

1. Définition des symboles

	<p>Il est obligatoire de lire et de comprendre les instructions d'utilisation avant usage.</p> <p>i Ce symbole a un fond bleu sur l'étiquette du produit.</p>		<p>Ce dispositif contient des équipements électroniques et/ou électriques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p>
	<p>Isolation électrique de classe I avec mise à la terre des masses.</p>		<p>Dispositif médical</p>
	<p>Indique que l'interrupteur est en position marche.</p>		<p>Indique que l'interrupteur est en position arrêt.</p>
	<p>Indice de protection contre les objets solides de plus de 12,5 mm.</p>		<p>Code de l'article</p>
	<p>Fabricant</p>		<p>Date de production</p>
	<p>Partie appliquée patient de type B</p>		<p>Organisme notifié</p>
	<p>Numéro de série</p>		

2. Mise en garde importante

Lors de l'utilisation de produits électriques, en particulier lorsque des enfants sont présents, les précautions de sécurité de base mentionnées dans ce guide doivent toujours être suivies.

Veillez lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation du dispositif. Les informations importantes sont mises en évidence par les termes ci-dessous :

DANGER – Informations de sécurité urgentes pour les dangers pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.

AVERTISSEMENT – Informations de sécurité importantes pour les dangers pouvant entraîner des blessures graves.

ATTENTION – Informations pour éviter d'endommager le produit.

REMARQUE – Informations auxquelles vous devez prêter une attention particulière.

DANGER!

Pour réduire le risque d'électrocution :

- Débrancher immédiatement et systématiquement le dispositif après utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant le bain.
- Ne pas positionner ou stocker le dispositif à un endroit où il serait susceptible de chuter ou aux abords d'une baignoire ou d'un évier. Ne pas placer ou laisser tomber le dispositif dans l'eau ou tout autre liquide.

ATTENTION !

AVERTISSEMENT

Pour réduire le risque de brûlures, d'électrisation, d'incendie ou de blessures :

- Le dispositif ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché. Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé pour ou à proximité d'enfants ou de personnes physiquement handicapées.
- N'utilisez ce produit que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce guide. N'utilisez que les accessoires/pièces de rechange recommandés par le fabricant.

- Ne nébulisez pas d'huiles de thérapie à domicile ou d'aromathérapie avec cet appareil.
- Ne l'utilisez pas sur des patients ventilés.

N'utilisez jamais ce produit si :

- Son cordon d'alimentation ou sa prise sont endommagés.
 - Il ne fonctionne pas correctement.
 - Il a chuté ou a été endommagé.
 - Il est tombé dans l'eau.
- Retournez le produit à un centre de service agréé Drive DeVilbiss pour une inspection technique et une réparation.

ATTENTION !

- Gardez le cordon d'alimentation éloigné des surfaces chauffées.
- Ne jamais insérer ou laisser tomber d'objet dans une ouverture ou un tube.
- Ne l'utilisez pas à l'extérieur.
- Ne l'utilisez pas dans un environnement enrichi en oxygène.
- Connectez ce produit qu'à une prise électrique appropriée.
- N'utilisez pas ce produit avec un convertisseur CC à CA, ou avec une tension CA et/ou une fréquence autres que celles spécifiées.
- L'Hikoneb 908 DC est conforme aux exigences CEM conformément à la norme CEI : 60601-1-2. Néanmoins, l'emplacement doit être considéré avec prudence, lorsque ce produit est utilisé à proximité d'autres équipements électroniques où les interférences électromagnétiques peuvent être un problème.
- Assurez-vous que toutes les pièces sont connectées correctement et que le filtre à air est propre. Un filtre qui a changé de couleur ou qui est utilisé depuis plus de 3 mois, doit être remplacé.
- Le filtre antibactérien doit être remplacé toutes les 48 heures, entre chaque patient et lorsqu'il est sale.

REMARQUE

- Jetez tous les médicaments restants. Ne les réutilisez pas.
- Les coupelles de médication sont à usage unique.
- N'utilisez que des pièces et accessoires d'origine.

- Le dispositif a été conçu pour une inhalation à l'aide d'un embout buccal ou d'un masque facial. Lorsque vous utilisez uniquement le tube patient (à des fins d'humidification), respectez une distance d'au moins 10 cm entre un patient et le tube.
- La température ambiante de la pièce ne doit pas dépasser 30°C lorsque l'appareil est utilisé avec le système de chauffage.
- Seule de l'eau médicale propre/stérile doit être utilisée pour la nébulisation. Les médicaments ne peuvent être nébulisés que sous forme de solution aqueuse.
- La chambre du nébuliseur est équipée d'un repère de niveau d'eau maximum et minimum. L'eau doit être remplie dans la chambre entre ces deux marques. Si une bouteille d'eau stérile est utilisée, un joint permettant l'étanchéité doit complètement recouvrir le bouchon de la bouteille pour empêcher l'eau de s'écouler hors de la chambre. De plus, assurez-vous que le bouchon soit bien fixé sur la bouteille d'eau stérile. Après chaque utilisation, ce système doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé.
- Le dispositif doit être utilisé avec le filtre à air d'origine du fabricant.
- Des précautions doivent être prises lors du retrait de la chambre, de la tubulure/du réchauffeur après la thérapie, car ces articles peuvent être très chauds.
- Seul le personnel de service habilité est autorisé à ouvrir le dispositif pour effectuer le dépannage et le diagnostic des pannes. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer le dispositif par vous-même.

3. Principe de fonctionnement du dispositif

L'Hikoneb 908 utilise une fréquence ultrasonique pour transformer un médicament liquide en aérosol.

Le dispositif peut être démarré et contrôlé à l'aide de boutons poussoirs. La base de la chambre du nébuliseur contient un quartz piézoélectrique, qui provoque la nébulisation du liquide dans la chambre par ses oscillations à haute fréquence. Un ventilateur situé dans l'appareil permet le transport de l'aérosol à travers le tube patient jusqu'au patient pour inhalation. L'air diffusé par l'appareil passe à travers un filtre bactérien avant la nébulisation.

L'Hikoneb 908 est équipé d'un système d'alarme. Une alarme sonore est activée lorsque l'eau dans la chambre de nébulisation est inférieure au niveau d'eau minimum et le dispositif s'éteint automatiquement.

Durée de vie

La durée de vie prévue du dispositif est de 10 ans.

Utilisation prévue / Indication

L'Hikoneb 908 DC a été conçu pour le traitement des voies respiratoires par aérosols. Il transforme l'eau ou le médicament liquide en fines particules pouvant être aéroportées (aérosols). Il est utilisé pour l'asthme, la bronchite, la pharyngite et les allergies ainsi que d'autres maladies respiratoires.

L'Hikoneb 908 DC lorsqu'il est utilisé en milieu hospitalier, doit uniquement être manipulé par le personnel hospitalier pour l'utilisation et les opérations de maintenances. Il n'est pas adapté pour se connecter à un système respiratoire d'anesthésie ou à des systèmes de ventilation. Seul un médecin peut prescrire un médicament et décider de son utilisation. Un utilisateur ne peut pas lui-même décider de son traitement. L'appareil n'a pas de fonction de mesure et n'est pas utilisé pour la surveillance des patients.

Bien que les nébuliseurs à ultrasons à haut volume ne sont pas destinés à une application directe sur le patient, les embouts buccaux et les masques aérosols peuvent être utilisés lors de l'administration de médicaments et de substances destinées à être inhalées (antibiotiques, broncho-dilatateurs et pour l'induction d'expectorations).

L'appareil n'est pas prévu pour être utilisé avec des masques de protection tels que N95, FFP2 ou KN95. Si un masque doit être utilisé, n'utilisez que des masques aérosols/nébuliseurs.

L'utilisation prévue du dispositif est l'humidification de l'air respirable par le patient. L'humidification de la pièce à des fins médicales et non médicales est interdite. Le fabricant n'est pas responsable de la défaillance du produit, de tous les types de dommages et d'accidents causés par une utilisation non conforme.

Contre-indications

- Toux, bronchospasme ou réactions allergiques.
- Patients incapables de respirer spontanément.
- Incapacité du patient à coopérer correctement.

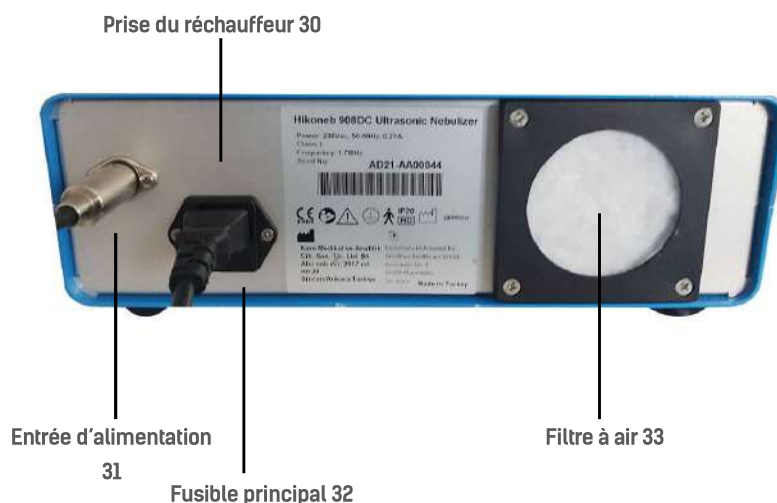
Groupe ciblé

Patients respirant spontanément à partir de 16 ans pour l'aérosolthérapie.

4. Configuration du dispositif

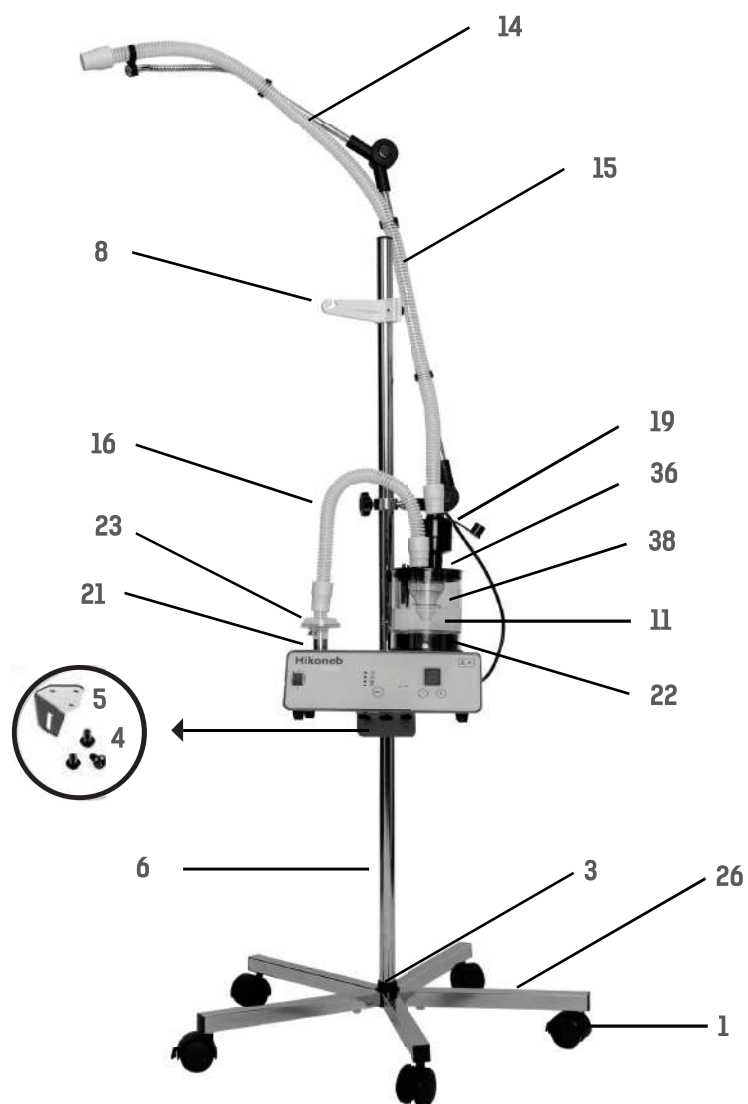
Instructions d'assemblage

1. Assemblez le stand mobile de 5 pieds en utilisant une clé Allen de 6 mm (incluse) pour connecter les cinq roulettes et les cinq pieds (26 & 1) avec l'entretoise de fixation (3) et les boulons Allen de 6 mm. Vissez ensemble les tiges principales du stand (6) et connectez-les à la base avec un boulon de 6 mm et une clé Allen.

Face arrière du dispositif

- 2.** Connectez le support (5) au mât (6) à l'aide de sa pince, des deux vis et d'une clé Allen. A l'aide des trois écrous moletés (4), fixez le dispositif, au support (5) par le dessous. La distance entre le dispositif et le sol ne doit pas dépasser 60 cm ; une position plus élevée peut affecter la stabilité de l'ensemble.
- 3.** Clipsez et fixez le porte-bouteille (8) au stand (6) avec sa vis.
- 4.** Si vous utilisez de l'oxygène, connectez l'adaptateur O2 (21) directement à la sortie du dispositif, puis positionnez le filtre bactérien (23) sur l'adaptateur O2. Connectez la source d'oxygène à l'adaptateur O2. L'adaptateur O2 doit toujours être connecté avant le filtre bactérien (entre la sortie du dispositif et le filtre bactérien) S'il est connecté entre le filtre bactérien et le tube de ventilation (16), l'oxygène entrera dans le système sans aucune filtration bactérienne.
- 5.** Si une nébulisation chauffée est souhaitée, placez le réchauffeur (19) sur la chambre entre le couvercle et le tube patient (15) et connectez sa fiche d'alimentation à la prise (30) située à l'arrière du dispositif.
- 6.** Fixez une extrémité du tube de ventilation (16) au filtre bactérien (23) et l'autre extrémité au couvercle de la chambre de nébulisation.
- 7.** Connectez le bras articulé (14) à la tige principale du support (6). Connectez le tube patient (15) aux clips en plastique noir du bras articulé. Le bras articulé doit être serré et fixé en vous assurant que la position du tube d'aérosol respecte toujours une pente continue dirigée vers la chambre de nébulisation (11), permettant à tout aérosol pouvant rester dans le tube de refluer dans la chambre.
- 8.** Pour démarrer la thérapie par aérosol, placez la dose requise de médicament dans la coupelle de médication jetable (38) et connectez-la au couvercle (36) et la chambre de nébulisation (11). Positionnez et verrouillez la chambre de nébulisation sur le socle de maintien (22) du dispositif en tournant vers la droite.

5. Image et composants du dispositif



Remarque: La distance entre le dispositif et le sol ne doit pas dépasser 60 cm.

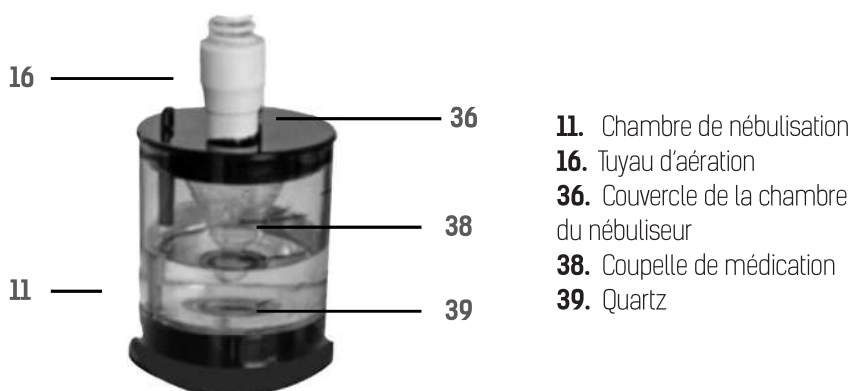
1. Roulette
3. Entretoise de fixation
4. Écrous moletés
5. Support
6. Mât
8. Porte-bouteille
11. Chambre de nébulisation
14. Bras articulé
15. Tube patient
16. Tuyau d'aération
19. Réchauffeur
21. Adaptateur O2
22. Socle de maintien
23. Filtre bactérien (rond)
26. Cinq pieds
36. Couvercle de la chambre du nébuliseur
38. Coupelle de médication

6. Utilisation du dispositif

Nébulisation directement depuis la chambre de nébulisation

- Une fois le dispositif assemblé, utilisez un système de nébulisation stérilisé et assurez-vous que le filtre à air (33) et le filtre antibactérien (23) sont correctement installés.
- Les médicaments peuvent être nébulisés à des doses comprises entre 5 ml et 10 ml.
- Retirez le couvercle de la chambre de nébulisation (11) en le tirant tout en le faisant légèrement pivoter d'avant en arrière.
- Positionnez la coupelle de médication (38) sur le couvercle de la chambre de nébulisation (36) et assurez-vous que l'eau se trouve entre les niveaux minimum et maximum.
- Appliquez le médicament souhaité (max 10 ml) dans la coupelle de médication (38).
- Connectez le tube patient (15) et le tube de ventilation (16) au couvercle de la chambre.

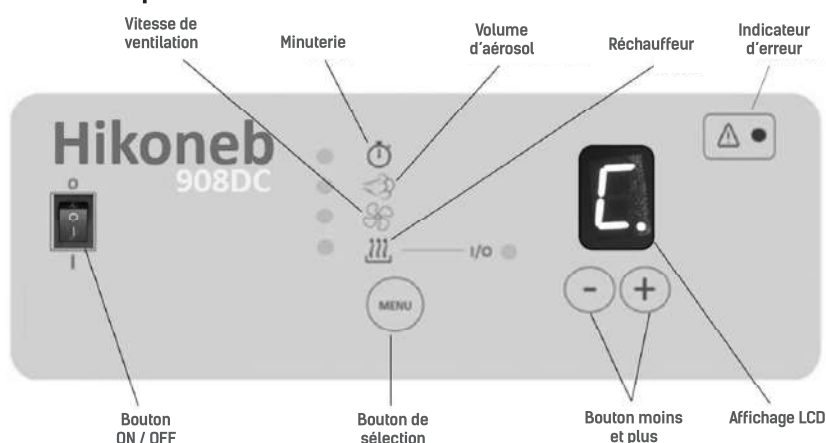
- Démarrez le dispositif à l'aide de l'interrupteur ON/OFF situé sur le côté gauche du panneau de commande. Le processus de nébulisation commencera.



7. Paramètres du dispositif

Afin de répondre aux besoins individuels des patients, le nébuliseur à ultrasons Hikoneb 908 dispose d'un menu donnant l'accès à divers paramètres. Ces paramètres proposent un réglage de la minuterie, du volume d'aérosol, de la vitesse de ventilation et du fonctionnement du réchauffeur. Tous les paramètres sont accessibles via le bouton "Menu". Une LED verte indique la position dans le menu.

Panneau d'opération:



Réglage de la minuterie

Par défaut, la minuterie n'est pas activée et l'appareil fonctionne en continu (symbolisé par un C). En appuyant sur le bouton +, la minuterie se déclenche et peut être réglée entre 1 et 9, ce qui équivaut à un réglage de 10 à 90 minutes. 0 arrête le fonctionnement du dispositif, tous les autres réglages sont conservés. Une fois le réglage de la minuterie activé, l'appareil affichera un décompte jusqu'à 0 par pas de 10min.



Volume d'aérosol

Par défaut, le volume d'aérosol est réglé sur 2. La densité du volume d'aérosol est réglable par paliers entre 1 et 4. En appuyant sur le bouton - ou +, le volume d'aérosol produit peut être augmenté ou diminué.



Vitesse d'aération

Par défaut, la vitesse de ventilation est réglée sur 2. La vitesse de ventilation est réglable par paliers entre 1 et 4. En appuyant sur le bouton - ou +, le débit de nébulisation peut être augmenté ou diminué.



Fonction de chauffe

Par défaut, la fonction de chauffe est réglée sur 0. Appuyez sur le bouton + pour activer le réchauffeur. Une LED marche/arrêt (I/O) s'allume, pour informer l'utilisateur que la fonction de chauffe a été activée.



REMARQUE

- Avant d'utiliser un médicament, vous devez examiner attentivement les recommandations d'usage, contre-indications et effets indésirables. Seul votre médecin doit vous prescrire la posologie à utiliser.
- Seuls des médicaments/solutions liquides doivent être utilisés avec l'appareil.
- Le volume maximum de médicament est de 10 ml.
- Le protocole thérapeutique et la durée d'inhalation doivent être déterminés par votre médecin.
- La coupelle de médication jetable est destinée à une monothérapie/un patient unique.
- Les matériaux composant le nébuliseur et ses accessoires ne sont pas compatibles avec des produits agressifs composés d'hydrocarbure, éther et de substances de type cyclohexanone. Il convient de ne jamais en faire usage avec l'appareil.

AVERTISSEMENT

Alarme de niveau d'eau bas : si l'eau dans la chambre de nébulisation tombe en dessous de la limite inférieure, le voyant d'avertissement s'allumera et l'appareil déclenchera une alarme. Lorsque de l'eau est ajoutée, la LED d'avertissement et l'alarme se désactivent.

8. Dépannage

Erreur	Raison	Solution
Le dispositif ne fonctionne pas, Le voyant du bouton marche-arrêt n'est pas allumé	Pas d'alimentation électrique	Vérifiez les connectiques d'alimentation électrique et le fusible principal
Le bouton marche-arrêt est allumé mais il n'y a pas de production d'aérosol	1. Quartz piézoélectrique usé 2. Fusibles internes fondus	1. Remplacez le quartz 2. Remplacez les fusibles
La LED d'erreur rouge est allumée	1. Niveau d'eau bas 2. Chambre de nébulisation mal verrouillée sur le dispositif	1. Ajoutez plus d'eau 2. Repositionnez correctement la chambre de nébulisation

Erreur	Raison	Solution
La production d'aérosols est visible, mais ne sort pas du tube	<ol style="list-style-type: none"> 1. Présence d'eau dans le tube patient en raison d'un mauvais positionnement 2. Filtre obstrué 3. Tube de ventilation mal connecté 4. Ventilateur défectueux 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changez la position du tube patient pour pointer vers le haut et droit 2. Remplacez le filtre 3. Vérifiez la mise en place du tube de ventilation 4. Remplacez le ventilateur

8a. Remplacement du fusible principal.

ATTENTION !

Choc électrique ! Avant de remplacer les fusibles, débranchez le dispositif du secteur.

Le fusible principal (2A) est situé à l'intérieur de la prise située à l'arrière du dispositif. Retirez le cordon d'alimentation du dispositif. Pour retirer le porte-fusible, utilisez un petit tournevis plat en tirant le porte-fusible vers vous. Remplacez le fusible par un fusible de même calibre et replacez le porte-fusible en le repoussant dans son logement.

9. Entretien, réparation et élimination

Prendre soin de votre dispositif et le maintenir en bon état assureront la durée de vie prévue du dispositif. Pour maintenir le dispositif en bon état de fonctionnement, nous conseillons de nettoyer le dispositif après chaque utilisation, et suggérons des tests fonctionnels tous les six mois selon les instructions détaillées dans ce manuel d'utilisation. Si le dispositif devenait défectueux, une assistance technique peut être nécessaire.

Les filtres antibactériens peuvent être jetés avec les ordures ménagères normales. La chambre de nébulisation, les roulettes, les tubes qui comprennent des polymères PC, ABS et PVC peuvent également être considérés comme des déchets normaux. Le boîtier extérieur du dispositif lui-même est construit en aluminium et devrait être recyclé ou éliminé conformément aux réglementations DEEE.

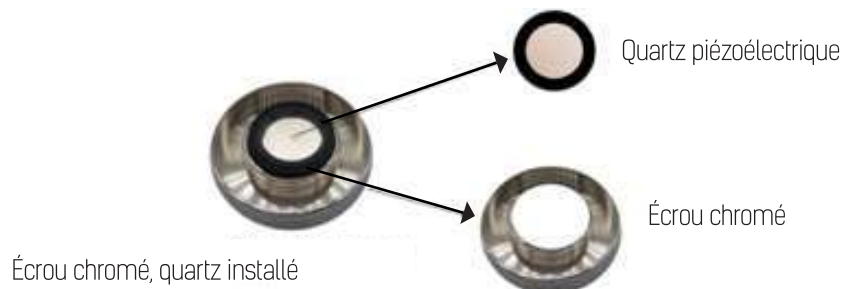
Les appareils renvoyés au fabricant pour élimination seront traités conformément à la réglementation DEEE.

Remplacement du filtre bactérien

L'utilisation du filtre bactérien homologué (19) est obligatoire pour éviter toute contamination pendant l'aérosolthérapie. Le filtre doit être remplacé après 48 heures d'utilisation continue ou 1 semaine pour une utilisation non continue. Une faible production d'aérosols est également une bonne indication d'un filtre contaminé/obstrué.

Remplacement du quartz

Mettez le dispositif hors tension, retirez la chambre de nébulisation (9) et retirez le couvercle de la chambre de nébulisation (36). Dévissez l'écrou chromé sous la chambre de nébulisation et retirez le quartz (39). Placez le nouveau quartz dans l'écrou de sorte que son côté brillant soit tourné vers la chambre de nébulisation. Repositionnez l'ensemble écrou/transducteur et serrez l'écrou chromé.



REMARQUE : Le dispositif ne fonctionnera pas si le quartz n'est pas correctement installé. De plus, à chaque remplacement de quartz et avant la mise en place sur le dispositif, remplissez la chambre d'eau et vérifiez qu'il n'y ait pas de fuites.

10. Nettoyage, désinfection, stérilisation

Nettoyage

Le dispositif et le stand mobile de 5 pieds peuvent être nettoyés avec un détergent doux et un chiffon humide. Pour un nettoyage/désinfection spécial, veuillez suivre les instructions de nettoyage du fabricant détaillées dans ce manuel d'utilisation.

AUCUNE pièce ne doit être exposée à une pression excessive pendant le processus de nettoyage.

Portez une attention particulière à la surface du quartz en vous assurant qu'elle soit propre. Nettoyez les résidus de calcaire en essuyant et non en frottant. Un frottement abrasif peut endommager le quartz.

Désinfection

Lors de la désinfection de la surface du dispositif, assurez-vous que le câble d'alimentation secteur soit déconnecté. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du dispositif lors du nettoyage. Ne faites fonctionner le dispositif qu'après séchage complet et évaporation du désinfectant. N'utilisez que des produits de désinfection composés d'aldéhyde, d'ammoniaque et d'alcool. N'utilisez jamais de désinfectants dérivés du phénol, car cela compromettrait et réduirait la durée de vie des pièces en plastique.

Exemples de désinfectants de surface:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Désinfectant de surface Antiseptica Kombi *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Exemples de désinfectants pour instruments :

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* Marques déposées des fabricants respectifs

Les recommandations fabricant s'appliquent sur une base de principes actifs

similaires aux produits mentionnés en exemples (pH 4,5-8). Il est recommandé de consulter un spécialiste en désinfection ou de tester la compatibilité des composants avec vos désinfectants.

Stérilisation

Certaines pièces du dispositif peuvent être stérilisées à la vapeur. La stérilisation à la vapeur n'est autorisée que pour les pièces suivantes jusqu'à 131°C :

Chambre de nébulisation (11)
Couvercle de la chambre du nébuliseur (36)
Quartz (39)
Tube d'aérosol (15)
Tuyau d'aération (16)

Avant de stériliser, assurez-vous que tout résidu de nettoyage ou de désinfection soit complètement éliminé. Une fois stérilisé, veuillez examiner toutes les pièces pour détecter d'éventuels dommages. Toute pièce endommagée doit être remplacée avant utilisation.

La durée de vie de la chambre de nébulisation, du couvercle et du quartz est limitée à 30 cycles d'autoclave.

ATTENTION : La coupelle de médication jetable (38) est à usage unique.

11. Accessoires

Code de l'article	Description	Figure
X000658	Filtre à air (lot de 2)	33
M000042	Chambre de nébulisation, complète (inclut couvercle et quartz)	11, 36, 39
M000436	quartz piézoélectrique 1,7Mhz	39
X000661	Filtre bactérien (rond)	23
X000659	Tuyau d'aération	16
X000660	Tube patient	15
X000634	Adaptateur d'oxygène	21
M000046	Réchauffeur	19
G-252-001	Cordon d'alimentation (2P+T), UE	
M000038	Coupelle de médication jetable	38
X002496	Porte-bouteille (plastique)	8
M000061	Ensemble de stand mobile à 5 pieds et bras de support	1, 3, 6

12. Spécifications techniques

Classe	I
Type	B
Fréquence du quartz piézoélectrique	1.7 MHz
Alimentation électrique	230V, 50-60Hz, 0.21A
Dimensions	290 x 226 x 108mm

Hikoneb | 908 DC

Manuel d'utilisation

Classe	I
Poids	3kg
Indice de Protection	IP20
Conditions de fonctionnement	Température 5/40°C, 10%/95 sans condensation
Conditions de transport	Température -30/70°C, 15%/95 sans condensation
Pression et débit de fonctionnement	>60Kpa, >4L/min.
Niveau de pression acoustique	<65dB
MMAD % particules < 5 µm	4,22 µm 60%
Vitesse de nébulisation	2g/min.
Taux de sortie d'aérosol	max. 2.3ml/min.

Chambre de nébulisation

Poids	0.407kg
Volume interne	0.743L
Volume de fonctionnement	0.277 – 0.348L

13. Conformité électromagnétique

Le nébuliseur peut fonctionner sans être affecté par les fréquences électromagnétiques à un certain niveau. Directive sur la compatibilité électromagnétique des nébuliseurs à ultrasons (89/336/AT).

Le dispositif a été testé et fabriqué conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux EEC/93/42 et aux normes EN 60601-1 et EN60601-1-2 sur la conformité électromagnétique. Test CEM.

Test	Niveau	Environnement électromagnétique
TS EN 61000-4-2 Immunité aux décharges électrostatiques	Avec contact : ± 8 kV Depuis l'air : $\pm 2 - 4 - 8 - 15$ kV	Le support où le dispositif est placé doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le support est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% au moins.
TS EN 61000-4-3 Rayonnement, RF, immunité de zone électromagnétique	10V	Les dispositifs RF portables et mobiles ne doivent pas être approchés du dispositif. Les distances requises sont indiquées dans le prochain tableau.
TS EN 61000-4-4 Régime électrique rapide temporaire / Immunité aux explosions	± 2 kV 100 kHz	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier. Un dispositif différentiel à courant résiduel doit protéger l'installation électrique.
TS EN 61000-4-5 Immunité contre les augmentations soudaines	L-N: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV L-PE: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier. Un dispositif différentiel à courant résiduel doit protéger l'installation électrique.
TS EN 61000-4-6 Son immunité contre les coupures induites et transmises par les zones RF	3 V	Les dispositifs RF portables et mobiles ne doivent pas être approchés du dispositif. Les distances requises sont indiquées dans le prochain tableau.

Test	Niveau	Environnement électromagnétique
TS EN 61000-4-8 Immunité de zone magnétique de fréquence principale	30 mA	Sa zone magnétique à fréquence industrielle doit être de qualité hospitalière ou commerciale. Nos dispositifs n'ont aucun effet de coupure magnétique sur le réseau électrique.
TS EN 61000-4-11 Immunité aux creux de tension, aux interruptions brèves et aux changements de tension	%0- 0,5 fois 0°-45°-90°-135°-180°- 225°270°-315° %0 – 1 fois %70- 25/30 fois 0° monophasé	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier. Un dispositif différentiel à courant résiduel doit protéger l'installation électrique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement en continu pendant des interruptions d'alimentation, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou autre système d'alimentation sans interruption.
TS EN 55011 Tension perturbatrice aux bornes Pause d'émission	Classe B	La transmission RF est à bas niveau, elle ne se bloque pas dans d'autres dispositifs.
TS EN 61000-3-2 Harmoniques	Klasse A	L'appareil est adapté pour un fonctionnement basse tension dans un environnement domestique ou hospitalier, il peut être directement connecté à une prise. Si des changements de tension instantanés se produisent souvent, l'utilisation d'un régulateur de tension est recommandé.
TS EN 61000-3-3 Fluctuations de tension et scintillement		

Distances recommandées pour éviter les perturbations liées aux ondes électromagnétiques (RF)

Pour prévenir des risques d'interférences, veillez à éloigner le dispositif des sources RF fixes et portables en respectant les distances suivantes. HF-Geräten hilft, Interferenzen zu vermeiden.

Puissance nominale de l'émetteur	Bandes ISM 150KHz-80MHz et 80MHz-800MHz $u=0.5\sqrt{G}$	800MHz-2.5GHz $u=2.3\sqrt{G}$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = distance en mètre, G = Puissance en Watt

Bande ISM : Bandes industrielles, scientifiques et médicales.

Référez-vous au tableau ci-dessus pour choisir l'emplacement d'utilisation du dispositif dans le respect des distances de sécurité par rapport aux dispositifs RF.

Ces distances peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est également affectée en absorption et réflexion, par les bâtiments, les objets et les personnes.



Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŞTİ.
Alcı Osb Mh. 2017 cd. No:24
Sincan
Ankara, Turkey
Tel: +90 312 911 4 911
www.karemedical.eu



Imported and distributed by:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str. 3
68309 Mannheim
Germany

Distributeur :
Drive DeVilbiss Healthcare France
Chaussée du Ban la Dame
Parc d'activités Eiffel Energie
ZAC du Ban la Dame – BP 19
54390 FROUARD – France