

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403 Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com www.gimaitaly.com

NEBULIZZATORE MESH **MESH NEBULIZER** NÉBULISEUR MESH NEBULIZADOR MESH

Manuale d'uso - User manual Notice d'utilisation - Manual del usuario

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.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.





28075 / NB-810B



Fabbricante/Manufacturer: HONSUN (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China Made in P.R.C.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

















TABLE DES MATIÈRES

INSTRUCTIONS	43
SYMBOLES	
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ	44
PIÈCES ET COMPOSANTS	45
PRÉPARATION POUR UTILISATION	46
ASSEMBLAGE DE L'APPAREIL	47
UTILISATION DE L'APPAREIL	48
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	53
STOCKAGE ET ENTRETIEN	54
NOTES	
DÉCLARATION	55
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	56
OBLIGATIONS LIÉES À LA GARANTIE	57
CLASSIFICATION	57
CARACTÉRISTIQUES	57
DÉCLARATION DU FABRICANT	58



INSTRUCTIONS

Merci d'avoir acheté le nébuliseur à tamis 28075 / NB-810B. Ce produit est destiné pour le traitement des troubles respiratoires tels que l'asthme, les allergies, etc. Principes de fonctionnement: grâce à son

circuit auto-vibrant, les feuilles de céramique présentes dans la tête de nébulisation ainsi que le tamis métallique génèrent des vibrations à haute fréquence de manière à ce que la préparation médicamenteuse soit nébulisée en passant à travers les micro-orifices du tamis.



SYMBOLES

SYMBOLES	SIGNIFICATIONS
•••	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé au sein de la communauté européenne
X	Symbole de marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la Directive 2002/96/EC. L'appareil, ses accessoires et son emballage doivent être correctement éliminés à la fin de leur cycle de vie. Veuillez vérifier les décrets ou règlements locaux pour une élimination appropriée.
((0123	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/CEE
[]i	Notice d'utilisation
*	Partie appliquée de Type BF
类	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
**	Á conserver dans un endroit frais et sec
<u>^</u>	Lire et suivre attentivement la notice
POWER	Voyant lumineux indiquant la mise sous tension
	Piles déchargées

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Précautions:

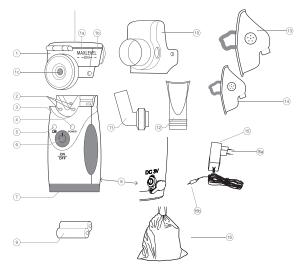
- Ne jamais utiliser l'appareil lorsque la température ambiante est supérieure à 40°C. Pour en savoir plus sur les exigences environnementales d'utilisation, se référer au chapitre - Caractéristiques.
- Ne pas manipuler le nébuliseur en cours d'utilisation.
- Éviter tout choc violent sur l'unité principale et ses composants, éviter par ex. de la faire tomber par terre.
- Ne jamais essayer de démonter ou réparer l'appareil ou ses composants
- Cet appareil est à usage humain uniquement.
- Toujours utiliser les accessoires facultatifs en suivant le manuel d'utilisation uniquement.
- Le dispositif, ses pièces et composants ainsi que les accessoires supplémentaires doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur. Une élimination inappropriée peut être une source de pollution pour l'environnement.
- Avant toute utilisation, assurez-vous que l'appareil et ses composants (l'embout buccal et le masque) soient correctement assemblés comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Risque d'électrocution:

- Ne jamais utiliser l'appareil si le cordon d'alimentation est humide.
- Ne jamais brancher ou débrancher de la prise avec des mains mouillées.
- Ne pas plonger le dispositif dans l'eau ou autres liquides.
- Le protéger de toute éclaboussure d'eau ou autres substances. En cas de contact avec de l'eau ou autres liquides, couper l'alimentation électrique et éponger avec un gaze ou autre tissu doux absorbant.
- Ne jamais utiliser l'appareil dans des endroits humides, comme une salle de bain.
- Avant de brancher l'appareil, vérifiez que la tension à la prise soit correcte et assurez-vous que votre branchement ne cause aucune surcharge du réseau électrique.
- Débrancher l'appareil après l'utilisation. Ne jamais laisser trainer un appareil sous tension.
 - Nettoyer le dispositif uniquement après l'avoir débranché.



PIÈCES ET COMPOSANTS



- Nébuliseur
- 1a. Opercule
- 1b. Verrou
- 1c. Tête de nébulisation (tamis métallique)
- 2. Électrode
- 3. Unité principale
- 4. Voyant LED indiquant la mise en marche
- 5. Voyant LED indiquant les piles déchargées
- 6. Interrupteur
- Couvercle du compartiment des piles

- 8. Fiche pour adaptateur
- 9. Piles (x2 AA)
- 10. Couvercle extérieur
- Raccord
- 12. Embout buccal
- 13. Masque pour adulte
- 14. Maque pour enfant
- 15. Adaptateur (en option)
- 15a. Fiche d'alimentation
- 15b. Connecteur pour l'adaptateur
- 16. Sacoche de rangement



PRÉPARATION POUR UTILISATION

1. Alimentation

Préparer des piles ou l'adaptateur.

1) Fonctionnement avec piles

Ouvrez la trappe du compartiment des piles (dans la partie inférieure du dispositif) dans la direction de la flèche comme indiqué par la Fig. 1; insérez deux piles AA dans l'emplacement prévu à cet effet; refermez le couvercle.

Remarque: Assurez-vous que la polarité soit correcte.

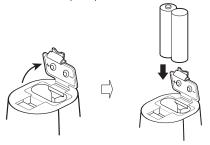


Fig. 1

- 2) Fonctionnement avec adaptateur
 - Le port de sortie (raccord) se branche à la fiche prévue pour l'adaptateur située dans la partie inférieure à l'arrière du dispositif (voir Fig. 2).
 - Branchez le port d'entrée (fiche secteur) à une prise de courant.
 Tension d'entrée: AC 220V, 50Hz





2. Essai:

Allumer et vérifier si le voyant LED indiquant la mise sous tension s'allume ou pas. S'il ne s'est pas allumé, vérifier les piles ou les remplacer le cas échéant

Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, veuillez vous référer au chapitre - **Résolution des problèmes.**

Remarque:

- N'oubliez pas de nettoyer et stériliser le nébuliseur et ses composants et accessoires avant de l'utiliser pour la première fois. Pour plus de détails, voir le chapitre - Nettoyage et désinfection.
- Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant longtemps, effectuez les interventions de nettoyage et désinfection susmentionnées.
- Pour éviter toute contamination, chaque utilisateur d'un même appareil doit être muni de ses propres accessoires. Les accessoires de chaque utilisateur devront être rangés séparément.

ASSEMBLAGE DE L'APPAREIL

1. Installation du nébuliseur

Tenez l'unité principale avec votre main gauche et le nébuliseur avec votre main droite; poussez délicatement le nébuliseur dans la direction de la flèche (voir Fig. 3) dans l'emplacement prévu à cet effet; un clic indique qu'il est bien placé.

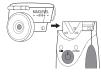


Fig. 3

Remarque:

- 1) Toujours garder électrode et nébuliseur propres.
- Une installation incorrecte peut entraîner un dysfonctionnement au cours de la nébulisation.
- 3) En tant que produit consommable, le nébuliseur a une durée de vie de 6 mois (prenant en compte qu'il est utilisé 3 fois par jour). Vous pourrez vous procurer des nébuliseurs supplémentaires chez votre fournisseur ou les distributeurs locaux les plus proches.

2. Installation du couvercle extérieur:

Comme indiqué dans la Fig. 4, tenez l'unité principale avec votre main gauche; maintenez la partie inférieure du couvercle avec votre main droite et poussez-le délicatement le long du bord inférieur du nébuliseur jusqu'à ce qu'il se bloque dans les fentes situées des deux côtés de la tête; appuyez avec votre pouce jusqu'à la butée puis avec votre majeur, un clic vous indiquera qu'il a été correctement installé.



3. Rangez l'appareil assemblé dans la sacoche propre et sèche.

UTILISATION DE L'APPAREIL

1. Retirer le couvercle extérieur:

Retirez-le dans l'ordre inverse d'installation (voir Fig. 5).



Fig. 5

2. Ouvrir le nébuliseur:

Tenez l'unité principale avec votre main gauche, pincez le verrou du nébuliseur avec le pouce et l'index de votre main droite et poussez-le vers le haut pour ouvrir le nébuliseur comme indiqué dans la Fig. 6.



Fig. 6

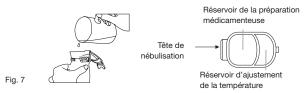


3. Administration du médicament:

Verser la préparation médicamenteurse dans le compartiment prévu à cet effet (près de la tête de nébulisation) comme indiqué dans la Fig. 7.

Remarque:

- Le volume maximal et minimal de médicament est de 8 ml (graduation MAX) et 0,5 ml respectivement
- Au besoin, ajustez la température de la préparation médicamenteuse en ajoutant de l'eau chaude ou froide dans le réservoir d'ajustement de la température.



4. Fermer le nébuliseur:

Comme indiqué dans la Fig. 8, tenez l'unité principale de l'appareil avec votre main gauche et fermez le couvercle du nébuliseur avec votre main droite, appuyez sur le verrou avec le pouce jusqu'à entendre un clic indiquant la bonne fermeture.

5. Réinstallez le couvercle extérieur (voir le chapitre - Assemblage de l'appareil)



Fig. 8

6. Installer l'embout buccal ou le masque:

- 1) Un embout buccal, destiné au traitement par la gorge, est fourni
- Installer l'embout buccal: raccordez l'embout buccal à l'emplacement situé sur le couvercle extérieur dans la direction de la flèche (voir Fig. 9).



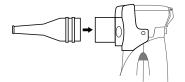


Fig. 9

 Utilisation de l'embout buccal: mettez l'embout dans la bouche et resserrez délicatement les lèvres pour faciliter la nébulisation (voir Fig. 10).



Fig. 10

- 2) En cas de traitement par la cavité nasale et/ou gorge, utilisez le masque.
- Installation du masque: raccordez le raccord puis le masque dans la direction de la flèche (voir Fig. 11).

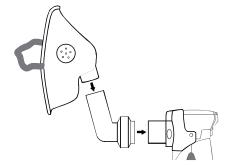


Fig. 11



Utilisation du masque:

Maintenir le masque en contact ou très proche du visage du patient, puis placer l'élastique autour de la tête de façon appropriée (voir Fig. 12).

- En cas de traitement à travers la cavité nasale, il est recommandé de prendre un grande inspiration par le nez puis expirer par la bouche.
- En cas de traitement par la gorge, il est recommandé de prendre un grande inspiration par la bouche puis expirer par le nez.
- 3) Il est possible d'alterner les deux méthodes susmentionnées.



Fig. 12

Remarque:

- Par mesure de sécurité, lorsque vous devez remplacer votre masque, choisissez uniquement des dispositifs médicaux conformes aux exigences réglementaires relatives aux appareils médicaux et fabriqués par des établissements certifiés.
- 2) Utilisez correctement l'embout buccal et évitez que le médicament ne soit pulvérisé sur la langue.
- 3) Ne jamais avaler la préparation médicamenteuse et essayer qu'il reste sur la zone affectée.
- 4) Pour une nébulisation efficace, l'utilisateur doit maintenir son calme, se relaxer et rester assis. Si vous souhaitez rester au lit pour le traitement, il est préférable de placer un coussin dans votre dos pour maintenir droite la colonne vertébrale. Une position inconfortable et une respiration irrégulière peuvent causer un blocage des voies respiratoires.
- Veuillez vous positionnez correctement avant d'allumer l'appareil. Inspirez régulièrement et lentement afin d'inhaler correctement le médicament par les voies respiratoires.
- 6) Appuyez sur l'interrupteur si vous souhaitez arrêter la nébulisation au cours du traitement; l'appareil s'éteindra automatiquement même si la préparation médicamenteuse n'est pas finie.
- 7) Si rien ne sort, secouer légèrement la tête du nébuliseur après l'avoir éteint. Ne pas incliner le kit de nébulisation à un angle supérieur à 45° lors de son utilisation. Si cet angle est dépassé, le médicament pourrait se déverser du tamis métallique à la tête de nébulisation.



- 8) Si l'appareil en marche est incliné dans la mesure où le médicament ne rentre pas en contact avec la tête de nébulisation, il s'éteindra après 10 secondes (en fonction de la préparation médicamenteuse).
- 9) S'il n'y a plus de médicament, inclinez l'appareil vers vous pour permettre de faire couler le médicament situé dans les coins de la tête et utiliser ainsi l'ensemble de la préparation. Lors de l'utilisation, veillez à ne pas secouer l'appareil pouvant entraîner un dysfonctionnement, comme l'arrêt automatique du dispositif.
- Une fois terminé le traitement, éteignez en appuyant sur l'interrupteur; si vous avez utilisé un adaptateur, prenez soin également de le débrancher.
- Retirer l'embout buccal/masque et le raccord dans l'ordre inverse de l'installation.
- 9. Retirer le couvercle extérieur.
- 10. Retirer le nébuliseur: tenez l'unité principale avec votre main gauche, appuyez sur la touche PRESS (au-dessus du connecteur de l'adaptateur) avec votre pouce gauche dans la direction de la flèche (voir Fig. 13); tenez avec votre main droite les deux côtés de la partie inférieure du nébuliseur en tirant
- 11. Retirer le médicament restant pour vider le nébuliseur et nettoyer l'appareil. Pour plus de détails, voir le chapitre
 - Nettoyage et désinfection.

délicatement pour le retirer.

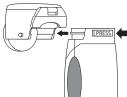


Fig. 13

Remarque:

Il est conseillé, après chaque utilisation, de faire couler de l'eau claire à la place du médicament pendant environ 1-2 minutes pour nettoyer la tête de nébulisation.



NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyage

- Retirer l'ensemble des accessoires (y compris le nébuliseur, le masque, l'embout buccal, le raccord et le couvercle extérieur) après chaque utilisation.
- 2. Ouvrir le couvercle du nébuliseur et enlever le médicament restant. Il est conseillé, après chaque utilisation, de faire couler de l'eau claire à la place du médicament pendant environ 1-2 minutes pour nettoyer la tête de nébulisation. Nettoyer délicatement le masque, l'embout buccal, le raccord, le couvercle extérieur et le nébuliseur (veillez à ne pas mouiller l'unité principale du dispositif).
- 3. Une fois terminé le nettoyage, essuyer les accessoires avec un gaze médical. Veillez à ce que le tamis métallique situé dans la tête de nébulisation ne touche aucun objet tranchant ou dur. Essuyer délicatement l'arrivée et la sortie d'eau de la tête de nébulisation avec un tampon.
- Si l'unité principale de l'appareil est sale, passez un gaze humide puis essuyez-la avec un gaze sec.
- 5. Après avoir nettoyé l'appareil, rangez-le dans la sacoche prévue à cet effet

Désinfection

- Rincer le masque, l'embout buccal, le raccord et le couvercle extérieur avec une solution de chlorure d'ammonium à 0,1% pendant 10 minutes (à l'exception du TAMIS); rincer à l'eau puis essuyer avec un gaze médical.
- 2. Désinfection de la tête de nébulisation: nettoyer délicatement le tamis métallique et l'électrode situés dans la tête avec un tampon médical trempé dans l'alcool; rincer la tête de nébulisation avec de l'eau; essuyer de suite la surface avec un tampon médical en tapotant.
- 3. Les accessoires suivants nécessitent d'être stérilisés: Embout buccal, raccord et couvercle extérieur: plongez-les dans de l'eau ayant atteint le point d'ébullition pendant vingt minutes. Assurez-vous qu'il y ait assez d'eau pour une stérilisation efficace; essuyez-les ensuite avec une daze médical.
- La désinfection par ébullition ne doit PAS être utilisée sur les parties suivantes:
 - Nébuliseur, tête de nébulisation, unité principale, masque, adaptateur, sacoche de rangement, emballage.



STOCKAGE ET ENTRETIEN

- Assurez-vous qu'il ne reste pas de médicament dans le nébuliseur.
- Assurez-vous que le nébuliseur ait été soigneusement nettoyé et désinfecté après chaque utilisation.
- Ranger l'appareil et ses composants et accessoires dans un endroit propre et sûr.
- · Garder à l'abri des chocs et ensoleillement direct.
- Ne pas ranger l'appareil près d'une source de chaleur ou feu.
- Éviter tout contact avec des liquides corrosifs.
- Ne jamais sécher l'appareil et ses composants dans un four à micro-ondes.
- Ne pas enrouler le cordon d'alimentation autour de l'unité principale.
- Veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur local le plus proche pour toute réparation.
- La période de garantie de cet appareil est d'un (1) an à compter de la date d'achat
- Utiliser et ranger toujours l'appareil dans un environnement dont la température et l'humidité respectent les exigences spécifiées dans le chapitre - Caractéristiques, faute de quoi, l'appareil pourrait présenter des dysfonctionnements.

Attention:

avant que le dispositif ne soit renvoyé au fabriquant pour inspection et/ ou réparation, ne jamais démonter ou essayer de réparer l'appareil sans autorisation

NOTES

- Ne jamais toucher le tamis métallique situé dans la tête de nébulisation avec les mains.
- Ne jamais utiliser de liquides contenant des particules d'ester, grasses ou en suspension (y compris provenant d'herbe); veuillez noter que les spécifications peuvent varier selon le type de traitement utilisé; veuillez utiliser un médicament adapté à la nébulisation sur conseil de votre médecin.
- Le médicament pour la nébulisation doit être préparé sur la base de 0,9% de salin ou autre solution conseillée par votre médecin. N'utiliser ni de l'eau du robinet ni de l'eau bouillie. Le réservoir pour la préparation du médicament doit être désinfecté par ébullition.
- La durée maximum d'utilisation ne doit pas dépasser les 15 minutes ou autre durée prescrite par le médecin.



- Étant donnée que certaines pièces de petites tailles pourraient être avalées par un nourrisson ou enfant, l'utilisation de l'appareil sur des nourrissons ou enfants exige une surveillance appropriée. Les enfants et les patients affectés de troubles mentaux ne devront utiliser l'appareil uniquement sous surveillance d'un adulte en bonne santé.
- Retirer les piles si l'appareil risque de ne pas être utilisé pendant une certaine période.
- Ne jamais mettre l'appareil dans l'eau, sous une cascade d'eau ou tout endroit particulièrement humide. Ne jamais utiliser l'appareil sous la douche.
- Si l'appareil ne fonctionne pas, chercher la solutions dans le chapitre -Résolution des problèmes.
- Veuillez toujours utiliser vos propres accessoires comme indiqué précédemment.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où il risquerait d'être exposé à des gaz inflammables.
- Ce dispositif est conforme à la norme CEM IEC60601-1-2:2001.
 Cependant, son utilisation avec d'autres dispositifs médicaux ou équipements électriques pourraient influencer le fonctionnement de certaines parties. Veuillez suivre toutes les instructions indiquées dans les manuels et utiliser correctement l'ensemble des dispositifs.

DÉCLARATION

Dans la mesure où les informations techniques pour les besoins des utilisateurs ne portent pas sur la confidentialité de l'entreprise, cette dernière s'engage à fournir des informations conformément à la procédure établie, y compris schémas électriques et nomenclatures, ou tout autre type d'informations techniqes, ne comportant pas de secrets commerciaux. Pour tout renseignement sur les canaux d'information et procédures, veuillez contacter le détaillant ou le fabriquant.



RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Vérifiez d'abord les points suivants en cas de défaillance de votre unité pendant son fonctionnement.

N°	Défauts	Causes éventuelles	Solutions
1	Faible débit de nébulisation.	Le voyant indiquant que les piles sont déchargées s'allume.	Remplacer les piles.
		Le nébuliseur est plein.	Nettoyer le nébuliseur (veuillez vous référez au chapitre - Nettoyage et désinfection); changer la tête de nébulisation si besoin est.
2	Le voyant de mise en marche ne s'allume pas	La polarité des piles a été inversée.	Réinstaller correctement les piles.
	et l'appareil ne fonctionne pas.	Faible tension des piles.	Remplacer les piles.
	onclosine pas.	L'adaptateur n'est pas correctement branché à la prise ou au connecteur de l'unité principale.	
		Installation incorrecte du nébuliseur.	Réinstaller le nébuliseur correctement Veuillez vous référer au chapitre - Assemblage de l'appareil.
3	Le voyant de mise en marche	Installation incorrecte du nébuliseur.	Réinstaller le nébuliseur correctement.
	s'allume mais l'appareil ne fonctionne pas.	Contamination importante du nébuliseur.	Nettoyer le nébuliseur; changer la tête de nébulisation le cas échéant.
		La préparation médicam- enteuse ne doit pas entrer en contact avec la tête de nébulisation.	Incliner délicatement l'unité principale vers vous pour faire couler tout le médicament.
		Présence de bulles entre le médicament et la tête de nébulisation.	Agiter doucement le médicament.
		Les composants électriques de l'unité principale sont sales.	Nettoyer l'électrode de l'unité principale avec un gaze médical.



OBLIGATIONS LIÉES À LA GARANTIE

- La garantie de ce nébuliseur à tamis est de 12 mois à compter de la date d'achat.
- Les obligations liées à la garantie sont déterminées par la carte de garantie adressée à l'acheteur.

CLASSIFICATION

- L'équipement n'est pas conçu pour être utilisé en présence de produits inflammables.
- · Mélanges.
- Équipement alimenté de manière interne.
- Partie appliquée de Type BF.
- Considérer le masque et l'embout buccal comme des parties appliquées.

CARACTÉRISTIQUES

Nom du produit	Nébuliseur à tamis
Modèle	NB-810B
Alimentation	2 piles AA ou adaptateur (AC-DC 3V1A)
Puissance nominale	2W
Fréquence des ultrasons	Environ 140kHz
Niveau de sécurité	Type B, Classe II
Débit de nébulisation	≥0.2ml/min
Max./Min. Volume de médicament	8ml/0.5ml
NMAD	Environ 5µm
Piles déchargées	2,2V ± 0,2V
Durée de vie de la tête de nébulisation	180 heures
Durée de vie de la batterie	90 minutes avec deux piles Alcaline AA
Arrêt automatique	Arrêt automatique sans médicament
Température et humidité de service	+ 10°C+40°C, ≤85%R.H
Température et humidité pour le stockage	10°C+40°C, ≤85%R.H
Niveau de pollution	Niveau 2
Catégorie de tension	CATÉGORIE II
Altitudes	≤2000M
Accessoires	Couvercle extérieur, raccord,
	masque pour adulte, masque pour enfant,
	embout buccal, manuel d'utilisation,
	emballage, carte de garantie, 2 piles AA,
	adaptateur (en option).



Pour tout ÉQUIPEMENT ME et tout SYSTÈME ME

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le 28075 / NB-810B est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 28075 / NB-810B doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives	
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols devraient être en bois ou en béton ou revêtus de carreaux en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.	
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.	
Survoltage IEC 61000-4-5	± 1 kV entre phases	± 1 kV entre phases	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.	
Creux de tension, coupure de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique des lignes d'entrée IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% chute UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% chute UT) pour 5 cycles 70% UT (30% chute UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% chute UT) pour 5 s	<5% UT (>95% chute Ut) pour 0,5 cycle 40% UT (60% chute Ut) pour 5 cycles 70% UT (30% chute Ut) pour 25 cycles <5% UT (>95% chute Ut) pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du 28075 / NB-810B a besoin d'une utilisation continue pendant les interruptions, il est recommandé que le 28075 / NB-810B soit alimenté par une alimentation électrique sans interruption ou par des piles.	
Fréquence de régime (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle devraient être à un niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier classique.	



Pour les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME qui ne sont pas VITAUX

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le 28075 / NB-810B est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 28075 / NB-810B doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives	
RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance du 28075 / NB-810B, câbles compris, que celle calculée à partir de	
IEC 61000-4-3	à 2,5 GHz	3 7/111	l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.	
			Distance de séparation recommandée:	
			$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	
			$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz	
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz	
			Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mêtres (m). Les intensités de champ issues des émetteur-récepteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement ((**))	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

a En théorie, les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme par exemple les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, le réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du 28075 / NB-810B dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, 28075 / NB-810B doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement.

Si des performances inhabituelles étaient observées, des mesures supplémentaires pourraient s'avèrer nécessaires, comme par exemple la modification de l'orientation ou le déplacement à un autre endroit du 28075 / NB-810B.

b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Pour les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME qui ne sont pas VITAUX

Distances d'éloignement recommandées entre un équipement de communication RF portable et mobile et le 28075 / NB-810B

Le 28075 / NB-810B est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du 28075 / NB-810B peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteur-récepteurs) et le 28075 / NB-810B conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication

Puissance de	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m			
sortie maximale de l'émetteur	150 kHz à 80 MHz 80 MHz à 800 MHz		800 MHz à 2,5 GHz	
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$	
0,01	0,117	0,117	0,233	
0,1	0,369	0,369	0,738	
1	1,167	1,167	2,333	
10	3,689	3,689	7,379	
100	11,667	11,667	23,333	

Pour les émetteurs à puissance nominale maximum de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.





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. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie.

La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, chamos électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.