

## **INSTRUCCIONES**

Gracias por comprar el nebulizador con compresor compacto NB-222C.

Este producto ha sido desarrollado para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios. El compresor envía aire al nebulizador. Cuando el aire pasa a través del nebulizador, transforma el fármaco prescrito en un aerosol de gotitas microscópicas que pueden inhalarse fácilmente.

El paciente es el operador previsto Contraindicaciones: Ninguna

### SÍMBOLOS

Símbolos	Significado
•••	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la comunidad Europea
	Símbolo de la marca de equipos eléctricos o electrónicos de conformidad con la Directiva 2002/96/CE. El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben eliminarse con residuos adecuados al final de su uso. Cumplir las ordenanzas locales o la normativa vigente en materia de eliminación.
	CLASE II
<b>€</b> 0123	Marcado CE conforme a las directivas 93/42/CEE
<b>**</b>	Conservar en lugar seco
	Seguir las instrucciones de uso
<b>*</b>	Parte aplicada del tipo BF

## INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

Para garantizar un uso correcto del producto, es necesario seguir siempre las medidas de seguridad básicas, incluidas las advertencias y precauciones de este manual de instrucciones.

## **ADVERTENCIA**

- En cuanto al régimen de los fármacos, seguir las indicaciones del médico o profesional sanitario autorizado.
- No cubrir el compresor con mantas, toallas o cualquier otro tipo de cubierta durante el uso. Esto podría hacer que el compresor se sobrecalentara o funcionara mal.
- No utilizar el dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a gases o vapores inflamables.
- No utilizar agua mineral en el nebulizador como medio de nebulización.
- Eliminar siempre los residuos de fármaco en el depósito después de cada uso. Utilizar un fármaco recién abierto cada vez que utiliza el dispositivo.
- No dejar el dispositivo ni sus piezas en lugares expuestos a temperaturas extremas o cambios de humedad, como en un vehículo durante los meses calurosos o en un lugar expuesto a la luz solar directa.

#### **ATENCIÓN**

- Limitar el uso del dispositivo a 20 minutos por vez y esperar 40 minutos antes de utilizarlo nuevamente.
- Vigilar atentamente el dispositivo cuando sea utilizado por, sobre o cerca de recién nacidos, niños o personas en situación de riesgo.
- No introducir ningún objeto en el compresor.
- Asegurarse de que el filtro del aire esté limpio. Si el filtro del aire ha cambiado de color o no se ha utilizado durante 60 días, sustituirlo.
- Asegurarse de que el kit de nebulización esté montado correctamente, que el filtro del aire esté instalado correctamente y que el tubo para el aire esté correctamente conectado al compresor y al kit de nebulización. Si no está bien conectado, el tubo del aire puede tener fugas durante el uso.
- Antes de utilizar el dispositivo, inspeccionar siempre el compresor (unidad principal) y las piezas del nebulizador. Verificar que no haya piezas dañadas, que la boquilla y el tubo para el aire no estén bloqueados y que el compresor funcione con normalidad.
- No utilizar el dispositivo si el tubo para el aire está doblado.
- No bloquear la cubierta del filtro del aire.

- No modificar el deflector, la boquilla en el depósito del fármaco o cualquier parte del kit de nebulización.
- No añadir más de 10 ml de fármaco en el depósito

#### **ATENCIÓN**

- No utilizar el dispositivo a temperaturas superiores a 40°C.
- No inclinar el kit de nebulización más allá de un ángulo de 45°. Los fármacos podrían fluir hacia la boca.
- No agitar el kit de nebulización durante el uso del dispositivo.
- No someter el compresor ni sus componentes a golpes fuertes, por ejemplo, dejándolo caer al suelo.
- Este dispositivo está aprobado sólo para uso humano.
- No desmontar o intentar reparar el dispositivo o los componentes.
- Utilizar el dispositivo únicamente para los fines previstos, tal y como se describe en el manual de instrucciones. No utilizar accesorios no aprobados por el fabricante.
- Eliminar el dispositivo, los componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con la normativa local. Una eliminación inadecuada puede provocar la contaminación del medio ambiente.
- Asegurarse de que el tubo para el aire esté bien conectado al compresor (unidad principal) y a las piezas de pulverización y de que no se suelte. Para evitar que el tubo se desconecte durante el uso, girar ligeramente el tubo para el aire al introducirlo en los conectores.

#### RIESGO DE ELECTROCUCIÓN

- No utilizar el compresor (unidad principal) y el cable de alimentación cuando están mojados.
- No conectar o desconectar el cable de alimentación en la toma eléctrica con las manos mojadas.
- No sumergir el compresor (unidad principal) en agua u otros líquidos.
- No dejar caer agua o otros líquidos en el compresor.
   Estas partes no son impermeables. En caso de que caiga líquido sobre estas piezas, desconectar el cable de alimentación y secar inmediatamente el líquido con una gasa u otro material absorbente suave.
- No utilizar ni guardar el dispositivo en lugares húmedos o al aire libre. Utilizar el dispositivo dentro del intervalo de temperatura y humedad de funcionamiento.
- No sobrecargar las tomas de alimentación. Conectar el dispositivo a la toma de tensión adecuada.
- No utilizar alargadores. Conectar el cable de alimentación directamente a la toma de corriente.
- Desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente después de haber utilizado el dispositivo. No dejar nunca este producto sin vigilancia cuando esté conectado a la red eléctrica.
- Antes de limpiar el dispositivo, desconectar el cable de alimentación de la toma eléctrica.
- Leer atentamente todas las instrucciones incluidas con los accesorios opcionales antes de utilizarlos.
- No colocar el EQUIPO de forma que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión.
- El interruptor de alimentación sirve para aislar el dispositivo de la red eléctrica.
- La dirección de movimiento del accionador del interruptor de red cumple la norma IEC 60447

## **MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN**

- Mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños y de recién nacidos desatendidos. El dispositivo puede contener piezas pequeñas que pueden ser ingeridas.
- No dejar la solución detergente en las piezas del nebulizador. Después de la desinfección, aclarar las piezas del nebulizador con agua tibia limpia.
- Lavar las piezas del nebulizador después de cada uso.
   Secar las piezas inmediatamente después del lavado.
- No conservar el tubo para el aire si hay residuos de humedad o fármacos en su interior. Estos podrían causar una infección debida a bacterias.
- Conservar el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.
- No transportar o dejar el nebulizador con el fármaco en el depósito.
   No colocar o intentar socar el dispositivo los componen.
- No colocar o intentar secar el dispositivo, los componentes o las piezas del nebulizador en un horno microondas.
- No enrollar el cable de alimentación alrededor del compresor (unidad principal).

## INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

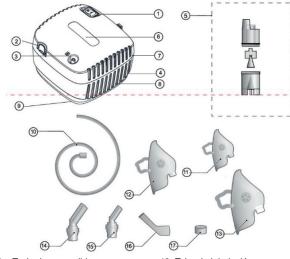
Los siguientes trabajos de mantenimiento y reparación pueden ser realizados en algunos casos por el operador y en otros por el fabricante o distribuidor.

Revisión y mantenimiento	Responsable
Cambiar el tubo de inhalación	IDoperador
Cambiar la parte aplicada	IDoperador
Cambiar el filtro del aire	IDoperador
Cambiar la superficie del dispositivo	IDoperador
Limpieza y desinfección diarias	IDoperador
Trabajos en cualquiera de los componentes (incluidos fusibles y cable de alimentación) para cuya reparación o sustitución sea necesario desmontar el dispositivo	
ADVEDTENOVA	

#### ADVERTENCIA:

- No modificar el aparato sin la autorización del fabricante
- No someter el dispositivo a revisión o mantenimiento mientras se esté utilizando con el paciente

#### UNIDAD PRINCIPAL



- Tecla de encendido
- Soporte para nebulizador
   Toma de aire
- Cubierta antipolvo
- 5. kit de nebulización
- 6. Logotipo7. Unidad Principal
- 8. Vía térmica
- 9. Pie de goma
- 10. Tubo de inhalación11. Máscara para recién nacidos

(opcional)

- 12. Máscara para niños (opcional)
- 13. Máscara para adultos (opcional)14. Nasal para adultos (opcional)
- 14. Nasai para adultos (opcional)15. Nasal para niños (opcional)
- 16. Tobera de inhalación
- 17. Filtro del aire
- El kit de nebulización y la máscara, nasal y la tobera son piezas aplicadas

## PREPARACIÓN PARA EL USO DEL NEBULIZADOR

## Limpiar y desinfectar el kit de nebulización y las máscaras opcionales antes de utilizarlos por primera vez tras su

- as opcionales antes de utilizarlos por primera vez tras su compra.
   Si el dispositivo no se ha utilizado durante un largo perio-
- do de tiempo, limpiar y desinfectar el kit de nebulización y las máscaras opcionales antes de utilizarlos.

   Para evitar el riesgo de infección cruzada, nunca conviena que distinto paragrapa utilican el mismo kit de nebu
- ne que distintas personas utilicen el mismo kit de nebulización.

  1. Durante el uso normal, colocar el dispositivo sobre una
- Durante el uso normal, colocar el dispositivo sobre una superficie estable, robusta y plana, en posición horizontal, de modo que pueda alcanzarse fácilmente estando sentado. Atención: colocar el dispositivo a al menos 10 cm de distancia de las parede.
- 2. Asegurarse de que la unidad esté en posición "off" (0) pulsando el lado derecho del interruptor.
- Conectar el enchufe en la toma de corriente.
- Girar la parte superior de la ampolla en el sentido contrario a las agujas del reloj para extraerla del depósito del fármaco.
- Añadir la cantidad correcta de fármaco prescrito en el depósito.
- 6. Girar la parte superior del a ampolla en sentido de las agujas del reloj hasta cerrarla firmemente.
- 7. Conectar el accesorio para inhalación deseado.

#### MONTAJE DEL TUBO PARA EL AIRE

- Introducir la toma del aire de un extremo del tubo para el aire en el conector de aire situado en la parte delantera del compresor.
- Empujar la toma de aire del otro extremo del tubo para el aire en el conector del tubo para el aire situado en el extremo inferior del kit de nebulización.

## **USO DEL DISPOSITIVO**



- 1. Conectar la alimentación.
- 2. Introducir el tubo de inhalación en la toma de aire situada bajo la tapa del dispositivo.
- Introducir otro lado del tubo en el orificio de ventilación situado en la parte inferior del kit de nebulización.
- 4. Collocare el kit de nebulización en el soporte del dispositivo.
- 5. Añadir el fármaco en el depósito de nebulización.
- 6. Activar el botón O/I.
- 7. El dispositivo comienza nebulizar.
- 8. Pulsar el botón O/I para interrumpir de manera segura el funcionamiento del nebulizador.
- Desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente después de haber utilizado el dispositivo

#### **ATENCIÓN**

Durante el uso normal, el paciente y el operador deben mantener una distancia de entre 20 y 50 cm del dispositivo.

#### USAR LA MÁSCARA PARA NIÑOS O LA MÁSCARA PARA ADULTOS

Colocar la máscara en nariz y boca. Pasar la cinta elástica por encima de la cabeza. Tirar suavemente de la correa para fijar la mascarilla sobre la nariz y la boca. Inhalar el fármaco. Espirar normalmente a través de la mascarilla.

**NOTA:** la mascarilla es un producto de outsourcing, adquirido a fabricantes profesionales con certificación CE

#### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Seguir el procedimiento de limpieza después de cada uso evitará infecciones y evitará que el fármaco residual de la ampolla se seque y afecte a la función nebulizadora del dispositivo.

Lavar las piezas del nebulizador después de cada uso. Secar las piezas inmediatamente después del lavado.

- Retire el accesorio de inhalación (mascarilla o tobera) del kit de nebulización.
- 2. Desconectar el tubo para el aire del nebulizador.
- 3. Girar suavemente la parte superior de la ampolla en sentido contrario a las agujas del reloj y levantarla para separar el nebulizador en dos secciones.
- 4. Retirar el deflector.
- 5. Eliminar el fármaco residual.
- Aclarar todas las piezas de los accesorios (kit de nebulización, tobera y mascarilla) con agua caliente y un detergente suave. Por último, aclarar abundantemente con agua tibia.
- 7. Secar a mano o al aire en un ambiente limpio utilizando un paño suave, limpio que no deje pelusas.
- 8.LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO Y DE LA SUPERFICIE EXTERNA DEL TUBO
- 9. Montar el nebulizador y guardar el kit de nebulización en una bolsa seca y cerrada

#### ATENCIÓN:

El kit de nebulización debe cambiarse cada 6 meses.

#### **DESINFECCIÓN**

Es posible desinfectar a diario las piezas sumergiéndolas en un desinfectante médico, disponible en todas las farmacias. Si el médico o terapeuta respiratorio especifica un procedimiento de limpieza diferente, seguir sus instrucciones. Una desinfección eficaz sólo es posible si se ha limpiado el nebulizador.

Desinfectar los accesorios (kit nebulizador, mascarilla, tobera) después del último tratamiento del día.

- Desconectar todos los componentes siguiendo los pasos 1 a 5 anteriores.
- 2. Llenar un recipiente, adecuado para contener todos los componentes individuales que se van a desinfectar, con una solución de agua potable y desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante
- 3. Sumergir completamente cada componente individual en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar sumergidos los componentes durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para preparar la solución.
- Retirar los componentes desinfectados y aclarar a fondo con agua potable tibia.
- Secar a mano o al aire en un ambiente limpio utilizando un paño suave, limpio que no deje pelusas.
- 6. Montar el nebulizador y guardar los accesorios en una bolsa seca y cerrada.

## CUIDADO DEL DISPOSITIVO

Para mantener el dispositivo en las mejores condiciones y protegerlo de posibles daños, seguir estas indicaciones:

## LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Limpiar la carcasa de la unidad principal con un paño suave humedecido con agua o un detergente suave. No utilizar detergentes abrasivos. Secar inmediatamente la carcasa con un paño suave y limpio.

## SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DEL AIRE

Cambiar el filtro del aire cada 60 días aunque no parezca estar sucio. Si el filtro de aire parece sucio o si se ha derra-

mado agua o fármacos sobre él, sustituirlo inmediatamente por un filtro de aire nuevo.

- . Tirar de la tapa del filtro de aire para retirarla de la parte delantera del compresor.
- 2. Retirar el filtro sucio con la mano.

#### **ATENCIÓN**

No intentar lavar o limpiar filtro del aire. Los filtros de aire húmedos pueden provocar obstrucciones. No sustituir el filtro del aire con algodón u otro material.

#### **ATFNCIÓN**

Lavar la tapa del filtro de aire con regularidad para evitar posibles obstrucciones. No hervir. Asegurarse de que la cubierta esté seca antes de insertar el nuevo filtro de aire. 3. Insertar un filtro de aire nuevo en la tapa del filtro de aire.

#### ATENCIÓN

Antes de colocar el nuevo filtro de aire, asegurarse de que esté limpio y sin polvo. No utilizar el dispositivo sin el filtro del aire.

- Volver a colocar la cubierta del filtro de aire en el compresor.
- No realizar el mantenimiento o intervenciones de asistencia al dispositivo mientras esté en uso.

## CONSERVACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Guardar el kit nebulizador y el accesorio de inhalación (tobera o mascarilla) en una bolsa seca y cerrada. Colocar la bolsa en el bolsillo de almacenamiento de la maleta.
- Envolver el tubo del aire y colocarlo en el bolsillo de almacenamiento.
- Colocar compresor en la maleta.
- 4. Cerrar la bolsa.
- Conservar el dispositivo en un lugar limpio y seguro. No conservar el dispositivo a temperaturas extremadamente altas o bajas, con mucha humedad o expuesto a la luz solar directa.

#### **ADVERTENCIA**

No dejar el dispositivo ni sus piezas en lugares expuestos a temperaturas extremas o cambios de humedad, como en un vehículo durante los meses calurosos o en un lugar expuesto a la luz solar directa.

Mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños y de recién nacidos desatendidos. El dispositivo puede contener piezas pequeñas que pueden ser ingeridas.

## ATENCIÓN

No transportar o dejar el nebulizador con el fármaco en el depósito.

No desmontar o intentar reparar el dispositivo o los componentes.

# **SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La unidad no se enciende cuando se activa el in- terruptor de encendido.	El cable de alimentación CA no está conecta- do a una toma eléctrica.	Apagar el interruptor de encendido. Conectar el enchufe de alimentación a una toma eléctrica. Encender el dispositivo.
Ninguna nebulización o capacidad de nebuli- zación baja cuando el dispositivo está encen- dido.	Ningún fármaco en el depósito. Cantidad excesi- va o insuficiente de fármaco en el depósito.	Añadir la cantidad correcta de fármaco prescrito en el depósito.
	El kit nebuli- zador no está correctamente montado.	Asegurarse de que el kit nebulizador y el accesorio de inhalación están correctamente montados.
	El kit nebuliza- dor está inclina- do en un ángulo incorrecto.	Mantener correcta- mente el kit nebuliza- dor. No inclinar el kit nebulizador de forma que el ángulo del kit sea superior a 45 grados.
	El tubo del aire está conecta- do de manera errada.	Asegurarse de que el tubo del aire esté cor- rectamente conecta- do al compresor y al kit nebulizador.
	El tubo del aire está doblado o	Asegurarse de que el tubo del de aire no esté doblado ni retorcido. Inspeccionar

dañado. El tubo

del aire está

bloqueado.

el tubo del aire para

verificar la presencia

de posibles daños.

Cambiar el tubo del

aire si está dañado.

El dispositivo está muy caliente.

El compresor está cubierto. El dispositivo se ha utilizado durante más de 20 minutos. No cubrir el compresor con ningún tipo de cubierta durante el uso. Apagar el dispositivo. Esperar 40 minutos antes de utilizar nuevamente el dispositivo.

## OBLIGACIONES DE GARANTÍA

- La garantía de este nebulizador con compresor compacto es válida durante 12 meses a partir de la fecha de compra.
- Las obligaciones de garantía están prescritas por el certificado de garantía para el comprador.
- 3. Las direcciones de las empresas de mantenimiento de la garantía se mencionan en el certificado de garantía.

## CLASIFICACIÓN

Clasificación del dispositivo con respecto a la protección contra descargas eléctricas: CLASE II

Grado de protección de las descargas eléctricas: TIPO BF El grado de protección contra la entrada de agua es IPXO. Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Funcionamiento intermitente: 20 minutos encendido, 40 minutos apagado.

## CONTROLES PERIÓDICOS SOBRE LA SEGURIDAD

Inspección preventiva y mantenimiento a realizar incluida la frecuencia de dicho mantenimiento

- Limpiar el cable de alimentación al menos una vez al año. Un cantidad excesiva de polvo en el enchufe puede provocar un incendio.
- 2. Los siguientes controles de seguridad deben ser realizados al menos cada 24 meses por un técnico del fabricante debidamente formato y con los conocimientos y la experiencia práctica necesarios para llevarlas a cabo.
- a) Inspeccionar el equipo y los accesorios para verificar la presencia de posibles daños mecánicos y funcionales.
- b) Verificar que las etiquetas de seguridad sean legibles.
- c) Inspeccionar el fusible para verificar la conformidad con los datos nominales de corriente y desconexión.
- d) Verificar que el dispositivo funcione correctamente como está descrito en las instrucciones de uso.
  e) Probar la corriente de contacto de acuerdo con la nor-
- ma IEC 60601-1 Límite: NC 100 uA, SFC: 500uA.

  f) Probar la corriente de dispersión del paciente de acuer-
- do con la norma IEC 60601-1 Límite: para CA: 100 uA, para CC: 10 uA.
- g) Probar la corriente de dispersión del paciente en condición de fallo único I de acuerdo con la norma IEC 60601-1 Límite: para CA: 0,5 mA, para CC: 50uA.

La corriente de dispersión no debe nunca superar el límite. Los datos J deben anotarse en un registro especial de equipos. Si el dispositivo no I funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores, debe repararse.

## **ESPECIFICACIONES**

Modelo	NB-222C
Tensión nominal	CA 230 V, 50 Hz, 0,7 A
Presión extrema	210Kpa~400Kpa
Rango de caudal libre	>7 l/min
Presión de nebulización	60Kpa~180Kpa
Nivel de ruido	ca. 55dB
Potencia nominal	≤ 80 W
Capacidad máxima del kit nebulizador	10ml
Dimensiones de las partículas	S 5pm e 60%
Capacidad de nebulización	ca. 0,35 ml/min
Modalidad de funcionamiento	20 minutos encendido, 40 minutos apagado
Temperatura de funcio- namiento, humedad y presión atmosférica	10'C " 40'C, 85% max, 860~1060hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento, humedad y presión atmosférica	-10°C ~4O°C, 95% max, 500-1060hPa
Medidas	140 mm x 140 mm x 100 mm
Grados de contaminación	Grados 2
Categoría de sobretensión	Categoria II
Altas cotas (m)	2000 m
Accesorios	Kit nebulizador, tobera para inhalación, tubo para inhalación

#### NOTAS

- Sujeto a cambios técnicos sin previo aviso.
- Las especificaciones pueden variar en función del tipo de fármaco utilizado.

- No utilizar el dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a gases inflamables
- Esta unidad cumple la norma CEM IEC60601-1-2. Sin embargo, si se utilizan junto con otros dispositivos médicos o equipos eléctricos, podrían afectar al funcionamiento de alguno de ellos. Seguir todas las instrucciones de los manuales y utilizar correctamente todos los dispositivos.

NEBULIZADOR CON COMPRESOR En cuanto a los riesgos de descargas eléctricas, incendio y mecánicos, sólo de conformidad con la norma IEC60601-1.

#### DATOS TÉCNICOS PARA NB-222C

Dimensiones de las partículas: MMAD aprox. 3,4pm (MMAD = diámetro mediano

aerodinámico de masa)

Capacidad del depósito del fármaco: Máx 10 ml

Cantidades de fármacos apropiadas: Mín. 2 ml - máx. 10 ml

Emisión de aerosol: 1,98 ml (2 ml, 2,5% NaF)

Caudal de salida del aerosol: 0,46 ml/min (2 ml, 2,5% NaF)

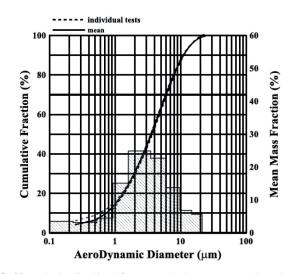


Gráfico de la distribución acumulativa por tamaños de los resultados

## GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE -EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS - PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS

#### Atención:

- Evitar utilizar el producto cerca de otros equipos o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizar el producto de este modo, debe controlarse el funcionamiento normal del propio producto y de otros equipos.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los suministrados o especificados por el fabricante del dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo, y dar lugar a un funcionamiento erróneo
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del nebulizador, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo puede verse afectado.
- En las condiciones de prueba especificadas en la sección Inmunidad, el producto puede proporcionar un rendimiento de seguridad esencial básico.
- Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en ambientes sanitarios domésticos (CISPR11 Clase B)

#### INFORMACIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE CADA PRUEBA CEM

Emisiones electromagnéticas (ambiente sanitario doméstico)		
Prueba de emisiones (EC606O1-1-22014)	Conformidad	
Conducidas e irradiadas Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1 Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme	

#### INFORMACIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE CADA PRUEBA CEM

Declaración sobre la inmunidad electromagnética (ambiente sanitario doméstico)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
RF conducida IEC 61000-4-6 2013	3V da 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM y entre 0,15 MHz y 80 MHz	3V da 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM y entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF irradiada IEC61000-4- 3:2006+A1:2007+ A2:2010	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Declaración sobre la inmunidad electromagnética (ambiente sanitario doméstico)		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2:	Contacto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV a contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV en

#### INFORMACIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE CADA PRUEBA CEM

2008

aire

Declaración sobre la inmunidad electromagnética (ambiente sanitario doméstico)

Prueba de inmunidad	Nivel de prue- ba IEC 60601	Nivel de conformidad
Transistores eléctricos veloces IEC 61000-4-4: 2012	±2kV para lín- eas de sumini- stro de potencia	±2kV para líneas de suministro de potencia
Sobretensión IEC 61000-4-5 :2005	± 0,5 kV, ± 1 kV de línea a línea	± 0,5 kV, ± 1 kV de línea a línea
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones	0% Ut,0,5 Ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° y 315° 0% Ut,1 ciclo y	0% Ur ,0,5 Ci- clo a 0°,45°,90°, 1350,180°,225°,270° y 315°
de tensión en la alimenta- ción Líneas de entrada IEC 61000-4- 11:2004	70% Ur, 25/30 ciclos monofásico: a 0°	0% Ur, 1 ciclo y 70% Ur, 25 ciclos monofás- ico: a 0°
11.2004	0% Ur,250/300 ciclos	0% Ur, 250 ciclos
Campo magnético fre- cuencia de red (50760 Hz) IEC 61000-4- 8:2000	30 A/m	30 A/m

NOTA: EUT es la tensión de alimentación AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

El siguiente fenómeno sigue cumpliendo los requisitos básicos de seguridad.

\*UT:230V ~/50Hz. La presión EUT es la desviación del valor normal, pero el valor sigue siendo superior a 10psi cuando el flujo es de 4,5l/min.

\*\*UT:230 V~/50 Hz, EUT deja de funcionar cuando se añade el 0% UT, pero EUT puede volver automáticamente al modo normal.

#### INFORMACIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE CADA PRUEBA CEM

Declaración - INMUNIDAD a los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por RF Nivel Nivel Frecuen-Po-Prueba de Modulade cia de tencia coninmunidad inmución máxima formiprueba nidad dad " M o d u lación a 27 385 MHz 1.8 W impulsos V/m V/m 'FM+5Hz desvia 28 28 450 MHz 2 W ción V/m V/m 1 kHz sinusoidal Modu-710 MHz lación a 745 MHz 0,2 W 9 V/m V/m impulsos: 780 MHz 217 Hz u b o M " RF irradiadas 810 MHz lación a 27 27 IEC 61000-4-3 870 MHz 2 W impulsos: V/m V/m 2006+A1:2007 930 MHz 18 Hz +A2:2010 "Modu-1720 MHz 28 lación a 28 1845 MHz 2 W impulsos: V/m V/m 1970 MHz 217 Hz "Modu "Modulación

Nota\* - Como alternativa a la modulación FM, es posible utilizar una modulación por impulsos al 50%, es decir, a 18 Hz, ya que ésta no es la modulación real, sino que sería el peor de los casos.

lación a

impulsos:

"Modu-

lación a

impulsos:

217 Hz

217 Hz

2450 MHz

5240 MHz

5500 MHz

5785 MHz

28

V/m

a im-

pulsos:

217Hz 2W

0,2 W

28

V/m

9 V/m

Nota\*\* - La señal portadora debe modularse a partir de una señal de onda cuadrada igual al 50% del ciclo de onda.

Simbolos	
REF	Código producto
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Fabricante

#### HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.

Dirección: No. 8, Tongxing Road, Economic & Technical Develop ment Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE) Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, ALEMANIA

El fabricante se reserva el derecho de introducir modificaciones técnicas sin previo aviso en aras del progreso. No se avisará con antelación en caso de que se produzcan cambios en este manual. Las marcas y nombres mencionados son propiedad de sus respectivas empresas.

Made in China

P22C/2003/02