PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ISTRUCTIONS

Nous vous remercions d'avoir acheté l'aérosol à compresseur compact NB-222C.
Ce produit a été conçu pour le traitement efficace de l'asthme, des allergies et d'autres affections respiratoires. Le compresseur envoie l'air au nébuliseur. Lorsque l'air passe à travers le nébuliseur, le médicament prescrit est transformé en un aérosol de gouttelettes microscopiques pouvant être facilement inhalées.
Le patient est l'opérateur prévu
Contre-indications : Aucune

SYMBOLES

Symboles	Signification
	Producteur
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Symbole de la marque d'appareils électriques ou électroniques selon la Directive 2002/96/CE. Le dispositif, les accessoires et l'emballage doivent être éliminés avec les déchets similaires au terme de l'utilisation. Respecter les prescriptions locales ou la réglementation en vigueur en matière d'élimination.
	CLASSE II
CE 0123	Marquage CE conforme à la directive CE 93/42/CEE
	Conserver dans un lieu sec
	Respecter les instructions du mode d'emploi
	Partie appliquée de type BF

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

Afin de garantir l'utilisation correcte du produit, il est nécessaire de respecter les mesures de sécurité de base, y compris les avertissements et les précautions reportés dans ce mode d'emploi.

AVERTISSEMENT

- En ce qui concerne la posologie, suivre les indications du médecin ou d'un opérateur sanitaire autorisé.
- Ne pas couvrir le compresseur avec une couverture, un torchon ou autre, en cours d'utilisation. Cela pourrait provoquer la surchauffe ou le dysfonctionnement du compresseur.
- Ne pas utiliser le dispositif dans des lieux où il existe un risque d'exposition à des gaz ou à des vapeurs inflammables.
- Ne pas utiliser d'eau minérale dans le nébuliseur, comme moyen de nébulisation.
- Toujours éliminer les résidus de médicament dans le réservoir, après chaque utilisation. À chaque emploi du dispositif, utiliser un médicament qui vient d'être ouvert.
- Ne pas laisser le dispositif ou ses pièces dans un lieu soumis à des températures extrêmes ou à des variations d'humidité, tel qu'un véhicule lorsqu'il fait chaud, ou un lieu exposé à la lumière directe du soleil.

ATTENTION

- Limiter l'utilisation du dispositif à 20 minutes à la fois et attendre 40 minutes avant une nouvelle utilisation.
- Surveiller attentivement le dispositif s'il est utilisé par, sur ou à proximité de nouveaux-nés, enfants ou sujets à risque.
- N'insérer aucun objet dans le compresseur.
- S'assurer que le filtre à air est propre. Si le filtre à air a changé de couleur ou n'a pas été utilisé pendant au moins 60 jours, le remplacer.
- S'assurer que le kit de nébulisation est correctement assemblé, que le filtre à air est correctement installé et que le tuyau d'air est correctement raccordé au compresseur et au kit de nébulisation. S'il n'est pas solidement raccordé, le tuyau d'air peut se détacher en cours d'utilisation.
- Avant d'utiliser le dispositif, toujours inspecter le compresseur (unité principale) et les pièces du nébuliseur. Vérifier qu'aucune pièce ne soit endommagée, que la buse et le tuyau d'air ne soient pas bloqués et que le compresseur fonctionne normalement. -
- Ne pas utiliser le dispositif si le tuyau d'air est plié.
- Ne pas bloquer la couverture du filtre à air.
- Ne pas modifier le déflecteur, la buse dans le réservoir de médicament, ni aucune pièce du kit de nébulisation.
- Ne pas ajouter plus de 10 ml de médicament dans le réservoir.

ATTENTION

- Ne pas utiliser le dispositif si la température dépasse 40 °C.
- Ne pas incliner le kit de nébulisation d'un angle supérieur à 45°. Les médicaments pourraient couler dans la bouche.
- Ne pas agiter le kit de nébulisation pendant l'utilisation du dispositif.
- Ne pas soumettre le compresseur ou ses composants à des chocs violents, par exemple en le faisant tomber au sol.
- Ce dispositif a été approuvé uniquement pour l'usage chez les humains.
- Ne pas démonter ni tenter de réparer le dispositif ou ses composants.
- N'utiliser le dispositif que pour l'utilisation prévue, décrite dans le mode d'emploi. Ne pas utiliser d'accessoires non approuvés par le producteur.
- Éliminer le dispositif, les composants et les accessoires en option conformément aux réglementations locales en vigueur. Une élimination incorrecte peut provoquer la pollution de l'environnement.
- S'assurer que le tuyau d'air est solidement raccordé au compresseur (unité principale) et aux pièces de nébulisation et qu'il ne se desserre pas. Pour éviter que le tuyau ne se débranche en cours d'utilisation, tourner légèrement le tuyau d'air au moment de l'insertion à l'intérieur des connecteurs.

RISQUE D'ÉLECTROCUTION

- Ne pas utiliser le compresseur (unité principale) ni le cordon d'alimentation s'ils sont mouillés.
- Ne pas insérer ni extraire le cordon d'alimentation dans la prise électrique avec les mains mouillées.
- Ne pas immerger le compresseur (unité principale) dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas laisser tomber de l'eau ou d'autres liquides sur le compresseur. Ces pièces ne sont pas imperméables. Si du liquide tombe sur ces pièces, débrancher immédiatement le cordon d'alimentation et essuyer le liquide à l'aide d'un chiffon en gaze ou d'un autre matériau absorbant doux.
- Ne pas utiliser ou ranger le dispositif dans un endroit humide ou à l'extérieur. Utiliser le dispositif en respectant la température et l'humidité de service.
- Ne pas surcharger les prises d'alimentation. Brancher le dispositif à la prise ayant une tension adéquate.
- Ne pas utiliser de rallonge. Brancher le cordon d'alimentation directement à la prise de courant.
- Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant après avoir utilisé le dispositif. Ne jamais laisser ce produit sans surveillance lorsqu'il est branché au réseau électrique.
- Avant de nettoyer le dispositif, débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique.
- Lire attentivement toutes les instructions fournies avec les accessoires en option avant de les utiliser.
- Ne pas placer l'APPAREIL de manière à ce que l'actionnement du dispositif de déconnexion soit difficile.
- L'interrupteur d'alimentation sert à isoler le dispositif du réseau d'alimentation.
- La direction du mouvement de l'actionneur de l'interrupteur de réseau est conforme à la norme CEI 60447

ENTRETIEN ET RANGEMENT

- Garder le dispositif hors de portée des enfants et des nouveaux-nés non surveillés. Le dispositif peut contenir de petites pièces pouvant être avalées.
- Ne pas laisser la solution détergente dans les pièces du nébuliseur. Après la désinfection, rincer les pièces du nébuliseur avec de l'eau chaude propre.
- Laver les pièces du nébuliseur après chaque utilisation. Essuyer les pièces immédiatement après le lavage.
- Ne pas ranger le tuyau d'air si des résidus d'humidité ou de médicaments se trouvent à l'intérieur. Une infection pourrait être provoquée par les bactéries.
- Ranger le dispositif et ses composants dans un lieu propre et sûr.
- Ne pas transporter ou laisser le nébuliseur avec le médicament dans le réservoir.
- Ne pas placer ou tenter de faire sécher le dispositif, ses composants ou les pièces du nébuliseur dans un four à microondes.
- Ne pas enrouler le cordon d'alimentation autour du compresseur (unité principale).

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

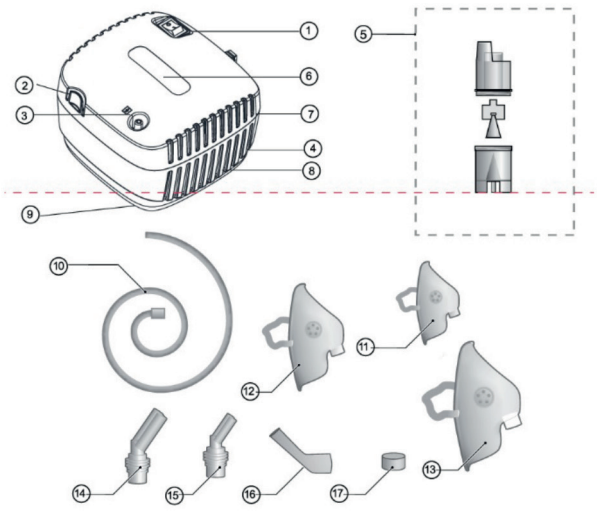
Les interventions d'entretien et de réparation indiquées ci-dessous peuvent dans certains cas être effectuées par l'opérateur et dans d'autres par le producteur ou le distributeur.

Révision et entretien	Responsable
Remplacement du tube d'inhalation	IDopérateur
Remplacement de la pièce appliquée	IDopérateur
Remplacement du filtre à air	IDopérateur
Remplacement de la surface du dispositif	IDopérateur
Nettoyage et désinfection quotidiens	IDopérateur
Intervention sur l'un des composants (y compris les fusibles et le cordon d'alimentation) dont la réparation ou le remplacement exige le démontage du dispositif	Distributeur ou producteur

AVERTISSEMENT ::

- Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du producteur
- Ne pas effectuer de révision ou d'entretien en cours d'utilisation sur un patient

UNITÉ PRINCIPALE



Le kit de nébulisation et le masque, le tube nasal et l'embout sont des pièces appliquées

PRÉPARATION À L'UTILISATION DU NÉBULISEUR

ATTENTION

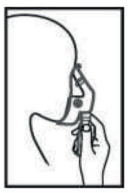
- Nettoyer et désinfecter le kit de nébulisation et les masques en option avant la première utilisation suivant l'achat.
- Si le dispositif n'a pas été utilisé pendant une période prolongée, nettoyer et désinfecter le kit de nébulisation et les masques en option avant de les réutiliser.
- Afin d'éviter le risque d'infections croisées, il n'est pas recommandé que plusieurs personnes utilisent le même kit de nébulisation.

1. Pendant l'utilisation normale, placer le dispositif sur une surface stable, solide et plate, en position horizontale, de manière à pouvoir l'atteindre facilement en étant assis. Attention : placer le dispositif à au moins 10 cm de distance des parois.
2. S'assurer que l'unité soit en position « off » (0) en appuyant sur le côté droit de l'interrupteur.
3. Brancher la fiche d'alimentation dans la prise de courant.
4. Tourner la partie supérieure de l'ampoule dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin de l'extraire du réservoir de médicament.
5. Ajouter la quantité correcte du médicament prescrit dans le réservoir de médicament.
6. Tourner la partie supérieure de l'ampoule dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fermée
7. Raccorder l'accessoire d'inhalation désiré

MONTAGE DU TUYAU D'AIR

1. Pousser la prise d'air de l'une des extrémités du tuyau d'air sur le connecteur de l'air situé sur le côté avant du compresseur.
2. Pousser la prise d'air de l'autre extrémité du tuyau d'air sur le connecteur du tube d'air situé sur l'extrémité inférieure du kit de nébulisation.

UTILISATION DU DISPOSITIF



1. Mettre sous tension.
2. Insérer le tube d'inhalation dans la prise d'air située sous le couvercle du dispositif.
3. Insérer l'autre côté du tube dans le port de ventilation du côté inférieur du kit de nébulisation.
4. Placer le kit de nébulisation sur le support du dispositif
5. Ajouter le médicament dans le réservoir de nébulisation.
6. Activer le bouton E/S.
7. Le dispositif commence la nébulisation.
8. Appuyer sur le bouton E/S pour interrompre en toute sécurité le fonctionnement du nébuliseur
9. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant après avoir utilisé le dispositif

ATTENTION

Pendant l'utilisation normale, le patient et l'opérateur doivent se tenir à une distance du dispositif comprise entre 20 et 50 cm.

UTILISER LE MASQUE POUR ENFANTS OU LE MASQUE POUR ADULTES

Placer le masque sur le nez et la bouche. Tirer la courroie élastique au-dessus de la tête. Tirer délicatement la courroie pour fixer le masque sur le nez et la bouche. Inhaler le médicament. Expirer normalement à travers le masque.

REMARQUE: le masque est un produit d'externalisation, acquis auprès de producteurs professionnels certifiés CE.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le respect de la procédure de nettoyage après chaque utilisation permet de prévenir les infections et d'éviter que des résidus de médicament dans l'ampoule ne sèchent, ce qui compromettrait la fonction de nébulisation du dispositif.
Laver les pièces du nébuliseur après chaque utilisation. Essuyer les pièces immédiatement après le lavage.

1. Retirer l'accessoire d'inhalation (masque ou embout) du kit de nébulisation.
2. Débrancher le tuyau d'air du nébuliseur.
3. Tourner délicatement la partie supérieure de l'ampoule dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et la soulever pour séparer le nébuliseur en deux sections.
4. Retirer le déflecteur.
5. Éliminer les résidus de médicament.
6. Nettoyer toutes les pièces des accessoires (kit de nébulisation, embout et masque) à l'eau chaude, avec un détergent délicat. Enfin, rincer soigneusement à l'eau tiède.
7. Essuyer à la main ou à l'air dans un endroit propre, à l'aide d'un chiffon doux et propre non pelucheux.
8. NETTOYAGE DU DISPOSITIF ET DE LA SURFACE EXTERNE DU TUYAU. N'utiliser qu'un chiffon imbibé d'un détergent antibactérien (non abrasif et sans solvants de quelque nature que ce soit).
9. Assembler le nébuliseur et ranger le kit de nébulisation dans un sachet sec et scellé.

ATTENTION:

Le kit de nébulisation doit être remplacé tous les 6 mois.

DÉSINFECTION

Il est possible de désinfecter quotidiennement les pièces en les immergeant dans un désinfectant médical, disponible dans toutes les pharmacies. Si le médecin ou le thérapeute de la respiration indiquent une procédure de nettoyage différente, suivre leurs instructions. Une désinfection efficace n'est possible qu'avec un nébuliseur propre.
Désinfecter les accessoires (kit nébuliseur, masque, embout) après le dernier traitement de la journée.

1. Débrancher tous les composants en suivant les passage 1 à 5 ci-dessus.
2. Remplir un récipient, pouvant contenir tous les composants individuels à désinfecter, d'une solution d'eau potable et désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
3. Immerger complètement chaque composant dans la solution, en veillant à éviter la formation de bulles d'air au contact des composants. Laisser les composants immergés pendant la période indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour préparer la solution.
4. Retirer les composants désinfectés et rincer abondamment à l'eau potable tiède.
5. Essuyer à la main ou à l'air dans un endroit propre, à l'aide d'un chiffon doux et propre non pelucheux.
6. Assembler le nébuliseur et ranger les accessoires dans un sachet sec et scellé.

PRENDRE SOIN DU DISPOSITIF

Pour maintenir le dispositif dans les meilleures conditions et protéger l'unité de dommages éventuels, suivre les indications suivantes:

NETTOYAGE DU DISPOSITIF

Nettoyer l'enveloppe de l'unité principale à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau ou d'un détergent délicat. Ne pas utiliser de détergents abrasifs. Essuyer immédiatement l'enveloppe à l'aide d'un chiffon doux et propre.

REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR

Remplacer le filtre à air tous les 60 jours, même si celui-ci ne semble pas sale. Si le filtre à air est sale ou si de l'eau ou des médicaments y ont été renversés, le remplacer immédiatement par un nouveau filtre.

1. Tirer le couvercle du filtre à air pour l'extraire de la partie avant du compresseur.
2. Extraire le filtre sale avec la main.

ATTENTION

Ne pas essayer de laver ou nettoyer le filtre à air. Les filtres à air humides peuvent provoquer des colmatages. Ne pas remplacer le filtre à air par du coton ou d'autres matériaux.

ATTENTION

Laver régulièrement le couvercle du filtre à air pour éviter d'éventuels colmatages dans le couvercle. Ne pas faire bouillir. S'assurer que le couvercle est sec avant d'introduire le nouveau filtre à air.

3. Introduire un nouveau filtre à air dans le couvercle du filtre à air.

ATTENTION

Avant d'introduire le nouveau filtre à air, s'assurer que celui-ci est propre et exempt de poussière. Ne pas utiliser le dispositif sans le filtre à air.

4. Replacer le couvercle du filtre à air sur le compresseur.
5. Ne pas effectuer l'entretien ou d'interventions d'assistance sur le dispositif lorsque celui-ci est en marche.

RANGEMENT DU DISPOSITIF

1. Ranger le kit nébuliseur et l'accessoire d'inhalation (embout ou masque) dans un sachet sec et scellé. Placer le sachet dans la poche porte-objets de la valise.
2. AEnrouler le tuyau d'air et le ranger dans la poche porte-objets.
3. Ranger le compresseur dans la valise.
4. Fermer le sachet.
5. Conserver le dispositif dans un endroit sûr et propre. Ne pas conserver le dispositif en l'exposant à des températures extrêmement chaudes ou froides, à une humidité élevée ou à la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT

Ne pas laisser le dispositif ou ses pièces dans un lieu soumis à des températures extrêmes ou à des variations d'humidité, tel qu'un véhicule lorsqu'il fait chaud, ou un lieu exposé à la lumière directe du soleil.
Garder le dispositif hors de portée des enfants et des nouveaux-nés non surveillés. Le dispositif peut contenir de petites pièces pouvant être avalées.

ATTENTION

Ne pas transporter ou laisser le nébuliseur avec le médicament dans le réservoir.
Ne pas démonter ni tenter de réparer le dispositif ou ses composants.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'unité ne s'allume pas lorsque l'interrupteur est activé.	Le cordon d'alimentation CA n'est pas branché à une prise électrique.	Éteindre l'interrupteur de mise en marche. Brancher la fiche d'alimentation à une prise électrique. Allumer le dispositif.
Aucune nébulisation ou débit de nébulisation bas lorsque le dispositif est allumé.	Aucun médicament dans le réservoir. Quantité excessive ou insuffisante de médicament dans le réservoir.	Ajouter la quantité correcte du médicament prescrit dans le réservoir de médicament.
	Le kit nébuliseur n'est pas correctement assemblé.	S'assurer que le kit nébuliseur et l'accessoire d'inhalation sont correctement assemblés.
	Le kit nébuliseur est incliné d'un angle incorrect.	Tenir correctement le kit nébuliseur. Ne pas incliner le kit nébuliseur au point que son angle ne dépasse 45 degrés.
	Le tuyau d'air est raccordé de manière incorrecte.	S'assurer que le tuyau d'air est raccordé correctement au compresseur et au kit nébuliseur.
	Le tuyau d'air est plié ou endommagé. Le tuyau d'air est bloqué.	S'assurer que le tuyau d'air ne soit pas plié ou emmêlé. Inspecter le tuyau d'air pour vérifier la présence éventuelle de dommages. Remplacer le tuyau d'air s'il est endommagé.
Le dispositif est très chaud.	Le compresseur est couvert. Le dispositif a été utilisé pendant plus de 20 minutes.	Ne pas couvrir le compresseur avec une couverture de quelque nature que ce soit en cours d'utilisation. Éteindre le dispositif. Attendre 40 minutes avant d'utiliser à nouveau le dispositif.

OBLIGATIONS DE GARANTIE

1. La garantie de ce nébuliseur avec compresseur compact est valable 12 mois à compter de la date d'achat.
2. Les obligations de garantie sont prescrites par le certificat de garantie remis à l'acheteur.
3. Les adresses des compagnies pour le maintien de la garantie sont indiquées sur le certificat de garantie.

CLASSIFICATION

Classification du dispositif en matière de protection conte les chocs électriques : CLASSE II
Degré de protection contre les chocs électriques : TYPE BF
Le degré de protection contre la pénétration d'eau est IPXO.
Équipement non adapté à l'utilisation de mélanges anesthésiques inflammables en présence d'air, d'oxygène ou de protoxyte d'azote.
Fonctionnement intermittent : 20 minutes allumé, 40 minutes éteint.

CONTRÔLES PÉRIODIQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Inspection préventive et entretien à effectuer, y compris la fréquence de l'entretien

1. Nettoyer la fiche du cordon d'alimentation au moins une fois par année. Une quantité excessive de poussière sur la fiche peut provoquer un incendie.
2. Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués au moins tous les 24 mois par un technicien du producteur formé de manière adéquate et possédant les connaissances l et l'expérience pratique nécessaires pour ces tests.

Inspecter l'équipement et les accessoires pour vérifier la présence éventuelle de dommages mécaniques et fonctionnels.
b) Vérifier que les étiquettes concernant la sécurité sont lisibles.
c) Inspecter le fusible pour en vérifier la conformité avec les données nominales de courant et de déconnexion.
d) Vérifier que le dispositif fonctionne correctement, selon la description du mode d'emploi.
e) Tester le courant de contact conformément à la norme CEI 60601-1 Limite : NC 100 uA, SFC : 500uA.
f) Tester le courant de dispersion du patient conformément à la norme CEI 60601-1 Limite : pour CA : 100 uA, pour CC : 10 uA.
g) Tester le courant de dispersion du patient en condition de panne simple, conformément à la norme CEI 60601-1 Limite : pour CA : 0,5 mA, pour CC : 50uA.

Le courant de dispersion ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être répertoriées dans un registre prévu à cet effet accompagnant l'équipement. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou ne passe pas l'un des tests ci-dessus, il doit être réparé

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Modèle	**NB-222C**
Tension nominale	CA 230 V, 50 Hz, 0,7 A
Pression extrême	210Kpa~400Kpa
Intervalle de débit libre	>7 l/min
Pression de nébulisation	60Kpa~180Kpa
Niveau de bruit	env. 55 dB
Puissance nominale	≤ 80 W
Capacité maximale du kit nébuliseur	10ml
Dimensions des particules	S 5pm et 60%
Débit de nébulisation	env. 0,35 ml/min
Mode de fonctionnement	20 minutes allumé, 40 minutes éteint
Température de service, humidité et pression atmosphérique	10 °C - 40 °C, 85 % max, 860~1060 hPa
Température de transport et stockage, humidité et pression atmosphérique	-10 °C - 40 °C, 95 % max, 500-1060 hPa
Dimensions	140 mm x 140 mm x 100 mm
Degré de pollution	Degré 2
Catégorie de surtension	Catégorie II
Altitude élevée (m)	2000 m

Accessoires	Kit nébuliseur, embout d'inhalation, tuyau d'inhalation

REMARQUES

- Sujet à modifications techniques sans préav.
- Les spécifications techniques peuvent varier en fonction du type de médicament utilisé.
- Ne pas utiliser le dispositif dans des lieux où il pourrait être exposé à des gaz inflammable.
- Cette unité est conforme à la norme CEM IEC60601-1-2. Toutefois, si elle est utilisée en même temps que d'autres dispositifs médicaux ou équipements électriques, ceux-ci pourraient influencer le fonctionnement de l'un des dispositifs. Suivre toutes les instructions contenues dans les modes d'emploi et utiliser correctement tous les dispositifs.

NÉBULISEUR AVEC COMPRESSEUR En ce qui concerne les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques, conforme uniquement à la norme CEI 60601-1.

DONNÉES TECHNIQUES POUR NB-222C

Dimensions des particules : MMAD env. 3,4 pm (MMAD = diamètre aérodynamique

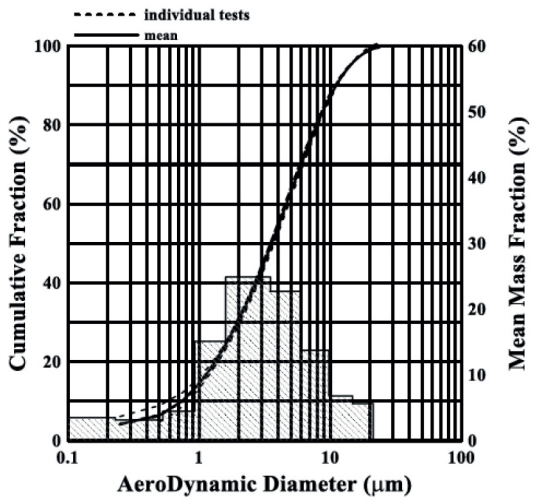
massique médian)

Capacité du réservoir de médicament : Max 10 ml

Quantités de médicament appropriées : Min. 2 ml – max. 10 ml

Émission d'aérosol : 1,98 ml (2 ml, 2,5 % NaF)

Débit de sortie de l'aérosol : 0,46 ml/min (2 ml, 2,5 % NaF)



Graphique de la distribution dimensionnelle et cumulative des résultats

GUIDE ET DÉCLARATION DU PRODUCTEUR - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES - POUR TOUS LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

Attention:

- Éviter d'utiliser le produit à proximité d'autres équipements ou de l'empiler sur ceux-ci, le fonctionnement pourrait en être affecté. S'il est nécessaire d'utiliser le produit de cette façon, le produit lui-même et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux fournis ou spécifiés par le producteur du dispositif pourrait provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif, entraînant un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de tout composant du nébuliseur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. En cas de non respect de cette consigne, les performances de l'équipement pourraient être compromises.
- Dans les conditions de test spécifiées à la section Immunité, le produit peut fournir des performances de sécurité essentielles de base.
- Les caractéristiques des émissions de cet équipement le rendent adéquat à l'utilisation en environnement sanitaire à domicile (CISPR11 Classe B).

INFORMATIONS SUR LA CONFORMITÉ POUR CHAQUE TEST CEM

Émissions électromagnétiques (environnement sanitaire domestique)	
Test émissions (CE 606O1-1-22014)	**Conformité**
Conduites et rayonnées Émissions RF	CISPR 11 Gruupe 1 Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Conforme

INFORMATIONS SUR LA CONFORMITÉ POUR CHAQUE TEST CEM

Déclaration sur l'immunité électromagnétique (environnement sanitaire domestique)		
Test d'immunité	**Niveau de test CEI60601**	**Niveau de conformité**
RF conduite CEI 61000-4-6 2013	3V de 150 kHz à 80 MHz 6 Vin ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V de 150 kHz à 80 MHz 6 Vin ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+ A2:2010	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m

Déclaration sur l'immunité électromagnétique (environnement sanitaire domestique)		
Test d'immunité	**Niveau de test CEI60601**	**Niveau de conformité**
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2 :2008	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV en contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air

INFORMATIONS SUR LA CONFORMITÉ POUR CHAQUE TEST CEM

Déclaration sur l'immunité électromagnétique (environnement sanitaire domestique)		
Test d'immunité	**Niveau de test CEI60601**	**Niveau de conformité**
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4 :2012	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation
Surtension IEC 61000-4-5 :2005	± 0,5 kV, ± 1 kV de ligne à ligne	± 0,5 kV, ± 1 kV de ligne à ligne
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur l'alimentation Lignes d'entrée CEI 61000-4-11:2004	0 % Ut, 0,5 Cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° et 315° 0 % Ut, 1 cycle et 70 % Ur, 25/30 cycles monophasés : à 0° 0 % Ur, 250/300 cycles	0 % Ur , 0,5 Cycle à 0°,45°,90°, 1350,180°,225°,270° et 315° 0 % Ur, 1 cycle et 70 % Ur, 25 cycles monophasés : à 0° 0 % Ur, 250 cycles
Champ magnétique fréquence de réseau (50760 Hz) CEI 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

NOTE : EUT est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test.

Le phénomène suivant est encore conforme aux exigences sur les performances de sécurité essentielles de base.

*UT : 230 V ~/50 Hz. La pression de EUT est la déviation de la valeur normale, mais la valeur est encore supérieure à 10 psi lorsque le débit est de 4,5 l/min.

**UT : 230 V~/50 Hz, EUT s'arrête de fonctionner lorsque le 0 % UT est atteint, mais EUT peut restaurer automatiquement le mode normal.

INFORMATIONS SUR LA CONFORMITÉ POUR CHAQUE TEST CEM

Déclaration - IMMUNITÉ aux champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF					
Test d'immunité	Fréquence de test	Modulation	Puissance maximale	Niveau d'immunité	Niveau de conformité
RF rayonnées CEI 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	385 MHz	"Modulation à impulsions : 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	FM+ 5 Hz déviation 1 kHz sinusoïdale	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	"Modulation à impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	"Modulation à impulsions : 18 Hz	2 W	27 V/m	27 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	"Modulation à impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	"Modulation à impulsions : 217 Hz	"Modulazione a impulsi: 217Hz 2W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	"Modulation à impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Remarque* - Alternativement à la modulation FM, il est possible d'utiliser la modulation à impulsions à 50 %, c'est-à-dire à 18 Hz, car, même si cela ne représente pas la modulation réelle, il s'agirait du cas le plus défavorable.

Remarque** - L'onde porteuse doit être modulée sur la base d'un signal carré égal à 50 % du cycle de l'onde.

Symboles	
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Fabricant

HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.
Adresse : N° 8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, R.P.C

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE).....**
Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, ALLEMAGNE

Le producteur se réserve le droit d'apporter des modifications techniques sans préavis dans l'intérêt du progrès. Aucune communication préliminaire ne sera fournie en cas d'éventuelle modification à l'intérieur de ce mode d'emploi. Les marques et les noms cités sont la propriété des sociétés respectives.

Made in China

P22C/2003/02

M 28123 -FR - Rev.0.02.24