



Notice d'utilisation  
Compresseurs pour aérosolthérapie

# ATOMISOR® CLASSIC

## AEROBOX – AEROBOX+



Associé au nébuliseur EXTRANEB minidose NL9M et EXTRANEB NL9

Références : ABOX (AEROBOX)

Références : ABOX+ (AEROBOX+)



L'AÉROSOLTHÉRAPIE PAR DTF MEDICAL



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

<b>1.</b>	<b>Usage prévu</b> .....	<b>3</b>
a)	Indications .....	3
b)	Contre-indications et effets indésirables .....	3
c)	Utilisateurs .....	3
<b>2.</b>	<b>L'aérosolthérapie</b> .....	<b>3</b>
a)	Performances du système de nébulisation (EN ISO 27427) .....	3
b)	Les solutions pouvant être nébulisées .....	4
<b>3.</b>	<b>Description du dispositif</b> .....	<b>4</b>
a)	Vue éclatée et descriptif.....	4
b)	Choix entre l'embout buccal et le masque.....	5
<b>4.</b>	<b>Nettoyage / désinfection des accessoires et entretien de l'appareil</b> .....	<b>5</b>
a)	Nettoyage .....	5
b)	Désinfection.....	5
c)	Nettoyage et entretien de l'appareil.....	6
<b>5.</b>	<b>Utilisation</b> .....	<b>6</b>
a)	Préparation des accessoires .....	6
b)	Préparation de l'appareil.....	6
c)	Utilisation du pied mobile (optionnel) .....	7
d)	Utilisation .....	7
e)	Après chaque utilisation.....	7
<b>6.</b>	<b>Précautions d'emploi</b> .....	<b>7</b>
<b>7.</b>	<b>Résolution de problèmes</b> .....	<b>8</b>
<b>8.</b>	<b>Garantie / recyclage</b> .....	<b>9</b>
<b>9.</b>	<b>Liste des nébuliseurs compatibles et des pièces détachées</b> .....	<b>9</b>
<b>10.</b>	<b>Spécifications techniques</b> .....	<b>10</b>
<b>11.</b>	<b>Compatibilité électromagnétique</b> .....	<b>11</b>
<b>12.</b>	<b>Pictogrammes</b> .....	<b>12</b>

## 1. Usage prévu

Aérosolthérapie : L'aérosolthérapie ou aérosolthérapie par nébulisation est une technique de soin consistant à faire inhaler sous forme d'aérosol des médicaments ou autres solutions (ex. : solution stérile hypertonique) destinés à la nébulisation à un patient. Cette technique est utile dans le traitement de certaines maladies respiratoires ou oto-rhino-laryngologiques, lorsque l'on désire que le principe actif du médicament ou de la solution agisse directement sur le tissu affecté. Plus la taille des particules en suspension dans le gaz est petite, plus les particules se diffusent profondément au niveau de l'arbre respiratoire, jusqu'à une taille limite (proche de 1µm), en-deçà de laquelle les particules ressortent avec le souffle du patient.

### a) Indications

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

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

- Asthme
- Mucoviscidose
- Trachéite
- Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO)
- Pneumopathies

### b) Contre-indications et effets indésirables

Il n'y a pas de contre-indication liée à l'utilisation de l'aérosol AEROBOX/AEROBOX+.

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

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

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

### c) Utilisateurs

Le dispositif est destiné à être utilisé par toute personne à partir de 10 ans ou de 4 ans (accompagné d'un adulte). Le minimum requis est la prise de connaissances de cette notice et avoir déjà utilisé des appareils électriques.

## 2. L'aérosolthérapie

### a) Performances du système de nébulisation (EN ISO 27427)

Les informations relatives aux **volumes de remplissage**, à la **masse inhalable** et au **débit d'aérosol produit** sont indiquées sur l'emballage du nébuliseur. Les informations sur les performances fournies par DTF® MEDICAL conformément à la norme EN ISO 27427 peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis en suspension ou sous forme très visqueuse, cela peut altérer la courbe de distribution de la taille des particules, le **diamètre aérodynamique médian massique**, l'**aérosol produit** et/ou le **débit d'aérosol produit**.

Les informations relatives aux performances des nébuliseurs sont fondées sur un essai utilisant des profils ventilatoires de patients adultes, et sont susceptibles d'être différents de ceux indiqués pour les populations pédiatriques ou de nourrissons.

**NOTE :** le système de nébulisation n'est pas adapté à être utilisé dans les dispositifs respiratoires d'anesthésie ou les respirateurs.

### b) Les solutions pouvant être nébulisées

Il est déconseillé de nébuliser :

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

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

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

## 3. Description du dispositif

L'ABOX-ABOX+ est un dispositif d'aérosolthérapie constitué d'un boîtier en plastique comportant la pompe et tous les composants électriques. Son interface est simple. Elle comporte un bouton de mise en marche, une buse permettant de raccorder le nébuliseur par un tuyau, un emplacement permettant de fixer le nébuliseur lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

L'ABOX et l'ABOX+ sont identiques en tout point sauf au niveau de la pression en charge sur le nébuliseur :

- L'ABOX envoie une pression de 400 mbar,
- L'ABOX+ envoie une pression de 650 mbar.

Le nébuliseur contient un médicament ou une solution. Il est conçu pour recevoir la pression d'air fournie par le compresseur. Il transforme ensuite le médicament ou la solution en aérosol qui sera ensuite directement inhalé par le patient via un embout buccal ou un masque bucco-nasal.

Les nébuliseurs pour les systèmes de nébulisation classiques ATOMISOR® sont composés (comme sur la photo présentée ci-dessous):

- d'une cuve-réservoir destinée à recevoir un médicament ou une solution,
- d'une chambre de réception de l'aérosol produit (corps du nébuliseur),
- d'un tuyau de raccordement au compresseur qui assure l'acheminement de l'air comprimé,
- d'un masque bucco-nasal, d'un masque de trachéotomie ou d'un embout buccal.

### a) Vue éclatée et descriptif



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

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

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

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

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

#### **a) Nettoyage**

Avant la première utilisation et après chaque utilisation :

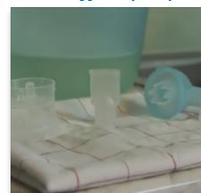
1. Démontez chaque élément



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



3. Laissez les éléments sécher sur un chiffon propre



#### **b) Désinfection**

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

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



**OU**

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



**OU**

3. Laissez les éléments sécher sur un chiffon propre



1. Démontez chaque élément



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



**NOTE :**

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

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

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

## 5. Utilisation

**a) Préparation des accessoires**

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées.

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

2. Enfoncez le gicleur sur la cuve

3. Versez la solution dans la cuve



6. Fixez le tuyau de pression sous le nébuliseur

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

4. Vissez le haut du nébuliseur sur la cuve



**b) Préparation de l'appareil**

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées.

1. Branchez le tuyau sur l'appareil

2. Branchez la prise de l'appareil

3. Appuyez sur le bouton "marche/arrêt"



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

### c) Utilisation du pied mobile (optionnel)

Il est possible d'utiliser un support mobile permettant de transporter le dispositif. Ce support est constitué d'une tablette permettant de fixer le dispositif à l'aide d'une vis de fixation, d'un pied réglable en hauteur et d'un socle sur roulettes comportant des freins.



### d) Utilisation

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

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

### e) Après chaque utilisation

Après chaque séance d'aérosol, arrêtez l'appareil (interrupteur sur 0). Débranchez le cordon d'alimentation du secteur et débranchez le tuyau du nébuliseur puis de l'appareil. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection (référez-vous à la Partie 4).

## 6. Précautions d'emploi

### Utilisation de l'électricité

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

### Utilisation

- Ce dispositif n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux et pièce détachable du nébuliseur).

- L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans la notice d'utilisation.
- Bien ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux après utilisation.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier...).
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive.
- Après utilisation, débranchez l'appareil de la prise de courant.
- Si vous constatez que l'ensemble appareil/nébuliseur est anormalement bruyant : contacter DTF® MEDICAL, votre pharmacien ou votre distributeur local.
- Appareil médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Avant la mise sous tension d'un appareil électrique : il faut obligatoirement connecter le nébuliseur à l'appareil afin d'éviter tout bruit anormal (l'appareil mis sous tension sans son nébuliseur est plus bruyant).
- Ne pas toucher l'appareil pendant plus de 10 secondes pendant son utilisation.
- Ne pas toucher le tuyau plus d'une minute pendant l'utilisation de l'appareil (sa température peut atteindre 54°C maximum en cas de défaut).
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et il doit toujours être accessible.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- Si nécessaire, contacter le fabricant pour lui signaler tout fonctionnement ou évènement imprévu.

#### **Remarques concernant l'aérosolthérapie**

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

#### **Dans tous les cas, AVERTISSEMENT :**

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

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

## **7. Résolution de problèmes**

<b>Problème</b>	<b>Solution</b>
<b>L'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement</b>	Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au secteur. Vérifiez que l'interrupteur est sur la position « marche ». Vérifiez que le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (Volt Hz). Vérifiez avec un autre appareil s'il y a du courant dans la prise murale.

Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local.

**L'appareil émet beaucoup de bruit de fonctionnement**

Vérifiez que le nébuliseur est bien connecté à l'appareil.

Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local.

**Aucun brouillard ne sort du masque ou de l'embout buccal**

Vérifiez si le nébuliseur contient suffisamment de médicament ou de solution : minimum indiqué sur le mode d'emploi du nébuliseur utilisé.

Vérifiez que le tuyau est bien raccordé à l'appareil et au nébuliseur.

Vérifiez que le tuyau n'est pas clampé, bouché ou tordu.

Vérifiez que le gicleur dans le nébuliseur est bien enfoncé à fond.

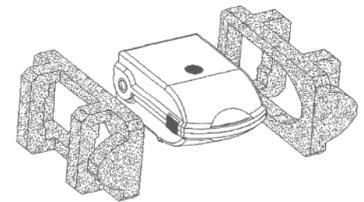
Vérifiez que le gicleur et l'orifice d'air situé dans la cuve ne sont pas bouchés (les nettoyer avec de l'eau).

En cas d'utilisation d'ampoules de médicament en verre, vérifier que des débris de verre ne sont pas tombés dans le nébuliseur.

Si le problème persiste, veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local.

Veuillez contacter DTF® MEDICAL ou votre distributeur local :

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



**ATTENTION :** Concernant les appareils de type BOX, conservez l'emballage spécifique et le jeu de calage en mousse pour un retour de l'appareil.

## 8. Garantie / recyclage

### Garantie

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

### Recyclage

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

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

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

Légende :  
✓ = Oui / ✗ = Non

Références	Minidose	Jour Unique	Embout buccal	Masque				Tubulure 1m	Tubulure 1,80m	Spécifique colistiméthate sodique
				Adulte	Enfant	Nourrisson	Adulte (élastique)			
NL9	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗
NL9M	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗
NL9MP	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✗
NL9P	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✗

Références	Minidose	Jour Unique	Embout buccal	Masque				Tubulure 1m	Tubulure 1,80m	Spécifique colistiméthate sodique
				Adulte	Enfant	Nourrisson	Adulte (élastique)			
NL9MBB	✓	x	x	x	x	✓	x	✓	x	x
NL9MCO	✓	x	✓	✓	x	x	x	✓	x	✓
NL9MH	✓	x	✓	✓	x	x	x	x	✓	x

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

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

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

#### Pièces détachées :

- Embout buccal, réf. C27D
- Masque adulte, réf. R
- Masque pédiatrique, réf. RP
- Masque nourrisson, réf. RBB
- Tuyau 6x9, longueur 1 m, réf. C20P
- Fusibles : T 0,5A H 250V

## 10. Spécifications techniques

Classe du dispositif	IIa
Classe du dispositif en sécurité électrique	II
Type des parties appliquées	BF
Degré de protection	IP 30
Durée de vie prévue des accessoires (utilisation)	30 cycles de désinfection (patient unique, réutilisable)
Durée de vie prévue de l'appareil	5 ans (patient multiples, réutilisable)
Poids	ABOX+ : 3,8 kg NL9M : 0,080 kg
Dimensions	L360 x l250 x h180mm
Tension	ABOX/ABOX+ : 230V ; 50Hz (France)

		ABOX : Existe en 220V – 50Hz, 220V – 60Hz ou 240V – 50Hz pour certains pays
<b>Puissance absorbée</b>		ABOX : 85VA – ABOX+ :105VA
<b>Pression d'utilisation</b>		ABOX : > 400hPa – ABOX+ : >650hPa
<b>Niveau sonore</b>		< 70 dB(A)
<b>Débit</b>		ABOX : 5,15L/min – ABOX+ : 5,7L/min
<b>Mode de fonctionnement</b>		Intermittent (30 min. ON et 30 min. OFF)
<b>Alimentation électrique</b>		Courant alternatif 230V – 50Hz
<b>Température ambiante (T) en transport et stockage</b>		-25°C < T < +70°C
<b>Température ambiante (T) en fonctionnement</b>		+5°C < T < +35°C
<b>Humidité relative (H) en transport, stockage et fonctionnement</b>		15% < H < 93%
<b>Pression atmosphérique (P) en transport, stockage et fonctionnement</b>		700 hPa < P < 1060 hPa

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

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

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

#### **Identification :**

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

## **11. Compatibilité électromagnétique**

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

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

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

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

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

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

#### Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

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

#### Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

## 12. Pictogrammes

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



Conformité à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux



Fabricant



Référence



Numéro de série (appareil)



Numéro de lot (accessoires)



Appareil de classe II

**IP30**

Degré de protection :

3 : Protégé contre les corps étrangers solides de 2.5 mm  $\varnothing$  et plus

0 : Non protégé (contre la pénétration de l'eau)



Partie appliquée de type BF



Courant alternatif



Suivre les instructions d'utilisation



Avertissement : Tension dangereuse



Avertissement



Conserver au sec ; Craint l'humidité



Fragile ; Manipuler avec soin



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en cours de fonctionnement, de transport ou de stockage



Limite d'humidité à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage



Limite de température à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage



« Arrêt » (mise hors tension)



« Marche » (mise sous tension)



Ne pas jeter à la poubelle ; Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005

**UDI**

Identifiant Unique du Dispositif

**MD**

Dispositif Médical



Patient unique-réutilisable