

MANUEL D'UTILISATEUR ET DESCRIPTION TECHNIQUE

Air2Care 4 Système de coussin de siège



TABLE DES MATIÈRES

1. MESURES DE PROTECTION ET DÉCLARATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ...	3
2. INTRODUCTION.....	4 à 6
3. UTILISATION PRÉVUE.....	6
4. CONTRE-INDICATIONS.....	6
5. DESCRIPTION DU PRODUIT.....	7
6. INSTALLATION.....	8 à 9
7. CLASSIFICATION.....	9 à 10
8. FONCTIONNEMENT.....	10 à 11
9. NETTOYAGE	11
10. STOCKAGE.....	11
11. MAINTENANCE.....	12
12. REMPLACEMENT DU BLOC-BATTERIE.....	12
13. DÉPANNAGE.....	13
14. SYMBOLES.....	14
15. SPÉCIFICATION TECHNIQUE.....	15
16. CONSEILS RELATIFS À LA CEM.....	16 à 18

1. MESURES DE PROTECTION ET DÉCLARATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Lors de l'utilisation de produits électriques, en particulier en présence d'enfants, il est important de toujours respecter les consignes de sécurité de base, notamment les suivantes :

Attention !

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Danger

Pour réduire le risque d'électrocution :

- Débrancher toujours ce produit immédiatement après utilisation.
- Ne pas utiliser pendant le bain.
- Ne pas placer ou stocker le produit à un endroit où il peut tomber ou être tiré dans une baignoire ou un évier.
- Ne pas placer ou laisser tomber dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne cherchez pas à récupérer le produit qui est tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement le produit.

Attention !

Pour réduire les risques de chocs, d'électrocution, d'incendie ou de blessures aux personnes :

- Le produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par un enfant ou une personne handicapée ou à sa proximité.
- N'utilisez ce produit que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce manuel. Veuillez respecter l'utilisation prévue de ce produit.
- N'utilisez pas d'accessoires non recommandés par le fabricant.
- Utilisez UNIQUEMENT l'adaptateur et la batterie rechargeable recommandés par le fabricant.
- N'utilisez jamais ce produit si le câble secteur ou la fiche sont endommagés, si le produit ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau. Retournez le produit à un centre de service pour examen et réparation.
- Maintenez le câble secteur à l'écart des surfaces chauffées.
- Ne bloquez jamais les ouvertures d'aération du produit et ne le placez pas sur une surface molle, telle qu'un lit ou un canapé, où les ouvertures d'aération pourraient être bloquées. Veillez à ce que les ouvertures d'aération soient exemptes de peluches, de cheveux et d'autres impuretés.
- Ne laissez jamais tomber et n'insérez jamais un objet quelconque dans une ouverture ou un tuyau.
- N'utilisez pas à l'extérieur ou dans des endroits où des produits en aérosols (spray) sont utilisés.
- Ne connectez ce produit qu'à une prise secteur correctement mise à la terre.
- Ne jouez pas avec le câble secteur et le tuyau d'air du produit pour éviter tout risque d'étranglement.

Remarque

Indique des conseils ou des informations que les utilisateurs devraient connaître.

Avertissement

Indique la procédure correcte d'utilisation ou de maintenance afin d'éviter tout dommage ou destruction de l'équipement ou d'autres biens.

2. INTRODUCTION

Ce manuel doit être utilisé pour la configuration initiale du système et à titre de référence.

2.1 Généralités

Air2Care 4 est un système de coussin de siège de haute qualité à un prix abordable, destiné à soulager la pression des utilisateurs de fauteuils roulants. Il permet de diminuer la pression concentrée, de répartir la pression sur toute l'interface de contact et de stimuler le flux sanguin capillaire afin de prévenir l'apparition et le développement des escarres.

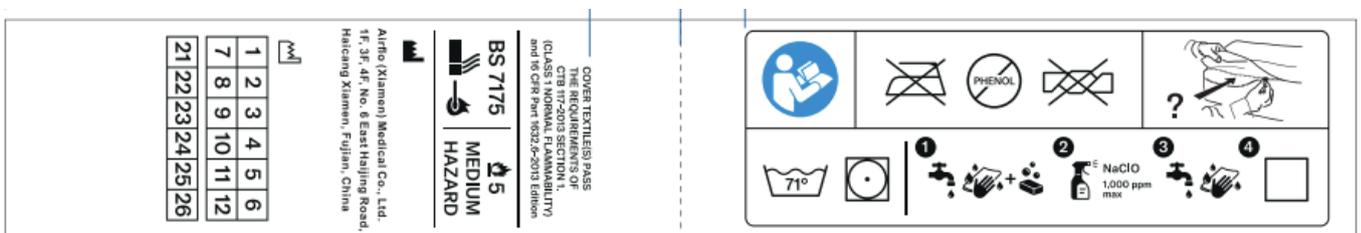
Le système a été testé et certifié selon les normes suivantes :

- EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013,
- EN 60601-1-2 : 2015
- EN ISO 10993-1 : 2009
- EN ISO 10993-5 : 2009
- EN ISO 10993-10 : 2013
- BS7175 (norme non-harmonisée)
- BS5852 (norme non-harmonisée)

2.2 Étiquette du produit et étiquette technique

L'étiquette légale et l'étiquette UDI se trouvent à l'arrière de l'unité de pompe (télécommande du système). L'étiquette porte les mentions suivantes : le numéro de série, le numéro de modèle et la puissance d'entrée. Ces informations sont nécessaires en cas de problème.

Figure 1. Étiquette de lavage (coussin de siège Air2Care 4)



3. UTILISATION PRÉVUE

- Réduire l'incidence des escarres tout en optimisant le confort du patient.
- Pour les soins à domicile, les soins de longue durée et les patients hospitalisés souffrant d'escarres.
- Pour soulager la douleur, sur prescription d'un médecin.
- Le PATIENT peut être un OPÉRATEUR prévu.



Attention !

- Aucune opération d'entretien ou de maintenance ne peut être effectuée lorsque le produit est en cours d'utilisation.
- Toutes les fonctions peuvent être utilisées par le patient.
- Le patient ne doit effectuer aucune opération de maintenance, à l'exception du nettoyage.
- L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou avec de l'oxyde nitreux.
- L'unité de pompe n'est pas munie de protection AP ou APG.

4. CONTRE-INDICATIONS

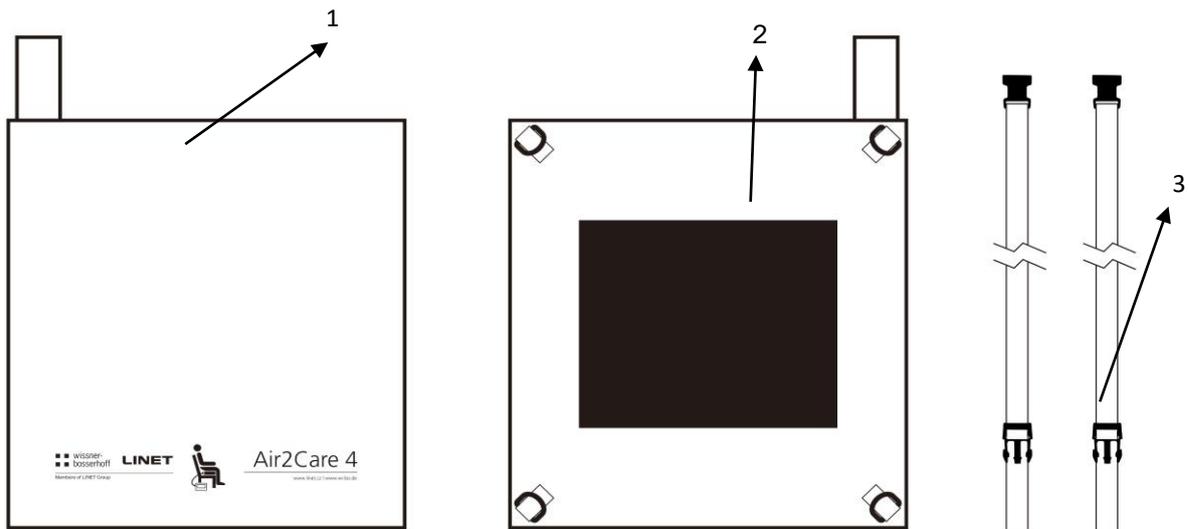
Le traitement à allègement de la pression à l'aide d'un système d'alternance des positions est contre-indiqué chez les patients avec

- des plaies qui sont en contact direct avec le coussin.

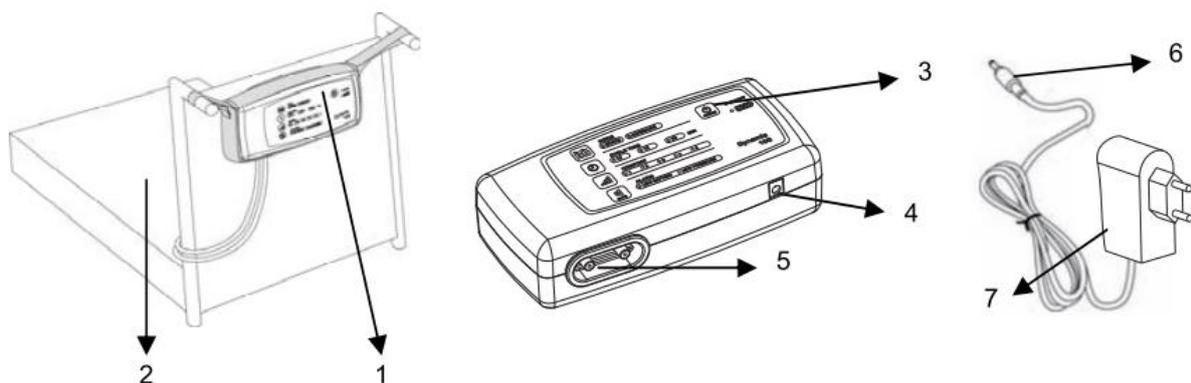
5. DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce dispositif est un système de coussin de siège à pression alternée active et se compose d'une pompe fiable et d'un coussin de siège offrant le meilleur allègement de la pression. Il est équipé d'une pompe entièrement numérisée et chaque mode de fonctionnement peut être paramétré de manière individuelle, avec des paramètres comme la durée du cycle et la plage de confort. Ce dispositif permet de maîtriser entièrement la gestion de pression et son fonctionnement est assuré par une source d'alimentation à courant alternatif ou une batterie lithium-ion rechargeable.

5.1 Système de pompe et de coussin de siège



1. De coussin de siège supérieur
2. De coussin de siège inférieur
3. 2 sangles de fixation à fixer sur la chaise si besoin



1. Pump unit
2. Cushion

3. Control Panel
4. DC Power Socket
5. Air outlet

6. DC Plug
7. AC/DC Adaptor



Avertissement :

- Évitez tout contact du dispositif avec les gouttes d'eau.
- Protégez le dispositif contre les chocs mécaniques.
- Ne démontez pas ni ne modifiez pas ce dispositif.
- Ne bloquez pas la sortie d'air.

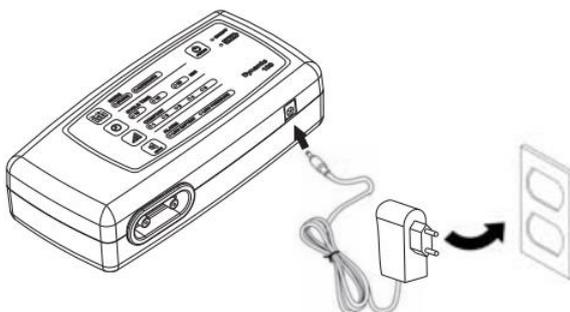
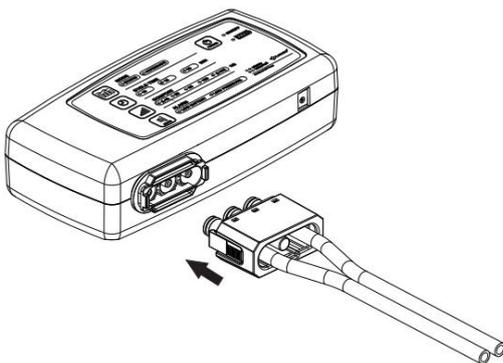
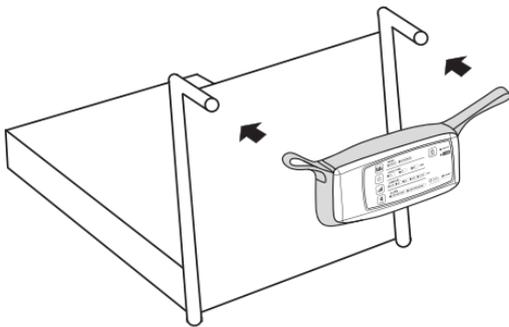
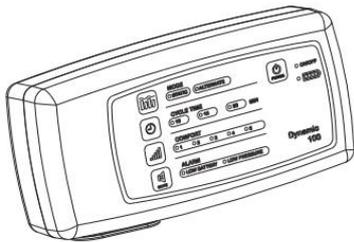
- **N'utilisez pas d'adaptateurs d'alimentation ou de blocs-batterie non fournis par le fabricant.**
- Pour prévenir le dommage au bloc-batterie, veuillez le retirer de son compartiment lorsque vous n'utilisez pas le dispositif pendant une période prolongée.

6. INSTALLATION

6.1 Déballage

Déballer la boîte et retirez l'unité de pompe, le coussin de siège et les autres accessoires. Vérifiez qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. En cas de dommage, veuillez contacter immédiatement votre revendeur.

6.2 Configuration



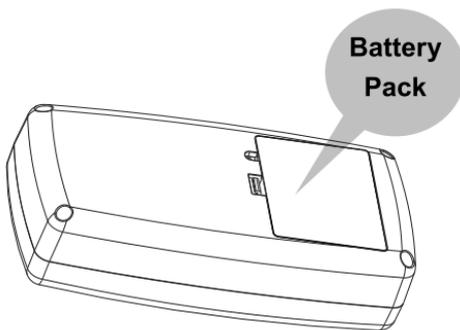
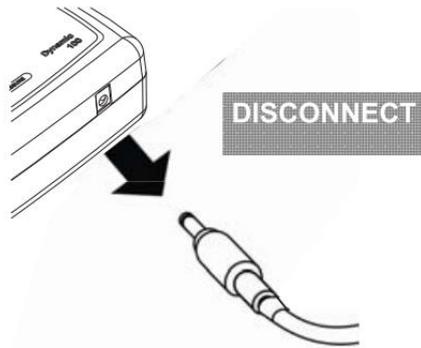
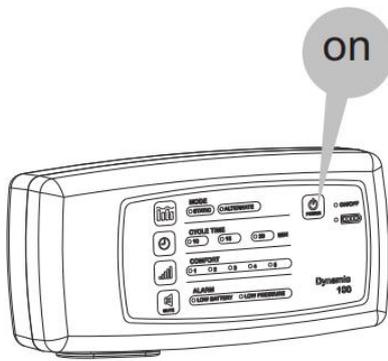
1. Placez le coussin de siège sur le dessus de siège du fauteuil (roulant). Le côté inférieur du coussin est pourvu d'un tapis antidérapant afin d'éviter tout glissement éventuel. Si nécessaire, utilisez les sangles de fixation pour le fixer sur la chaise.
2. Mettez la pompe dans le sac de transport et accrochez la pompe à la poignée ou au cadre du fauteuil (roulant) avec les sangles du sac de transport.
3. Connectez les tuyaux d'air du coussin de siège à l'unité de pompe.

Remarque : Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas pliés et qu'ils ne sont pas cachés sous le coussin.

4. Connectez l'adaptateur AC/DC à la prise DC de l'unité de pompe et branchez la fiche AC de l'adaptateur à une prise secteur.

Remarque : N'utiliser qu'avec l'adaptateur original fourni par le fabricant. L'utilisation incorrecte de l'adaptateur ou le chargement du bloc-batterie avec des adaptateurs autres que ceux fournis par le fabricant peut causer des dommages et ne sera pas couverte par la garantie.

Remarque : Le système ne peut fonctionner en mode batterie que lorsque la fiche DC est déconnectée de l'unité de pompe.



5. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde pour démarrer le dispositif. Lorsque l'unité de pompe est mise en marche, le témoin lumineux ON/OFF s'allume.
6. Instructions concernant le bloc-batterie :
 - Vérifiez que la batterie est entièrement chargée (le témoin de charge de la batterie s'éteint). La période de charge typique est de 4 heures.
 - N'utilisez pas ce produit en cours de chargement car cela pourrait prolonger le temps de chargement de la batterie ou empêcher le chargement complet de la batterie.
 - Une fois la batterie entièrement chargée, la pompe a une autonomie de 24 à 48 heures en fonction du temps de cycle paramétré par l'utilisateur.
 - La durée de vie de la batterie rechargeable est d'environ 12 mois ou plus.

Remarque : Pour fonctionner avec l'alimentation à partir de la batterie, l'adaptateur AC/DC doit être retiré de la prise DC de l'unité de pompe.

7. Si les performances de la batterie deviennent insuffisantes, remplacez la batterie en fin de vie par une batterie recommandée par le fabricant.

Avertissement : Si le témoin de charge de la batterie reste allumé après 24 heures de charge, veuillez débrancher l'adaptateur et ne plus continuer à charger la batterie.

6.3 Indicateur d'état de la batterie

Vérifiez régulièrement l'indicateur de batterie sur le panneau de commande pour déterminer l'état de la batterie rechargeable. Les indicateurs suivants indiquent l'état de la batterie :

- L'indicateur de batterie faible est allumé : la batterie doit être rechargée.
- Le témoin de charge de la batterie est allumé : la batterie est en train d'être chargée par le courant alternatif.



Avertissement :

1. Tenez le bloc-batterie hors de portée des enfants.
2. Le bloc-batterie est une batterie lithium-ion rechargeable qui peut exploser si elle n'est pas correctement remplacée, utilisée, manipulée ou mise au rebut.
3. Veillez à vous débarrasser de votre batterie conformément à l'ordonnance ou à la réglementation locale.

7. CLASSIFICATION

- Classe de sécurité électrique – Classe II
- Partie appliquée de type BF (le matelas est une partie appliquée).
- IP21.
- Fonctionnement en continu.

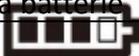


Avertissement : La fiche du câble secteur est utilisée comme moyen d'isolement du secteur. Veillez à ne pas positionner le produit de manière qui pourrait rendre difficile l'utilisation de ce dispositif de sectionnement.

8. FONCTIONNEMENT

Remarque : Lisez attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation de ce produit.

8.1 Description des fonctions

Bouton de commande ou indicateur	Description des fonctions
Alimentation 	Appuyez sur ce bouton pendant 1 seconde pour allumer la télécommande. Appuyez à nouveau sur ce bouton pendant 1 seconde pour éteindre la télécommande.
Arrêt alarme 	Appuyez sur ce bouton pour arrêter l'alarme sonore.
Thérapie 	Permet de changer le mode de fonctionnement : le mode de pression alternée ou le mode de pression statique.
Temps de cycle 	Permet de paramétrer la durée du cycle d'alternance de pression : 10, 15 ou 20 minutes.
Confort 	Permet de régler le niveau de confort selon les préférences de l'utilisateur ou les conseils du médecin. Il existe 5 niveaux de confort différents : 1 correspond au niveau le plus mou, tandis que 5 au niveau le plus ferme.
Indicateur de batterie faible 	Ce voyant indique que la batterie est faible. Lorsque le niveau de la batterie diminue, le voyant de batterie faible clignote pour indiquer qu'il ne reste que quelques minutes d'alimentation par la batterie. Vous devez immédiatement recharger la batterie ou utiliser une source d'alimentation AC.
Indicateur de basse pression 	Ce voyant indique que la pression du coussin est inférieure à 10 mmHg.
Indicateur de charge de la batterie 	Ce voyant indique que la batterie rechargeable est en

8.2 Instructions d'utilisation

1. Appuyez sur le bouton POWER sur le panneau d'affichage pour démarrer le système.
2. Avant que le coussin ne soit entièrement gonflé, l'utilisateur peut modifier le réglage du confort selon ses préférences ou les recommandations du médecin.

8.3 Paramétrage du confort et du mode de fonctionnement

L'utilisateur peut régler les niveaux de confort en fonction de ses préférences ou selon les conseils du médecin. L'unité offre deux modes de fonctionnement : le mode de pression alternée et le mode de pression statique. Veuillez sélectionner les paramètres corrects. Il est également possible de paramétrer la durée du cycle d'alternance de pression : 10, 15 ou 20 minutes.

8.4 Basse pression

Si la pression devient trop basse, l'indicateur de basse pression s'allume et clignote. L'alarme redémarre au bout de 30 secondes si la pompe reste toujours en état de basse pression après avoir appuyé sur le bouton d'arrêt alarme. Si le problème de basse pression n'est pas résolu dans 15 minutes, la pompe s'arrête automatiquement.

8.5 Batterie faible

Lorsque la batterie est faible, l'indicateur de batterie faible s'allume et clignote. L'alarme redémarre au bout de 30 secondes si la pompe reste toujours en état de batterie faible après avoir appuyé sur le bouton d'arrêt alarme. Si le problème de batterie faible n'est pas résolu dans 15 minutes, la pompe s'arrête automatiquement.

9. NETTOYAGE

Ce chapitre décrit les procédures de nettoyage du système. Il est important de suivre ces procédures et de nettoyer soigneusement le système après son usage. Ceci diminue considérablement le risque de contracter une infection liée à l'utilisation de ce dispositif par les patients.



Avertissement : N'utilisez pas de produits à base de phénol pour le nettoyage. Veuillez demander à votre revendeur quels produits nettoyants disponibles au marché local sont appropriés au nettoyage du produit.

9.1 Unité de pompe

Pour nettoyer l'unité de pompe, essuyez-la avec un chiffon humide imbibé d'un détergent doux. Conservez l'unité de pompe à l'abri de la poussière. Si un autre type de détergent est utilisé, choisissez celui qui n'a pas d'effets chimiques sur la surface de l'unité de pompe. Toutes les pièces doivent être séchées à l'air libre avant d'être utilisées.



Avertissement : Avant de nettoyer le dispositif, il est impératif de vérifier que l'unité de pompe est débranchée du secteur.

9.2 Coussin de siège

Il est nécessaire de retourner le sac de transport à l'envers et de le nettoyer complètement avec un chiffon humide et une solution désinfectante. Laissez-le sécher à l'air libre. Une fois que son intérieur est sec, retournez le sac et essuyez les surfaces extérieures avec un chiffon humide et une solution désinfectante.

 **Avertissement** : Après le nettoyage, laissez sécher le coussin de siège dans un endroit à l'ABRI DU SOLEIL.

10. STOCKAGE

1. Débranchez les tuyaux d'air qui relient le coussin à la pompe.
2. Pour protéger les tuyaux d'air, placez-les à l'intérieur du coussin de siège.
3. Pour une période de stockage prolongée dépassant 3 mois, retirez le bloc-batterie au lithium-ion de son compartiment dans la pompe.

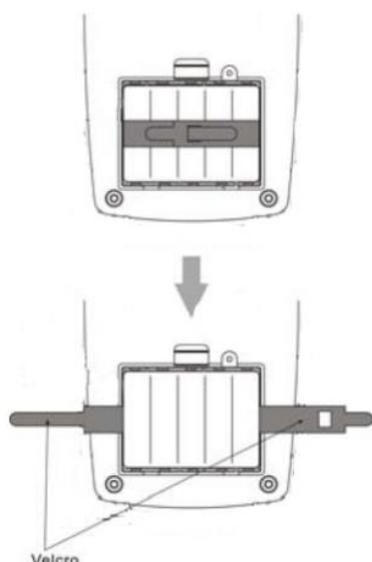
11. MAINTENANCE

11.1 Généralités

1. Vérifiez si le câble secteur et la fiche ne sont pas endommagés.
2. Vérifiez si les housses du coussin de siège ne sont pas endommagées. Assurez-vous que les tuyaux sont empilés correctement.
3. Vérifiez si les tuyaux d'air ne sont pas pliés. Pour le remplacement, veuillez contacter votre revendeur local.

12. REMPLACEMENT DU BLOC-BATTERIE

Pour remplacer le bloc-batterie, suivez les instructions ci-dessous.



1. Débranchez la source d'alimentation AC de la prise secteur et déconnectez la fiche DC de l'unité de pompe.
2. Ouvrez le couvercle du compartiment de batterie en dévissant la vis située à l'arrière de l'unité de pompe.
3. Détachez la sangle Velcro et retirez le bloc-batterie de son compartiment.
4. Insérez un nouveau bloc-batterie et attachez à nouveau la sangle Velcro.
5. Remettez le couvercle du compartiment de batterie en place et revissez-le fermement.
6. Connectez la fiche DC à la prise DC sur l'unité de pompe.
7. Branchez la fiche d'adaptateur AC/DC à une prise

 **Avertissement** : Il est interdit d'utiliser le bloc-batterie non fourni par le revendeur. La fonction de charge de la pompe est conçue uniquement pour ce type de bloc-batterie. La garantie du fabricant ne couvre pas les dommages causés par un autre type de bloc-batterie non fourni par le revendeur.

Remarque : Une température plus élevée réduira la durée de vie de la batterie. Il est donc recommandé de conserver la batterie dans un endroit froid et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Remarque : La sangle Velcro sert à sécuriser le bloc-batterie dans son compartiment afin d'assurer une position fixe et stable. Il est recommandé de vérifier que la sangle Velcro est bien attachée avant de revisser le couvercle.

13. DÉPANNAGE

Problème	Solution
L'alimentation n'est pas sous tension	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la fiche est branchée à une prise secteur. • Vérifiez que le câble secteur est bien raccordé à la pompe. • Pour fonctionner avec l'alimentation à partir de la batterie, vérifiez si la fiche DC est débranchée de la pompe
L'alarme est activée (sonore et visuelle)	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le raccord des tuyaux d'air est connecté fermement à l'unité de pompe. • Vérifiez que tous les raccords des tuyaux le long du coussin sont bien fixés. • Vérifiez s'il y a des fuites au niveau des cellules d'air. • Vérifiez si la batterie est faible.
Le coussin devient trop ferme et il est impossible de réduire la pression	<ul style="list-style-type: none"> • La pression est trop élevée et le coussin restait trop ferme pendant une période prolongée. Libérez un peu d'air en débranchant le raccord des tuyaux d'air et paramétrez la pression à votre réglage préféré.
Aucun flux d'air n'est présent à une sortie d'air au niveau d'un des raccords des tuyaux d'air	<ul style="list-style-type: none"> • C'est normal puisque le dispositif fonctionne en mode de pression alternée. Les sorties d'air produisent le flux d'air en alternance pendant leur durée du cycle prédéfinie.
Faible pression, impossible de dépanner.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez chaque cellule d'air. Pour le mode de fonctionnement, sélectionnez le mode de pression statique afin que toutes les cellules d'air soient gonflées. Ensuite, vérifiez qu'aucune cellule n'est endommagée. • Examinez les tuyaux d'air pour les fuites éventuelles. Assurez-vous qu'il n'y a aucune fuite d'air. • Si vous constatez une fuite d'air, veuillez contacter votre revendeur. • Raccordez l'unité de pompe et vérifiez la présence du flux d'air à partir de des orifices de refoulement sur le raccord de tuyau au niveau de l'unité de pompe.
La batterie ne parvient pas à atteindre le niveau de charge complet.	<ul style="list-style-type: none"> • Une fois la batterie entièrement chargée (après environ 4 heures), la pompe dispose immédiatement d'une autonomie de 36 heures en fonctionnement continu. Si la pompe n'arrive pas à fonctionner pendant au moins 30 heures, il est possible que le bloc-batterie doive être remplacé. • Si l'indicateur de batterie faible s'allume malgré le fait que la batterie a été correctement rechargée pendant environ 4 heures, il est possible que la batterie doive être remplacée. Le remplacement de la batterie • est nécessaire après environ 12 mois.

14. SYMBOLES

Symbole	Signification
	Mise sous tension
	Mise hors tension
	Courant alternatif
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Dispositif électro-médical de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Se reporter au mode d'emploi/à la notice
IP21	Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau et de particules
	Mise en garde
	Certification CE
	Signe d'avertissement général
	Ne pas blanchir
	Ne pas repasser
	Séchage au sèche-linge autorisé avec une température réduite
	Nettoyage à sec professionnel avec tout type de solvant sauf trichloréthylène
	Lavage en machine à 95 °C (203 °F) maximum, lavage normal
	Élimination des équipements électriques et électroniques (DEEE) : Ce produit doit être apporté dans un endroit de collecte spécialisé prévu pour le recyclage des appareils électriques ou électroniques. Pour des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre mairie, le centre de traitement des déchets ménagers ou le magasin où vous avez acheté le produit.

15. SPÉCIFICATION TECHNIQUE

Article		Spécification
Alimentation électrique		12,6 V DC (courant continu), 0,95 A, par adaptateur
Consommation électrique		12 V DC (courant continu), 300 mA
Dimensions du dispositif (L x l x H)		21 x 10,5 x 6 cm/8,3 x 4,1 x 2,4 pouces
Poids du dispositif		0,75 kg/1,65 lb (batterie et adaptateur inclus)
Environnement	Température	Fonctionnement : 5 à 40 °C (41 à 104 °F) Stockage : -10C à 50 °C (14 à 122 °F) Transport : -10 à 70 °C (14 à 158 °F)
	Humidité	Fonctionnement : 30 à 75 % sans condensation Stockage : 10 à 75 % sans condensation Transport : 10 à 90 % sans condensation
Classification		Type BF, IP21
		Partie appliquée : Coussin de siège gonflable N'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (pas de protection AP ou APG)
Plage de pression		Cinq paramètres réglables
Temps de cycle		10, 15, 20 minutes
Bloc-batterie		Batterie au lithium-ion 12 V (2 200 mAh)
Coussin		Spécification
Dimensions (L x l x H)		46 x 48 x 10 cm/18 x 19 x 4 pouces
Poids		1,8 kg/3,9 lb

Remarque :

1. Les performances de la batterie peuvent être réduites si le dispositif est utilisé dans un environnement froid.
2. Contactez votre revendeur pour d'autres documents techniques.
3. Veuillez suivre les exigences nationales pour vous débarrasser correctement du dispositif.
4. Le fabricant se réserve le droit de modifier la spécification du produit sans avis préalable.

16. CONSEILS RELATIFS À LA CEM

Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies. Ce dispositif peut être affecté par des appareils de communication RF portables et mobiles.



Avertissement :

- 1) N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité du dispositif. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du dispositif.
- 2) Ce dispositif a été minutieusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement corrects.
- 3) Ce dispositif ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils. Si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, ce dispositif doit être suivi pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation conseillées entre les appareils de communication portables et mobiles et le dispositif			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil de communication RF portable ou mobile (émetteur) et le dispositif comme conseillé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas citée ci-dessus, la distance de séparation conseillée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces conseils ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelages de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'interconnexion	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surintensions CEI 61000-4-5	Ligne à ligne ± 1 kV Ligne à la terre ± 2 kV	Ligne à ligne ± 1 kV	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux dans U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% creux dans U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30% creux dans U_T) pour 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux dans U_T) pour 5 sec	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux dans U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% creux dans U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30% creux dans U_T) pour 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux dans U_T) pour 5 sec	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter le dispositif via un onduleur (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à la puissance du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la puissance du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.

REMARQUE U_T est la tension secteur AC avant application au niveau de test.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms en bandes ISM 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz à 5 785 MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication sans fil RF (Voir le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms en bandes ISM 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz à 5 785 MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication sans fil RF (Voir le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014)	Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance de toute pièce du dispositif, y compris le câble, au moins égale à la distance de séparation conseillée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation conseillée $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les forces de champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir au voisinage d'un appareil marqué du symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces conseils ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

^a Les forces des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaire/sans fil) par radio, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une enquête électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement dans lequel le dispositif est utilisé dépasse le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, il faut vérifier le fonctionnement normal du dispositif. Si vous observez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du dispositif.

^b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la concentration de champs doit être inférieure à 3 V/m.



Airflo (xiamen) Medical Co., Ltd.

1F, 3F, 4F, No. 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, Chine



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20 2514 AP, La Haye, Pays-Bas