

Emissions sonores des APPAREILS MÉDICAUX

Fabricants ou acheteurs, vous avez à :

- déclarer les niveaux d'émission sonore de vos produits
- respecter des limites de bruit ou les faire vérifier

Dans le cadre des NORMES de SÉCURITÉ

Le LNE met à votre disposition

Sa salle semi-anéchoïque



Surface : 30 m²
Volume : 110 m³
Fréquence de coupure de la salle : 120 Hz
Bruit de fond < 10 dB(A)



Son expérience de plus de 20 ans dans la mesure du bruit des équipements médicaux



Pour

- Déterminer les niveaux de puissance acoustique ou mesurer les niveaux de pression acoustique en des positions spécifiées
 - Contrôler l'émission sonore des alarmes
 - Vérifier la conformité du produit aux valeurs limites

Les bruits de fonctionnement

Les bruits de fonctionnement sont caractérisés, selon les normes, par :

- la détermination de la puissance acoustique,
- la mesure du niveau de pression acoustique pondéré A, généralement à une distance de 1 m de l'équipement (ex : norme EN ISO 10079, appareils d'aspiration médicale ou la norme NF EN ISO 17510-1, dispositifs de thérapie de l'apnée du sommeil).

Seul un équipement tel que la salle semi-anéchoïque, permet de mesurer des émissions sonores aussi faibles que celles de néons de gaines techniques.

Les alarmes

Contrairement au bruit de fonctionnement qui doit être réduit le plus possible, l'alarme doit être audible à distance.

C'est pourquoi les valeurs d'émission prescrites sont des valeurs minimales à respecter

Il est souvent exigé que le niveau de pression acoustique pondéré A de l'alarme, mesuré à une distance de 3 m, soit supérieur à 65 dB (à titre d'exemple, norme NF EN 60601-2-35 pour les couvertures chauffantes).

Les incubateurs

Ils sont un cas particulier. En effet, les bruits de fonctionnement doivent être réduits à la fois à l'intérieur de l'habitacle et à l'extérieur, mais le niveau sonore des alarmes s'il doit être parfaitement audible à l'extérieur de l'habitacle, doit être limité à l'intérieur.

Ainsi la norme NF EN 60-601-2-21, qui traite des incubateurs radiants, impose un niveau de pression acoustique de l'alarme < 80 dB(A) à l'intérieur de l'habitacle

Marques NF

Le LNE intervient pour la caractérisation du bruit émis par les postes de sécurité microbiologiques, pour lesquels le niveau de pression acoustique au poste de travail est limité à 64 dB(A).

Il est doté des moyens d'essais pour réaliser en un seul cycle les mesures complexes sur les stérilisateur à la vapeur d'eau (norme EN 285).

L'assistance à la mise en conformité dès la conception

Avant la validation finale, le LNE vous propose la réalisation de mesurages dès la conception ou en cours de développement, avec étude de différentes configurations, (utilisation de la salle par journée ou 1/2 journée - nombreuses mesures possibles grâce à l'automatisation du traitement des mesures et aux 12 voies d'acquisition simultanées disponibles).

Laboratoire National d'Essais
ZA de Trappes-Elancourt
29, avenue Roger Hennequin
78197 Trappes Cedex



Site internet : www.lne.fr

Vos contacts :
Monique PUGIN
Tél. : 01 30 69 21 13
monique.pugin@lne.fr

Sébastien CIUKAJ
Tél. : 01.30.69.21.14
sebastien.ciukaj@lne.fr