



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NEBULIZZATORE MESH
MESH NEBULIZER
NÉBULISEUR MESH
MESH-INHALATOR
NEBULIZADOR MESH
MESH-INHALATOR
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
NEBULIZATOR CU PLASĂ



Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung - Guia de Uso -
 Guia para utilização - Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης - Manual de utilizare și întreținere

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. - **ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product. - **AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. - **ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen. - **ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto. - **ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να κατανοήσουν πλήρως το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος - **ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă complet prezentul manual înainte de a utiliza produsul

REF NE-M01 (GIMA 28066)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No.112 Qinhuang West Street,
 Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
 Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Made in China

EC **REP**

Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
 40239, Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

CE **E** 0123



IP22



55°C
 -40°C

1060 hPa
 500 hPa

96%
 5%

Déclarations

- Nous vous remercions vivement pour avoir acheté notre produit.
- Afin de garantir une utilisation adéquate, veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Veuillez conserver le mode d'emploi convenablement et dans un endroit facilement accessible pour la lecture.
- La société décline toute responsabilité et ne fournit aucune maintenance gratuite pour tout phénomène anormal ou dommage dû au fait que les utilisateurs ne se conforment pas au mode d'emploi pour utiliser, entretenir et stocker.
- La société se réserve l'explication finale directement dans ce mode d'emploi.

Chapitre 1

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi afin d'assurer la sécurité d'utilisation.



Avertissement

- Effectuer les opérations peu sûres et dangereuses, le fait de continuer peut entraîner la mort, de graves blessures corporelles ou la perte de biens matériels.

Attention

- Souligne les avis, instructions ou explications qui sont importantes pour une meilleure utilisation.



Avertissements

- Veuillez suivre scrupuleusement les prescriptions du médecin en ce qui concerne le type de médicament, la posologie et l'utilisation. Le non-respect de ces prescription pourrait entraîner une détérioration symptomatique.
- Veuillez suivre les méthodes d'utilisation spécifiées dans le mode d'emploi, pour ne pas risquer de causer une panne de fonctionnement.
- Lors de la première utilisation de ce dispositif ou du gobelet doseur à médicament après une longue période d'inactivité, veillez à nettoyer et désinfecter soigneusement le gobelet à médicament. Ne pas nettoyer et désinfecter le dispositif médical pourrait causer une infection par contamination bactérienne.
- Chaque utilisateur doit utiliser le dispositif médical séparément, pour ne pas causer d'infections croisées.
- Les accessoires peuvent être réutilisés ; veuillez nettoyer les accessoires après désinfection, sinon le patient pourrait inhaler le désinfectant restant, ce qui pourrait causer une détérioration des symptômes.
- Les médicaments entamés ou utilisés ne peuvent pas être réutilisés : prendre un nouveau médicament pour chaque traitement. Cela évite que patient peut puiser être infecté par diverses variétés de bactéries, entraînant une détérioration symptomatique.
- Ne pas utiliser le dispositif médical pour inhaler de l'eau, pour ne pas causer de détérioration symptomatique.
- Ne pas utiliser l'appareil si la température ambiante est supérieure à 40 °C. Cela pourrait causer des blessures de la muqueuse nasale ou un dysfonctionnement de l'appareil.
- Ne pas nettoyer le corps principal avec de l'eau, ne pas le laisser tomber dans l'eau et ne pas ranger le dispositif médical dans un endroit humide. En effet, l'humidité risque de causer une panne de l'appareil.
- Veuillez nettoyer le dispositif médical après utilisation et le sécher immédiatement une fois qu'il a été nettoyé. Dans le cas contraire, le patient risque être infecté par différentes variétés de bactéries.
- Veuillez garder le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes atteintes de maladie mentale. En effet, ils risquent d'avaler de petites pièces.
- Ne pas utiliser le dispositif médical à proximité d'un mélange de gaz ou d'anesthésique inflammable ou explosif. Dans le cas contraire, cela pourrait causer des blessures.
- Éviter que les enfants ne s'enroulent le cordon d'alimentation autour du cou, sous peine d'asphyxie.
- Le masque fourni avec l'appareil est en PVC. Le test du matériau a eu un résultat satisfaisant. Aucun risque non admissible n'a été relevé par l'évaluation.
- Ne pas utiliser pas ce dispositif médical s'il est difficile de débrancher le la fiche d'alimentation.
- Si la température de stockage est inférieure ou supérieure à celle ambiante, laisser l'appareil dans le lieu où il sera utilisé pendant plus d'une heure. jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu.

- Il est interdit de modifier l'équipement, pour ne pas risquer de l'endommager.

Attention

- Si le dispositif ne se coupe pas automatiquement lorsque le médicament est terminé, appuyer immédiatement sur le bouton « ON/OFF » pour le couper, de façon à éviter des dommages à la feuille de nébulisation. Faire référence au Chapitre 6 Dépannage.
- Nettoyez le gobelet à médicament après chaque utilisation. Dans le cas contraire, le dispositif médical ne fonctionnera pas normalement.
- Lors du nettoyage du gobelet à médicaments, ne placez pas le dispositif médical directement sous l'eau du robinet afin d'éviter toute pénétration d'eau.
- Ne pas utiliser ce produit près de transmetteurs électromagnétiques haute fréquence et d'autres produits électroniques haute fréquence.
- Gardez le dispositif médical à la verticale pour autant que possible pendant l'utilisation.
- Évitez que l'unité principale et le gobelet à médicament ne tombent ou ne soient soumis à des chocs violents.
- Ne touchez pas le grillage métallique de la feuille de nébulisation nébuliser avec un coton-tige ou tout autre objet pointu. Dans le cas contraire, l'appareil risque de ne pas fonctionner.
- Ce produit est soumis aux directives de prescription d'un médecin. Les patients présentant des parties sensibles telles que contusions, brûlures, inflammation et traumatisme facial/oral doivent éviter d'utiliser ce dispositif médical. En cas de gêne au cours de l'utilisation, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez un médecin.
- Ne mélangez pas différents types de piles sèches.
- Lorsqu'il est utilisé par des enfants, veillez à ce qu'ils soient toujours surveillés.
- Ne pas ranger ni transporter l'appareil avec le médicament dans le gobelet prévu à cet effet.
- La mise au rebut des principaux composants et accessoires doit être conforme aux réglementations locales.
- L'utilisation de ce produit diffère de l'équipement d'humidification des muqueuses laryngée et nasale.
- Ce produit ne peut pas être utilisé dans les systèmes d'anesthésie respiratoire et les systèmes de ventilation pulmonaire.
- Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période.
- La durée de vie de l'appareil est de 3 ans (hors consommables).
- Veuillez vérifier soigneusement l'emballage avant utilisation, arrêter l'utilisation et contacter le fournisseur s'il y a des dommages évidents.
- Si nécessaire, ajoutez des schémas de câblages, des listes de composants et toutes les informations nécessaires à la maintenance lorsque vous contactez les fournisseurs.

Chapitre 2

GÉNÉRALITÉS

2.1 Fonctionnement et application

Usage prévu :

Le produit est prévu pour l'atomisation des médicaments liquides pour inhalation par le patient. Le dispositif peut être utilisé pour les patients enfants et adultes à la maison, à l'hôpital et pour les soins subaigus.

Indication :

Traitement d'atomisation.

Population de patient :

Adulte et enfant.

Utilisateurs prévus :

Personnel médical et patient informé.

Contreindications :

Le produit ne peut pas être utilisé avec la Pentamidine.

2.2 Caractéristiques

Alimentation : Courant CC 5 V ou 2 piles alcalines AA

Puissance d'alimentation : <3 VA

Débit de nébulisation : ≥ 0,25 mL / mn

Bruit : ≤50 dB

Répartition équivalente du diamètre des particules en volume : l'occupation des petites particules atomisées (diamètre < 5 µm) n'est pas inférieure à 90 %.

Type de protection contre les décharges électriques : Classe II

Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF

Degré de protection contre la pénétration de liquides : IP22

Remarque : veuillez choisir les adaptateurs secteur fabriqués par des entreprises homologuées (entrée : CA100-240 V, 50 Hz / 60 Hz, sortie : DC5V, 1A).

La tension de 2 piles alcalines « AA » est de DC3V.

2.3 Environnement d'utilisation

Température : 5 °C ~ 40°C

Humidité : 15% ~ 90%

Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1060 hPa

Attention : Ce produit ne convient pas à une utilisation dans des environnements à fortes interférences électromagnétiques (tels que divers instruments thérapeutiques à moyenne / haute fréquence, transformateurs, grandes armoires électriques, tours de transmission de radio et de télévision, autres équipements de transmission à radiofréquence et autres appareils électriques ou médicaux susceptibles de générer des interférences).

2.4 Principes

Principe de nébulisation

Le nébuliseur à maillage fonctionne électriquement à travers un actionneur céramique piézoélectrique (PZT) qui transduit la vibration générée à la plaque de support en dessous et au maillage polymère ayant de nombreuses ouvertures. La vibration pousse activement le médicament liquide en rompant physiquement la tension de surface de la solution à travers les trous du maillage où a lieu la nébulisation finale. Lorsque le patient porte le masque sur son nez et sa bouche, le médicament nébulisé est respiré par le corps par inhalation.

Principe du traitement.

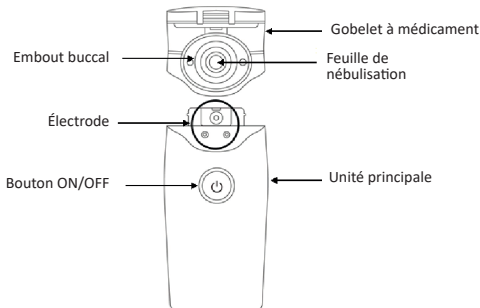
Le système respiratoire est un système ouvert. Après inhalation, le médicament atomisé peut être directement adsorbé au niveau de la cavité buccale, la gorge, la trachée, les bronches et les alvéoles pulmonaires, etc. du patient, par absorption à travers la membrane muqueuse pour le traitement.

Chapitre 3

COMPOSITION DU PRODUIT

Description des composants : Le nébuliseur est composé d'une unité principale, d'un gobelet à médicament, d'un masque et d'adaptateurs secteur (en option).

Nébuliseur :



Accessoires :



Masque adulte



Masque enfant



Adaptateurs (en option)



Cordon d'alimentation



Embout bouche

Chapitre 4

COMMENT UTILISER LE DISPOSITIF

4.1 Assemblage

1. Déballez tous les emballages

Attention : Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, veuillez le nettoyer et le désinfecter soigneusement.

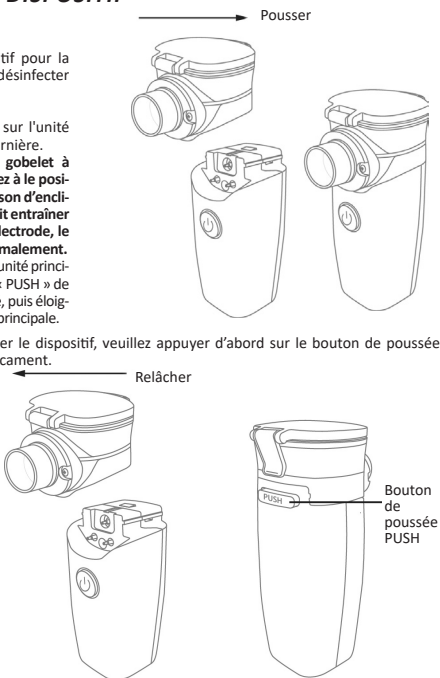
2. Montage du nébuliseur

(1) Installez le gobelet à médicament sur l'unité principale en le poussant vers cette dernière.

Attention : Lorsque vous installez le gobelet à médicament sur l'unité principale, veillez à le positionner correctement jusqu'à ce que le son d'encliquetage soit audible. Sinon, cela pourrait entraîner une défaillance de la conduction de l'électrode, le dispositif ne pouvant pas nébuliser normalement.

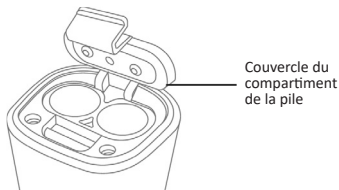
(2) Retirez le gobelet à médicaments de l'unité principale. Appuyez sur le bouton de poussée « PUSH » de l'unité principale et maintenez-le enfoncé, puis éloignez le gobelet de médicament de l'unité principale.

Attention : Afin d'éviter d'endommager le dispositif, veuillez appuyer d'abord sur le bouton de poussée « PUSH » en retirant le gobelet à médicament.



3. Montage de pile

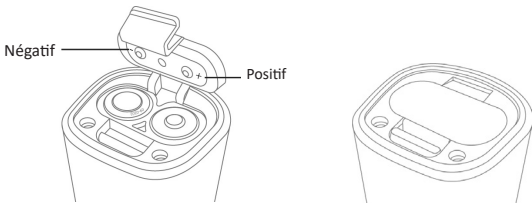
(1) Ouvrez le couvercle du compartiment à piles.



(2) Insérer les 2 piles alcalines « AA » conformément à l'étiquette de polarité figurant sur le couvercle du compartiment.

Attention : N'inversez pas la pile. Insérer la pile en respectant les indications de polarité « + » « - » sur le couvercle de la pile.

(3) Fermez le couvercle du compartiment à piles.

**Durée de vie et remplacement de la pile :**

(1) Lors du remplacement de la pile, s'assurer qu'il n'y a pas de médicament ou d'eau dans le gobelet à médicament. Si tel est le cas, veuillez d'abord retirer ce gobelet.

(2) Si le voyant orange est allumé, le dispositif peut encore fonctionner pendant un moment, mais il est recommandé de remplacer les anciennes piles par de nouvelles.

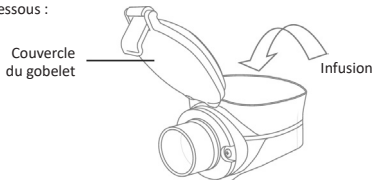
(3) Habituellement, deux piles alcalines « AA » neuves peuvent fonctionner en continu pendant une heure dans des conditions de fonctionnement normales.

Attention : Veuillez ne pas mélanger des piles de différents fabricants ou modèles, pour ne pas affecter la durée de vie de la pile.

Retirer les piles s'il est prévu que le dispositif médical ne soit pas utilisé pendant une longue période.

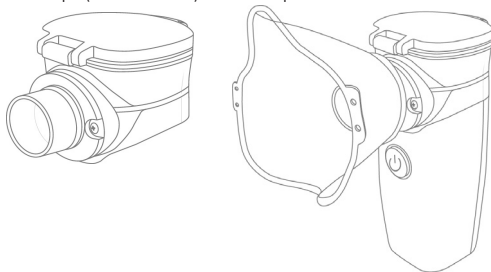
4.2 Utilisation à des fins de traitement**Préparations avant utilisation :**

1. Enlevez le gobelet à médicament, veuillez le nettoyer et le désinfecter avant utilisation.
2. Infusion de médicament : Décantez le médicament dans le gobelet, après avoir ouvert son couvercle. Comme indiqué ci-dessous :



**Attention :**

- (1) Avant d'utiliser des produits pharmaceutiques ou des médicaments, veuillez consulter votre médecin pour vous assurer que vous les utilisez comme il convient.
 - (2) N'utilisez pas de médicament à forte concentration, viscosité élevée, huileux, volatils, car l'atomisation pourrait en être affectée.
 - (3) Il est recommandé de ne pas dépasser la capacité du gobelet à médicament. Si le gobelet à médicament est rempli, s'assurer de replacer le couvercle afin d'éviter le débordement. La quantité de médicament dans le gobelet ne doit pas être inférieure à 2 ml (la capacité maximale du gobelet à médicament est de 10 ml).
3. Fermez le couvercle du gobelet.
 4. Installez le gobelet à médicament sur l'unité principale.
 5. 5. Assemblez le masque (embout bouche) comme indiqué ci-dessous :

**Méthode d'utilisation du dispositif :**

1. Mettez le dispositif en marche : Appuyez sur le bouton de marche / arrêt « ON / OFF » pendant plus d'une seconde, le voyant d'alimentation (vert) s'allume et le dispositif commence à nébuliser.

Attention :

Si le gobelet à médicament n'est pas chargé, l'appareil s'arrêtera automatiquement après que le voyant d'alimentation se soit allumé environ 1 seconde.

Après le démarrage, la quantité de médicament nébulisé peut varier au début de son fonctionnement, ce qui est un phénomène normal.

2. Inhalation : Tenir le dispositif dans une main, mettre le masque ou l'embout bouche, inhaler lentement le brouillard de médicament

Attention :

- (1) L'angle d'inclinaison doit être inférieur à 45° pendant la nébulisation.
 - (2) Pendant l'utilisation, veillez à ne pas secouer fortement l'appareil pour éviter un dysfonctionnement.
 - (3) La durée de chaque inhalation ne doit pas dépasser 20 minutes.
 - (4) Le traitement par nébulisation est facile et confortable. Si vous ressentez une gêne lors de l'utilisation, arrêtez le traitement.
3. Coupez le courant : Lorsque le traitement est terminé et que le médicament est presque épuisé, la feuille de nébulisation génère un son haute fréquence, avant l'arrêt automatique du dispositif. Si vous devez arrêter l'appareil en cours d'utilisation, appuyez sur le bouton de marche / arrêt « ON / OFF » pendant plus d'une seconde.

Attention :

À la fin du traitement, il est normal qu'il reste un peu de médicament dans le récipient après l'arrêt automatique.

Chapitre 5

MAINTENANCE, TRANSPORT ET STOCKAGE

5.1 Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation. Si le dispositif n'est pas bien nettoyé, la nébulisation sera affectée en raison des résidus de médicament séché et coagulé.

1. Retirez le gobelet à médicament, l'accessoire et les piles de l'unité principale.
2. Ouvrez le couvercle du gobelet et jetez les résidus de médicament.
3. Ajoutez une solution à 75 % d'éthanol dans le gobelet à médicament, couvrez le avec couvercle du gobelet, puis laissez reposer au moins 10 minutes ; il est préférable de le secouer tout doucement pour une meilleure désinfection.
4. Plongez les accessoires à désinfecter dans un récipient contenant une solution d'éthanol et fermez le récipient. Utilisez une solution à 75 % d'éthanol pendant 10 minutes ou plus.
5. Jetez le désinfectant dans le gobelet à médicament, retirez les accessoires du désinfectant ; nettoyez le godet à médicaments et les accessoires à l'eau claire à plusieurs reprises.
6. Remplissez le gobelet de médicament avec de l'eau claire, assemblez-le à l'unité principale, laissez l'appareil agir pendant 10 minutes afin de nettoyer la feuille de nébulisation.
7. Après le nettoyage, utilisez une nouvelle gaze médicale pour essuyer l'eau et séchez-la complètement.
8. Frottez la surface de l'unité principale avec de l'alcool médical à 75 %, puis laissez sécher ou essuyez avec un chiffon doux et propre.
9. Après toutes les étapes ci-dessus, rangez l'unité principale, le gobelet à médicament et les accessoires dans un endroit sec et propre.

Attention :

Ne jetez pas le gobelet à médicament et les accessoires dans de l'eau bouillante pour la désinfection, car cela pourrait déformer la pièce. Ne les mettez pas dans un four à micro-ondes pour le séchage.

Les pièces désinfectées avec un désinfectant doivent être entièrement nettoyées, pour éviter que le désinfectant résiduel ne cause une détérioration symptomatique.

5.2 Remplacement du gobelet à médicament

La feuille de nébulisation est un élément consommable. En général, la durée de vie de cette feuille est d'environ six mois (20 minutes continues, trois fois par jour).

sa durée de vie dépend de l'utilisation, des médicaments et du degré de nettoyage. Si la nébulisation est absente ou faible lors du fonctionnement de l'appareil, veuillez remplacer le gobelet à médicament à temps. (Si vous devez acheter un gobelet de médicament, veuillez contacter le revendeur.)

5.3 Transport et stockage

Environnement de transport et de stockage :

Température : -40 °C +55 °C

Humidité relative : 5% ~ 96%

Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Exigence de transport et de stockage :

- Pas de gaz de corrosion et pièce bien ventilée.
- Gardez le dispositif médical hors de la portée des enfants.
- Ne rangez ce dispositif dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à une température élevée, à l'humidité, à la poussière ou à l'eau, etc.
- Évitez toute inclinaison, vibration ou choc du dispositif.
- Le transport adopte les moyens de transport généraux ou se conforme aux exigences du contrat. Évitez les chocs, les vibrations, les éclabousses d'eau et de neige violents pendant le transport.

5.4 Élimination et recyclage respectueux de l'environnement

La durée de vie du produit est de 3 ans. Si le dispositif médical dépasse la période d'utilisation, il doit être jeté. Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour plus d'informations.

- 1) Le nébuliseur hors service peut être renvoyé au fabricant ou au distributeur pour un recyclage approprié.
- 2) Les pièces usagées peuvent être renvoyées au fabricant ou au distributeur pour l'élimination, confor-































mément aux lois et réglementations en vigueur.

Chapitre 6

DÉPANNAGE

Problèmes	Analyse des causes	Solutions
Le dispositif ne démarre pas.	La pile n'est pas bien installée.	Vérifiez l'installation de la pile et réinstallez les piles.
Aucune nébulisation ou peu de nébulisation ne se forme lorsque le dispositif fonctionne.	Le gobelet à médicament n'est pas bien installé.	Vérifiez l'installation du gobelet à médicament et réinstallez-le.
	Aucun médicament dans le gobelet à médicament	Faites écouler goutte à goutte le médicament dans le gobelet, sans oublier les limites de sa capacité maximale.
	Médicament incorrect	Consultez un médecin pour savoir si le médicament convient à l'appareil.
	La feuille de nébulisation est sale	Nettoyez le gobelet à médicament.
Il y a de l'eau autour de la buse du nébuliseur.	En raison de l'écart thermique, la température à la surface du gobelet à médicament est relativement basse, le médicament nébulisé en contact avec les buses se condense en gouttelettes d'eau.	Retirez le gobelet à médicament, videz l'eau.
Après le démarrage, le voyant d'alimentation s'allume pendant environ 1 s, puis s'arrête immédiatement.	Le gobelet à médicament n'est pas bien installé.	Réinstallez le gobelet à médicament.
	Le gobelet à médicament ne contient pas de médicament	Versez le médicament dans le gobelet à médicament après avoir consulté votre médecin.
Après avoir mis en marche le dispositif médical, le voyant d'alimentation s'allume une fois, puis il s'éteint immédiatement ou le dispositif médical ne peut pas fonctionner normalement.	La pile est épuisée.	Remplacez les piles immédiatement.
Le nébuliseur ne s'éteint pas automatiquement lorsque le médicament est épuisé.	Le médicament peut générer des bulles dans le gobelet à médicaments	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et éliminez les bulles.
	Le médicament peut s'attacher sur la feuille de nébulisation	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et nettoyez le gobelet à médicament.
	Les électrodes en contact avec le gobelet à médicament peuvent être sales	Appuyez sur le bouton « ON/OFF » pour éteindre l'appareil et nettoyez les électrodes.
Si le dispositif médical ne peut toujours pas fonctionner normalement après avoir suivi toutes les méthodes ci-dessus, contactez notre service après-vente.		

Chapitre 7**SIGNIFICATION DES SYMBOLES**

	À conserver dans un endroit frais et sec		En veille		Code produit
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Limite de température		Numéro de lot
	Fragile, manipulez avec soin		Date de fabrication		Numéro de série
	Suivez les instructions d'utilisation		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		Appareil de type BF		Fabricant
	Disposition DEEE		Appareil de classe II		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Limite de pression atmosphérique		Limite d'humidité		De cette façon vers le haut
	Limite de température		Dispositif médical		Usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation		Stérile		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé				Usage interne
	Limite de couches d'empilement N est sujet aux conditions réelles				Importé par

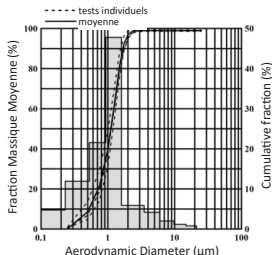
Chapitre 8**LISTE DE COLISAGE**

1. Unité principale 1 pc
2. Mode d'emploi 1 pc
3. Gobelet à médicament 1 pc
4. Accessoires 1 set (masque adulte, masque enfant, embout bouche)

Annexe I

Graphique de la répartition équivalente du diamètre des particules en volume :

le diamètre moyen des particules (D 0,50) est compris entre 1 et 4 µm. Erreur ±25 %.



Annexe II

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)



Avertissement

- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il faut éviter d'utiliser le NE-M01 à proximité d'autres équipements ou en superposition, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est nécessaire, il faut observer le NE-M01 et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du NE-M01 peuvent résulter en des émissions électromagnétiques augmentées ou une immunité électromagnétique diminuée du NE-M01 et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants du NE-M01, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance du NE-M01 pourrait être diminuée.

Remarque :

Le NE-M01 nécessite des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service

conformément à l'information CEM fournie ci-dessous.

La performance de base : Débit de nébulisation : ≥0,25 mL/min.

Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.

D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Les types de câbles suivants doivent être utilisés afin de garantir leur conformité aux normes en matière de rayonnements parasites et d'immunité :

Nom	Longueur du câble (m)
Cordon d'alimentation	1,0

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1

ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe A
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de la tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conformité

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air
Transitoire électrique rapide/en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)
Creux de tension et Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15MHz et 80 MHz 80%AM à 1kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15MHz et 80 MHz 80%AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE aux équipements de communication sans fil RF)	385	380 -390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17,	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	5500					
	5785					



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.