



BD Alaris™ MRI Capsule

REF : 80300MRI01-33

fr Mode d'emploi

CE
2797



Table des Matières

	Page
Introduction	3
Utilisation prévue	3
Dispositifs de perfusion Alaris™ compatibles avec le coffret IRM	3
Positionnement prévu du coffret IRM	5
Population d'utilisateurs cible	5
Population de patients cible	5
Contre-indications	5
À propos de ce manuel	6
Conventions utilisées dans ce manuel	6
Commandes et voyants	7
Commandes	7
Voyants	7
Indicateur magnétique	8
Définitions des symboles	9
Symboles présents sur les étiquettes	9
Caractéristiques du coffret IRM	10
Chariot	11
Configurations	12
Tubulures de perfusion compatibles	13
Mâts à hauteur réglable	15
Entrée secteur	16
Alimentation batterie	16
Sortie d'alimentation CA vers les dispositifs de perfusion	16
Notifications du système	17
Indication de panne système	18
Balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion	19
Précautions d'utilisation	20
Environnement d'utilisation	20
Compatibilité et interférence électromagnétiques	20
Dangers	21
Fonctionnement du coffret IRM	23
Mise en marche	23
Arrêt	23
Réinitialisation du coffret IRM	23
Le coffret IRM dans l'environnement IRM	24
Salle de commande	24
Démarrage dans la salle d'IRM	26
Caractéristiques du produit	28
Caractéristiques électriques	28
Batterie	28
Caractéristiques environnementales	28
Mode de fonctionnement	28
Conformité aux réglementations	29
Borne équipotentielle (conducteur)	29
Caractéristiques physiques	29
Entretien	30
Opérations d'entretien de routine	30
Batterie	30
Remplacement des fusibles secteur	30
Nettoyage recommandé	31
Élimination	32

Pièces détachées	33
Pièces détachées	33
Nous contacter	34
Émissions électromagnétiques	35
Protection électromagnétique	36
Distances de séparation recommandées	38
Historique des documents	40

Introduction

Les scanners IRM génèrent des champs magnétiques puissants pouvant causer des dommages permanents ou partiels aux dispositifs de perfusion. BD Alaris™ MRI Capsule (ci-après désigné sous le nom de « coffret IRM ») a été conçu pour permettre au personnel hospitalier d'utiliser des dispositifs de perfusion Alaris™ dans un environnement d'IRM. Aucun dispositif de perfusion non magnétique compliqué et coûteux spécialement conçu pour une utilisation en IRM n'est nécessaire. Le coffret IRM sert de support de montage, d'alimentation et d'affichage de balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion pour les dispositifs de perfusion dans l'environnement de fonctionnement spécifié dans ce mode d'emploi.

Utilisation prévue

Le coffret IRM est conçu pour être utilisé dans des environnements médicaux professionnels, ainsi que dans un environnement pour systèmes à résonance magnétique dont l'accès est contrôlé. Le coffret IRM protège les images IRM des interférences dues aux ondes RF et empêche le scanner IRM d'attirer les dispositifs de perfusion vers l'aimant. Le coffret IRM est conçu de façon à ne pas avoir d'effet ou d'impact direct sur le processus de perfusion.

Le coffret IRM doit être utilisé exclusivement avec les dispositifs de perfusion autorisés par BD.

Le coffret IRM permet de loger les dispositifs de perfusion suivants qui communiqueront avec la balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion pour les alarmes de priorité élevée, moyenne et faible, le cas échéant. Pour de plus amples informations sur les alarmes, consultez le mode d'emploi du dispositif de perfusion.

Remarque : L'utilisateur doit s'assurer que le Wi-Fi est désactivé sur les dispositifs de perfusion avant de les utiliser dans la capsule IRM.

Dispositifs de perfusion Alaris™ compatibles avec le coffret IRM

Modèle du dispositif de perfusion	Code produit	Version du micrologiciel minimale prise en charge
Pousse-seringue Alaris™ CC (Toutes les versions)	80033UN01 80033UN01-G 8003MED01 8003MED01-G 8003TIG01 8003TIG01-G 8003TIG03 8003TIG03-G	Toute
Pousse-seringue Alaris™ GH (Toutes les versions)	80023UN01 80023UN01-G 8002MED01 8002MED01-G 8002TIG01 8002TIG01-G 8002TIG03 8002TIG03-G	Toute
Pousse-seringue Alaris™ PK (Toutes les versions)	80053UN01 8005PK201 8005TIG03	Toute
Pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails™ (Toutes les versions)	9003MED01-G 9003TIG01-G 9003TIG03-G	v1.4.9
Pousse-seringue BD Alaris™ neXus CC	CCneXus1 CCneXus1-S	Tout



Si un dispositif de perfusion compatible est visiblement endommagé, il est possible que des interférences RF causent des artéfacts sur l'image numérisée, et un dispositif de remplacement peut être nécessaire. Avant de commencer l'IRM, il est conseillé de vérifier l'absence d'interférences sur l'image.



Avant d'utiliser une pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails avec le coffret IRM, vérifiez la version du micrologiciel de la pompe. Si elle est antérieure à la version 1.4.9, n'utilisez pas la pompe avec le coffret IRM, car cela nécessiterait l'utilisation d'un détecteur de débit Modèle 180. Le détecteur de débit Modèle 180 n'est pas compatible avec le coffret IRM. Contactez le représentant BD local pour mettre à niveau le micrologiciel de la pompe vers la version 1.4.9 ou une version ultérieure.



Tous les modèles d'étiquettes AeroScout sont compatibles avec BD Alaris™ MRI Capsule.

Positionnement prévu du coffret IRM

Le coffret IRM est équipé d'un indicateur magnétique intégré permettant de positionner en toute sécurité le coffret IRM par rapport au scanner IRM. Le coffret IRM doit être placé aussi près que possible du patient, en veillant à ce que le voyant vert de l'indicateur magnétique soit allumé, indiquant une densité de champ magnétique inférieure ou égale à 20 mT (millitesla).

Population d'utilisateurs cible

Le coffret IRM et ses dispositifs de perfusion compatibles ne doivent être utilisés que par un personnel médical formé et qualifié dans l'environnement IRM.

Population de patients cible

Le coffret IRM ne peut être utilisé que sur un seul patient à la fois et convient à la même population de patients que les dispositifs de perfusion Alaris™ compatibles.

Contre-indications

Le coffret IRM n'est pas conçu pour être utilisé dans le cadre de soins à domicile. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section « Caractéristiques du produit ».

Dispositifs de perfusion Alaris™ et accessoires incompatibles avec le coffret IRM

Modèle du dispositif de perfusion	Code produit
Pompe volumétrique Alaris™ GW	Toutes les versions
Pompe volumétrique Alaris™ GW 800	Toutes les versions
Pompe volumétrique Alaris™ GP (toutes les versions)	Toutes les versions
Détecteur de débit	180 180 A
Pompe volumétrique BD Alaris™ neXus GP	GPneXus1

À propos de ce manuel

L'utilisateur doit avoir une connaissance approfondie du fonctionnement de BD Alaris™ MRI Capsule décrit dans ce manuel avant toute utilisation.

Consultez le mode d'emploi approprié pour le bon fonctionnement des dispositifs de perfusion.

Toutes les illustrations utilisées dans ce manuel font état de programmations et de valeurs qui peuvent être utilisées lors de la configuration du coffret IRM. Ces paramètres et valeurs ne sont donnés qu'à titre d'illustration. La gamme complète de paramètres et de valeurs est indiquée dans la section Caractéristiques.

Les illustrations de ce mode d'emploi présentent des exemples de configuration et d'équipement qui peuvent ne pas être commercialisés sur certains marchés et dans certains pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre bureau ou distributeur BD local.



Pendant la durée de vie opérationnelle du coffret IRM, conservez ce manuel pour référence future. Il est important de vérifier que vous vous référez uniquement à la version la plus à jour des modes d'emploi et manuels techniques de vos produits BD. Ces documents sont référencés sur le site bd.com. Des copies papier des modes d'emploi peuvent être obtenues gratuitement auprès de votre représentant BD local. Un délai estimé de livraison vous sera communiqué lors de la commande.

Conventions utilisées dans ce manuel

Gras	Utilisé pour les noms affichés à l'écran, les commandes du logiciel, les boutons de réglage et les voyants mentionnés dans ce manuel, par exemple, Battery Indicator (Voyant batterie), touche ON/OFF (MARCHE/ARRÊT).
« Chevrons »	Utilisés pour indiquer une référence croisée vers une autre section de ce manuel. Par exemple, voir « Alimentation batterie ».
<i>Italique</i>	Utilisé pour se référer à d'autres documents ou manuels. Par exemple, « consultez le <i>mode d'emploi du dispositif de perfusion</i> ». Utilisé également pour définir des termes spéciaux, par exemple, <i>coffret IRM</i> .
Avertissement	Un avertissement désigne une alerte concernant un risque susceptible de provoquer des blessures corporelles graves et/ou d'endommager le produit en cas de non-respect des procédures appropriées.
	Symbole « Avertissement ». Un avertissement est une déclaration qui avertit l'utilisateur d'un risque de blessure, de décès ou d'effets indésirables graves liés à l'utilisation ou à l'utilisation abusive du coffret IRM.
	Symbole « Attention ». Une mise en garde est une déclaration qui avertit l'utilisateur de la possibilité d'un problème avec le coffret IRM, lié à son utilisation ou à une utilisation abusive. Ces problèmes peuvent inclure le dysfonctionnement, la défaillance ou l'endommagement d'un coffret IRM ou d'une pompe, ou l'endommagement d'un autre appareil. Une mise en garde comprend la/les précaution(s) à prendre pour éviter le danger en question.

Utilisateur	Personne interagissant avec le coffret IRM et les dispositifs de perfusion branchés sur le patient lors de l'administration du traitement et de l'utilisation des moniteurs.
Technicien qualifié	Entretient et répare le produit.
Salle de commande	Cette salle est située à proximité immédiate de la salle d'IRM. Elle regroupe tous les équipements requis pour contrôler le scanner IRM.
Salle d'IRM	Les salles d'imagerie par résonance magnétique génèrent des champs magnétiques puissants. L'équipement doit être placé aussi près que possible du patient en respectant une limite de 20 mT à partir du point magnétique le plus puissant pour éviter toute blessure.
Tesla	Le tesla est l'unité utilisée pour quantifier la densité du flux magnétique.
Champ magnétique	Le champ magnétique désigne un espace autour d'un matériau magnétique ou un champ électrique variable dans lequel le champ magnétique peut être observé.
IRM	L'imagerie par résonance magnétique représente une technique de diagnostic qui fournit des images détaillées des organes et tissus du corps humain à l'aide de champs magnétiques puissants.

Commandes et voyants



Commandes

Symbole	Description
	Touche MARCHE/ARRÊT - Appuyez une fois pour allumer le coffret IRM. Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pendant deux secondes pour éteindre le coffret IRM. Si le système doit être réinitialisé, appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pendant 4 secondes au moins, puis appuyez de nouveau dessus pour allumer le coffret IRM.

Voyants

Symbole	Description
	Témoin de batterie - Lorsque ce témoin est allumé, le coffret IRM fonctionne sur la batterie interne ; le témoin clignote dès lors que la charge de la batterie devient faible et que l'arrêt automatique du système est imminent.
	Témoin d'alimentation sur secteur - Lorsque ce témoin s'allume, le coffret IRM est branché sur secteur et la batterie se recharge.
A B	Témoin d'état A - Indique visuellement que le logiciel interne fonctionne. Témoin d'état B - Indique visuellement que la communication du réseau dans le coffret IRM fonctionne.
	Témoin d'état MARCHE - Lorsqu'il est allumé, le coffret IRM est sous tension.
	Témoin de panne système - Ce témoin s'allume lorsqu'une panne interne est présente et détectée ou s'éclaire momentanément lorsque le coffret IRM fonctionne sur la batterie interne.

Indicateur magnétique



L'indicateur magnétique est un système intégré qui mesure en continu la force du champ magnétique dans l'environnement d'IRM. L'indicateur magnétique est équipé d'alarmes visuelles et sonores. Si le coffret IRM est placé trop près de l'alésage de l'aimant, l'indicateur magnétique déclenche une alarme et les données seront enregistrées. L'indicateur magnétique permet d'indiquer à l'utilisateur si le coffret IRM est placé à une distance de sécurité suffisante de l'alésage de l'aimant.

Voyant	Positionnement	Risque	Couleur du voyant lumineux de l'indicateur magnétique	Signal audio	Action
	Densité du champ magnétique < 20 mT	Faible	Le voyant lumineux vert clignote	Non	Le coffret IRM est positionné pour fonctionner en toute sécurité.
	Densité du champ magnétique entre 20 et 40 mT	Moyenne	Le voyant lumineux jaune clignote	Oui	Déplacez le coffret IRM jusqu'à ce que le voyant vert de l'indicateur magnétique clignote.
	Densité du champ magnétique > 40 mT	Élevée	Le voyant lumineux rouge clignote	Oui	Déplacez le coffret IRM jusqu'à ce que le voyant vert de l'indicateur magnétique clignote.

Remarque : si le coffret IRM est déplacé dans une zone où le voyant rouge de l'indicateur magnétique clignote et si le ou les dispositifs de perfusion ne déclenchent pas d'alarme, ils doivent être vérifiés par des techniciens qualifiés dès que possible.



Si l'indicateur magnétique clignote en rouge ou jaune, et si une alarme simultanée se déclenche sur le ou les dispositifs de perfusion, le ou les dispositifs doivent être remplacés et vérifiés par un technicien de maintenance qualifié avant d'être à nouveau utilisés.

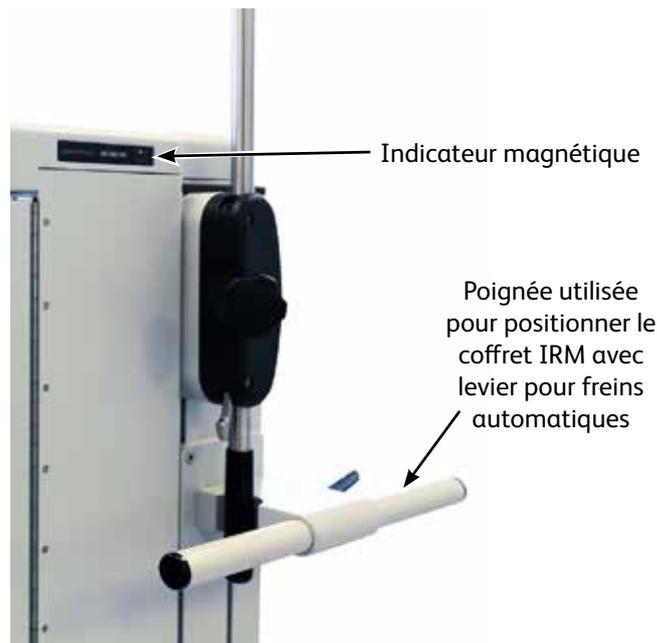
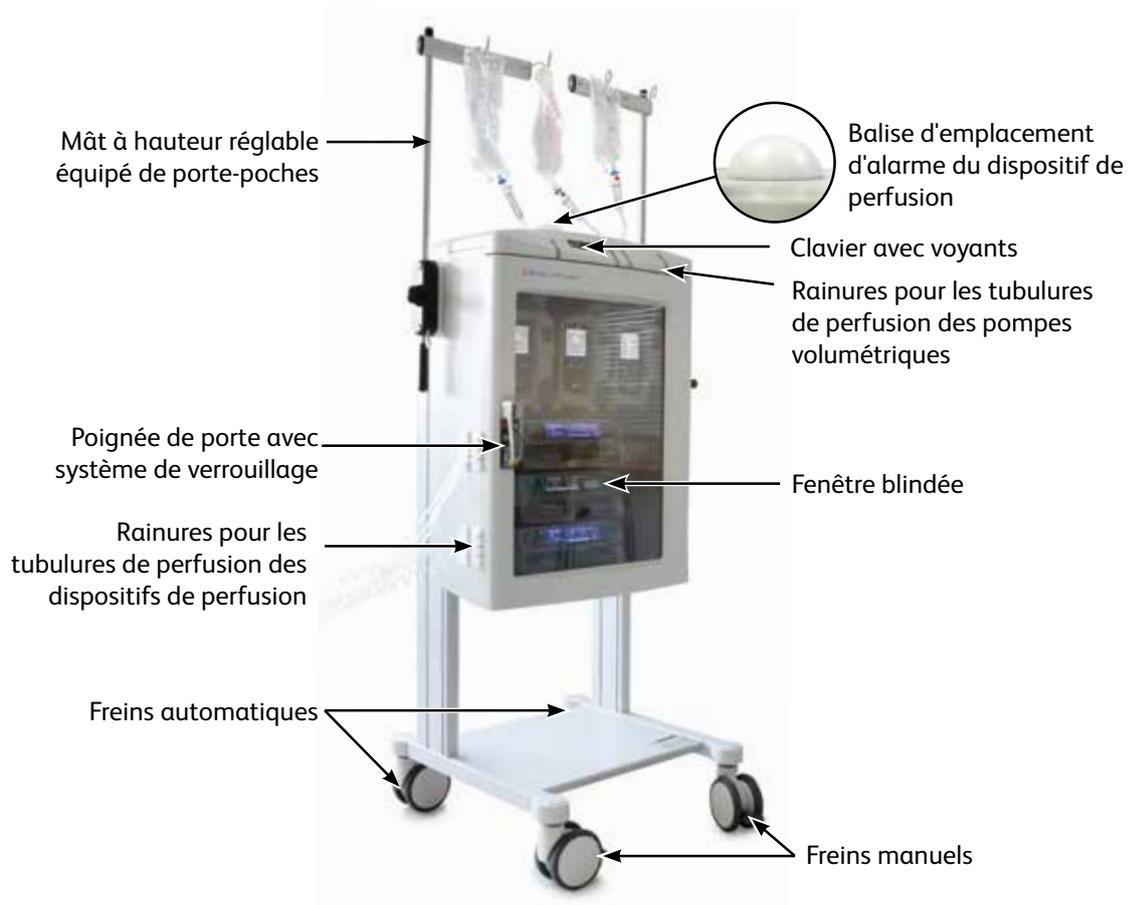
Voyant	Description	Signal audio
	Témoin de batterie - Ce témoin clignote dès lors que la charge de la batterie devient faible et que l'arrêt automatique du système est imminent. Contactez le personnel de maintenance qualifié pour remplacer la batterie.	Oui, un seul son
	Voyant d'erreur - L'indicateur magnétique s'allume lorsqu'une panne interne est présente et détectée.	Oui

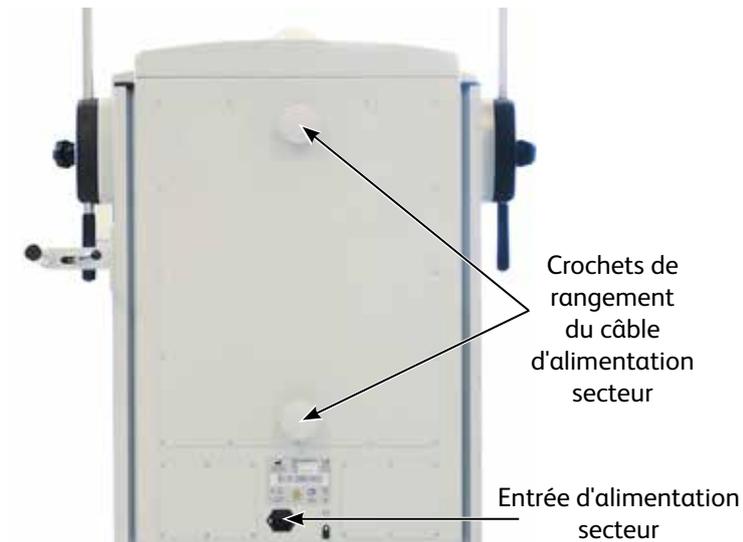
Définitions des symboles

Symboles présents sur les étiquettes

Symbole	Description
	Entrée d'alimentation secteur
	Calibre du fusible
	Consulter les documents associés
	Borne équipotentielle
	Courant alternatif
	Le coffret IRM est conforme aux exigences de la Directive du Conseil de l'Europe 93/42/CEE telle qu'amendée par la directive 2007/47/CE.
IPX2	Protégé contre les gouttes d'eau déviées jusqu'à 15° de la verticale.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mettre au rebut conformément aux réglementations environnementales locales relatives à la mise au rebut des déchets électroniques.
M	Masse comprenant sa charge de travail admissible en kg
	Avertissement contre les risques de choc électrique. Ne pas toucher.
	Précautions contre les décharges électrostatiques
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions - L'appareil ne cause aucun danger dans un environnement d'IRM spécifié
SN	Numéro de série du produit
REF	Référence produit / numéro de référence

Caractéristiques du coffret IRM





Chariot

Lorsque le coffret IRM n'est pas transporté ou est mis en place, les freins manuels doivent être serrés.

Freins automatiques

Le levier de frein automatique est intégré à la poignée du coffret IRM. Actionnez le levier de frein et maintenez la pression pour relâcher les freins et placer le coffret IRM dans la position souhaitée. Pour serrer les freins automatiques, relâchez le levier de frein.



Freins manuels

Pour faire fonctionner les freins manuels du chariot :

1. Localisez le mécanisme de freins à l'extrémité des roues.



2. Appuyez pour serrer les freins.



3. Tirez vers le haut pour relâcher les freins.



Toutes les roues doivent être réglées sur le même état : freins serrés ou relâchés.



Avant de déplacer le coffret IRM, tous les freins doivent être relâchés.

Configurations

3 pompes volumétriques et 3 pousse-seringues



4 pompes volumétriques



4 pousse-seringues



Tubulures de perfusion compatibles

La liste ci-dessous répertorie les tubulures de perfusion et les prolongateurs compatibles recommandés avec le coffret IRM et les dispositifs de perfusion Alaris™ :

Produit compatible avec le coffret IRM	Référence produit	Description
Alaris™ CC Pousse-seringue	G30402M	Prolongateur Alaris™ CC. 200 cm. Disque de détection de pression, PVC.
	G30453V	Prolongateur Alaris™ CC. Faible absorption. Résistant à la lumière (orange). 200 cm. Disque de détection de pression, PE/PVC.
	G30302M	Prolongateur Alaris™ CC. Faible absorption. 206 cm. 1 clamp. Disque de détection de pression, PE/PVC.
	MFX2213	Prolongateur Alaris™ CC. 200 cm. Faible absorption. Disque de détection de pression, PVC.
	MFX2211	Prolongateur NPT Alaris™ CC. Résistant à la lumière (orange). 200 cm. Filtre 1,2 µm. Clamp. 1 clamp. Disque de détection de pression.
	MFX2299E	Prolongateur Alaris™ CC. Faible absorption. Connecteur sans aiguille SmartSite. 205 cm. Clamp. Disque de détection de pression, PE/PVC.
	G30653V	Prolongateur Alaris™ CC. Résistant à la lumière (orange). 200 cm. Disque de détection de pression, PVC.
	MFX2294	Prolongateur Alaris™ CC. Résistant à la lumière (orange). 205 cm. Clamp. Disque de détection de pression, PE/PVC.
	MFX2210	Prolongateur Alaris™ CC. 200 cm. Disque de détection de pression. Filtre de 0,2 µm. Polyuréthane.
	MFX2206E	Système NTP Alaris™ CC. Résistant à la lumière (orange). Valve sans aiguille SmartSite. Tubulure de perfusion auxiliaire 205 cm. 1 chambre à gouttes dotée d'un perforateur. Filtre hydrophobe d'entrée d'air. 20 gouttes par ml. 2 clamps. Disque de détection de pression. Filtre de chambre à gouttes de 15 µm.
Alaris™ GH Pousse-seringue	G40720	Prolongateur. Faible absorption. 206 cm. Clamp.
	G40015	Prolongateur. 150 cm. PVC.
Alaris™ PK Pousse-seringue	G40020B	Prolongateur. 200 cm. PVC.
	G40615K	Prolongateur. 150 cm. Polyéthylène. Faible absorption.
	G40620K	Prolongateur. 200 cm. Polyéthylène. Faible absorption.
	30852	Prolongateur en Y. 183 cm. Connecteur en Y à 2 voies. 2 clamps. 1 valve anti-retour. 1 valve anti-siphon Luer femelle. PVC.
	30832	Prolongateur en Y. 178 cm. Connecteur en Y à 2 voies. 1 raccord en Y Luer femelle. 2 clamps. 1 valve anti-retour. Luer mâle rotatif. PVC
	MFX1952	Prolongateur avec tubulure en spirale. 200 cm. Faible absorption. Polyéthylène. 1 clamp coulissant.
	MFX1953	Prolongateur avec tubulure en spirale. 300 cm. Faible absorption. Polyéthylène. 1 clamp coulissant.
	MFX1954	Prolongateur avec tubulure en spirale. 400 cm. Faible absorption. Polyéthylène. 1 clamp coulissant.
	G40015	Prolongateur. 150 cm. PVC.
	04100010162	Prolongateur. 105 cm.
Pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails™	70593	Tubulure de perfusion Alaris™ VP. 300 cm. Filtre 15 µm. Disque de détection de pression. 1 clamp à roulette. PVC. 1 clamp à roulette. 1 clamp. PVC.
	70693E	Tubulure de perfusion Alaris™ VP. 265 cm. Filtre 15 µm. Disque de détection de pression. 1 connecteur en Y de valve SmartSite.
	70643	Tubulure de perfusion Alaris™ VP. 300 cm. Filtre 15 µm. Disque de détection de pression. Résistant à la lumière (orange). 1 clamp à roulette. 1 clamp. PVC.
	70895	Transfuseur Alaris™ VP. 300 cm. Filtre 200 µm. Disque de détection de pression. 1 clamp à roulette. 1 clamp. PVC.

Précautions à prendre lors de la manipulation des tubulures de perfusion et des prolongateurs des dispositifs de perfusion Alaris™ :

- Assurez-vous que les tubulures de perfusion et les prolongateurs se trouvent bien dans les rainures avant de fermer la porte du coffret IRM et lors de l'installation des dispositifs de perfusion.
- Après l'installation d'un dispositif de perfusion, assurez-vous que les tubulures de perfusion et les prolongateurs associés sont correctement positionnés dans les rainures prévues à cet effet.



Ces tubulures de perfusion, ces prolongateurs et ces accessoires ont été testés en termes de compatibilité dans un environnement IRM.

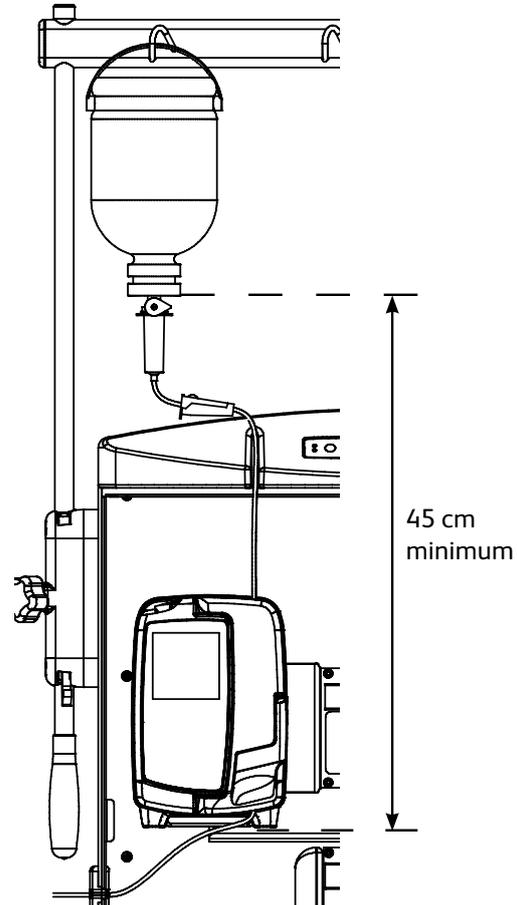
Il est recommandé de changer les tubulures de perfusion et les prolongateurs conformément au mode d'emploi. Lisez attentivement le mode d'emploi fourni avec les tubulures de perfusion et les prolongateurs avant utilisation.

Mâts à hauteur réglable

Les mâts à hauteur réglable constituent un moyen pratique pour fixer les flacons de soluté sur le coffret IRM. La charge maximale pouvant être supportée par les mâts à hauteur réglable est de 4 kg (c.-à-d. 2 kg par mât à hauteur réglable). Les mâts à hauteur réglable sont fixés solidement par un clamp et une fixation à glissière. Ceci offre le choix de la hauteur des flacons de soluté.

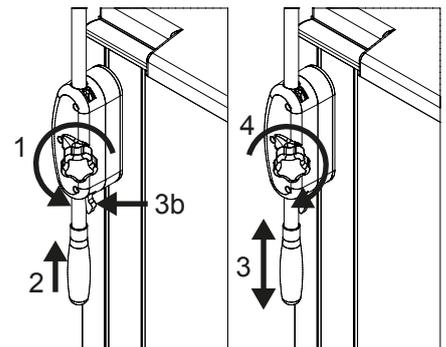
Hauteur recommandée pour les solutés pour la pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails™

Suspendre le réservoir à soluté. Laisser au minimum 45 cm entre la partie inférieure de la pompe et la partie inférieure du réservoir à soluté. Dans la mesure du possible, placez le réservoir à soluté plus haut que la hauteur minimale pour minimiser le risque de formation de boucles et de nœuds au niveau de la tubulure de perfusion.



Pour utiliser le clamp :

1. Tenez la poignée à l'extrémité inférieure de la potence et desserrez doucement la molette.
2. Poussez la poignée du mât vers le haut pour libérer le levier de verrouillage ; le mât peut alors bouger librement.
3. Réglage de la hauteur du porte-poches :
 - a) Pour augmenter la hauteur du porte-poches : continuez à pousser le mât vers le haut jusqu'à la hauteur souhaitée. Libérez ensuite la pression et bloquez de nouveau le levier de verrouillage.
 - b) Pour réduire la hauteur du porte-poches : maintenez le levier de verrouillage en position de dégagement et faites descendre le mât jusqu'à la hauteur souhaitée. Libérez le levier de verrouillage, libérez la pression sur le mât et bloquez de nouveau le levier de verrouillage.
4. Serrez la molette pour fixer solidement la potence.



Entrée secteur

Le coffret IRM est alimenté sur secteur via un connecteur secteur CEI standard (c.-à-d. C13, C14). Lorsqu'elle est branchée sur l'alimentation secteur, l'indicateur d'alimentation secteur s'allume. La Phase et le Neutre de l'alimentation secteur sont protégés par des fusibles logés dans un porte-fusibles double situé sur le connecteur d'entrée secteur.



En cas de branchement sur l'alimentation secteur, vous devez utiliser une alimentation trifilaire (sous tension, neutre, terre). Si l'intégrité de la protection externe du conducteur dans l'installation ou sa disposition vous paraît douteuse, vous ne devez pas utiliser le coffret IRM.



Pour isoler le coffret IRM de l'alimentation secteur, retirez le cordon d'alimentation secteur de la prise de la source. Le coffret IRM doit être positionné de façon à permettre l'accès afin de débrancher le connecteur secteur.

Alimentation batterie

Le coffret IRM utilise deux batteries :

Batterie interne du coffret IRM

Le coffret IRM doit normalement fonctionner sur secteur. Toutefois, en cas de perte temporaire de l'alimentation secteur, une alimentation interne permettra environ 60 minutes d'alimentation de secours. L'alimentation secteur pour les dispositifs de perfusion sera interrompue.



L'alimentation secteur doit être appliquée de nouveau dès que possible, car les dispositifs de perfusion ne sont pas alimentés sur secteur lorsque le coffret IRM est alimenté par la batterie.

Remarque : lorsque l'alimentation secteur est déconnectée, les alarmes générées par les dispositifs de perfusion situés sur les emplacements de la fixation universelle (MDI) (ci-après nommés les « emplacements ») du coffret IRM seront reproduites par la balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion.

Le témoin de batterie s'allume chaque fois que le coffret IRM fonctionne sur la batterie interne. Lorsque ce témoin est allumé, le coffret IRM fonctionne sur la batterie interne ; le témoin clignote dès lors que la charge de la batterie devient faible et que l'arrêt automatique du système est imminent. La batterie est automatiquement chargée chaque fois que le coffret IRM est connecté à l'alimentation secteur. Le coffret IRM étant conçu pour fonctionner sur une alimentation secteur, il ne peut être mis en service que lorsqu'il est connecté à l'alimentation secteur.



Si un transfert du coffret IRM est requis, l'utilisateur doit s'assurer qu'il y a suffisamment de batterie pour chacun des dispositifs de perfusion avant de le débrancher de l'alimentation secteur.



En cas de perte de puissance, le coffret IRM fournira un indicateur visuel et émettra un signal sonore toutes les 30 secondes pendant les 14 premières minutes afin d'alerter les opérateurs. Le signal sonore et l'indicateur visuel seront plus intenses toutes les 15 secondes après 14 minutes jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée. Ces signaux et ces indications ne doivent pas être confondus avec l'alarme continue ni avec la notification LED initiée lorsque le coffret IRM se trouve en état de panne.

Batterie de l'indicateur magnétique

L'indicateur magnétique est alimenté par une batterie alcaline primaire indépendante. Il s'agit d'une batterie non rechargeable qui fournit une alimentation à l'indicateur magnétique. La batterie permet à l'indicateur magnétique de fonctionner indépendamment de l'alimentation secteur ou de la batterie interne du coffret IRM. Le témoin de batterie de l'indicateur magnétique clignote dès lors que la charge de la batterie devient faible ; BD recommande de remplacer cette batterie tous les deux ans. Veuillez contacter le personnel de maintenance qualifié pour remplacer la batterie.

Remarque : l'indicateur magnétique est toujours allumé.

Sortie d'alimentation CA vers les dispositifs de perfusion

Le coffret IRM comporte son propre circuit de distribution d'alimentation secteur pour les dispositifs de perfusion reliés. L'alimentation secteur est appliquée à chaque connecteur CEI de l'emplacement du coffret IRM, même si le dispositif de perfusion n'est pas fixé au coffret IRM, et le voyant lumineux vert de l'emplacement s'allume. Lorsqu'un dispositif de perfusion est complètement fixé à l'emplacement du coffret IRM, le témoin d'alimentation sur secteur du dispositif de perfusion s'allume pour indiquer que ce dernier est alimenté et en charge.



La connexion de sortie d'alimentation secteur de l'emplacement du coffret IRM est destinée uniquement à la connexion des dispositifs de perfusion susmentionnés. Veuillez consulter la matrice de compatibilité qui se trouve dans la section « Utilisation prévue » de ce guide. Ne jamais attacher un autre équipement au connecteur de sortie.

Notifications du système

Le coffret IRM génère des notifications aussi bien sonores que visuelles pour attirer l'attention de l'utilisateur. Les notifications du système sont séparées en trois catégories différentes : notifications de statut, indications de panne système et alarmes de dispositif de perfusion, selon la réponse requise et la méthode d'alerte de l'utilisateur. Toutes les notifications du système générées par le coffret IRM sont considérées comme des signaux d'information. Elles ne sont pas utilisées pour indiquer un état d'alarme, mais plutôt pour reproduire un signal d'alarme présent sur les dispositifs de perfusion connectés. Les haut-parleurs primaire et secondaire sont utilisés pour générer des notifications sonores. Le haut-parleur primaire permet de transmettre le statut du coffret IRM. Quant au haut-parleur secondaire, il indique une défaillance du système. Le tableau ci-dessous résume le comportement des haut-parleurs.

Générateur audio	Niveau de pression acoustique approximatif à 1 mètre	Type de notification
Haut-parleur primaire	≤ 45 dB(A)	À titre informatif
Haut-parleur secondaire	≥ 45 dB(A)	À titre informatif



Dans certains environnements utilisateur, le niveau de pression acoustique des haut-parleurs primaire et secondaire peut être inférieur au bruit ambiant.

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous un résumé de haut-niveau des notifications du système. Les notifications de statut sont représentées par de petits voyants et sont les seules notifications du système à utiliser le haut-parleur primaire. Les indications de panne système sont représentées par l'indicateur de panne système et utilisent le haut-parleur secondaire. La balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion est utilisée pour reproduire la situation d'alarme du dispositif de perfusion.

Déclencheur	Indicateur visuel	Indicateur sonore	Catégorie	Description
Déconnexion de l'alimentation secteur du coffret IRM	Le témoin de batterie et le témoin de panne système clignotent momentanément	Signal sonore momentané sur le haut-parleur secondaire	État	Voir « Alimentation batterie »
Alarme du dispositif de perfusion	Balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion	N/A	Alarme du dispositif de perfusion	Voir « Balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion »
Démarrage	Témoin d'état Marche	Les deux haut-parleurs	État	Voir « Fonctionnement du coffret IRM »
IPS	Témoin de panne système	Haut-parleur secondaire	Panne	Voir « Indication de panne système »
Coffret IRM dans une zone permettant un fonctionnement en toute sécurité	Le voyant lumineux vert de l'indicateur magnétique clignote	N/A	État	Voir « Indicateur magnétique »
Coffret IRM dans une zone ne garantissant pas un fonctionnement en toute sécurité	Le voyant lumineux jaune de l'indicateur magnétique clignote	Haut-parleur de l'indicateur magnétique	État	Voir « Indicateur magnétique »
Coffret IRM dans une zone ne garantissant pas un fonctionnement en toute sécurité en raison de la proximité avec l'alésage de l'aimant	Le voyant lumineux rouge de l'indicateur magnétique clignote	Haut-parleur de l'indicateur magnétique	État	Voir « Indicateur magnétique »



Il est recommandé que tous les dispositifs de perfusion d'un même service hospitalier soient configurés avec les mêmes alarmes sonores, le cas échéant, afin d'éviter tout risque de confusion chez les utilisateurs. L'hôpital/établissement est responsable de la sélection et de la configuration des programmes d'alarmes souhaitées.

Reportez-vous au mode d'emploi individuel de chaque dispositif de perfusion pour plus d'informations sur les programmes d'alarmes. L'utilisateur doit toujours se référer à l'alarme du dispositif de perfusion pour connaître la bonne priorité.

Indication de panne système

Le coffret IRM effectue une surveillance continue de la distribution de l'alimentation et de l'intégrité du système de communications. Dans le cas où une panne système interviendrait en cours d'utilisation, le témoin de panne système s'éclairerait et un signal sonore retentirait. Pour éviter toute interruption éventuelle de la perfusion, l'alimentation secteur vers les dispositifs de perfusion sera conservée sur l'emplacement du coffret IRM si une panne système était détectée. En plus des scénarios décrits ci-dessus, le coffret IRM active aussi brièvement le témoin de panne système et active le signal sonore chaque fois que le coffret IRM est allumé.

Déclencheur	Indicateur visuel	Indicateur sonore	Description
Échec de communication	Témoin de panne système	Haut-parleur secondaire	Échec de communication des composants internes du coffret IRM.
Échec POST	Témoin de panne système	Haut-parleur secondaire	Échec d'une des étapes définies dans la section « Fonctionnement du coffret IRM »



Si le témoin de panne système ne s'allume pas lors de la mise en marche du coffret IRM, mettez ce dernier hors service et contactez le personnel de maintenance qualifié.



Si une panne système intervient pendant l'utilisation, mettez le coffret IRM hors service dès que possible et contactez le personnel de maintenance qualifié.



Le signal sonore IPS du coffret IRM est une tonalité continue.

Balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion

La balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion est montée sur la partie supérieure du coffret IRM pour aider à identifier la présence de toute alarme générée par les dispositifs de perfusion. Lorsque la balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion est allumée, sa couleur correspond à celle du témoin d'état visuel des dispositifs de perfusion. Les alarmes à priorité élevée, comme celles indiquant qu'une perfusion est terminée, clignotent en rouge. Les alarmes à priorité moyenne, comme l'alarme Batterie faible, clignotent en jaune ou sont de couleur jaune fixe. Les alarmes à priorité faible, comme le Débranchement secteur, sont de couleur jaune fixe. La balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion indiquera le niveau de priorité d'alarme le plus élevé s'il existe plusieurs dispositifs de perfusion en état d'alarme. La balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion clignote automatiquement chaque fois qu'un dispositif de perfusion placé sur un emplacement du coffret IRM se met en état d'alarme, et s'arrête lorsque cet état est désactivé sur le dispositif de perfusion. La balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion s'allume automatiquement en rouge puis en jaune chaque fois que le coffret IRM est mis sous tension.

La balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion alerte l'utilisateur qu'un dispositif de perfusion est en mode d'alarme. Même si l'indicateur est connecté au coffret IRM, il ne remplace pas l'alarme sur le dispositif de perfusion, qui est le premier indicateur signalant que l'attention d'un clinicien est requise.

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous un résumé des indicateurs de niveau de priorité d'alarme du dispositif de perfusion.

Priorité d'alarme du dispositif de perfusion	Couleur	Fréquence
Priorité ÉLEVÉE	Rouge	Clignote plus vite qu'en priorité moyenne
Priorité MOYENNE	Jaune	Clignotant ou fixe
Priorité FAIBLE	Jaune	Fixe

Remarque : en cas de transmission d'une alarme du dispositif de perfusion à la balise d'emplacement d'alarme, le clinicien doit décider de l'urgence de l'alarme en consultant le mode d'emploi du dispositif de perfusion afin de déterminer si la cause de l'alarme doit être corrigée. Si le clinicien décide qu'il doit corriger l'état d'alarme, il doit respecter le protocole de l'hôpital local pour accéder à la salle d'IRM. Pour désactiver l'état de la balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion sur le coffret IRM, le clinicien doit d'abord désactiver l'état d'alarme du dispositif de perfusion.



Si la balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion ne s'allume pas lorsque vous mettez sous tension le coffret IRM, il est possible qu'elle soit en panne. Mettez le coffret IRM hors service et contactez le personnel de maintenance qualifié.



Il peut y avoir un délai de six secondes environ entre le passage du dispositif de perfusion à l'état d'alarme et l'activation de la balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion via le coffret IRM.



Dans le cas d'une panne de communication entre le coffret IRM et le dispositif de perfusion, la balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion du coffret IRM et la balise d'alarme du dispositif de perfusion peuvent ne pas être synchronisées. Dans ce cas, reportez-vous au statut de l'alarme du dispositif de perfusion. Les pannes de communication peuvent provenir d'une panne matérielle ou d'une mauvaise configuration des paramètres de communication du dispositif de perfusion.

Remarque : reportez-vous à la section « Introduction » pour obtenir les listes de compatibilité de la balise d'emplacement d'alarme du dispositif de perfusion entre le coffret IRM et les dispositifs de perfusion.

Remarque : reportez-vous au mode d'emploi de chaque dispositif de perfusion pour plus d'informations sur la priorité d'alarme.

Précautions d'utilisation

Environnement d'utilisation

- Les utilisateurs du coffret IRM doivent lire toutes les instructions de ce manuel avant d'utiliser ce dispositif médical.
- Le coffret IRM est adapté à divers types de locaux, y compris ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension.
- Pour l'installation d'un coffret IRM, évaluez tous les risques potentiels liés à l'acheminement des câbles électriques et des tubulures de perfusion. Si nécessaire, identifiez et mettez en œuvre des solutions de rechange.
- Le coffret IRM doit être utilisé uniquement avec les produits et les accessoires compatibles BD.
- Lorsqu'il est utilisé pour un traitement, chaque coffret IRM ne doit être dédié qu'aux soins d'un seul patient.
- Ce coffret IRM n'est pas destiné à une utilisation en présence d'une solution anesthésiante inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'azote.

Compatibilité et interférence électromagnétiques



- Ce coffret IRM est protégé contre les effets des interférences externes, y compris les émissions de fréquence radio à haute énergie, les champs magnétiques et les décharges électrostatiques (par exemple, celles générées par l'équipement électrochirurgical et de cautérisation, les moteurs puissants, les radios portables, les téléphones mobiles, etc.) et a été testé selon les normes pertinentes pour les interférences électromagnétiques et de fréquences radio. En cas de variantes de ces normes, des tests supplémentaires pour répondre à ces exigences ont été réalisés.
- Si la porte du coffret IRM est ouverte, et si les dispositifs de perfusion perfusent, les appareils de communication portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du coffret IRM. Dans le cas contraire, les performances des dispositifs de perfusion seraient dégradées.
- Le coffret IRM est un dispositif médical de Classe II b. Lorsque les dispositifs de perfusion Alaris™ sont fixés et opérationnels, le système devient un système de Classe II b.
- Ce coffret IRM est un dispositif de Classe II b. Ainsi, ses émissions RF sont extrêmement faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Cependant, ce coffret IRM émet un certain degré de rayonnement électromagnétique conforme aux normes CEI/EN60601-2-24 et CEI/EN60601-1-2 (le cas échéant). En cas d'interférence, il convient de minimiser les éventuelles interactions avec d'autres appareils, en déplaçant le coffret IRM si nécessaire.
- Les caractéristiques d'émissions du coffret IRM conviennent à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement indiquée), le coffret IRM peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir à prendre des mesures d'atténuation, comme repositionner ou réorienter le coffret IRM.
- **Matériel de radiothérapie** : n'utilisez pas le coffret IRM à proximité d'un matériel de radiothérapie. Les niveaux de rayonnement générés par un matériel de radiothérapie tel qu'un accélérateur linéaire peuvent gravement affecter le fonctionnement du coffret IRM. Consulter les recommandations du fabricant pour déterminer la distance de sécurité et les autres précautions nécessaires. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local BD.
- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : les dispositifs de perfusion contiennent des matériaux ferromagnétiques qui sont sensibles aux interférences avec le champ magnétique généré par les appareils d'IRM. Par conséquent, le coffret IRM doit être utilisé uniquement à la distance de sécurité précisée. Cette distance de sécurité doit être déterminée conformément aux recommandations du fabricant relatives aux interférences électromagnétiques (IEM). Il est également possible de contacter votre représentant local BD pour obtenir des recommandations complémentaires.



- N'utilisez pas un accessoire non recommandé avec le coffret IRM. Le coffret IRM a été testé et est conforme aux spécifications CEM appropriées uniquement lorsqu'il est utilisé avec les accessoires recommandés. L'utilisation d'un accessoire, transducteur ou câble autre que ceux spécifiés par BD peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du coffret IRM.
- Dans certaines circonstances, le coffret IRM pourrait être affecté par une décharge électrostatique de plus de 15 kV dans l'air ou par un rayonnement radioélectrique de l'ordre de 10 V/m ou plus. En cas d'interférence externe de ce type, le coffret IRM reste en mode sécurisé et avertit l'utilisateur par des témoins visuels et des signaux sonores. Si la condition d'alarme persiste après intervention de l'utilisateur, mettez le coffret IRM hors service et faites-le inspecter par le personnel de maintenance qualifié.
- L'équipement de communications RF mobile et portable peut affecter d'autres équipements électriques médicaux proches.

Dangers

- Le coffret IRM est lourd, et il peut être dangereux de le manipuler. Déballez et installez le coffret IRM avec prudence.
- Tous les dispositifs de perfusion d'un même service hospitalier montés sur le coffret IRM doivent être configurés avec les mêmes alarmes sonores afin d'éviter tout risque de confusion chez les utilisateurs. Reportez-vous au mode d'emploi de chaque dispositif de perfusion pour plus d'informations sur les paramètres des alarmes sonores.
- Les données enregistrées par l'indicateur magnétique sont stockées de façon à ce que les anciennes données soient remplacées par les nouvelles lorsque la capacité de stockage maximale a été atteinte.
- Il y a risque d'explosion si le coffret IRM est utilisé en présence d'un mélange de gaz anesthésiques inflammables. Veillez à tenir le coffret IRM éloigné de ces sources de danger.



- **Tension importante** : n'ouvrez pas et ne démontez pas le boîtier du coffret IRM (risque de choc électrique). L'entretien de l'appareil doit toujours être effectué par un technicien qualifié.
- En cas de branchement à une source électrique externe, une alimentation trifilaire (phase, neutre et terre) doit être utilisée. Si l'intégrité ou la disposition du conducteur de protection externe dans l'installation est douteuse, vous ne devez pas utiliser le coffret IRM.
- Si l'une des conditions suivantes se produit avec le coffret IRM, mettez-le hors service, puis faites-le inspecter par le personnel de maintenance qualifié :
 - Chute
 - Humidité excessive
 - Éclaboussures
 - Humidité élevée
 - Température élevée
 - Suspicion de dommages
- Lors du transport ou du stockage du coffret IRM, utilisez si possible le carton d'emballage d'origine et vérifiez que la température, l'humidité et la pression sont conformes aux niveaux préconisés dans la section « Caractéristiques ».
- L'utilisation de cet équipement à proximité, ou empilé sur, d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait provoquer un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être inspectés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du coffret IRM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement seraient dégradées.





- Le coffret IRM ne doit en aucun cas être modifié, sauf lorsque cela est expressément indiqué ou autorisé par BD. Toute utilisation d'un coffret IRM ayant fait l'objet de modifications ne correspondant pas à la stricte application des instructions fournies par BD est à vos propres risques. BD ne fournit aucune garantie et n'apporte aucun soutien pour les coffrets IRM ayant fait l'objet de telles modifications. La garantie protégeant les produits BD sera caduque si le coffret IRM a été endommagé ou utilisé prématurément ou s'il présente un dysfonctionnement ou une panne du fait de modifications non autorisées du coffret IRM.



- Si le coffret IRM est déplacé dans une zone où le voyant rouge de l'indicateur magnétique clignote, et si les dispositifs de perfusion ne déclenchent pas d'alarme, l'utilisateur doit déplacer le coffret IRM dans une position où le voyant vert de l'indicateur magnétique clignote. Les perfusions peuvent continuer sans interruption. Les dispositifs de perfusion doivent être vérifiés par un technicien qualifié lorsque les perfusions sont terminées.



- Si le coffret IRM est déplacé dans une zone où le voyant rouge de l'indicateur magnétique clignote momentanément, et si les dispositifs de perfusion ne déclenchent pas d'alarme, l'utilisateur doit déplacer le coffret IRM dans une zone où le voyant vert de l'indicateur magnétique clignote et continuer les perfusions sans interruption.

Fonctionnement du coffret IRM

Mise en marche

Remarque : l'indicateur magnétique est en permanence activé et n'est pas affecté par la mise sous tension/hors tension du coffret IRM.

1. Connectez le cordon d'alimentation secteur dans la prise d'entrée d'alimentation secteur située à l'arrière du coffret IRM.
2. Contrôlez que le témoin d'alimentation s'allume.

3. Appuyez une fois sur la touche  pour allumer le coffret IRM.

Remarque : lorsqu'elle est sous tension, la capsule IRM allume la balise d'alarme de positionnement, en rouge puis en jaune, et émet un signal sonore.

4. Après la mise en marche initiale du coffret IRM, il faut jusqu'à 90 secondes pour que le coffret devienne complètement opérationnel.



N'éteignez pas le coffret IRM pendant cette période initiale de 90 secondes.



Si un des contrôles de vérification échoue lors de la mise en service du coffret IRM, il peut s'agir d'une panne. Mettez le coffret IRM hors service et contactez le personnel de maintenance qualifié.

Arrêt

Appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant deux secondes pour éteindre le coffret IRM.

Réinitialisation du coffret IRM

Dans le cas peu probable où il est nécessaire de réinitialiser le coffret IRM, appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant quatre secondes au moins, jusqu'à ce que le témoin d'état **Marche** s'éteigne. Relâchez la touche, puis appuyez de nouveau dessus pour remettre le coffret IRM en marche.



Si, après réinitialisation, le coffret IRM ne fonctionne toujours pas correctement, mettez-le hors service et contactez le personnel de maintenance qualifié.



La réinitialisation du coffret IRM est également requise pour effacer tout témoin de panne système.

Le coffret IRM dans l'environnement IRM

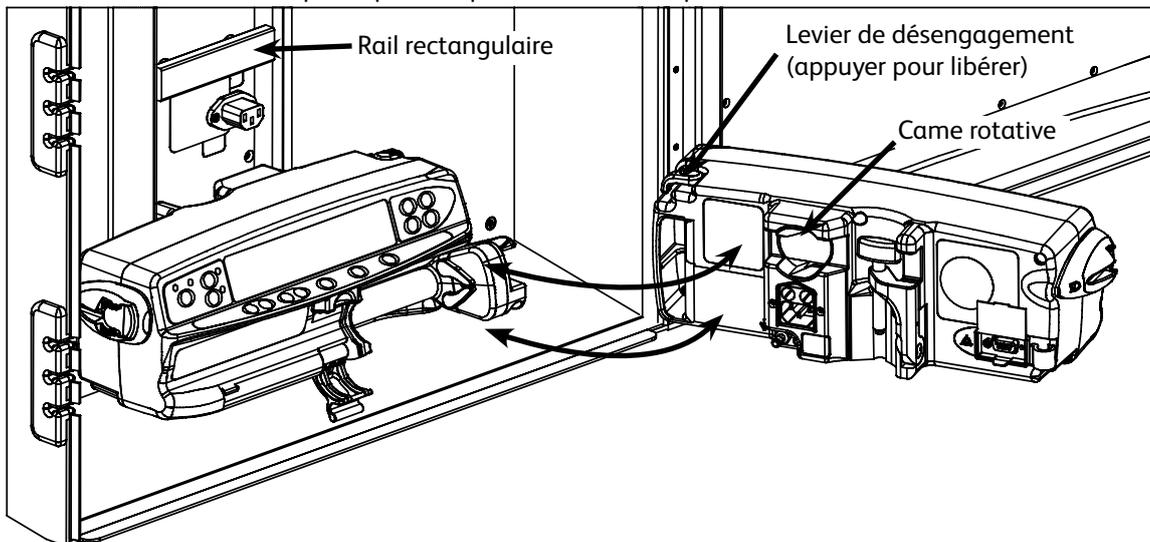
Salle de commande



Le coffret IRM doit être utilisé uniquement avec les dispositifs de perfusion compatibles ; consultez la section « Dispositifs de perfusion Alaris™ compatibles avec le coffret IRM ».

Avant d'installer le patient et le coffret IRM dans la salle d'IRM, effectuez les étapes suivantes dans la salle de commande.

1. Connectez le coffret IRM à l'alimentation secteur et mettez le coffret IRM sous tension. Vérifiez que le voyant lumineux de chaque emplacement est allumé pour indiquer que l'emplacement est alimenté.
Remarque : le coffret IRM doit être connecté à l'alimentation secteur pour pouvoir être mis sous tension.
2. Vérifiez si le dispositif de perfusion peut être utilisé avec le coffret IRM. Veuillez consulter la section « Dispositifs de perfusion Alaris™ compatibles avec le coffret IRM », ainsi que l'étiquette sur l'emplacement du coffret IRM.
3. Si vous utilisez la pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails™, suspendez les flacons de soluté sur les mâts à hauteur réglable et fixez les tubulures de perfusion dans les rainures de la partie supérieure du coffret IRM.
Remarque : lors de la mise en place d'une pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails™ sur l'emplacement supérieur gauche du coffret IRM, suivez la meilleure pratique indiquée sur la page suivante.
4. Alignez la came rotative à l'arrière du dispositif de perfusion avec le rail rectangulaire au niveau de l'emplacement du coffret IRM.
5. Maintenez le dispositif de perfusion en position horizontale et poussez-le fermement sur la barre horizontale.
6. Le dispositif de perfusion doit se clipser lorsqu'il est placé dans le rail. Vérifiez que le témoin d'alimentation secteur du dispositif de perfusion est allumé lorsque le coffret IRM est branché sur secteur.
7. Vérifiez que le dispositif de perfusion est bien fixé à l'emplacement du coffret IRM en tirant doucement sur le dispositif sans utiliser le levier de désengagement. Lorsque le dispositif de perfusion est bien fixé, il ne doit pas sortir de l'emplacement du coffret IRM.
8. Vérifiez que toutes les tubulures sont connectées au patient et correctement positionnées dans les rainures sur le côté gauche du coffret IRM.
9. Fermez et verrouillez la porte, puis bloquez le verrou de la porte.



Si des pompes volumétriques sont utilisées avec le coffret IRM, nous vous recommandons de placer les poches à perfusion sur un mât à hauteur réglable, directement au-dessus de la pompe avec laquelle elles sont utilisées. Ceci réduit le risque de confusion des tubulures lorsque plusieurs pompes volumétriques sont utilisées.



En cas de retrait et de remplacement du dispositif de perfusion alors que le coffret IRM est opérationnel, le dispositif de perfusion peut prendre jusqu'à 10 secondes pour établir l'alimentation secteur une fois qu'il est correctement placé sur l'emplacement du coffret IRM.



Le dispositif de perfusion peut se décrocher de l'emplacement du coffret IRM s'il n'est pas monté correctement, et ainsi blesser l'utilisateur et/ou le patient.



Le réglage de la hauteur du pousse-seringue au même niveau que le cœur du patient peut entraîner une augmentation ou une réduction temporaires du volume de liquide à administrer. Veuillez consulter le mode d'emploi approprié au dispositif de perfusion pour plus de détails.



Si l'indicateur magnétique clignote en rouge ou jaune, et si une alarme simultanée se déclenche sur le ou les dispositifs de perfusion, le ou les dispositifs doivent être remplacés et vérifiés par un technicien de maintenance qualifié.

Dépose d'une pompe

1. Déverrouillez et ouvrez la porte du coffret IRM.
2. Tout en maintenant la pompe avec les deux mains, poussez vers l'arrière le levier de libération situé du côté droit de la pompe.
3. Maintenez le levier dans cette position et tirez la pompe horizontalement vers vous.
4. Faites glisser les tubulures de perfusion hors des rainures.
5. Vérifiez que le voyant lumineux vert sur l'emplacement du coffret IRM reste allumé après le retrait du dispositif de perfusion avec le coffret IRM branché sur le secteur.

Remarque : lors du retrait d'une pompe volumétrique Alaris™ VP Plus Guardrails™ de l'emplacement supérieur gauche du coffret IRM, suivez la meilleure pratique indiquée ci-dessous.



Si le voyant de l'emplacement du coffret IRM est *éteint* alors qu'aucun dispositif de perfusion n'est fixé à l'emplacement du coffret IRM branché sur le secteur, pensez à une panne de l'emplacement du coffret IRM. Mettez le coffret IRM hors service et contactez le personnel de maintenance qualifié.

Meilleures pratiques pour mettre en place et retirer les pompes volumétriques Alaris™ VP Plus Guardrails™

Positionnement des mains pour mettre en place le dispositif de perfusion sur l'emplacement supérieur gauche du coffret IRM



Positionnement des mains pour retirer le dispositif de perfusion de l'emplacement supérieur gauche du coffret IRM



Le positionnement de la main, comme illustré ci-contre, lors de la manipulation du dispositif de perfusion dans le coffret IRM pourrait blesser l'utilisateur.



Démarrage dans la salle d'IRM



Avant d'entrer dans la salle d'IRM, assurez-vous que le coffret IRM est sous tension. Déconnectez le coffret IRM de l'alimentation secteur avant d'entrer dans la salle d'IRM.



Avant d'entrer dans la salle d'IRM, assurez-vous que la porte du coffret IRM est fermée et bien verrouillée.

1. Relâchez le levier de frein automatique ainsi que les freins manuels et déplacez le coffret IRM avec précaution dans la salle d'IRM, puis positionnez-le tout en vérifiant constamment que le voyant vert de l'indicateur magnétique clignote.
2. Si l'indicateur magnétique passe du vert au jaune, déplacez le coffret IRM dans une zone où le voyant de l'indicateur magnétique redevient vert. Lorsque le coffret IRM se trouve dans une zone de fonctionnement sûre où le voyant vert de l'indicateur magnétique clignote, relâchez le levier de frein automatique et enclenchez les freins manuels.

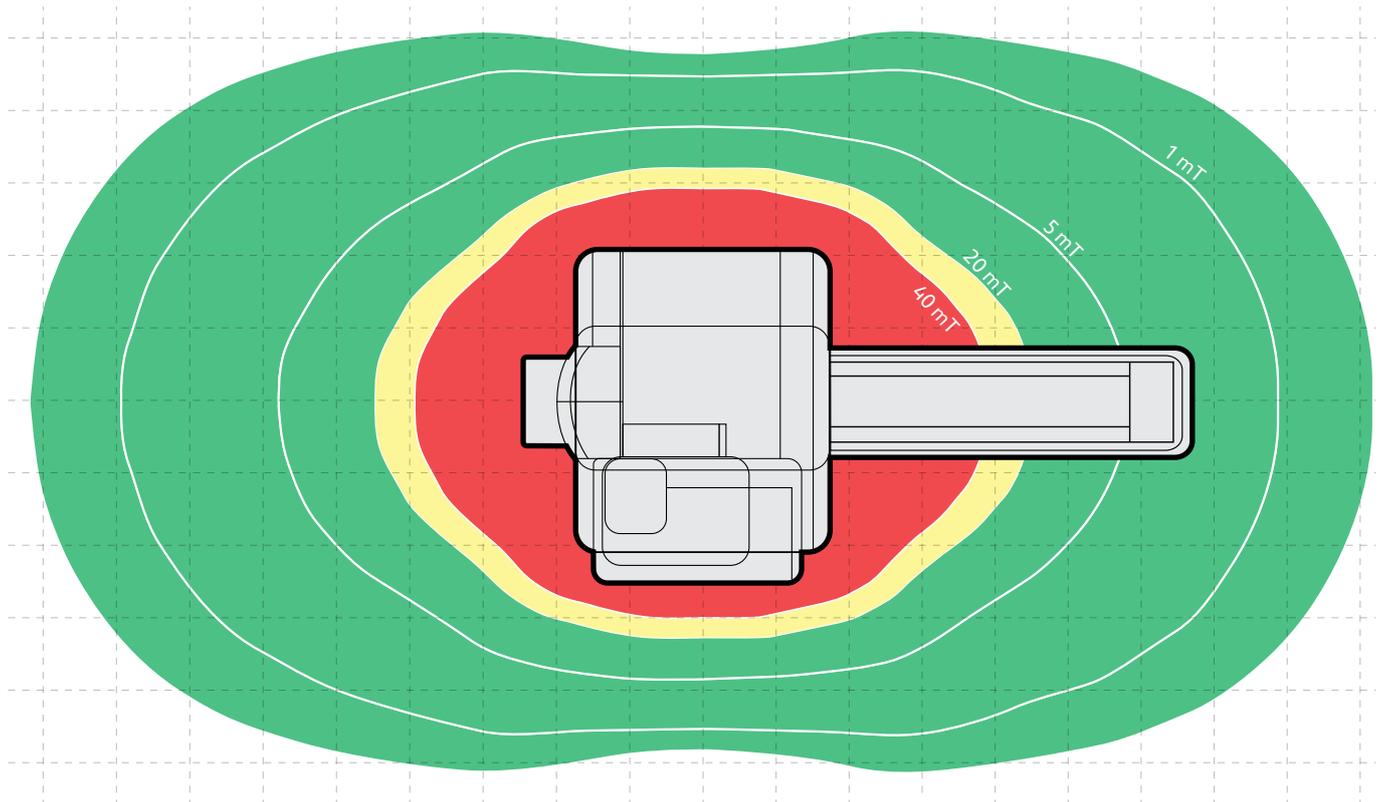


Après avoir mis en place le coffret IRM, vous devez vous assurer que tous les systèmes de freinage sont activés et fonctionnent correctement. Le coffret IRM risque de bouger accidentellement si les freins ne sont pas serrés correctement.

3. Verrouillez le coffret IRM en position, en orientant la fenêtre du coffret IRM vers la fenêtre de la salle de commande. Vérifiez que les deux freins automatiques sont serrés et les freins manuels, bloqués.
4. La porte du coffret IRM doit être verrouillée pour empêcher les ondes RF des dispositifs de perfusion de déformer les images IRM et/ou le champ magnétique d'endommager les dispositifs de perfusion.
5. Branchez le cordon d'alimentation secteur du coffret IRM sur l'alimentation secteur. Vérifiez que le coffret IRM est alimenté sur le secteur en observant le voyant sur le clavier, et que l'alarme audio est désactivée.

Le coffret IRM peut être utilisé dans un champ magnétique d'une puissance maximale de 20 mT/200 gauss. En fonction des différents types de scanners IRM, cela correspond à une distance d'environ 1,2 m de l'ouverture de l'alésage (basé sur un scanner IRM 1.5T à blindage actif).

Utilisez l'indicateur magnétique intégré pour positionner le coffret IRM avec précision.



Champ de franges du scanner IRM	Valeurs types de distances approximatives à l'ouverture de l'alésage de l'aimant		Position autorisée dans un environnement d'IRM
	Champ magnétique statique du scanner IRM : 3,0 tesla	Champ magnétique statique du scanner IRM : 1,5 tesla	
200 mT/2 000 gauss	0,6 m	0,5 m	Non
70 mT/700 gauss	0,9 m	0,8 m	Non
40 mT/400 gauss	1,1 m	1,0 m	Non
30 mT/300 gauss	1,2 m	1,1 m	Non
20 mT/200 gauss	1,4 m	1,2 m	Oui
10 mT/100 gauss	1,7 m	1,5 m	Oui
5 mT/50 gauss	2,1 m	1,8 m	Oui



**Ne placez pas le coffret IRM à moins de 1,2 m de l'alésage de l'aimant pour un scanner IRM 1,5 tesla.
Ne placez pas le coffret IRM à moins de 1,4 m de l'alésage de l'aimant pour un scanner IRM 3,0 tesla.**



Une exposition prolongée à un champ magnétique dans une zone où le voyant rouge de l'indicateur magnétique clignote peut causer des dommages fonctionnels aux dispositifs de perfusion.

Caractéristiques du produit

Caractéristiques électriques

Protection contre les chocs électriques :

Classe I

Tension d'alimentation :

115 à 230 V, ~50/60 Hz

Caractéristiques nominales :

460 VA (maximum)

Fusibles :

Fusibles temporisés 2 × 4 Ah, T

Contactez un technicien qualifié pour le remplacement des fusibles.

Sorties d'alimentation secteur :

Emplacement du coffret IRM : 115-230 V, ~50-60 Hz, 60 VA

Protection contre l'entrée de liquide :

IPX2 - Protection contre les gouttes d'eau déviées jusqu'à 15° de la verticale.

Batterie

Batterie du coffret IRM

Type :

Batterie au nickel-métal-hydrure

Temps de charge :

Sans dispositif de perfusion connecté : jusqu'à 8 heures à 95 % de la charge, en fonction de la durée de vie d'une batterie.

Avec un dispositif de perfusion connecté : jusqu'à 16 heures à 95 % de la charge, en fonction de la durée de vie d'une batterie et de la charge des 6 dispositifs de perfusion.

Durée de fonctionnement :

60 minutes

Batterie de l'indicateur magnétique

Type :

Batterie alcaline primaire (Zn/MnO₂)

Durée de fonctionnement :

Environ 2 ans, dans des conditions normales

Caractéristiques environnementales

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température :	+5 °C - +40 °C	-20 °C - +50 °C
Humidité :	20 % - 90 %	15 % à 95 %
Pression atmosphérique :	70 - 106 kPa	50 - 106 kPa

Mode de fonctionnement

Fonctionnement continu

Conformité aux réglementations

Conforme aux normes CEI/EN60601-1 et CEI/EN60601-1-2.

Borne équipotentielle (conducteur)

La borne équipotentielle fournit un branchement direct entre le coffret IRM et le jeu de barres de la borne équipotentielle de l'installation électrique. Pour utiliser la borne équipotentielle, connectez la borne équipotentielle du coffret IRM au jeu de barres de la borne équipotentielle de l'installation électrique.

Caractéristiques physiques

Dimensions :

780 mm (l) x 1780 mm (h) x 635 mm (p).

Poids :

60 kg (sans les dispositifs de perfusion et les poches à perfusion).

Poids max. :

80 kg avec les dispositifs de perfusion, les poches à perfusion et les accessoires

Entretien

Opérations d'entretien de routine

Pour assurer le bon fonctionnement de ce coffret IRM, il est important de le maintenir propre et d'effectuer les procédures de maintenance de routine décrites ci-dessous. Seul le personnel de maintenance qualifié est habilité à effectuer toutes les opérations d'entretien, conformément aux instructions données dans le manuel technique.

Les schémas électriques et les listes de composants, ainsi que toutes les informations relatives à l'entretien et qui serviront à assister le personnel de maintenance qualifié lors de la réparation des pièces considérées comme réparables, sont disponibles sur simple demande auprès de BD.



En cas de chute, de dommage, de séjour prolongé dans une zone où le voyant rouge de l'indicateur magnétique clignote, d'exposition à une humidité excessive ou à une température trop élevée, cessez immédiatement toute utilisation du coffret IRM et faites-le vérifier par le personnel de maintenance qualifié.



L'ensemble des opérations d'entretien préventives et correctives et toutes les activités de ce type doivent être réalisés dans un endroit conforme et dans le respect des informations fournies. BD ne pourra être tenu responsable si l'une de ces actions venait à être réalisée sans respecter les instructions ou informations fournies par BD. Pour obtenir des instructions d'entretien préventif et correctif, consulter le Manuel technique. L'ensemble des opérations d'entretien préventives et correctives et toutes les activités de ce type doivent être réalisés uniquement par le personnel de maintenance qualifié, en consultant le manuel technique.

Intervalle

Procédure d'entretien de routine

Au montage des dispositifs de perfusion

Vérifiez que chaque dispositif de perfusion est correctement placé dans l'emplacement du coffret IRM et qu'il est bien bloqué en position.

Au retrait des dispositifs de perfusion

Vérifiez que le voyant lumineux vert de l'emplacement du coffret IRM reste allumé lors du retrait du dispositif de perfusion (le coffret IRM doit rester branché sur l'alimentation secteur). Si le témoin est éteint, le coffret IRM doit être entretenu par le personnel de maintenance qualifié.

Conformément à la politique de l'hôpital

Nettoyer soigneusement les surfaces externes de l'appareil avant et après un stockage prolongé.

Au moins une fois par an (se reporter au manuel technique pour identifier les pièces)

- Inspecter les prises secteur et l'entrée secteur à la recherche de dommages éventuels.
- Effectuer des contrôles de sécurité électrique. Le courant de fuite complet du système doit être mesuré. S'il est supérieur à 500 μ A, vous ne pouvez pas utiliser le matériel et devez faire appel à un technicien qualifié.

Batterie

Il est recommandé que le remplacement des batteries ne soit effectué que par le personnel de maintenance qualifié, et que soient utilisées uniquement des batteries recommandées par BD. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique. La batterie utilisée dans ce coffret IRM est fabriquée par BD et comprend une carte à circuits imprimés particulière spécifiquement conçue pour le coffret IRM. En outre, l'indicateur magnétique possède sa propre batterie non rechargeable. BD recommande de remplacer cette batterie tous les deux ans. Toute utilisation de batteries non fabriquées par BD dans le coffret IRM est à vos propres risques et BD ne fournit aucune garantie et n'apporte aucune assistance pour toute batterie non fabriquée par BD. La garantie protégeant les produits BD sera caduque si le coffret IRM a été endommagé ou usé prématurément, ou s'il présente un dysfonctionnement ou une panne résultant de son utilisation avec une batterie non fabriquée par BD.

Remplacement des fusibles secteur

Si l'indicateur d'alimentation secteur reste éteint, alors que le coffret IRM est branché sur le secteur, deux causes peuvent être envisagées : soit le fusible d'alimentation de la prise secteur a sauté, soit il s'agit du fusible du coffret IRM.

Vérifiez d'abord le fusible d'alimentation de la prise secteur ; si le témoin d'**alimentation sur secteur** ne s'allume pas, vérifiez les fusibles de l'alimentation secteur du coffret IRM. Coupez l'alimentation et débranchez le coffret IRM de l'alimentation secteur.

Il est recommandé de confier le remplacement des fusibles secteur à un technicien qualifié. Pour de plus amples informations concernant le remplacement des fusibles secteur internes, consultez le manuel technique.



Si les fusibles sautent régulièrement, il faut suspecter un défaut électrique ; le personnel de maintenance qualifié doit alors contrôler le coffret IRM et l'alimentation électrique.

Nettoyage recommandé

Nettoyage de l'emplacement du coffret IRM

Cette section présente les agents de nettoyage compatibles avec les emplacements du coffret IRM.

Avant de transférer le coffret IRM sur un autre patient, il est conseillé de nettoyer et de désinfecter les emplacements du coffret en l'essuyant avec un linge non pelucheux légèrement humidifié avec de l'eau tiède et une solution désinfectante/détergente standard.

Nettoyants recommandés :

- Hibiscrub 20 % (v/v)
- Virkon 1 % (w/v)

Ne pas utiliser les types de détergents suivants :

- Désinfectants susceptibles d'entraîner une corrosion des métaux, dont :
 - Surfactants cationiques >1 % (comme le chlorure de Benzalkonium)
 - Aldéhydes (comme le Cidex)
 - Hypochlorites (comme le Chlorasol)
 - NaDcc (comme le Presept)
- L'utilisation d'iode (Bétadine par exemple) peut entraîner la décoloration en surface.
- Des agents nettoyants à base d'alcool isopropylique concentré dégraderaient les pièces en plastique.

Les produits ci-dessous ont subi des tests et il est possible de les utiliser sur l'emplacement du coffret IRM uniquement en respectant les indications fournies par le fabricant.

- Eau tiède savonneuse
- Détergent doux dans de l'eau (comme le Young's Hospec)
- Alcool isopropylique à 40 % dans de l'eau
- Chlor-Clean
- TriGene Advance
- Tristel Fuse en sachets
- Système de lingettes Tristel Trio
- Lingettes Tuffie 5

Nettoyage des parties extérieures et intérieures et de la porte du coffret IRM

Cette section sur le nettoyage présente les agents de nettoyage compatibles avec :

- les parties extérieures du coffret IRM
- les parties intérieures en plastique et la porte du coffret IRM

Les produits ci-dessous ont fait l'objet de tests ayant établi qu'il était possible de les utiliser sur le coffret IRM uniquement en respectant les indications fournies par le fabricant.

Utilisez uniquement les produits recommandés pour la vitre afin d'éviter tout ternissement.

Nettoyants recommandés :

Marque	Nom	Forme	Application recommandée
Marque générique	Alcool isopropylique	Solution liquide	Surface
Antiseptica	Descogen Liquid	Solution liquide	Surface et verre acrylique
Diversey Inc	Oxivir TB	Lingettes	Surface
Hartmann/Bode	Microbac Tissues	Lingettes	Surface
Hartmann	Bacillol AF	Solution liquide, lingettes, mousse	Surface
Hartmann	Bacillol 30	Surface	Surface
Hartmann	Dismozon plus	Granulés	Surface
Schülke & Mayr	mikrozid – sensitive	Solution liquide, spray, lingettes	Surface et verre acrylique
Walter & Schmidt	AHK Spiritus	Solution liquide	Surface



- **Éteignez le coffret IRM et débranchez-le de l'alimentation secteur avant de le nettoyer.**
- **Ne laissez jamais du liquide pénétrer dans le boîtier et évitez une accumulation excessive de liquide dans le coffret IRM.**
- **N'utilisez pas de produits nettoyants corrosifs, car ils peuvent endommager la surface externe du coffret IRM.**
- **Ne stérilisez pas à l'autoclave, à l'oxyde d'éthylène et n'immergez pas dans un liquide, quel qu'il soit.**



Si le boîtier du coffret IRM est fissuré ou endommagé, ne le nettoyez pas, cessez immédiatement toute utilisation et faites-le vérifier par le personnel de maintenance qualifié.



Ne nettoyez pas le connecteur secteur et la prise. Veuillez contacter le personnel de maintenance qualifié BD pour obtenir des recommandations complémentaires.

Élimination

Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques

Ce symbole  présent sur le produit ou les documents qui l'accompagnent signifie que les produits électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mélangés aux déchets ménagers.

Pour jeter des équipements électroniques ou électriques, s'adresser à un distributeur ou à une filiale BD du pays concerné pour de plus amples informations.

La mise au rebut de façon appropriée de ce produit permettra de sauvegarder les ressources précieuses et évitera tout effet potentiellement négatif sur l'homme ou l'environnement qui pourrait survenir en cas de traitement inadapté des déchets.

Élimination des déchets dans les pays ne faisant pas partie de l'Union européenne

Le symbole  indiqué plus haut ne s'applique qu'à l'Union européenne. La mise au rebut du produit doit être effectuée en respectant les mesures de protection de l'environnement. Pour éviter tout risque ou danger, sortir la batterie interne rechargeable et la traiter conformément à la réglementation en vigueur dans le pays concerné. Tous les autres composants peuvent être éliminés en toute sécurité conformément aux réglementations locales.

Pièces détachées

Pièces détachées

La liste complète des pièces détachées pour ce coffret IRM est incluse dans le Manuel technique.
Pour accéder au manuel technique de ce produit, veuillez contacter votre représentant BD local.

Nous contacter

Pour obtenir une liste complète des coordonnées, consulter bd.com.

Coordonnées - Services client

Pays	Téléphone	E-mail
Australia	Freephone: 1 800 656 100	bd_anz@bd.com
België	+32(0)53 720 556	info.benelux@bd.com
Canada	+1 800 387 8309	CanadaCapital@carefusion.com
Danmark	+45 43 43 45 66	bddenmark@bd.com
Deutschland	+49 6221 305 558	GMB-DE-CustService-Alaris@bd.com
España	+34 902271727	Info.Spain@bd.com
France	+33 (0) 1 30 02 81 41	mms_infusion@bd.com
Italia	+39 02 48 24 01	customer.service-italy@bd.com
Magyarország	(36) 1 488 0233	orders.cee@bd.com
Nederland	+31(0)20 582 94 20	info.benelux@bd.com
New Zealand	Freephone: 0800 572 468	NZ_customerservice@bd.com
Norge	+47 64 00 99 00	bdnorge@bd.com
Polska	+48 22 377 11 00	Info_Poland@bd.com
Portugal	+351 219 152 593	dl-pt-geral@carefusion.com
Россия и страны СНГ	+7-495-775-85-82	mms_support_cis@bd.com
South Africa	Freephone: 0860 597 572 +27 11 603 2620	bdsa_customer_centre@bd.com
Suomi	+358-9-8870 780	bdsuomi@bd.com
Sverige	+46 8-7755160	bdsweden@bd.com
Switzerland	+41 61 485 22 66	Customer_Care_Switzerland@bd.com
United Kingdom	Freephone: 0800 917 8776	BDUK_CustomerService@bd.com
United States of America	Freephone: 800 482 4822	CustCareInfusion@carefusion.com
中国	400 878 8885	serviceclientbdf@bd.com

Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant

– Émissions électromagnétiques

Le coffret IRM est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du coffret IRM doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
CISPR 11 Émissions RF	Groupe 1	Le coffret IRM n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne dans la gamme normale des produits. Ainsi, ses émissions RF sont extrêmement faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
CISPR 11 Émissions RF	Système de classe A lorsqu'il est utilisé en conjonction avec des dispositifs de perfusion Classe B en fonctionnement autonome	Le coffret IRM est adapté à tous les types d'établissements, sauf les établissements privés et ceux raccordés directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage privé.
EN 61000-3-2 Émissions harmoniques	Classe A	
EN 61000-3-3 Variations de tension, Émissions d'oscillations	Conforme	

Protection électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant

– Protection électromagnétique

Le coffret IRM est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du coffret IRM doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	EN 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
EN 61000-4-2 Décharge électrostatique (DES)	±8 kV, contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	±8 kV, contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si le revêtement est en matière synthétique, l'humidité relative doit être inférieure à 30 %.
EN 61000-4-4 Choc électrique transitoire rapide (EFT) (Remarque 2)	Fréquence de répétition de ±2 kV à 100 kHz pour les ports d'alimentation CA d'entrée Fréquence de répétition de ±2 kV à 100 kHz pour les ports d'alimentation CC de sortie Fréquence de répétition de ±1 kV à 100 kHz pour les ports d'entrée/de sortie du signal	Fréquence de répétition de ±2 kV à 100 kHz pour les ports d'alimentation CA d'entrée Fréquence de répétition de ±2 kV à 100 kHz pour les ports d'alimentation CC de sortie Fréquence de répétition de ±1 kV à 100 kHz pour les ports d'entrée/de sortie du signal	La qualité de l'alimentation secteur doit être au moins de qualité équivalente à un environnement commercial ou hospitalier typique.
EN 61000-4-5 Surtension d'alimentation (Remarque 2)	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne pour les ports d'alimentation d'entrée ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne à terre pour les ports d'alimentation d'entrée ±2 kV ligne à terre pour les ports d'entrée/de sortie du signal	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne pour les ports d'alimentation d'entrée ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne à terre pour les ports d'alimentation d'entrée ±2 kV ligne à terre pour les ports d'entrée/de sortie du signal	La qualité de l'alimentation secteur doit être au moins de qualité équivalente à un environnement commercial ou hospitalier typique.
EN 61000-4-8 Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux équivalents d'un site typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
EN 61000-4-11 Chutes de tension, microcoupures (Remarque 2)	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être au moins de qualité équivalente à un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du coffret IRM a besoin que celui-ci fonctionne en continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le coffret IRM à partir d'une alimentation protégée contre les coupures ou d'une batterie. Le coffret IRM utilise une batterie interne d'une autonomie limitée.
	0 % UT ; 1 cycle Monophasé : à 0°	0 % UT ; 1 cycle Monophasé : à 0°	
	70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	

Remarque 1 : UT est la tension secteur avant application du niveau de test.

Remarque 2 : test effectué à la tension d'entrée minimale et maximale.

Remarque 3 : BD recommande l'utilisation de câbles d'interface de moins de 3 mètres de long. Cette exigence ne s'applique que si les câbles d'interface mesurent au moins 3 mètres de long. (EN 60601-1-2:2002, article 36.202.4)

Guide et déclaration du fabricant

– Protection électromagnétique – Matériel d'assistance médicale

Le coffret IRM est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du coffret IRM doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	EN 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
EN 61000-4-6 Perturbations conduites, induites par les champs RF	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Il convient de respecter la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur pour les équipements de communication RF mobiles et portables utilisés à proximité du coffret IRM, notamment des câbles. Distance de séparation recommandée 3,5 $d = [-----] \sqrt{P}$ V1 12 $d = [-----] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz V2 12 $d = [-----] \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz E1 23 $d = [-----] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz E1
EN 61000-4-3 Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	où P représente la puissance maximale de sortie en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m) ^a . Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, comme ceux mis en évidence par un sondage électromagnétique sur site ^b , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^c . Des interférences peuvent être observées à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz à 2,5 GHz ont pour but de réduire la probabilité d'interférences provoquées par les équipements de communication mobiles/portables s'ils se trouvent par inadvertance à proximité des patients. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé en calculant la distance de séparation recommandée pour les émetteurs se trouvant dans ces bandes de fréquence.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones cellulaires/sans fil et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et la télévision, ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, il est recommandé d'effectuer un sondage électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le coffret IRM est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable, il convient de vérifier que le coffret IRM fonctionne normalement. Si les performances du coffret IRM sont altérées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par exemple réorienter ou repositionner le coffret IRM.

Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées pour le matériel d'assistance médicale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le coffret IRM

Le coffret IRM est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions de RF rayonnées sont contrôlées.

L'utilisateur du coffret IRM peut favoriser la réduction des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le coffret IRM (voir recommandation ci-dessus), en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m			
	150 kHz à 80 MHz Hors des bandes ISM 3,5 $d = [-----] \sqrt{P}$ V1	150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM 12 $d = [-----] \sqrt{P}$ V2	80 MHz à 800 MHz 12 $d = [-----] \sqrt{P}$ E1	800 MHz à 2,5 GHz 23 $d = [-----] \sqrt{P}$ E1
0,01	0,03	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,11	3,80	3,80	7,28
100	3,50	12,00	12,00	23,00

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

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : les bandes ISM (Industriel, Scientifique et Médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé en calculant la distance d'éloignement recommandée pour les émetteurs se trouvant dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz pour réduire la probabilité d'interférences provoquées par les équipements de communication mobiles/portables s'ils se trouvent par inadvertance à proximité des patients.

Remarque 4 : ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le coffret IRM

Le coffret IRM est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les émissions de RF rayonnées sont contrôlées.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du coffret IRM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du coffret IRM seraient dégradées. Le coffret IRM ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de vérifier que le coffret IRM fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ des ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil, conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014 :

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800:900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; GW 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

Historique des documents

Édition	Date	Description
1	Juillet 2019	Publication initiale
2	Décembre 2020	Mise à jour relative aux dernières réglementations.
3	Octobre 2021	Mises à jour des réglementations



BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne,
Batiment A4, 1262 Eysins, Switzerland

bd.com

