 700 ») est destiné à fournir une compression intermittente par air comprimé afin d'augmenter le débit sanguin veineux chez les patients à risque, en prévention d'une thrombose veineuse profonde et d'une embolie pulmonaire. Le système se compose d'une pompe, de tubulures (fournis avec la pompe) et de manchons à usage « patient unique » (non fournis avec cette pompe). Les manchons, c'est-à-dire les manchons de jambes et les chaussons, compriment les membres pour améliorer la circulation sanguine dans les veines. Une fois que la pression définie a été atteinte dans le cycle de compression, la pompe mesure la durée nécessaire au remplissage du sang dans les veines des membres, puis attend la durée mesurée avant de passer à un nouveau cycle de compression</p>
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><u>DM stérile</u> Non</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></p> <p>Pas de stérilisation</p>

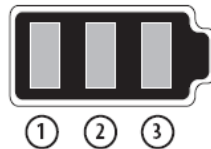
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : <b>Conserver les blocs de batterie de rechange entre -20 °C et 60 °C</b></p> <p>Précautions particulières :</p> <p><b>Ne pas toucher ni ingérer toute fuite d'électrolyte. En cas de contact avec ce dernier, rincer immédiatement la peau et/ou les yeux et consulter un médecin en cas d'irritation. En cas d'ingestion, contacter le centre antipoison local.</b></p> <p><b>Ne pas ouvrir la batterie, ni la jeter au feu ni la court-circuiter. La batterie pourrait, de ce fait, brûler, exploser, fuir ou devenir brûlante et causer des blessures.</b></p> <p><b>Mettre au rebut tout bloc de batterie défectueux ou endommagé en respectant les réglementations locales. Pour recharger la batterie, utiliser uniquement les chargeurs indiqués dans les instructions de Covidien.</b></p> <p>Durée de la validité du produit : <b>Pas de date de limite</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. <b>Non</b></p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<p><u>Sécurité technique</u> : Appareil équipé d'une batterie</p>

Le système de compression Kendall SCD 700 est destiné à fonctionner normalement avec une alimentation secteur en courant alternatif ou une batterie d'alimentation en courant continu sans interruption. Trois indicateurs DEL d'état de la batterie permettent de représenter son niveau de charge. Lorsque la pompe est mise sous tension, la réception d'un signal de la batterie et l'affichage du niveau de charge peut durer quelques instants. L'indicateur de batterie illustré ci-dessous se trouve dans le coin supérieur droit de l'interface utilisateur. Voir la FIGURE 3.

**Avertissement : En cas de doute sur la qualité de la mise à la terre du câble d'alimentation secteur, l'appareil doit être utilisé sur batterie jusqu'à soit ce que la mise en conformité de la prise terre soit assurée.**

FIGURE 3



Indicateurs d'état de la batterie

#### Appareil branché et sous tension (en charge)

État de la batterie	État de la batterie 1	État de la batterie 2	État de la batterie 3
Chargée à 100 %	Vert	Vert	Vert
Chargée de 67 à 99 %	Vert	Vert	Vert (clignotement lent)
Chargée de 34 à 66 %	Vert	Vert (clignotement lent)	Éteint
Chargée de 0 à 33 %	Vert (clignotement lent)	Éteint	Éteint

#### Appareil non branché et sous tension (fonctionnant sur batterie)

État de la batterie	État de la batterie 1	État de la batterie 2	État de la batterie 3
Chargée de 67 à 100 %	Vert	Vert	Vert
Chargée de 34 à 66 %	Vert	Vert	Éteint
Chargée à < 34 %	Vert	Éteint	Éteint
15 à 40 minutes restantes*	Orange (clignotement rapide)	Éteint	Éteint
< 15 minutes restantes*	Rouge (clignotement rapide)	Éteint	Éteint

## Appareil hors tension (en charge s'il est branché)

État de la batterie	État de la batterie 1	État de la batterie 2	État de la batterie 3
Chargée de 0 à 100 %	Éteint	Éteint	Éteint

Au cours des dernières 15 à 40 minutes de charge restantes, l'appareil émet trois bips d'alarme toutes les deux minutes. Une fois qu'il ne reste plus que 15 minutes de charge, l'appareil émet un signal sonore continu et une icône de batterie épuisée apparaît à l'écran comme l'illustre la FIGURE 4.

FIGURE 4



## Recharge de la batterie

La batterie se recharge dès que l'appareil est branché à une source d'alimentation en courant alternatif. La durée de recharge requise de la batterie dépend de son état général, de son âge et de l'état de la pompe pendant la recharge. Par exemple, la recharge d'une batterie neuve entièrement épuisée dure environ 4 heures lorsque la pompe est en veille et 8 heures lorsque la pompe est en marche. Les indicateurs d'état de la batterie doivent toujours être observés pour déterminer son état de charge. Une batterie entièrement chargée assure normalement une autonomie de 6 à 8 heures d'utilisation, en fonction de son état, de la configuration et de l'application des manchons.

Remarque : Si la durée d'autonomie de la batterie est trop courte, elle doit être renvoyée pour être réparée ou remplacée.

Remarque : La performance de la batterie diminue si elle demeure inutilisée pendant une durée prolongée. Si un stockage prolongé est nécessaire, il est recommandé de conserver le bloc de batterie avec une charge minimum de 50 % et à une température d'environ 25 °C (77 °F).

## Avertissements relatifs à la batterie

Le bloc de batterie du système de compression Kendall SCD 700 contient des cellules au Lithium-Ion (Li-Ion). Il doit être utilisé correctement pour des raisons de sécurité et des performances optimales.

- Conserver les blocs de batterie de rechange entre -20 °C (-4 °F) et 60 °C (140°F).
- Ne pas le laisser tomber, provoquer de choc ni le plonger dans l'eau.
- Ne pas toucher ni ingérer toute fuite d'électrolyte. En cas de contact avec ce dernier, rincer immédiatement la peau et/ou les yeux et consulter un médecin en cas d'irritation. En cas d'ingestion, contacter le centre antipoison local.
- Ne pas ouvrir la batterie, ni la jeter au feu ni la court-circuiter. La batterie pourrait, de ce fait, brûler, exploser, fuir ou devenir brûlante et causer des blessures.
- Mettre au rebut tout bloc de batterie défectueux ou endommagé en respectant les réglementations locales.
- Pour recharger la batterie, utiliser uniquement les chargeurs indiqués dans les instructions de Covidien.

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : -

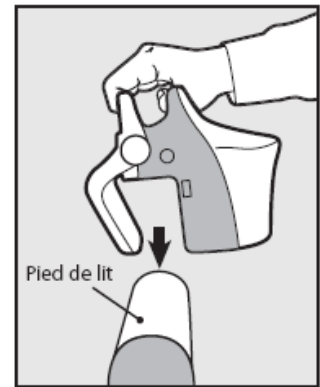
## 6. Conseils d'utilisation

6.1

Mode d'emploi :

### Préparation

- Placer la pompe sur le pied de lit. Pour ce faire, saisir la poignée de l'appareil et la partie supérieure de la pince pour lit et les serrer pour écarter la pince. Placer l'appareil sur le pied de lit de façon à ce qu'il le chevauche et relâcher la pince de lit. Voir la figure à droite. Vérifier qu'il est bien fixé. Si nécessaire, il est également possible de placer l'appareil sur une surface horizontale adaptée à l'environnement, telle qu'une table, à proximité raisonnable du lieu d'utilisation. Veiller à laisser suffisamment d'air circuler jusqu'aux événements situés au niveau du cache du cordon électrique et sous les raccords de tubulures.
- La pompe peut fonctionner avec un ou les deux manchons attachés sur le patient.
- Brancher le ou les tubulures à l'arrière de la pompe. Acheminer les tubulures jusqu'aux membres du patient, tout en veillant à libérer les voies d'accès et éliminer tout risque de trébuchement.
- Brancher les tubulures sur le ou les manchons entourant les membres du patient.
- Faire correspondre les ports gauche et droite, respectivement marqués d'un B et d'un A, avec les membres gauche et droit du patient. Bien que cela n'ait aucune incidence sur le fonctionnement de la pompe, le dépannage n'en sera que facilité. Vérifier que les tubulures ne soient pas pliées et qu'elles soient solidement attachées à la pompe et au(x) manchon(s).
- Brancher le cordon électrique de la pompe à une prise de qualité d'hôpital correctement reliée à la terre. L'indicateur d'alimentation alternative bleu s'allume. Si aucune alimentation alternative n'est accessible, la pompe peut fonctionner à partir de sa batterie interne.



### Démarrage

- Appuyer sur le bouton de mise sous tension/en veille pour démarrer l'utilisation normale de l'appareil. En cas d'utilisation de manchons de jambe, aucune intervention supplémentaire de l'utilisateur n'est requise sauf en cas de panne ou de nécessité d'interrompre la thérapie.
- La pompe émet alors un bip, tous les voyants DEL clignotent et l'écran d'affichage s'allume. L'appareil effectue de brefs contrôles internes que l'utilisateur peut entendre.
- La pompe commence à fonctionner pendant la procédure de sélection et de vérification des manchons.
- L'utilisateur est chargé de vérifier qu'au démarrage, les voyants DEL, l'écran d'affichage et l'alarme sonore fonctionnent tous correctement.


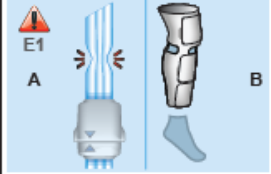




### **Utilisation normale et réglage de la pression**

- Vérifier que les symboles de manchons affichés correspondent au(x) manchon(s) jetable(s) attaché(s) sur le patient.
- La pompe démarre automatiquement la compression par intermittence, en alternant entre les membres, ou à un seul membre si un seul manchon est installé.
- Pour des cycles successifs, la pompe règle automatiquement ses paramètres de fonctionnement afin de maintenir la pression définie.
- La pression appliquée dépend du type de manchon : 45 mmHg pour les manchons de jambes et 130 mmHg pour les chaussons.







### **Détection du remplissage vasculaire**

- Le système de compression Kendall SCD 700 intègre la méthode de détection du remplissage vasculaire brevetée de Covidien, destinée à personnaliser la thérapie en fonction de la physiologie de chaque patient. Ce système mesure le temps nécessaire au remplissage du sang dans les veines du membre après avoir comprimé celui-ci. Cette durée sert ensuite d'intervalle entre chaque compression au cours des cycles suivants.
- La méthode de détection du remplissage vasculaire est utilisée à la première mise en marche de l'appareil lorsque celui-ci a atteint la pression définie, puis toutes les trente minutes.
- Cette méthode fonctionne mieux lorsque le patient est immobile mais elle laisse aussi faire les mouvements.
- Si une erreur se produit au cours d'une mesure ou si la compression ne correspond pas aux spécifications de pression de l'appareil, la mesure du temps de remplissage est de nouveau recalculée après le cycle de compression suivant.
- La durée entre chaque compression d'un même membre ne sera jamais inférieure à vingt secondes ni supérieure à soixante secondes.
- Si les deux ports de la pompe sont utilisés, la plus longue des deux mesures sert à régler l'intervalle entre chaque cycle.

## Codes d'alarmes

Code d'alarme	Type d'alarme	Description	Dépannage
Erreur de discordance des manchons 	Réinitialisation par l'utilisateur	La procédure de détection des manchons a détecté une configuration de manchons (jambe ou pied clignotant en vert) qui ne correspond pas à la configuration définie par l'utilisateur (jambe ou pied rouge).	Appuyer sur le ou les boutons de configuration des ports pour sélectionner ou désélectionner le pied, en fonction du type de manchon relié à la pompe. Si le problème persiste alors que le bon manchon est sélectionné, faire réparer la pompe par un professionnel.
Alarme de pression élevée du système 	Réinitialisation manuelle requise	La pression du système a dépassé 90 mmHg (manchon de jambe) ou 180 mmHg (chausson).	Vérifier que les tubulures ne soient pas pliées ou que les manchons soient correctement positionnés sur le patient, par exemple, vérifier qu'il n'appuie pas son pied contre le pied de lit.
Pression élevée (manchons de jambes) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression dans le manchon de jambe est supérieure à 47 mmHg pendant 10 cycles consécutifs ou supérieure à 65 mmHg pendant 5 cycles consécutifs.	Vérifier que le manchon de jambe ne soit pas trop serré et ajuster au besoin. Vérifier également que la tubulure ne soit pas bouchée, même partiellement.
Pression élevée (chaussons) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression dans le chausson est supérieure à 135 mmHg pendant 10 cycles consécutifs ou supérieure à 160 mmHg pendant 5 cycles consécutifs.	Vérifier que le chausson ne soit pas trop serré et ajuster au besoin. Vérifier également que la tubulure ne soit pas bouchée, même partiellement.
Pression faible (manchons de jambes) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression dans le manchon de jambe est inférieure à 43 mmHg pendant 10 cycles consécutifs.	Vérifier que le manchon de jambe ne soit pas trop desserré et ajuster au besoin. Vérifier également l'absence de fuites dans le manchon ou dans les raccords de tubulures.
Pression faible (chaussons) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression dans le chausson est inférieure à 125 mmHg après 5 cycles consécutifs.	Vérifier que le chausson ne soit pas trop desserré et ajuster au besoin. Vérifier également l'absence de fuites dans le chausson ou dans les raccords de tubulures.



Code d'alarme	Type d'alarme	Description	Dépannage
<p>Pression faible (manchons de jambes)</p> 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression dans le manchon de jambe n'est pas comprise entre 35 et 55 mmHg pendant 12 cycles consécutifs.	Vérifier que le manchon soit correctement ajusté. Vérifier que les manchons soient correctement positionnés sur le patient, par exemple, vérifier qu'il n'appuie pas son pied contre le pied de lit.
<p>Pression faible (chaussons)</p> 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression dans le chausson n'est pas comprise entre 110 et 150 mmHg pendant 12 cycles consécutifs.	Vérifier que le manchon soit correctement ajusté. Vérifier que les manchons soient correctement positionnés sur le patient, par exemple, vérifier qu'il n'appuie pas son pied contre le pied de lit.
<p>Alarme de réaction de la valve</p> 	Entretien nécessaire	Cette erreur peut être affichée si une valve présente une défaillance électrique.	Technicien d'entretien uniquement : vérifier que les câbles des valves sont correctement raccordés et confirmer l'activation du solénoïde.
<p>Erreur logicielle</p> 	Entretien nécessaire	Au démarrage, et périodiquement au cours du fonctionnement, le microprocesseur effectue des tests de diagnostic. S'il détecte une erreur au niveau du logiciel, il déclenche cette alarme.	Renvoyer le système en réparation chez Covidien.
<p>Alarme de compresseur</p> 	Entretien nécessaire	Cette erreur peut être affichée si le compresseur présente une défaillance électrique.	Technicien d'entretien uniquement : vérifier que les câbles du compresseur sont correctement raccordés.
<p>Alarme d'évacuation de l'air</p> 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression dans un manchon est supérieure à 20 mmHg à la fin d'une phase d'évacuation de l'air.	Vérifier que les tubulures ne soient pas pliées ni bouchées. Vérifier que le manchon soit correctement mis en place (pas trop lâche et pas trop serré).  Technicien d'entretien uniquement : vérifier que le tube interne n'est pas plié.

6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Aucune des pièces présentes à l'intérieur de la pompe du Kendall SCD 700 n'est réparable par l'utilisateur. Les sections suivantes présentent les tâches de maintenance autorisées pour l'utilisateur. Toute autre tâche de maintenance doit être réalisée par un technicien de réparation qualifié.</p> <p>Les techniciens d'entretien doivent bien connaître la partie destinée à l'utilisateur dans ce manuel et les principes de fonctionnement du système de compression Kendall SCD 700. Si une pompe est renvoyée en réparation chez Covidien, une description des conditions d'utilisation et le code de panne affiché à l'écran doivent être fournis avec l'appareil. Les codes de pannes affichés par la pompe servent à diagnostiquer les problèmes lors de l'entretien.</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Le système de compression SCD peut ne pas être recommandé pour les patients présentant les états suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tout état local de jambe avec lequel les manchons interféreraient tel que<ol style="list-style-type: none"><li>a. Une dermatite</li><li>b. Une ligature veineuse [immédiatement postopératoire]</li><li>c. Une gangrène</li><li>d. Ou une greffe récente de peau</li></ol></li><li>2. Artériosclérose sévère ou autre maladie vasculaire ischémique.</li><li>3. Œdème des jambes ou œdème pulmonaire suite à une insuffisance cardiaque congestive</li><li>4. Déformation extrême de la jambe</li><li>5. Suspicion de thrombose veineuse profonde préexistante.</li></ol>

## Système de compression Kendall SCD 700

<b>Normes de sécurité</b>	Fabrication conforme aux normes UL60601-1, CSA-C22.2 n° 601.1-M90, JIS T 0601-2-204, EN60601-1 et CEI 60601-1-2, dossier classé UL n° E189131
<b>Classification de l'appareil</b>	Équipement de classe I, à alimentation interne, portable, pièces appliquées de type BF, équipements non AP et non APG
<b>Mode de fonctionnement</b>	Continu
<b>Protection contre la pénétration d'eau</b>	IPX3 (CEI 529)
<b>Type de compression</b>	Manchons de jambes : séquentielle, décroissante, périphérique; Chaussons : uniforme
<b>Cycle de compression</b>	Manchons de jambes : compression pendant 11 secondes; Chaussons : compression pendant 5 secondes, durée de décompression calculée à partir de la détection du remplissage vasculaire
<b>Pression définie</b>	Manchons de jambes : 45 mmHg Chaussons : 130 mmHg
<b>Crochet de lit réglable</b>	Oui
<b>Rangement du cordon électrique</b>	Oui
<b>Alarmes sonores/visuelles</b>	Pression faible, pression élevée, dysfonctionnement d'un composant électronique interne
<b>Cordon électrique</b>	3,96 mètres de long (13 pieds), câble et fiche adaptés à la région d'utilisation
<b>Dimensions de la pompe :</b>	Hauteur : 17,3 cm (6,8 po.) Largeur : 19,6 cm (7,7 po.) Profondeur : 11,4 cm (4,5 po.) (lorsqu'elle est fixée sur un pied de lit) Profondeur : 18,5 cm (7,3 po.) (lorsqu'elle est simplement posée)
<b>Poids de la pompe</b>	2,3 kg (5,0 livres)
<b>Caractéristiques électriques requises</b>	100-240 V c.a., 50 VA, 50/60 Hz
<b>Batterie</b>	10,8 V, 2200 mAh, bloc au Lithium-Ion Durée de fonctionnement : 6 à 8 heures Durée de recharge : 4 heures (recharge uniquement)
<b>Unité d'expédition</b>	Chacune
<b>Dimensions du coffret d'expédition</b>	29,4 cm (11,6 po.) x 23,5 cm (9,25 po.) x 33,7 cm (13,25 po.)
<b>Poids d'expédition</b>	3,3 kg (7,4 livres)
<b>Tubulures</b>	Inclus, lot de deux
<b>Manuel d'utilisation et d'entretien</b>	Inclus sur CD ou documentation papier
<b>Transport et conservation</b>	De -20 °C (-4 °F) à 55 °C (131 °F) Au cas où les conditions ambiantes pour le transport et la conservation sont suspectées d'avoir été dépassées, renvoyer l'appareil en réparation.

**Avertissement :** Il est nécessaire de prendre des précautions spécifiques quant à la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les appareils électriques médicaux qui doivent être installés conformément aux informations relatives à la CEM indiquées. Il est essentiel de bien prendre en compte ces informations quand les appareils sont empilés ou placés à proximité et lors de l'acheminement des câbles et des accessoires.

**Avertissement :** Les appareils portables de communication par radiofréquences peuvent altérer le fonctionnement des appareils électriques médicaux.

#### Instructions et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques

Le système de compression SCD de la série 700 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du SCD de la série 700 doit s'assurer que tel est bien le cas.

Test d'émissions	Conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Le SCD de la série 700 utilise l'énergie de radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Il n'émet donc qu'un taux très bas de radiofréquences et il est peu probable qu'elle puisse perturber le fonctionnement des appareils électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	Le SCD de la série 700 peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels et ceux directement reliés à un réseau électrique public basse tension approvisionnant les résidences.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations/oscillations de tension IEC 61000-3-3	Conforme	

#### Instructions et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique


Le SCD de la série 700 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du SCD de la série 700 doit s'assurer que tel est bien le cas.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % Ur (chute >95 % pour Ur) pendant 0,5 cycle 40 % Ur (chute de 60 % pour Ur) pendant 5 cycles 70 % Ur (chute de 30 % pour Ur) pendant 25 cycles <5 % Ur (chute >95 % pour Ur) pendant 5 s	<5 % Ur (chute >95 % pour Ur) pendant 0,5 cycle 40 % Ur (chute de 60 % pour Ur) pendant 5 cycles 70 % Ur (chute de 30 % pour Ur) pendant 25 cycles <5 % Ur (chute >95 % pour Ur) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le contrôleur du SCD de la série 700 doit fonctionner de façon continue pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le SCD de la série 700 avec un système d'alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

**REMARQUE :** Ur correspond à la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.

### Instructions et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques

Le contrôleur du SCD de la série 700 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du SCD de la série 700 doit s'assurer que tel est bien le cas.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique
RF transmise IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz to 80 MHz	3 V eff.	<p>Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés, par rapport à tout élément du contrôleur du SCD de la série 700, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée  <math>d = [1,17] \sqrt{P}</math>  <math>d = [1,17] \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d = [2,33] \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p><math>P</math> est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W), d'après le fabricant, et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

**Remarque 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

**Remarque 2 :** Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causés par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

<sup>a</sup>Il est impossible de prédire avec précision, de manière théorique, les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones cellulaires/sans fil et les systèmes de radiocommunication mobile, radio amateur et radiodiffusion AM et FM, et télédiffusion. Pour évaluer un environnement dont l'électromagnétisme est dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si les intensités de champ mesurées à l'emplacement d'utilisation du contrôleur du SCD de la série 700 dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du SCD de la série 700 doit être vérifié. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, comme le changement d'orientation ou d'emplacement du contrôleur du SCD de la série 700, peuvent s'avérer nécessaires.

<sup>b</sup>Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

#### Distance de séparation recommandée entre les équipements portables et mobiles de communication RF et le SCD de la série 700 à 3 V eff.

Le contrôleur du SCD de la série 700 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du SCD de la série 700 peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le contrôleur du SCD de la série 700, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie nominale de l'équipement de communication.

Puissance maximale de sortie nominale délivrée par l'émetteur W	Distance de séparation selon les fréquences de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	0,86	0,86	1,7
10	3,7	3,7	7,4
100	8,6	8,6	17,0

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance  $d$  recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

**Remarque 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

**Remarque 2 :** Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causés par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.