



















Pro-care Auto Pro-care Auto Bariatric

User's Manual

Care for a Healthy Life



SYMBOLES

| | |
|---|--|
|  | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
|  | Fabricant |
|  | Conforme aux normes de protection contre les électrocutions pour ce type d'équipement BF. |
|  | Consultez le mode d'emploi |
|  | Attention, il est recommandé de lire les instructions! |
|  | Attention, il est recommandé de lire les instructions! |
| IP21  | Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ; Protection contre les chutes d'eau verticales |
|  | Classe II |
|  | Limites de température |
|  | Nettoyage à sec, Tout Solvant Sauf le Trichloréthylène |
|  | Ne Pas Repasser |
|  | Séchage en Machine, Normal, Basse Température |
|  | Séchage en Machine Interdit |
|  | Eau de Javel Interdite |
|  | Nettoyage à Sec Interdit |
|  | Lavage en machine, standard / normal 95°C |
|  | Lavage en machine, standard / normal 60°C |
|  | Attention - Veuillez respecter les règles de mise au rebut des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE). Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit. |

1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour installer l'appareil la première fois et doit pouvoir être consulté ultérieurement.

1.1 Informations Générales

Ce système est un matelas à perte d'air réduite combiné avec un système d'alternance de pression adapté à la prévention et au traitement de tous les types d'escarres.

Le système a été vérifié et homologué positivement, conformément aux normes suivantes :



IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Class A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Group 1, Class B

Note D'avertissement D'emc

Cet appareil a été testé conforme aux limites exigées pour les appareils médicaux avec la norme EN 60601-1-2. Ces limites ont été définies pour fournir une bonne protection contre les interférences nocives dans les installations médicales traditionnelles. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :


- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

1.2 Utilisation prévue

Ce produit est destiné à réduire l'incidence des ulcères de pression tout en optimisant le confort des patients. Il propose également les finalités suivantes :

- réduire l'impact des escarres en optimisant le confort du patient.
- soin à long terme des patients souffrant d'ulcères de pression.
- gestion de la douleur selon la prescription du médecin.

Le produit ne peut être mis en marche que par du personnel qualifié et formé aux procédures d'infirmierie générales et qui a reçu une formation de prévention et de traitement des escarres.

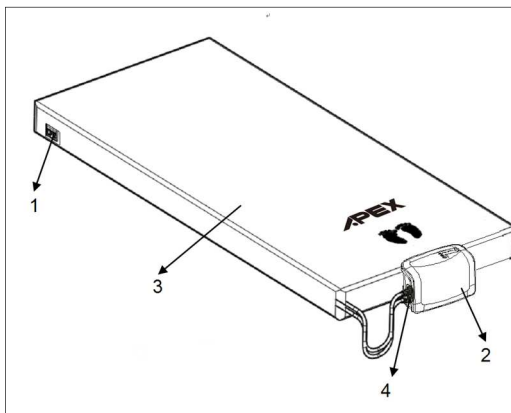
 REMARQUE- Les équipements ne sont pas adaptés à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

2. Description Du Produit

Ouvrir l'emballage afin de vérifier que le produit n'a pas été endommagé pendant l'expédition. Si le produit a été endommagé, veuillez contacter votre revendeur.

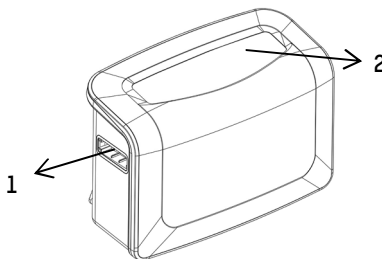
2.1 Système De Compresseur Avec Matelas

1. CPR
2. Compresseur
3. Matelas
4. Connecteur Rapide



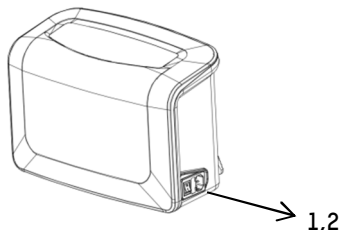
2.2 Dispositif De Pompage Vue de l'avant

1. Connecteur Rapide
2. Panneau de Façade



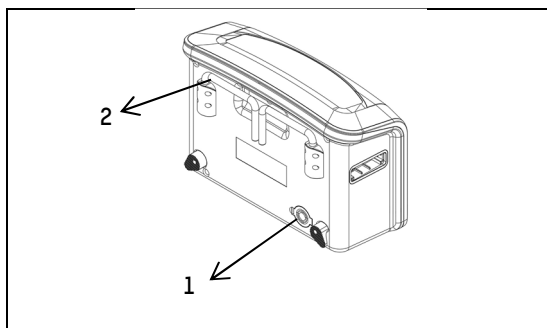
Côté

1. Bouton d'allumage
2. Fusibles

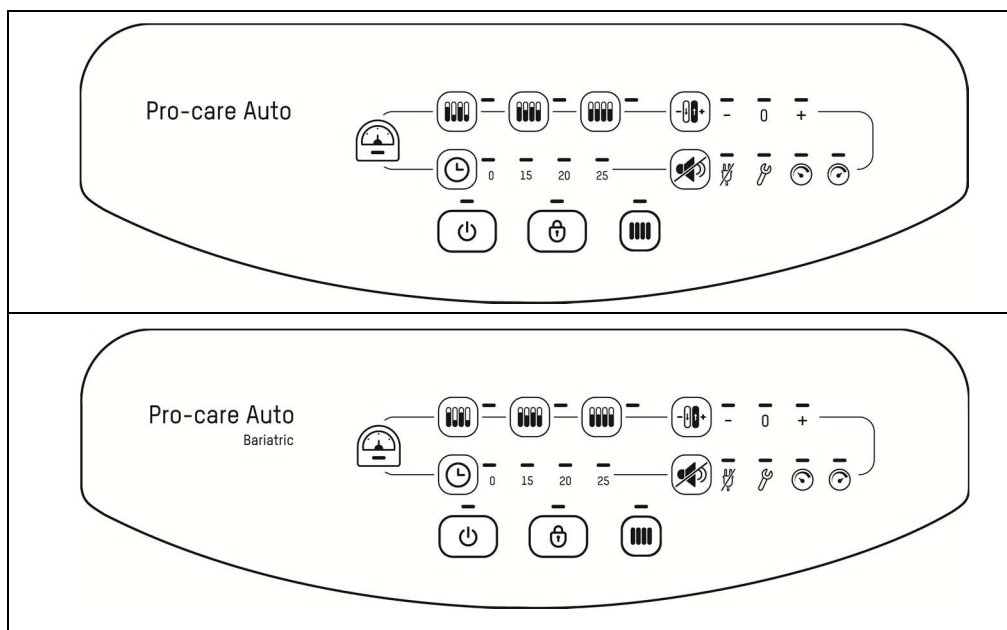


Vue arrière


1. Filtre à air
2. Crochet de fixation



2.3 Panneau avant





1. Bouton d'alimentation 


2. Réglage de la pression 

La fonction peut régler automatiquement la pression du matelas en fonction du poids du patient. Pour rappeler à l'utilisateur que l'opération est en cours, le voyant LED de la fonction clignote périodiquement, puis s'illumine en permanence une fois le processus terminé. Trois conditions déclenchent cette fonction pour garantir les réglages de pression adéquats pour le patient.

- A. En mode de traitement, appuyez sur le bouton TUNING pendant 3 secondes. Le système lancera automatiquement le réajustement du réglage de la pression.
- B. Le système lance automatiquement la fonction Auto-Adjust dès que le premier gonflage du matelas est terminé.
- C. Lorsque le système détecte un changement significatif dans le poids du patient sur le matelas (par ex. l'arrivée d'un nouveau patient) pendant une période de temps prolongée, il exécute à nouveau cette fonction automatiquement.


 **REMARQUE** : Chaque fois que le matelas est initialisé (gonflé), il passera automatiquement à "Max Firm" mode pour hâter l'inflation. Une fois que le système est prêt à être utilisé, il passe automatiquement en mode de remplacement.


 **REMARQUE** : Vérifier si la pression convient au patient en glissant une main entre les cellules à air et les fesses du patient. Il doit y avoir un espace d'au moins 2,5cm entre le patient et la cellule statique pour éviter de talonner.

 **REMARQUE** : Pendant l'opération d'Auto-Adjust, il est normal que le système passe par une série de gonflements et dégonflements.

3. RÉGLAGE

La fonction Réglage consiste à régler avec précision la pression préréglée auto-ajustée du système. Trois niveaux de réglage sont disponibles. "0" est la pression prédéfinie auto-ajustée du système. "+" est un niveau plus haut que la pression prédéfinie, et "-" est un niveau plus que la pression prédéfinie.

 **REMARQUE** : La fonction Réglage n'est disponible que dans le mode Alternatif, alternatif basse pression et CLP.

 **REMARQUE** : Effectuez toujours un contrôle manuel après le réglage de la pression afin d'éviter que le patient ne s'affaisse.

4. Temps de cycle

Il existe quatre temps de cycle sélectionnables à partir de la zone de l'écran tactile. En appuyant sur le bouton, l'utilisateur sélectionner l'un des quatre temps de cycle en fonction du confort du patient et du résultat souhaité.


5. Modes

Ce bouton vous permet de choisir l'un des modes. Il y a sept modes sélectionnables disponibles. Appuyez en continu sur le bouton pour sélectionner un mode souhaité :

5.1 Mode alternatif

 alternatif

Gonfle et dégonfle en continu et séquentiellement les cellules d'air pour obtenir un relâchement périodique de la pression et éviter une pression prolongée sur un point unique situé sous le patient.

 alternatif basse pression


Gonfle et dégonfle en continu et séquentiellement les cellules d'air pour obtenir un relâchement périodique de la pression et éviter une pression prolongée sur un point unique situé sous le patient. Les cellules d'air sont gonflées à basse pression et dégonflées à haute pression par rapport au niveau de confort respectif en mode alternatif.

5.2 Mode Basse pression continue

Le voyant LED de fonctionnement est allumé fixe comme en mode non alternatif permanent. Le système redistribue la masse corporelle sur une surface accrue avec une basse pression constante. Toutes les cellules d'air sont gonflées de manière égale à des pressions plus basses par rapport au niveau de confort respectif en mode alternatif.

5.3 Fermeté maximum

La surface passe automatiquement en Fermeté maximum lorsque le commutateur d'alimentation est allumé. Cela garantit que la pompe est en mesure d'atteindre sa pression de fonctionnement maximale. Une fois le niveau de pression maximum atteint, la pompe commute automatiquement en mode Ajustement-Auto. L'utilisateur peut également se servir de cette fonction pendant les transferts du patient ou les procédures de soins infirmiers pour un meilleur soutien. Ce mode dure pendant 20 minutes puis il revient automatiquement aux réglages précédents. Pour désactiver cette fonction, veuillez appuyer à nouveau sur le bouton Fermeté maximum.

 **REMARQUE** : Les voyants LED Fermeté maximum et pré-réglage sont allumés simultanément pendant le gonflage initial du matelas jusqu'à ce que celui-ci atteigne sa pression maximale.

6 Verrouillage du panneau

Si le panneau reste inactif pendant 5 minutes, la fonctionnalité de verrouillage du panneau le bloque et un voyant LED vert s'allume. Cette fonctionnalité permet d'éviter des modifications accidentelles ou non intentionnelles des paramètres. Pour le déverrouiller, appuyez sur le bouton Verrouillage du panneau pendant 3 secondes. Le voyant LED vert commence à clignoter et le compte à rebours reprend.

7 Désactiver le son de l'alarme

Appuyez sur le bouton Désactiver le son de l'alarme pour désactiver temporairement les alarmes de basse pression. Si le problème persiste, les alarmes reprennent sous 3 minutes pour informer le prestataire de soins jusqu'à leur résolution.

7.1 Indicateur Basse pression

Lorsque la pression est inférieure à la pression de réglage, le voyant de basse pression s'allume avec l'alarme audio. Veuillez vérifier que le RCP est correctement installé et que toutes les connexions sont correctement faites conformément aux instructions. Si le niveau de pression est constamment bas, vérifiez s'il y a des fuites (tubes ou tuyaux de raccordement). Si nécessaire, remplacez les tubes ou tuyaux endommagés ou contactez un revendeur local qualifié pour une réparation.

7.2 Indicateur Haute pression

Lorsque la pression est supérieure au réglage par défaut du système, le voyant de haute pression s'allume avec l'alarme audio. Veuillez vérifier si le tube entre la pompe et le matelas est plié ou tordu. Si le tube est dans un état normal alors que l'alarme continue, veuillez contacter votre point de vente pour obtenir de l'aide.


7.3 PFA (Alarme Panne électrique)

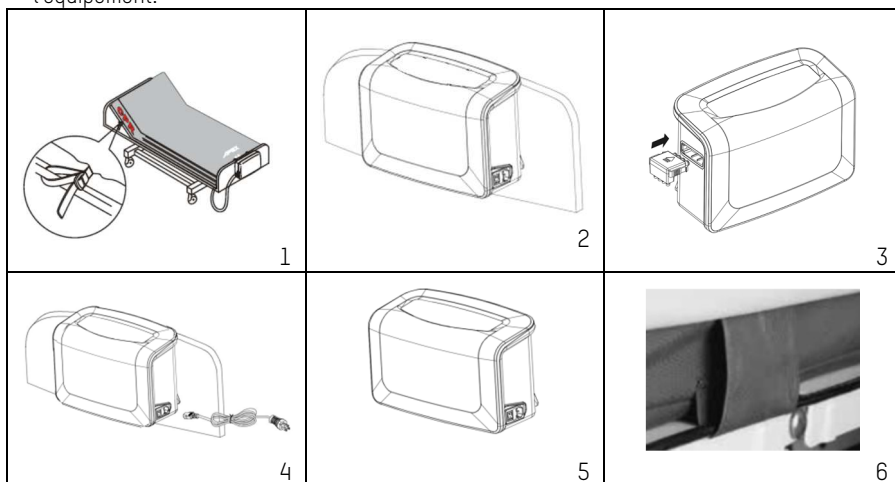
En cas de panne de courant, la LED Panne électrique s'allume et le buzzer s'active. Pour désactiver l'alarme sonore, appuyez sur le bouton Silence.






7.4 Support technique

L'indicateur lumineux Service est activé si un problème se produit dans le système. L'utilisateur peut signaler au technicien agréé pour réparation.

3. Installation


-  **REMARQUE** - Déballez l'équipement pour vérifier qu'il n'a subi aucun dommage pendant l'expédition. En cas de dommages, prenez immédiatement contact avec le point de vente où vous avez acheté l'équipement.



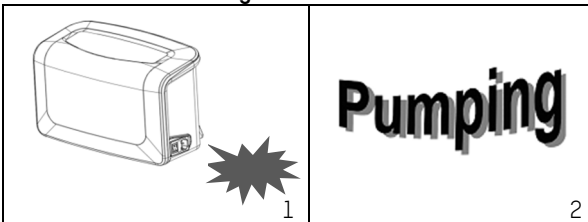
1. Placez le matelas par dessus le sommier. Il y a des sangles de fixation à la base du matelas. Fixez fermement le matelas en attachant les sangles au sommier. Assurez-vous que les sections mobiles du sommier sont toujours libres de se déplacer.
-  **AVERTISSEMENT** : Le surmatelas de 5" (12,7cm) doit être appliqué sur le matelas sous-jacent.
2. Accrochez la pompe sur la barrière du lit (extrémité côté pieds) et ajustez les crochets pour obtenir la meilleure position verticale de la pompe ou placez la pompe sur une surface plane.
3. Raccordez les connecteurs des tuyaux d'air du matelas à air sur l'unité de pompe. Vous entendez ou ressentez un « déclic » lorsque le raccordement est terminé et sécurisé.
-  **REMARQUE** : Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas entortillés ou pliés sous le matelas.
4. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise électrique.
-  **MISE EN GARDE** : Assurez-vous que l'unité de pompe est adaptée à la tension et à la fréquence d'alimentation locale.
-  **MISE EN GARDE** : Placez l'appareil dans un endroit où il est facile de le déconnecter.
5. Mettez ensuite l'interrupteur d'alimentation sur la position MARCHE.
-  **MISE EN GARDE** : La pompe ne doit être utilisée qu'avec le matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pas à d'autres fins.

6. Les boucles de gestion des câbles sont prévues sur le côté gauche du matelas afin de couvrir le câble d'alimentation. Assurez-vous que le câble ne présente aucun signe de dégât. Après l'installation, le mou de cordon d'alimentation, le cas échéant, doit être soigneusement géré de façon à éviter de trébucher, et doit être dégagé des mécanismes du lit mobile et de toute autre zone qui pourrait le piéger. L'ÉQUIPEMENT doit être fermement placé à un endroit où les utilisateurs / les médecins ont un accès facile.


4. Fonctionnement

 REMARQUE- Avant utilisation, lisez toujours les consignes de fonctionnement.


4.1 Fonctionnement général



1. Appuyez sur le commutateur de mise en marche principal situé sur le côté de la pompe.
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer et faire fonctionner.
3. Le système passe automatiquement en mode Fermeté maximum pour le gonflage le plus rapide. Une fois que la pompe commence à injecter de l'air dans le matelas, le gonflage complet du matelas prend environ 15 à 30 minutes.

 REMARQUE : Ne pas installer le patient sur le matelas tant que celui-ci n'est pas complètement gonflé.

4. Pendant le temps de gonflage initial (Max Firm), l'utilisateur peut prérégler le système en appuyant sur le bouton Mode et choisir le mode désiré, les indicateurs mode et Max Firm seront tous les deux allumés.
5. Lorsque le gonflage initial (processus Fermeté maximum) est terminé, le système entre automatiquement dans le processus de Ajustement-Auto. Pendant le processus de Ajustement-Auto, le voyant LED de la fonction de préréglage est éteint.
6. Selon les différences de poids du patient, le système ajuste automatiquement un réglage de pression approprié afin d'assurer le confort du patient, puis passe en mode alternatif ou dans le mode précédemment réglé.

 REMARQUE : Pour les système de recharge de 8" et 10" our les matelas, les 5 dernières cellules dans la région des pieds ont des connecteurs de décharge de talon. Le personnel soignant peut facilement déconnecter les cellules et ainsi créer une décharge totale au niveau des talons.

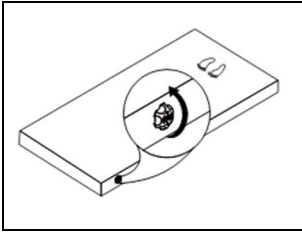


4.2 RÉGLAGE FIN de la pression

Selon la préférence, l'utilisateur peut ajuster légèrement la pression du matelas en appuyant sur le bouton Réglage .

REMARQUE : Vérifiez si la pression adéquate est sélectionnée en glissant une main entre les cellules d'air dégonflées et le patient pour sentir les fesses du patient. L'utilisateur doit pouvoir sentir le contact minimum.

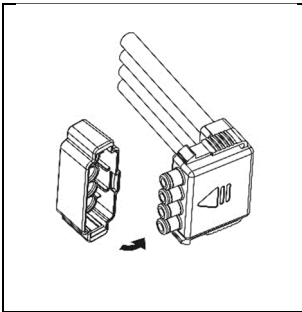
4.3 Opération de RCP d'urgence



En cas d'urgence d'effectuer une RCP sur le patient, tournez rapidement le bouton RCP pour évacuer l'air du matelas. Le bouton RCP se situe sur le côté droit, à l'extrémité tête du matelas. Le connecteur rapide de l'unité de pompe peut être débranché pour un dégonflage encore plus rapide.

REMARQUE : Après la RCP, réactivez le réglage automatique pour assurer le réglage correct de la pression. Assurez-vous que la valve CPR et le connecteur rapide sont correctement raccordés et effectuez toujours une vérification manuelle après le processus d'Ajustement-Auto ou de Réglage.

4.4 Transport



En cas de panne de courant ou de besoin de transporter le patient, le connecteur rapide peut être couvré comme indiqué à gauche afin de ralentir la fuite d'air. Selon le réglage et la hauteur du matelas, celui-ci peut rester gonflé pendant un certain temps.

AVERTISSEMENT : En cas de problème d'affaissement, veuillez retirer le patient du matelas dégonflé et le placer sur une autre surface appropriée.



5. Nettoyage

Il est important de suivre les procédures de nettoyage avant d'utiliser la machine sur des corps humains; les patients et/ou médecins pourraient dans le cas contraire risquer d'être infectés.


A) Unité de pompe


Essayez la pompe avec un chiffon humide imbibé de détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Vérifiez qu'aucun produit de nettoyage ne peut endommager ou corroder le boîtier en plastique de la pompe. Si votre médecin ou le site médical vous donnent des instructions de nettoyage différentes, veuillez suivre les conseils du médecin.

B) housse de matelas

| | |
|---|---|
| Cover Material: <ul style="list-style-type: none"> • Stretch |  |
| Cover Material: <ul style="list-style-type: none"> • Nylon PU |  |


Essayez le matelas avec un chiffon doux humidifié à l'eau chaude et un détergent doux, ou de la javel chlore suivi d'un désinfectant approuvé moyen. La partie supérieure du matelas doit également être intégralement démontée pour le lavage à des températures de 95°C ; néanmoins il est conseillé de toujours vérifier les réglementations locale en la matière pour déterminer la durée /température souhaitées pour réaliser une désinfection thermique. Après le nettoyage, évitez la poussière et les zones poussiéreuses et toutes les pièces doivent être soigneusement séchées avant utilisation.

 PRÉCAUTION- N'utilisez pas de produit à base de phénol pour nettoyer.

 PRÉCAUTION- Après le nettoyage, séchez le matelas sans l'exposer directement au soleil

6. Stockage

1. Débranchez le connecteur rapide
2. Enroulez l'extrémité pied vers l'extrémité tête avec la valve RCP ouverte, et assurez-vous que le tube n'est pas plié
3. La sangle de l'extrémité côté pieds peut ensuite être tendue autour du matelas enroulé pour empêcher son déroulement. Serrez la boucle de la sangle pour fixer le matelas enroulé.

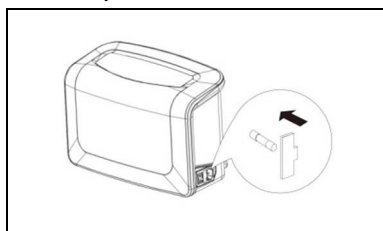
 REMARQUE : N'entortillez pas, ne froissez pas et n'empilez pas les matelas. Ne stockez pas le système à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou dans une zone humide.

7. Entretien

7.1 Générales

1. Vérifiez que le câble et la prise se trouvent en bon état.
2. Vérifiez l'état du couvercle. Vérifiez que le couvercle et les tuyaux sont bien correctement rangés.
3. Vérifiez le débit d'air des tuyaux. Le débit d'air doit passer d'un connecteur à l'autre si celui-ci est en mode de fonctionnement alterné.
4. Vérifiez que les sorties d'air ne sont ni cassées ni endommagées. En cas de dommages, prenez immédiatement contact avec le point de vente où vous avez acheté l'équipement.

7.2 Remplacement des fusibles



1. Débranchez la prise du secteur si vous suspectez qu'un fusible a fondu.
2. Utilisez un outil approprié pour retirer le cache du porte-fusible.
3. Insérez un nouveau fusible de calibre approprié et remettez le porte-fusible correctement en place. Le fusible doit être de type T1.6AL /250V et approuvé VDE.

7.3 Remplacement du filtre à air



1. Utilisez un outil approprié pour retirer le couvercle du filtre à air situé au dos de la pompe.
2. Remplacez le filtre par un filtre propre et remettez le couvercle.
3. Contrôlez et remplacez régulièrement le filtre à air si l'environnement est sale. La période de trois mois est conseillée.

8. Durée De Vie Escomptée:

Les produits sont destinés à offrir un fonctionnement sûr et fiable lorsque l'utilisation ou installé conformément aux instructions fournies par Apex médicale. Apex Medical recommande que le système soit inspecté et réparé par des techniciens agréés s'il ya des signes d'usure ou de préoccupations avec le fonctionnement du dispositif et l'indication sur les produits. Sinon, le service et l'inspection des appareils en général ne devrait pas être nécessaire

9. Dépannage

Q1 L'appareil ne s'allume pas

- Vérifiez si la prise est bien branchée sur le réseau électrique
- Vérifiez les fusibles

Q2 L'indicateur de basse pression est allumé

- Vérifiez si le Connecteur Rapide est bien fixé.
- Vérifiez si le CPR est bien fermé.
- Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place.
- Vérifiez que les tuyaux à air ne sont ni pliés ni cassés.

Q3 L'alarme Q3 haute pression est activée

- Vérifiez si la tubulure entre le matelas et le groupe motopompe est pliée, tordue ou pliée.

Q4 L'alarme de basse pression est allumée

- Vérifiez s'il y a eu une coupure d'électricité.
- Vérifiez que le câble électrique est bien branché.

Q5 Le patient n'est pas bien positionné

- Vérifiez si le mode réglé convient.
- Appuyez sur Auto-Adjust pour relancer le réglage.
- Ajustez la pression en utilisant la fonction Tuning + et attendez quelques minutes. Vérifiez le réglage à la main pour contrôler que tous les problèmes ont bien été résolus.

Q6 La forme du matelas est relâchée

- Vérifiez si les boutons des sangles ou les fixations du matelas sont bien en place.
- Vérifiez si le matelas est bien fixé au lit avec les sangles.

Q7 Certains orifices de ventilation du raccord du tuyau d'air n'évacuent pas d'air

- Cela est normal puisqu'il s'agit d'un mode alternatif. Les orifices de ventilation produisent de l'air, à tour de rôle pendant le cycle de fonctionnement

Si les informations ci-dessus ne résolvent pas vos problèmes, veuillez prendre contact directement avec votre revendeur. Il se peut qu'un réparateur agréé doive analyser le problème.

10. Spécifications techniques

| Unité de contrôle | | | | | |
|---|------------------------|---|--|------------------|----------------------------|
| Alimentation électrique (Remarque : Voir l'étiquette signalétique sur le produit) | | | CA 220-240V 50 HZ, 0,15A | | |
| Calibre du fusible | | | T1.6AL, 250V | | |
| Temps de cycle | | | 10 min. (Système de matelas 5" et 8") 15 min. (Système de matelas 10") | | |
| Dimensions (L x l x H) | | | 34.0 x 13.5 x 20.5 cm / 13.4" x 5.3" x 8.1" | | |
| Poids | | | 3.8 Kg / 8.37 lb | | |
| Environnement | Température | Fonctionnement : 10°C à 40°C (50°F à 104°F) Stockage : -15°C à 50°C (5°F à 122°F) Transport : -15°C à 70°C (5°F à 158°F) | | | |
| | Humidité | Fonctionnement : 10 % à 90 % sans condensation Stockage : 10 % à 90 % sans condensation Transport : 10 % à 90 % sans condensation | | | |
| | Pression atmosphérique | Fonctionnement : 700 hPa à 1060 hPa Stockage : 700 hPa à 1060 hPa Transport : 700 hPa à 1060 hPa | | | |
| Classification | | | Classe II, Type BF, IP21 Partie appliquée : Matelas à air Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (Aucune protection AP ou APG) | | |
| Matelas | | | | | |
| Modèle | Dimensions | | | Poids | Capacité de poids maximale |
| | Longueur | Largeur | Hauteur | | |
| Surmatelas de 5" | 200cm | 80/85/90cm 31.5"/33.5"/35.4" | 13cm | 5.9 Kg 13 lb | 200 kg 440 lb |
| | 78.7" | | 5" | | |
| 5"+3" Matelas | 78.7" | | 20 cm 5"+3" | | |
| 8" Matelas | 200cm | 75/80/85/90/100 cm 29.5"/31.5"/33.5"/35.4"/39.4" | 20 cm | 10 Kg 22 lb | 250 kg 550 lb |
| | 78.7" | | 8" | | |
| 8" Matelas | 210cm | 85/90/100 cm 33.5"/35.4"/39.4" | 20 cm | 10 Kg 22 lb | 250 kg 550 lb |
| | 82.7" | | 8" | | |
| 8" bariatrique | 200cm | 107 /122cm 42"/48" | 20 cm | 13 Kg 28.5 lb | 450 kg 990 lb |
| | 78.7" | | 10" | | |


REMARQUE :

1. Consultez votre distributeur ou représentant UE pour obtenir des documents techniques supplémentaires.
2. Les spécifications indiquées sont disponibles pour les régions où le courant électrique est identique.
3. Les dimensions et le poids des matelas sont mesurés sans coussin
4. Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications sans avis préalable.

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - Directive |
|--|------------|---|
| Emissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant. |
| Emissions RF CISPR 11 | Classe B | L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3 | Conforme | |



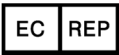
Attention:

1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la Pompe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

| Norme EMC de base | Niveau du test d'immunité | | Niveau de Conformité | Environnement électromagnétique - Directive |
|--|---|---|---|---|
| | Environnement des établissements de santé professionnels | Environnement de la santé à domicile | | |
| Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2 | Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$ | | Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$ | Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum. |
| Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4 | $\pm 2\text{kV}$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1\text{kV}$ pour la ligne d'entrée/sortie | | $\pm 2\text{kV}$ pour la ligne d'alimentation $\pm 1\text{kV}$ pour la ligne d'entrée/sortie | La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types. |
| Surtension transitoire IEC61000-4-5 | $\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel $\pm 2\text{kV}$ pour le mode commun | $\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel | $\pm 1\text{kV}$ pour le mode différentiel | La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. |
| Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11 | Tension Dips: i) réduction de 100% pour 0,5 période, ii) réduction de 100% pour la période, iii) réduction de 30% pour la période 25/30, Interruptions de tension: 100% de réduction pour la période 250/300 | | 230V | La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie. |
| Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers. |
| RF par conduction induite IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et | 3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur | 6Vrms | L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de |



Apex Medical S.L.

Elcano 9, 6ª planta

48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



Apex Medical Corp.

No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,

New Taipei City, 23679, Taiwan

www.apexmedicalcorp.com

Print-2020/All rights reserved

876003-0000 V1.2