



## Notice d'utilisation

Compresseur pour aérosolthérapie

# ATOMISOR® CLASSIC AERODJINN / AERODJINN+



Associé au nébuliseur EXTRANEB minidose NL9M

Références : AJ1 - AJ+

CE 0459 (2015)

L'AÉROSOLTHÉRAPIE PAR DTF MEDICAL



LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE  
19 rue de la Presse, CS 60132, 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France  
Tél. : +33.(0)4.77.74.51.11 – Fax : +33.(0)4.77.79.67.72  
Email : [dtf@dtf.fr](mailto:dtf@dtf.fr) – [www.dtf.fr](http://www.dtf.fr)

|            |                                                                                  |           |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>Usage prévu .....</b>                                                         | <b>3</b>  |
| a)         | Indications .....                                                                | 3         |
| b)         | Contre-indications et effets indésirables .....                                  | 3         |
| <b>2.</b>  | <b>L'aérosolthérapie .....</b>                                                   | <b>3</b>  |
| a)         | Performances du système de nébulisation (EN 13544-1) .....                       | 3         |
| b)         | Les solutions pouvant être nébulisées .....                                      | 3         |
| <b>3.</b>  | <b>Description du dispositif .....</b>                                           | <b>4</b>  |
| a)         | Vue éclatée et descriptif.....                                                   | 4         |
| b)         | Choix entre l'embout buccal et le masque.....                                    | 4         |
| <b>4.</b>  | <b>Nettoyage / désinfection des accessoires et entretien de l'appareil .....</b> | <b>5</b>  |
| a)         | Nettoyage .....                                                                  | 5         |
| b)         | Désinfection.....                                                                | 5         |
| c)         | Nettoyage et entretien de l'appareil.....                                        | 5         |
| <b>5.</b>  | <b>Utilisation .....</b>                                                         | <b>6</b>  |
| a)         | Préparation des accessoires .....                                                | 6         |
| b)         | Préparation de l'appareil.....                                                   | 6         |
| c)         | Utilisation .....                                                                | 6         |
| d)         | Après chaque utilisation.....                                                    | 6         |
| <b>6.</b>  | <b>Précautions d'emploi.....</b>                                                 | <b>7</b>  |
| <b>7.</b>  | <b>Résolution de problèmes.....</b>                                              | <b>8</b>  |
| <b>8.</b>  | <b>Garantie / recyclage .....</b>                                                | <b>8</b>  |
| <b>9.</b>  | <b>Liste des nébuliseurs compatibles et des pièces détachées .....</b>           | <b>9</b>  |
| <b>10.</b> | <b>Spécifications techniques .....</b>                                           | <b>10</b> |
| <b>11.</b> | <b>Compatibilité électromagnétique .....</b>                                     | <b>11</b> |
| <b>12.</b> | <b>Pictogrammes .....</b>                                                        | <b>12</b> |

## 1. Usage prévu

### a) Indications

L'aérosol est une suspension de particules liquides ou solides dans un gaz. La nébulisation est la création d'un aérosol à partir d'une préparation liquide.

Les systèmes de nébulisation classiques sont utilisés pour le traitement des pathologies broncho-pulmonaires suivantes :

- Asthme
- Mucoviscidose
- Trachéite
- Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO)
- Pneumocystose (infection à *Pneumocystis Jirovecii*)
- Pneumopathies

### b) Contre-indications et effets indésirables

Il n'y a pas de contre-indication liée à l'utilisation des aérosols AERODJINN et AERODJINN+.

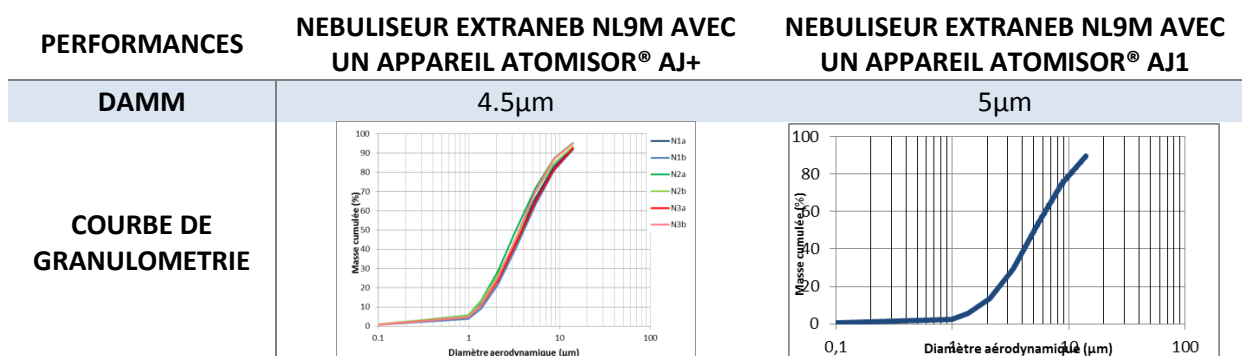
Effets indésirables liés aux nébuliseurs : Un risque d'allergie aux matériaux utilisés (polypropylène, élastomère thermoplastique) avec les parties du corps en contact avec le masque ou l'embout buccal est possible.

Effets indésirables liés aux médicaments ou aux solutions : Des effets indésirables liés à l'utilisation de certains médicaments ou certaines solutions peuvent survenir (ex. : toux, irritation, douleurs thoraciques, etc. Si tel est le cas, reportez-vous à la notice d'utilisation du médicament ou de la solution et prévenez votre médecin.

Effets indésirables liés à l'utilisation de corticoïdes : Il est préférable d'utiliser un embout buccal. A défaut, si le masque est utilisé, il est recommandé de se rincer le visage et/ou la bouche après la séance. Se reporter à la notice du médicament.

## 2. L'aérosolthérapie

### a) Performances du système de nébulisation (EN 13544-1)



Les informations relatives aux **volumes de remplissage**, à la **masse inhalable** et au **débit d'aérosol produit** sont indiquées sur l'emballage du nébuliseur.

### b) Les solutions pouvant être nébulisées

Il est déconseillé de nébuliser :

- Des solutions huileuses susceptibles de provoquer une pneumopathie lipidique ;
- De l'eau pure et des préparations hypotoniques, notamment de l'eau distillée ;
- Des préparations contenant des excipients ou des conservateurs potentiellement dangereux ;
- Des solutions non prévues pour cette voie d'administration.

**ATTENTION :** Seuls les médicaments ou les solutions ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration (« nébulisation ») peuvent être utilisés.

**NOTE :** Veuillez lire la notice de la solution avant de l'utiliser. Contactez votre médecin en cas de questions.

### 3. Description du dispositif

#### a) Vue éclatée et descriptif



Sur la partie haute du nébuliseur, l'utilisateur peut fixer trois embouts différents en fonction de son utilisation (masque adulte, masque pédiatrique ou embout buccal). Tous les nébuliseurs et toutes les pièces détachées disponibles et compatibles avec les appareils AERODJINN et AERODJINN+ sont présentés dans la Partie 9.

**NOTE 1 :** Le nébuliseur, le masque et l'embout buccal sont en polypropylène et élastomère thermoplastique.

#### b) Choix entre l'embout buccal et le masque

Le choix de l'embout s'effectue en fonction des possibilités du patient à utiliser le dispositif. Si le patient est un enfant ou une personne qui ne peut pas tenir l'embout buccal, il est préférable d'utiliser le masque. Dans les autres cas, l'embout buccal est recommandé.

## 4. Nettoyage / désinfection des accessoires et entretien de l'appareil

### a) Nettoyage

Avant la première utilisation et après chaque utilisation :

1. Démontez chaque élément



2. Nettoyez à l'eau chaude et savonneuse et rincez-les



3. Laissez les éléments sécher sur un chiffon propre



### b) Désinfection

Avant la première utilisation et après chaque jour d'utilisation :

2a. Placez les éléments dans de l'eau en ébullition pendant 20 minutes



**OU**

1. Démontez chaque élément



2b. Utilisez un stérilisateur et mettez-le au micro-ondes (selon les recommandations du stérilisateur)



**OU**

2c. Nettoyez les éléments dans le lave-vaisselle à 70°C maximum



3. Laissez les éléments sécher sur un chiffon propre



### NOTE :

- Après passage dans l'eau en ébullition un changement de couleur (blanchâtre) du tuyau peut être noté mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.
- L'élastique doit être enlevé avant nettoyage et désinfection.

### c) Nettoyage et entretien de l'appareil

Le nettoyage se limite aux parties externes. Après chaque utilisation, la désinfection se fait avec un chiffon propre et humide ou en utilisant le kit de désinfection recommandé par le fabricant (DTF® MEDICAL).

## 5. Utilisation

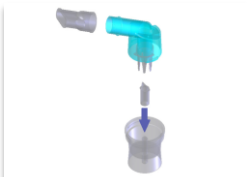
### a) Préparation des accessoires

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées.

1. Enfoncez le sélecteur M sur la partie haute du nébuliseur



2. Enfoncez le gicleur sur la cuve



3. Versez la solution dans la cuve



6. Fixez le tuyau de pression sous le nébuliseur



5. Fixez le masque ou l'embout buccal sur le nébuliseur



4. Vissez le haut du nébuliseur sur la cuve



### b) Préparation de l'appareil

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées.

1. Branchez le tuyau sur l'appareil



2. Branchez le cordon sur le compresseur



3. Branchez la prise de l'appareil



4. Appuyez sur le bouton "marche/arrêt"



**NOTE :** Connectez le nébuliseur et l'appareil avant l'allumage de celui-ci.

**AVERTISSEMENT :** N'utilisez que le cordon secteur fourni avec les aérosols AERODJINN et AERODJINN+.

### c) Utilisation

Dès la mise en marche de l'appareil, vous devez observer un brouillard qui sort du nébuliseur. Placez l'embout buccal dans votre bouche ou le masque sur votre visage. La durée de la séance est d'environ 10 minutes en fonction de la quantité de solution nébulisée. A la fin de la séance, la nébulisation devient irrégulière et diminue progressivement.



Pour un meilleur dépôt pulmonaire, inspirez par la bouche, de préférence en utilisant l'embout buccal, faites des inspirations lentes et prolongées, et retenez votre respiration quelques secondes en fin d'inspiration. Conformez-vous aux prescriptions faites par votre médecin.

### d) Après chaque utilisation

Après chaque séance d'aérosol, arrêtez l'appareil (interrupteur sur O). Débranchez le cordon d'alimentation du secteur et de l'appareil, puis débranchez le tuyau du nébuliseur et de l'appareil. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection (référez-vous à la Partie 4).

## 6. Précautions d'emploi

### Utilisation de l'électricité

- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur l'étiquette d'identification de l'appareil (volts et Hz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- Brancher l'appareil à une prise facile d'accès, afin de permettre une déconnexion rapide du réseau.
- Les appareils ATOMISOR® sont prévus pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3000m.
- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution).
- **ATTENTION :** Ce matériel est relié au courant électrique : ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche, ne pas l'immerger. Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.

### Utilisation

- Ce dispositif n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux et pièce détachable du nébuliseur).
- L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans la notice d'utilisation.
- Bien ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux après utilisation.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier...). Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive.
- Après utilisation, débranchez l'appareil de la prise de courant.
- Si vous constatez que l'ensemble appareil/nébuliseur est anormalement bruyant : contacter DTF® MEDICAL, votre pharmacien ou votre distributeur local.
- Appareil médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Avant la mise sous tension d'un appareil électrique : il faut obligatoirement connecter le nébuliseur à l'appareil afin d'éviter tout bruit anormal (l'appareil mis sous tension sans son nébuliseur est plus bruyant).
- Aucune connaissance particulière ou formation n'est nécessaire à l'utilisation des appareils ATOMISOR®.
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et il doit toujours être accessible.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- Le patient est un opérateur prévu. Il peut utiliser toutes les fonctions de l'appareil en toute sécurité.
- Si nécessaire, contacter le fabricant pour lui signaler tout fonctionnement ou évènement imprévus.

### Remarques concernant l'aérosolthérapie

- Ne pas dépasser 6 ml de médicament ou de solution pour le nébuliseur. Ne pas dépasser le trait « plein » de la cuve du nébuliseur.
- Nettoyer, si nécessaire, les gicleurs du nébuliseur à l'eau, sans utiliser de fil métallique.
- Toute modification de la dimension des gicleurs influe sur la taille des particules et sur l'efficacité thérapeutique de l'aérosol.
- Chaque nébuliseur est destiné à un patient unique. Certains nébuliseurs sont à jour unique.
- Le traitement par aérosols ne doit se faire que sur prescription médicale et en respectant les doses prescrites.
- Appareils non adaptés à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

### Dans tous les cas, AVERTISSEMENT :

- Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil. **Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.**
- Modification interdite.
- N'utiliser que les accessoires fournis et référencés dans la notice.
- Ne pas entreprendre d'opération d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours de fonctionnement.

Rapprochez-vous du service après-vente de DTF® MEDICAL pour toute autre question.

## 7. Résolution de problèmes

| Problème                                                        | Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>L'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement</b>          | Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au secteur et à l'appareil.<br>Vérifiez que l'interrupteur est sur la position « marche ».<br>Vérifier que le fusible est correct ou fonctionne toujours.<br>Vérifiez que le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (Volt Hz).<br>Vérifiez avec un autre appareil s'il y a du courant dans la prise murale.<br>Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local.                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>L'appareil émet beaucoup de bruit de fonctionnement</b>      | Vérifiez que le nébuliseur est bien connecté à l'appareil.<br>Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Aucun brouillard ne sort du masque ou de l'embout buccal</b> | Vérifiez si le nébuliseur contient suffisamment de médicament ou de solution : minimum indiqué sur le mode d'emploi du nébuliseur utilisé.<br>Vérifiez que le tuyau est bien raccordé à l'appareil et au nébuliseur.<br>Vérifiez que le tuyau n'est pas clampé, bouché ou tordu.<br>Vérifiez que le gicleur dans le nébuliseur est bien enfoncé à fond.<br>Vérifiez que le gicleur et l'orifice d'air situé dans la cuve ne sont pas bouchés (les nettoyer avec de l'eau).<br>En cas d'utilisation d'ampoules de médicament en verre, vérifier que des débris de verre ne sont pas tombés dans le nébuliseur.<br>Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local. |

Veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local :

- S'il manque une ou plusieurs pièces,
- Si des pièces sont défectueuses,
- En cas d'assistance, de maintenance ou de question sur l'utilisation,
- En cas de problème de fonctionnement ou d'évènements imprévus,
- En cas d'effets indésirables graves.

## 8. Garantie / recyclage

### Garantie

L'appareil est garanti 3 ans, pièces et main d'œuvre, contre tout vice de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation. Pour le service après-vente sous garantie, veuillez contacter votre distributeur. Sur demande, une documentation technique plus détaillée peut vous être fournie.

### Recyclage

L'appareil doit être éliminé conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques. Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine. Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.

## 9. Liste des nébuliseurs compatibles et des pièces détachées

### Nébuliseurs EXTRANEB classiques individuels (Classe IIa) :

Légende :

✓ = Oui / ✗ = Non

| Références | Minidose | Jour Unique | Embout buccal | Masque |        |            |         |                             | Tubulure 1m | Tubulure 1,80m | Filtre | Spécifique colistiméthate sodique |
|------------|----------|-------------|---------------|--------|--------|------------|---------|-----------------------------|-------------|----------------|--------|-----------------------------------|
|            |          |             |               | Adulte | Enfant | Nourrisson | Trachéo | Adulte (élastique retourné) |             |                |        |                                   |
| NL9        | ✗        | ✗           | ✓             | ✓      | ✗      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✓           | ✗              | ✗      | ✗                                 |
| NL9M       | ✓        | ✗           | ✓             | ✓      | ✗      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✓           | ✗              | ✗      | ✗                                 |
| NL9MP      | ✓        | ✗           | ✓             | ✗      | ✓      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✓           | ✗              | ✗      | ✗                                 |
| NL9P       | ✗        | ✗           | ✓             | ✗      | ✓      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✓           | ✗              | ✗      | ✗                                 |
| NL9MBB     | ✓        | ✗           | ✗             | ✗      | ✗      | ✓          | ✗       | ✗                           | ✓           | ✗              | ✗      | ✗                                 |
| NL9MCO     | ✓        | ✗           | ✓             | ✓      | ✗      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✓           | ✗              | ✗      | ✓                                 |
| NL9F       | ✗        | ✓           | ✓             | ✗      | ✗      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✗           | ✓              | ✓      | ✗                                 |
| NL9MREM    | ✓        | ✗           | ✓             | ✗      | ✗      | ✗          | ✗       | ✓                           | ✓           | ✗              | ✗      | ✗                                 |
| NL9MH      | ✓        | ✗           | ✓             | ✓      | ✗      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✗           | ✓              | ✗      | ✗                                 |
| NLUVERT    | ✗        | ✓           | ✗             | ✓      | ✗      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✓           | ✗              | ✗      | ✗                                 |
| NLUM       | ✓        | ✓           | ✓             | ✗      | ✗      | ✗          | ✗       | ✗                           | ✗           | ✓              | ✗      | ✗                                 |

**NOTE :** Il existe des variantes par pays. Celles-ci se terminent par les deux lettres du code pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou de votre distributeur local.

### Packs nébuliseurs EXTRANEB classiques (Classe IIa) :

| Références  | Minidose | Jour Unique | Embout buccal | Masque |        |            | Tubulure 1,80m | Spécifique colistiméthate sodique |
|-------------|----------|-------------|---------------|--------|--------|------------|----------------|-----------------------------------|
|             |          |             |               | Adulte | Enfant | Nourrisson |                |                                   |
| 28NL9MU     | ✓        | ✓           | ✓             | ✗      | ✗      | ✗          | ✓              | ✗                                 |
| 28NL9MUR    | ✓        | ✓           | ✗             | ✓      | ✗      | ✗          | ✓              | ✗                                 |
| 28NL9MUP    | ✓        | ✓           | ✗             | ✗      | ✓      | ✗          | ✓              | ✗                                 |
| 28NL9MUCo   | ✓        | ✓           | ✓             | ✗      | ✗      | ✗          | ✓              | ✓                                 |
| 28NL9MUCoR  | ✓        | ✓           | ✗             | ✓      | ✗      | ✗          | ✓              | ✓                                 |
| 28NL9MUCoP  | ✓        | ✓           | ✗             | ✗      | ✓      | ✗          | ✓              | ✓                                 |
| 28NL9MUCoBB | ✓        | ✓           | ✗             | ✗      | ✗      | ✓          | ✓              | ✓                                 |

### Pièces détachées :

- Embout buccal, réf. C27D
- Masque adulte, réf. R
- Masque pédiatrique, réf. RP
- Masque nourrisson, réf. RBB
- Masque trachéo, réf. RT
- Filtre avec raccord pour NL9F, réf. H514/513
- Tuyau 6x9, longueur 1 m, réf. C20P
- Fusibles : T 0.5A H 250V
- Cordon d'alimentation : OMEGA PZ1190020 ; longueur : 2 mètres ; 2.5/10A – 250V ; 0.75mm<sup>2</sup>

## 10. Spécifications techniques

|                                                                     |                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe du dispositif                                                | IIa                                                                                                        |
| Classe du dispositif en sécurité électrique                         | II                                                                                                         |
| Type des parties appliquées                                         | BF                                                                                                         |
| Degré de protection                                                 | IP 20                                                                                                      |
| Durée de vie prévue des accessoires (utilisation)                   | 1 an                                                                                                       |
| Durée de vie prévue de l'appareil                                   | 5 ans                                                                                                      |
| Poids                                                               | 1,9 kg                                                                                                     |
| Dimensions                                                          | L220 x l120 x h175mm                                                                                       |
| Tension                                                             | AJ+/AJ1 : 230-240V ; 50Hz                                                                                  |
| Puissance absorbée                                                  | AJ+/AJ1 : 105VA                                                                                            |
| Pression d'utilisation                                              | AJ+ : >650hPa – AJ1 : >400hPa                                                                              |
| Niveau sonore                                                       | < 58.5dBa                                                                                                  |
| Débit                                                               | AJ+ : 6,3L/min – AJ1 : 5,15L/min                                                                           |
| Mode de fonctionnement                                              | Intermittent (30 min. ON et 30 min. OFF)                                                                   |
| Alimentation électrique                                             | Courant alternatif 230V – 50Hz                                                                             |
| Température ambiante (T) en transport et stockage                   |  -25°C < T < +70°C        |
| Température ambiante (T) en fonctionnement                          | +5°C < T < +35°C                                                                                           |
| Humidité relative (H) en transport, stockage et fonctionnement      |  15% < H < 93%           |
| Pression atmosphérique (P) en transport, stockage et fonctionnement |  700 hPa < P < 1060 hPa |

**Performances essentielles :** Fournir une pression permettant de transformer le médicament en aérosol.

**Partie appliquée :** Embout buccal ou masque.

**NOTE :** La déclaration de conformité CE ainsi que la description technique peuvent être fournies sur demande.

### Identification :

Chaque appareil a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique entre autres la date exacte de fabrication et le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil. Les deux premiers chiffres permettent de connaître l'année de fabrication (ex. : **68** : 1950 + **68** = 2018) et les trois chiffres suivants donnent le jour de l'année de fabrication (ex. : 285 = 12/10). Les deux derniers chiffres indiquent le numéro d'ordre de fabrication dans la série. De plus, chaque accessoire est identifié par un numéro de lot mentionné. Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi du nébuliseur.

## 11. Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies dans cette notice.

**AVERTISSEMENT :** Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

**AVERTISSEMENT :** Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'AERODJINN et de l'AERODJINN+, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

**AVERTISSEMENT :** Si l'appareil dysfonctionne du fait des perturbations électromagnétiques, les performances de l'appareil peuvent être altérées et entraîner un retard des soins du patient.

Les appareils de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil et il est recommandé de les garder au moins à une distance de 0,5m de l'appareil.

### Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

| Essai d'émissions                                               | Conformité |
|-----------------------------------------------------------------|------------|
| Emissions RF (CISPR 11)                                         | Groupe 1   |
| Emissions RF (CISPR 11)                                         | Classe B   |
| Emissions harmoniques (CEI 61000-3-2)                           | Classe A   |
| Fluctuations de tension / Papillotement flicker (CEI 61000-3-3) | Conforme   |

### Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

| Essai d'immunité                                                                                                                          | Niveau d'essai (CEI 60601-1-2)                                                                                                                  | Niveau de conformité                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharges électrostatiques (DES)<br>(IEC 61000-4-2)                                                                                       | ± 8kV au contact direct<br>± 15kV dans l'air                                                                                                    | ± 8kV<br>± 15kV                                                                                                                                 |
| Transitoires rapides en sèves<br>(IEC 61000-4-4)                                                                                          | ± 2kV pour lignes d'alimentation électrique<br>± 1kV pour lignes d'entrée/sortie                                                                | ± 2kV<br>± 1kV                                                                                                                                  |
| Surtension transitoire<br>(IEC 61000-4-5)                                                                                                 | ± 1kV entre phases<br>± 2kV entre phase et terre                                                                                                | ± 1kV entre phases<br>± 2kV entre phase et terre                                                                                                |
| Creux de tension, coupures brèves<br>et variations de tension sur des<br>lignes d'entrée d'alimentation<br>électrique<br>(IEC 61000-4-11) | 0% $U_T$ ; 0,5 cycle<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br>0% $U_T$ ; 1 cycle<br>et 70% $U_T$ ; 25/30 cycles<br>Monophasé : à 0° | 0% $U_T$ ; 0,5 cycle<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br>0% $U_T$ ; 1 cycle<br>et 70% $U_T$ ; 25/30 cycles<br>Monophasé : à 0° |
| Interruptions de tension<br>(CEI 61000-4-11)                                                                                              | 0% UT : 250/300 cycles                                                                                                                          | 0% UT : 250/300 cycles                                                                                                                          |
| Champ magnétique à la fréquence<br>du réseau électrique (50/60 Hz)<br>(IEC 61000-4-8)                                                     | 30A/m                                                                                                                                           | 30A/m                                                                                                                                           |
| Perturbations RF rayonnées<br>(IEC 61000-4-3)                                                                                             | 10V/m                                                                                                                                           | 10V/m                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                           | 80MHz – 2,7GHz                                                                                                                                  | 80MHz – 2,7GHz                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                           | 385MHz à 27V/m                                                                                                                                  | 385MHz à 27V/m                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                           | 450MHz à 28V/m                                                                                                                                  | 450MHz à 28V/m                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                           | 710, 745, 780MHz à 9V/m                                                                                                                         | 710, 745, 780MHz à 9V/m                                                                                                                         |
|                                                                                                                                           | 810, 870, 930MHz à 28V/m                                                                                                                        | 810, 870, 930MHz à 28V/m                                                                                                                        |
| Perturbations RF conduites<br>(IEC 61000-4-6)                                                                                             | 1720, 1845, 1970MHz à 28V/m                                                                                                                     | 1720, 1845, 1970MHz à 28V/m                                                                                                                     |
|                                                                                                                                           | 2450 MHz à 28 V/m                                                                                                                               | 2450 MHz à 28 V/m                                                                                                                               |
|                                                                                                                                           | 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m                                                                                                                    | 5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m                                                                                                                    |
|                                                                                                                                           | 3V                                                                                                                                              | 3V                                                                                                                                              |
| Perturbations RF conduites<br>(IEC 61000-4-6)                                                                                             | 0,15MHz – 80MHz                                                                                                                                 | 0,15MHz – 80MHz                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                           | 6V en bandes ISM et bandes radio amateur<br>comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz                                                                  | 6V en bandes ISM et bandes radio amateur<br>comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz                                                                  |
|                                                                                                                                           | 80% MA à 1kHz                                                                                                                                   | 80% MA à 1kHz                                                                                                                                   |

## 12. Pictogrammes

### Symbole présent sur l'appareil, les accessoires et l'emballage

|                                                                                     |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Conformité à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux                                        |
|    | Fabricant                                                                                                                                        |
|    | Référence                                                                                                                                        |
|    | Numéro de série (appareil)                                                                                                                       |
|    | Numéro de lot (accessoires)                                                                                                                      |
|    | Appareil de classe II                                                                                                                            |
| <b>IP20</b>                                                                         | Degré de protection :<br>2 : Protégé contre les corps étrangers solides de 12.5 mm Ø et plus<br>0 : Non protégé (contre la pénétration de l'eau) |
|    | Partie appliquée de type BF                                                                                                                      |
|    | Courant alternatif                                                                                                                               |
|   | Suivre les instructions d'utilisation                                                                                                            |
|  | Avertissement : Tension dangereuse                                                                                                               |
|  | Avertissement                                                                                                                                    |
|  | Conserver au sec ; Craint l'humidité                                                                                                             |
|  | Fragile ; Manipuler avec soin                                                                                                                    |
|  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                                                                                                       |
|  | Limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en cours de fonctionnement, de transport ou de stockage                                       |
|  | Limite d'humidité à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage                                                        |
|  | Limite de température à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage                                                    |
|  | « Arrêt » (mise hors tension)                                                                                                                    |
|  | « Marche » (mise sous tension)                                                                                                                   |
|  | Ne pas jeter à la poubelle ; Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005                                                                  |