

BRAUN

VitalScan™



BBP 2000
BBP 2200

GB	English.....	2
BG	български.....	19
CZ	Česky.....	36
DE	Deutsch.....	53
DK	Dansk.....	70
ES	Español.....	87
FI	Suomi.....	104
FR	Français.....	121
GR	Ελληνικά.....	138
HR	Hrvatski.....	155
HU	Magyar.....	172
IT	Italiano.....	188
NL	Nederlands.....	206
NO	Norsk.....	223
PL	Polski.....	240
PT	Português.....	257
RO	Română.....	274
RU	Русский.....	291
SA	اللغة العربية.....	324
SE	Svenska.....	325
SI	Slovenščina.....	342
SK	Slovenčina.....	359
TR	Türkçe.....	376

www.hot-europe.com

This product is manufactured by Kaz Europe Sàrl under a license to the 'Braun' trademark. 'Braun' is a registered trademark of Braun GmbH, Kronberg, Germany.

Manufacturer:
Kaz Europe Sàrl
Place Chauderon 18
CH-1003 Lausanne
Switzerland



Made in PRC

© 2014 Kaz Europe Sàrl



Printed in PRC

P/N 31IM2000194

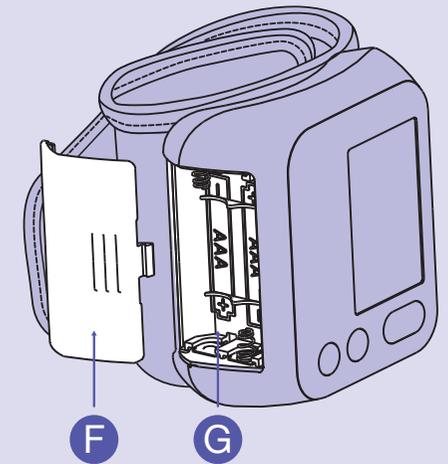
20FEB14

BBP2000 and BBP2200

VitalScan 3



VitalScan 1



Ohje ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Tämä sähkökäyttöinen lääkintälaitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen lääkintälaitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriösietotesti	IEC60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Täyttää vaatimukset	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Täyttää vaatimukset	Sähkömagneettisen kartoituksen perusteella saatavien, suojattujen paikkojen ulkopuolella olevien kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Ei sovellu (ei sähköjohtoja)	Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:  Välimatkalaskelma on annettu yli. Jos paikalla on tunnettu lähetin, välimatka voidaan laskea yhtälöllä.
Nopeat sähkötransientit IEC 61000-4-4	±2 kV voimajohdot ±1 kV I/O-johdot	Ei sovellu	Tämä sähkökäyttöinen lääkintälaitte toimii yksinomaan paristoilla.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaali ±2 kV yhteinen	Ei sovellu	
Verkkotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Täyttää vaatimukset	Verkkotaajuuden magneettikentän voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Virransyöttöjohtojen jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	>95 %:n lasku 0,5 jakson ajan 60 %:n lasku 5 jakson ajan 70 %:n lasku 25 jakson ajan 95 %:n lasku 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	Tämä sähkökäyttöinen lääkintälaitte toimii yksinomaan paristoilla.

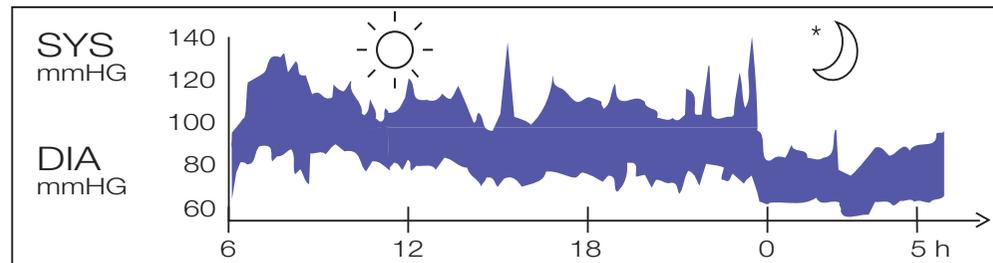
FR Français

Utilisation prévue des tensiomètres VitalScan 1 et VitalScan 3 de Braun

Les tensiomètres VitalScan 1 et VitalScan 3 de Braun ont été mis au point pour assurer une mesure facile et précise de la tension artérielle au poignet. La précision de mesure des tensiomètres VitalScan 1 et VitalScan 3 de Braun a été vérifiée au moment de leur fabrication et a été prouvée lors d'études cliniques réalisées conformément à la norme AAMI/ANSI-SP10. Elle a en outre reçu la validation clinique de l'ESH.

Ce qu'il faut savoir au sujet de la tension artérielle

La tension artérielle change constamment au cours de la journée. Elle augmente nettement tôt le matin et diminue en fin de matinée. L'après-midi, elle remonte pour ensuite chuter à un niveau bas pendant la nuit. La tension artérielle peut également varier sur une courte période. Par conséquent, les valeurs provenant de mesures successives peuvent fluctuer.



Remarque : Tension artérielle d'un homme de 31 ans en bonne santé, mesurée à des intervalles de 5 minutes

La mesure de la tension artérielle dans un cabinet médical ne fournit qu'une valeur ponctuelle. Des mesures répétées à domicile reflètent mieux les valeurs réelles de la tension artérielle au quotidien.

De plus, dans de nombreux cas, la tension artérielle mesurée à domicile est différente, car les utilisateurs sont généralement plus détendus que chez le médecin.

La prise régulière de la tension artérielle à domicile peut fournir au médecin des renseignements précieux sur les valeurs normales dans les conditions « réelles » du quotidien.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a établi les valeurs standard suivantes pour la mesure de la tension artérielle en fonction du pouls de repos :

Tension artérielle (mmHg)	Valeurs normales	Hypertension légère	Hypertension sévère
SYS = systole = valeur supérieure	jusqu'à 140	140 – 180	au-dessus de 180
DIA = diastole = valeur inférieure	jusqu'à 90	90 – 110	au-dessus de 110



Informations relatives à la sécurité et précautions d'emploi importantes

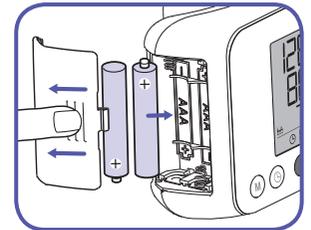
- Pour assurer des résultats de mesure précis, lire attentivement l'ensemble des instructions d'emploi.
- Ce produit est réservé à un usage domestique. Conserver le produit et les piles hors de portée des enfants.
- Les personnes souffrant d'arythmie cardiaque, de constriction vasculaire, d'artériosclérose des extrémités, de diabète, ou les utilisateurs de stimulateurs cardiaques doivent consulter leur médecin avant de mesurer eux-mêmes leur tension artérielle en raison des écarts possibles des valeurs de tension artérielle dans ces cas.
- Si vous suivez un traitement médical ou si vous prenez des médicaments, veuillez au préalable consulter votre médecin.
- L'utilisation de ce tensiomètre ne doit en aucun cas remplacer une consultation chez votre médecin.

Description du produit

- A** Écran
- B** Bouton mémoire **M**
- C** Bouton date/heure  (non disponible sur le VitalScan 1)
- D** Bouton d'alimentation (marche/arrêt) 
- E** Brassard
- F** Couvercle du compartiment à piles
- G** Compartiment à piles

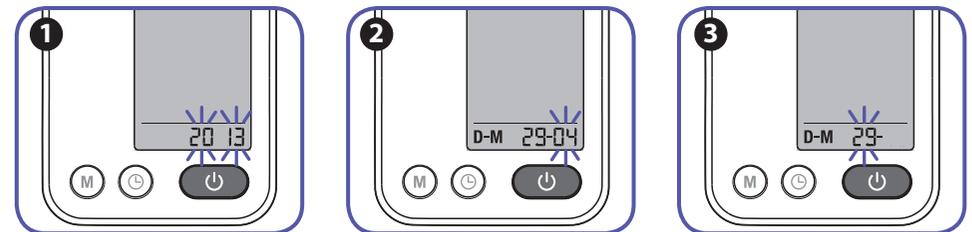
Mise en place des piles

- Utiliser des piles alcalines de type AAA 1,5 V, comme celles fournies avec ce produit.
- Retirer le couvercle du compartiment à piles et insérer deux piles en respectant la polarité (voir le symbole dans le compartiment à piles).
- Des piles neuves permettent environ 200 mesures.
-  Jeter uniquement les piles usagées. Elles ne doivent pas être jetées dans les ordures ménagères. Les apporter dans les lieux de collecte appropriés ou chez votre détaillant.



Date et heure (uniquement pour VitalScan 3)

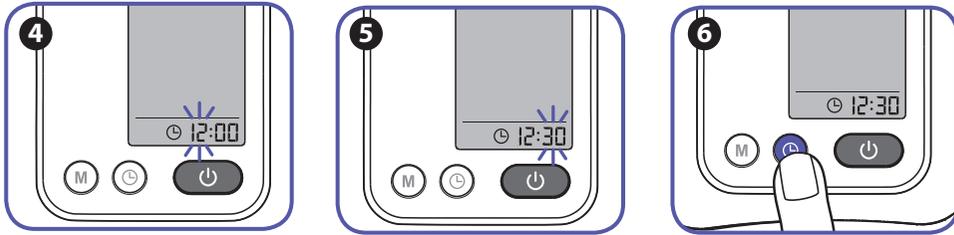
Réglage de la date et de l'heure



1. Après la mise en place de nouvelles piles, les chiffres correspondant à l'année clignotent dans la partie inférieure de l'écran. Faire défiler les années en appuyant sur le bouton **M**. Pour régler l'année, appuyer sur le bouton .

2. L'écran affiche alors **D-M** et les chiffres correspondant au mois clignotent. Faire défiler les mois en appuyant sur le bouton **M**. Pour régler le mois, appuyer sur le bouton .

3. Les chiffres correspondant au jour clignotent ensuite. Appuyer sur le bouton **M** pour faire défiler les jours. Pour régler le jour, appuyer sur le bouton .



4. L'icône de l'heure  apparaît ensuite automatiquement et les chiffres correspondant à l'heure clignotent. Faire défiler les heures en appuyant sur le bouton **M**. Pour régler l'heure, appuyer sur le bouton .

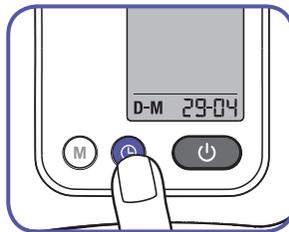
5. Enfin, les chiffres correspondant aux minutes se mettent à clignoter. Appuyer sur le bouton **M** pour faire défiler les minutes. Pour régler les minutes, appuyer sur le bouton .

6. Pour terminer la procédure, sortir du mode de réglage de la date et de l'heure en appuyant sur le bouton . Pour modifier la date ou l'heure à tout moment, maintenir le bouton date/heure  enfoncé pendant 3 secondes et commencer la procédure décrite précédemment.

Remarque : Les réglages de la date et de l'heure sont perdus lors des changements de piles.

Afficher la date et l'heure

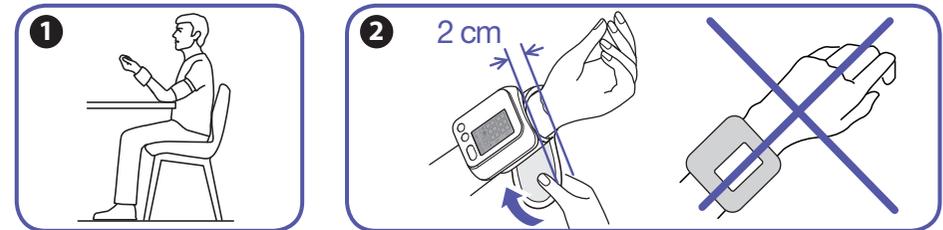
L'écran affiche toujours l'heure. Pour afficher la date, appuyer simplement sur le bouton date/heure . La date s'affiche alors pendant 3 secondes avant de laisser la place à l'heure.



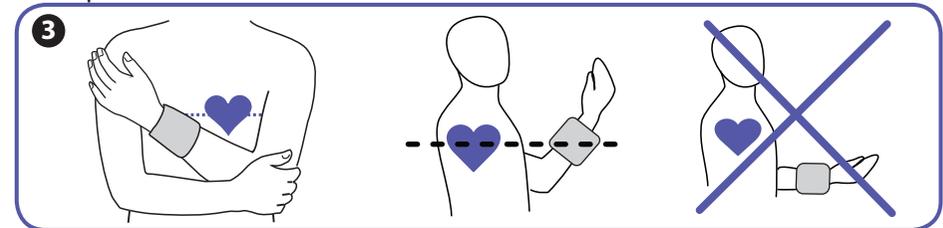
Principales règles à suivre pour une mesure précise de la tension artérielle

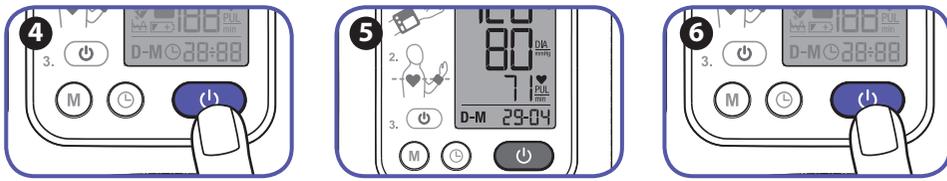
- Toujours effectuer les mesures à la même heure du jour, idéalement le matin, dans les mêmes conditions.
- Ne pas effectuer de mesure dans les 30 minutes suivant la consommation de cigarette, de café ou de thé ou suivant toute forme d'effort. Ces facteurs influent sur les résultats des mesures.
- Toujours effectuer les mesures sur le même poignet (normalement, le gauche).
- Retirer montre-bracelet et bijoux du poignet avant de mettre le tensiomètre en place sur le bras sur lequel la mesure sera effectuée.
- Attendre environ 3 minutes avant de répéter la mesure.

Prise d'une mesure



1. Pendant une mesure, s'asseoir, se détendre, rester immobile, en particulier éviter de bouger la main du bras utilisé pour les mesures (normalement, le gauche), ne pas bouger ni parler.
2. Attacher le tensiomètre sur le poignet (côté **PAUME**), à environ **2 cm** au-dessous de la ligne de la paume. **NE PAS L'ATTACHER COMME UNE MONTRE-BRACELET**. S'assurer que le brassard est bien ajusté. Voir **Ajustement du brassard, page 129**.
3. Tenir le tensiomètre **À LA HAUTEUR DU CŒUR**, comme dans les exemples qui suivent. Ne pas laisser le bras tomber au-dessous du niveau du cœur.





4. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour commencer. La mesure débute automatiquement. Ne pas bouger ou parler pendant toute la durée de la mesure.

Remarque : *S'il est nécessaire d'interrompre une mesure, appuyer sur le bouton à tout moment. Le dispositif annule immédiatement la mesure, relâche la pression du brassard et passe en mode veille.*

5. Le brassard commence par se gonfler, puis se dégonfle. À la fin de la mesure, un bip final retentit et le résultat s'affiche :

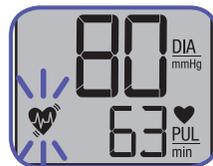
Valeur supérieure (systolique)
Valeur inférieure (diastolique)
Pouls

6. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Sinon, l'appareil s'éteint automatiquement après 1 minute. Pour interrompre une mesure à tout moment, appuyer sur le bouton d'alimentation .

7. Les résultats de mesure sont automatiquement sauvegardés (voir Fonctions « moyenne » et « mémoire » ci-dessous). Pour ne pas sauvegarder les données, maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant 5 secondes, jusqu'à ce que l'icône **M** clignote, puis appuyer sur le bouton mémoire **M** pour confirmer l'opération.

Détection d'un rythme cardiaque irrégulier (uniquement pour VitalScan 3)

Ce symbole signale que des irrégularités du pouls ont été détectées au cours de la mesure. Le résultat est alors susceptible de s'écarter de la tension artérielle basale normale. Il convient alors de renouveler la mesure. Dans la plupart des cas, il n'y a aucune raison de s'inquiéter. Cependant, si ce symbole apparaît régulièrement (par exemple, plusieurs fois par semaine pour des mesures quotidiennes) nous vous recommandons d'en informer le médecin.



ATTENTION : Un rythme cardiaque irrégulier peut constituer un problème médical grave nécessitant un avis médical. Nous vous recommandons de contacter votre médecin en cas d'apparition fréquente de cette icône.

Fonctions « moyenne » et « mémoire »

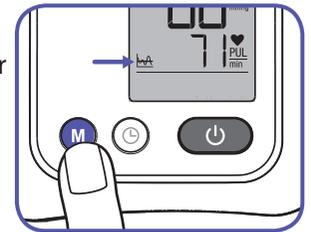
Le tensiomètre VitalScan 3 sauvegarde automatiquement 90 mesures (modèle VitalScan 1 : 10 mesures). Cette mémorisation s'effectue automatiquement à la fin de chaque mesure. La mémoire n'est pas volatile. Cela signifie que les données sauvegardées ne sont pas perdues lors des changements de piles. Cependant, la mémoire peut être vidée manuellement. Voir **Effacer toutes les mesures, page 128**.

Le modèle VitalScan 3 est doté d'une fonction « moyenne » permettant d'afficher la moyenne des trois dernières mesures.

Remarque : *La « fonction des mesures moyennes » n'est PAS disponible sur le modèle VitalScan 1.*

Rappel des mesures moyennes (VitalScan 3 uniquement)

1. Pour rappeler les mesures moyennes mémorisées, appuyer sur le bouton **M**. La moyenne des 3 dernières mesures s'affiche, ainsi que l'icône de moyenne .
2. Pour quitter la fonction « moyenne », éteindre le dispositif en appuyant sur le bouton .



Rappel des mesures sauvegardées (VitalScan 1 et VitalScan 3)

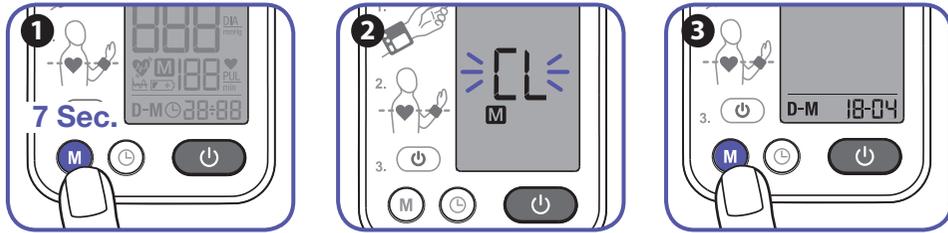


1. Appuyer une fois sur le bouton mémoire **M** pour afficher la moyenne des mémoires existantes (cette étape concerne uniquement VitalScan 3. Voir **Rappel des mesures moyennes** ci-dessus.) Ensuite, appuyer de nouveau sur le bouton **M**. L'icône mémoire **M** apparaît et un nombre s'affiche brièvement dans le champ du pouls. Ce nombre désigne la mémoire rappelée. La mesure rappelée s'affiche ensuite à l'écran.
2. Pour rappeler toutes les mesures sauvegardées les unes après les autres, appuyer autant de fois que nécessaire sur le bouton **M**. Le numéro de la mémoire apparaît en premier, suivi de la mesure.

3. Pour quitter le mode mémoire, appuyer sur le bouton .

Effacer toutes les mesures

IMPORTANT : Avant de commencer à vider toute la mémoire, s'assurer qu'aucune référence aux mesures ne sera nécessaire ultérieurement.

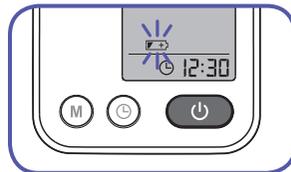


1. En mode éteint, appuyer sur le bouton **M** pendant 7 secondes minimum jusqu'à l'apparition de **CL** sur l'écran.
2. Lorsque le bouton **M** est relâché, **CL** se met à clignoter.
3. Appuyer une nouvelle fois sur le bouton **M** : 3 bips courts retentissent et **CL** disparaît, ce qui indique que toutes les mesures conservées ont été effacées.

Indicateur de niveau de charge des piles

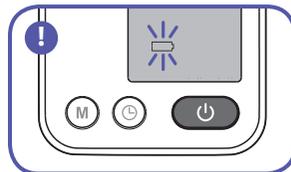
Piles faibles

Lorsque les piles ont été utilisées à environ 75 % de leur capacité, le symbole représentant une pile clignote. Le tensiomètre continue à réaliser des mesures fiables, mais de nouvelles piles vont être nécessaires.



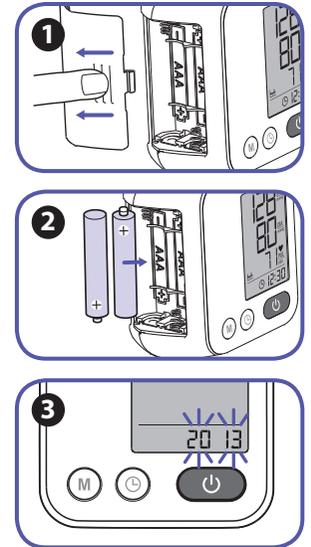
Piles épuisées — remplacement nécessaire

-  Lorsque les piles sont totalement usées, le symbole représentant une pile vide clignote, l'écran n'affiche plus aucune donnée et 3 bips retentissent. Aucune autre mesure n'est possible et les piles doivent être remplacées.



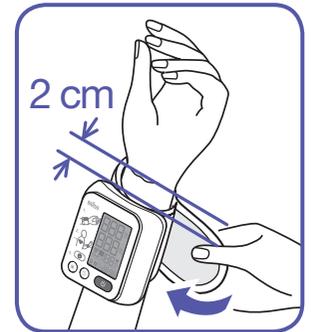
Remplacer les piles

1. Ouvrir le compartiment à piles sur le côté gauche en tirant la trappe du compartiment vers le bas.
2. Remplacer les piles – s'assurer qu'elles sont correctement placées, conformément aux indications des symboles figurant sur le compartiment.
3. Toutes les mémoires sauvegardées sont conservées, mais la date et l'heure doivent de nouveau être réglées. Par conséquent, les chiffres correspondant à l'année clignotent automatiquement une fois les piles remplacées. Pour régler la date et l'heure, suivre la procédure décrite au paragraphe **Date et heure**, page 123.



Ajustement du brassard

1. Retirer tous les objets et les bijoux du poignet (par exemple, montre-bracelet, bracelet, etc.). Positionner le brassard autour du poignet, l'écran du tensiomètre devant être placé sur l'INTÉRIEUR du poignet.
2. La distance entre le brassard et la main doit être d'environ 2 cm.
3. Attacher le brassard à l'aide de la bande Velcro, de façon à ce qu'il soit bien en place sans être trop serré. Il ne doit rester aucun espace entre le brassard et le poignet.



Rangement et nettoyage

- Ne pas exposer le dispositif à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière ou à la lumière directe du soleil.
- Le brassard contient une poche hermétique sensible. Le manipuler avec précaution et éviter de le déformer de quelque façon que ce soit en le tordant ou en l'écrasant.
- Nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et légèrement humide. Les taches sur le brassard peuvent être enlevées avec précaution à l'aide d'un chiffon humide. Ne pas utiliser d'essence, de diluants ou d'autres solvants similaires. Ne pas laver le brassard ou le nettoyer à sec. Ne pas conserver l'appareil dans un lieu exposé à la lumière directe du soleil ou à un fort taux d'humidité.
- Manipuler le dispositif avec soin et ne pas le faire tomber. Éviter les fortes vibrations.
- NE JAMAIS ouvrir le dispositif ! La garantie du fabricant serait alors invalidée !



Étalonnage

Cet appareil a été étalonné lors de sa fabrication. S'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, un réétalonnage périodique n'est pas nécessaire. En cas de doute sur la précision de la mesure, contacter un centre d'entretien agréé.

Que faire si...

Problème	Raison	Solution
	Les piles sont faibles	Insérer des piles neuves
	Les piles sont épuisées	Insérer des piles neuves
« ERR 1 »	Signal trop faible	Les signaux du pouls sur le brassard sont trop faibles. Replacer le brassard et renouveler la mesure.*
« ERR 2 »	Signal d'erreur	Le brassard a détecté des signaux d'erreur pendant la mesure, causés par exemple par un mouvement ou une contraction musculaire. Renouveler la mesure en maintenant le bras immobile.
« ERR 3 »	Pas de pression dans le brassard	Il est impossible d'établir une pression adéquate dans le brassard. Il peut y avoir une fuite. Vérifier que le brassard est correctement attaché et qu'il est suffisamment serré. Remplacer les piles si nécessaire. Renouveler la mesure.
« ERR 5 »	Résultat anormal	Les signaux de mesure sont inexacts et aucun résultat ne peut donc être affiché. Lire la liste de contrôle pour effectuer des mesures fiables, puis renouveler la mesure.*

Problème	Raison	Solution
«Hi»	Pouls ou pression du brassard trop élevé(e)	La pression dans le brassard est trop élevée (plus de 300 mmHg) OU le pouls est trop élevé (plus de 200 battements par minute). Se détendre pendant 5 minutes et renouveler la mesure*.
«LO»	Pouls trop faible	Le pouls est trop faible (moins de 40 battements par minute). Renouveler la mesure*.
Les résultats de mesures répétées diffèrent considérablement.	La tension artérielle est une valeur fluctuante. Pour des adultes en bonne santé, des écarts de 10 à 20 mmHg sont possibles.	aucune
	Le brassard n'est pas correctement ajusté.	S'assurer que le tensiomètre est attaché de la manière suivante : - sur le côté paume du poignet - à environ 2 cm de la ligne de la paume
	Les mesures n'ont pas toujours été prises au niveau du cœur.	Pour chaque mesure, maintenir le tensiomètre à hauteur du cœur.
	Le fait de parler, de tousser, de rire, de bouger, etc. pendant la mesure influe sur le résultat.	Pendant les mesures, se détendre, rester immobile, ne pas bouger ou parler.

* Si ce problème ou tout autre problème se produit de façon récurrente, consulter un médecin.

Problème	Raison	Solution
Les valeurs de tension artérielle mesurées au cabinet du médecin diffèrent des vôtres.	Les visites chez le médecin sont souvent source d'anxiété.	Noter l'évolution journalière des valeurs mesurées et consulter le médecin.
L'écran reste blanc, ou se comporte bizarrement, lorsque l'appareil est allumé.	Les piles ne sont pas correctement placées.	Vérifier que la polarité est respectée.
Il arrive fréquemment que le dispositif ne puisse pas mesurer la tension artérielle, ou que les valeurs mesurées soient trop faibles (trop élevées).	Il est possible que le brassard ne soit pas bien positionné.	Vérifier la position du brassard. Voir Ajustement du brassard, page 129 pour un positionnement correct.

Informations complémentaires

La tension artérielle est sujette à des fluctuations, même chez les personnes en bonne santé. **Des mesures comparables nécessitent toujours les mêmes conditions (au calme) !**

Pour recevoir l'autorisation de mise sur le marché des organismes gouvernementaux, ce dispositif a été soumis à des tests cliniques stricts. Le programme informatique utilisé pour mesurer la tension artérielle a été testé par des cardiologues expérimentés en Allemagne.

Caractéristiques techniques

Modèle :	BBP2000 / BBP2200
Principe de fonctionnement :	Méthode oscillométrique
Écran :	Écran à cristaux liquides
Plage de mesure :	20 à 280 mmHg (pression du brassard) 40 à 199/min (fréquence du pouls)
Mesure de la tension artérielle :	20 mmHg (valeur diastolique minimale) 280 mmHg (valeur systolique maximale)
Précision en laboratoire :	± 3 mmHg (pression du brassard)
Précision en clinique :	± 5 % par rapport au résultat (fréquence du pouls) Conformément à la norme AAMI-SP10 avec référence auscultatoire : Décalage systématique < 5 mmHg Écart type < 8 mmHg
Gonflage :	Automatique
Alimentation :	2 piles, type AAA 1,5 V
Température de fonctionnement / pression atmosphérique :	de +10 °C à +40 °C , 860-1060 hPa (0.849 - 1.046 atm)
Température de stockage :	de -20 °C à +55 °C
Humidité :	Humidité relative de 15 % à 90 % maximum
Brassard :	Adapté aux poignets dont le périmètre est compris entre 13 et 21 cm
Validation clinique :	Conformément à la norme AAMI-SP10 avec référence auscultatoire. (Il convient de noter qu'une validation par rapport à des mesures intra-artérielles peut donner des résultats différents pour les dispositifs étalonnés selon une référence auscultatoire.)
Vie utile :	5 ans

La précision technique ne peut être garantie si le dispositif est utilisé hors des plages de température et d'humidité indiquées.



Appareil comportant des pièces appliquées de type BF



Température de fonctionnement



Consulter la notice d'utilisation



Température de stockage

Sous réserve de modifications sans préavis.

Appareil à source électrique interne

Fonctionnement continu

IP 22 : Protégé contre les corps solides de 12,5 mm de diamètre et plus.

Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

EN 60601-1 : « Appareils électromédicaux » –

Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité

EN 1060-1 : AMD 1 « Tensiomètres non-invasifs » –

Partie 1 : Exigences générales

EN 1060-3 : « Tensiomètres non invasifs » –

Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine

EN 1060-4 : Tensiomètres non invasifs –

Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques

ET

CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux -

Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –

Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

ET

CEI 60601-1-11 : Appareils électromédicaux

Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –

Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile



Ce produit est conforme aux dispositions de la Directive européenne 93/42/CEE (Directive relative aux dispositifs médicaux).

Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX requièrent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Pour une description détaillée des exigences en matière de compatibilité électromagnétique, contacter un centre d'entretien agréé local (consulter la notice). Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.



Ne pas jeter le produit dans les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. Pour éliminer ce produit, le rapporter auprès d'un détaillant local ou dans les points de collecte appropriés prévus dans le pays.

Garantie

Carte Consommateur disponible sur notre site : <http://www.hot-europe.com/fr/sav/>

Veuillez consulter la dernière page de ce manuel afin de trouver les coordonnées du Centre de Services après-vente Kaz agréé de votre pays.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil électromédical est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans ce type d'environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil électromédical n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les appareils électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Conforme
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Sans objet	L'appareil électromédical est exclusivement alimenté par des piles.
Fluctuations de tension/émissions de papillotement flicker	Sans objet	

Calcul de la distance de séparation pour le matériel non destiné au maintien des fonctions vitales (conformité 3 Vrms / 3 V/m)			
Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz dans des bandes ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'appareil électromédical est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV Au contact ± 8 kV Dans l'air	Conforme	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme	En dehors du site protégé, l'intensité de champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure à 3 V/m. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :  Calcul de la distance de séparation fourni au-dessus. Si un émetteur connu est présent, la distance spécifique peut être calculée à l'aide des équations.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	Sans objet (aucun câblage électrique)	
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour ligne d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Sans objet	L'appareil électromédical est exclusivement alimenté par des piles.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pendant 0,5 cycle Creux = 60 % pendant 5 cycles Creux = 70 % pendant 25 cycles Creux = 95 % pendant 5 s.	Sans objet	L'appareil électromédical est exclusivement alimenté par des piles.