

3 Caractéristiques techniques

3.1 Dimensions et poids

Dimensions

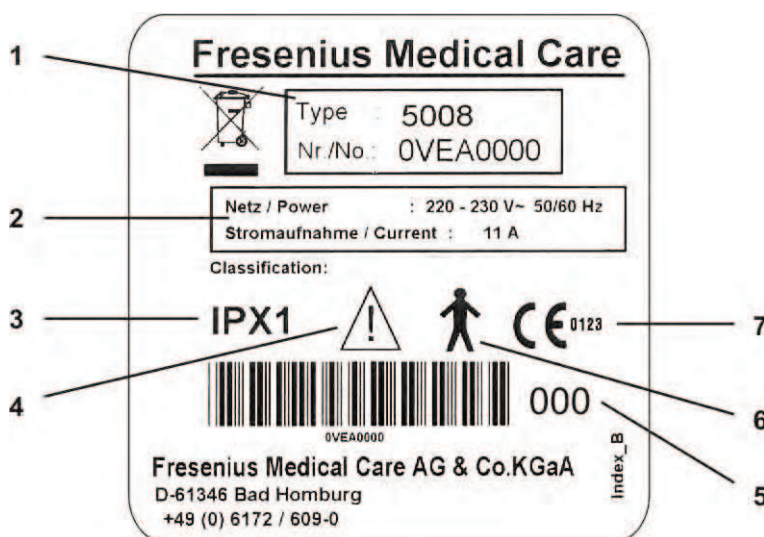
Hauteur : environ 162 cm (environ 210 cm avec la potence)
 Largeur : environ 48 cm (au sol, incluant les freins)
 Profondeur : environ 72 cm (environ 86 cm avec extension du support de concentré)

Poids

Environ 125 kg (sans les options)



3.2 Plaque signalétique (identification du système)

La plaque signalétique indiquée l'est uniquement pour fins d'illustration. Pour plus de précision, se référer aux données indiquées sur la plaque d'identification du système.



- 1 Désignation du modèle, numéro de série
- 2 Paramètres de raccordement
- 3 Protection contre les infiltrations de liquides : protégé contre les projections
- 4 Attention, se référer aux documents d'accompagnement
- 5 Code d'équipement (CE : code équipement)
- 6 Degré de protection contre les chocs électriques : type B
- 7 Identification CE

3.3 Sécurité électrique (classification conforme aux normes EN 60601-1, IEC 601-1)

Type de protection contre les chocs électriques	Classe I
Protection contre les décharges électriques	Type B, symbole : 
Valable uniquement pour le brassard du tensiomètre BPM : Protection contre les décharges électriques	Défibrillateur, protégé contre les interférences de type CF, Symbole : 
Protection contre les infiltrations de liquides	Protection contre les projections, symbole : IPX1
Courants de fuite	Conformes aux normes EN 60601-1

3.4 Alimentation électrique

Tension du réseau	100 à 240 V CA, $\pm 10\%$, 47 à 63 Hz (Pour plus de précision, se référer à la tension de secteur et aux données de consommation électrique indiquées sur la plaque d'identification du système.)
Raccordement au secteur	16 A à 230 V, règlement selon VDE 0100 partie 710
Consommation électrique dialyse	environ 6 A, (à 230 V) à une température d'arrivée d'eau de 17 °C Température du dialysat : 37 °C un débit de dialysat de 500 ml/min
Alimentation électrique (interne)	+24 V $\pm 3\%$, 20 A résistant au court circuit +18 V $\pm 3\%$, 14 A résistant au court circuit 480 W de puissance totale
Accumulateur	accumulateur au plomb (sans entretien) 24 V, 7 Ah

3.5 Fusibles

Fusible principal	2 x G 16 A (automatique) face arrière du bloc d'alimentation
-------------------	--


3.6 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM (IEC 60601-1-2:2001)

● Emissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système d'hémodialyse est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'hémodialyse doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Chambre	Environnement électromagnétique - conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'hémodialyse utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Pourtant, ses émissions RF sont très faibles et n'entraînent vraisemblablement pas d'interférence sur les équipements électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le système d'hémodialyse peut être utilisé dans tous les établissements, incluant les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public de basse tension qui fournisse les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

● Immunité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système d'hémodialyse est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'hémodialyse doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les couloirs doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les couloirs sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Phénomènes électriques rapides et transitoires /explosion de signaux CEI 61000-4-4 -	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Non applicable	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement hospitalier et/ou commercial typique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement hospitalier et/ou commercial typique.

Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ baisse en U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ baisse en U_T) pour 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ baisse en U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ baisse en U_T) pour 5 sec	Après des interruptions d'alimentation, la batterie du système d'hémodialyse doit assurer l'alimentation immédiatement.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'alimentation des champs magnétiques doit posséder le niveau de caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial typique.
Note : U_T est la tension réseau c.a. existante avant le niveau de test.			
RF transmis CEI 61000-4-6 RF rayonné CEI 61000-4-3	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz $3 V/m$ 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 10 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à une distance plus petite du système d'hémodialyse, câbles inclus, que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz à <80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à <800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P étant l'estimation d'alimentation sortie maximale du transmetteur en watt (W) conformément au fabricant du transmetteur et d étant la distance de séparation recommandée en mètre (m). <p>Les résistances de champ des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de compliance dans chaque plage de fréquences ^b.</p> <p> Des interférences peuvent se produire dans les environs des équipements possédant le symbole ci-contre</p>

Note : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

- a Les résistances de champ des transmetteurs fixes, tels que des stations de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et de service mobile de radio, de diffusion radio AM et FM et de diffusion télévisé ne peuvent pas être estimées théoriquement avec exactitude. Pour accéder à l'environnement électromagnétique des transmetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude du site électromagnétique. Si la résistance du champ mesurée sur l'emplacement où le système d'hémodialyse est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable cité ci-dessus, le système d'hémodialyse doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un dysfonctionnement est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système d'hémodialyse.
- b Au-dessus de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les résistances de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

● **Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le système d'hémodialyse**

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le système d'hémodialyse

Le système d'hémodialyse est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le patient ou l'utilisateur du système d'hémodialyse peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (transmetteurs) et le système d'hémodialyse comme il est recommandé ci-dessous, conformément à l'alimentation sortie maximale des équipements de communication.

Alimentation sortie maximale estimée du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à < 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à < 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,10	2,21
100	11,7	3,5	7,0

Pour les transmetteurs estimés avec une alimentation sortie maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètre (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, P étant l'estimation d'alimentation sortie maximale du transmetteur en watt (W) conformément au fabricant du transmetteur.

Note : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

3.7 Conditions de fonctionnement

Pression d'arrivée d'eau 1,5 à 6,0 bar

Température de l'eau	<p>5 °C à 30 °C pour le "Rinçage chaud via boucle": 85 °C à 95 °C</p> <p>Si la tension du secteur est comprise entre 100 V et 120 V et si la température d'arrivée d'eau est basse, une restriction du débit de dialysat est possible en raison de la tension disponible.</p> <p>Exemple : Tension de secteur 110 V, puissance produite par l'appareil de chauffage 1200 W, température d'arrivée d'eau 10 °C, température de dialysat (valeur souhaitée) 37 °C, = débit ≤ 800 ml/min</p>
Débit d'arrivée d'eau	1,5 l/min; à une pression d'arrivée de 1,5 bar
Vidange	<p>0 à 100 cm au-dessus du sol, 5 cm de chute libre au minimum.</p> <p>L'écoulement doit être plus bas que le dialyseur.</p>
Alimentation en concentrés	<p>0 à -100 mbar; hauteur maximum d'aspiration 1 m</p> <p>pour le système d'alimentation centralisée (option) : 0,05 à 2,0 bar</p>
Dégagement calorique	<p>Dialyse :</p> <p>environ 400 Watt (à une température ambiante de 20 °C)</p>
Température de fonctionnement	15 °C à 35 °C
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
Humidité de l'air	30 % à 75 %, temporairement 95 %
Stabilité	<p>5°</p> <p>Inclinaison admissible en mode de fonctionnement : ≤ 3°</p>
Charge maximale de la potence	<p>Maximum : 5 kg</p> <p>Charge maximale par crochet : 5 kg</p>