KT100

Manuel de l'utilisateur

Appareil soulageant des piqûres d'insectes



CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresse: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tél: +86-335-8015430
Fax : +86-335-8015588
Support technique:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Site web: http://www.contecmed.com

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Avis à l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté le soulageur de piqûres d'insectes (ci-après désigné par le terme appareil).

Ce manuel est conforme aux règles MDR(2017/745/EU) de dispositifs médicaux. Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à de modification sans préavis.

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

Le présent manuel contient une description des caractéristiques et des exigences de l'appareil, de sa structure principale, de ses fonctions, de ses spécificités, des bonnes méthodes de transport, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de rangement, etc. ainsi que des procédures de sécurité destinées à protéger à la fois le patient et l'appareil, conformément aux caractéristiques et aux exigences de l'appareil. Veuillez vous référer aux chapitres respectifs pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant l'utilisation de cet appareil. Il faut se conformer strictement au manuel de l'utilisateur décrivant les procédures d'utilisation. Les présentes instructions décrivent les procédures d'utilisation qui requièrent une attention particulière, les pratiques d'utilisation susceptibles d'entraîner des anomalies ou des dommages pour le produit et l'opérateur ou l'utilisateur. En cas d'anomalie ou de dommage subi par la machine ou les personnes en raison d'une utilisation, d'un entretien ou d'un rangement ne respectant pas ces instructions, notre société n'assumera aucune responsabilité en termes de sécurité, de fiabilité et de garantie de fonctionnement, et le service de garantie du fabricant ne couvrira pas de tels défauts.

En raison des rénovations prévues, il se peut que les produits spécifiques que vous avez reçus ne correspondent pas tout à fait à la description de ce manuel de l'utilisateur. Nous en sommes sincèrement désolés.

Notre société est seule responsable de l'interprétation finale de ce manuel. Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Avertissements

Veuillez noter que l'utilisation de l'appareil peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, le patient ou l'environnement.

- Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- L'entretien de l'appareil ou le remplacement de la batterie (batterie lithium non amovible) ne peut être effectué que par du personnel de service qualifié désigné par le fabricant ; des dangers (tels que surchauffe, incendie ou explosion) peuvent survenir si la batterie est remplacée par un personnel non entièrement formé. Les patients ne sont pas autorisés à entretenir ou à réassembler l'appareil eux-mêmes. Toute modification non autorisée de l'appareil entraînerait un risque inacceptable.
- Dépendamment de la sensibilité de la personne utilisant l'appareil et de la zone cutanée, la température de traitement peut donner une sensation désagréable et provoquer une légère rougeur de la peau et, dans de rares cas, une irritation de la peau. Si la fonction de chaleur vous semble trop forte, arrêtez immédiatement le traitement.
- L'utilisation incessante de l'appareil peut entraîner des sensations désagréables ou douloureuses, notamment chez les personnes qui souffrent de troubles de la microcirculation. Vous pouvez, le cas échéant, utiliser à nouveau la fonction de chaleur du guérisseur de piqûres d'insectes sur la piqûre / morsure après une pause de 5 minutes ou l'utiliser immédiatement sur une autre piqûre / morsure dans une zone différente. Il ne faut pas dépasser le nombre maximum de 5 applications par heure pour une même zone de traitement.
- Pour certains patients spécifiques nécessitant une inspection plus attentive du site de test, veuillez ne pas placer l'appareil sur un œdème ou un tissu sensible.
- Chaque pièce de l'appareil est bien fixée, mais en cas de chute accidentelle, les petites pièces telles qu'un bouton peuvent se détacher. Il faut donc éviter d'avaler ces pièces, car elles peuvent provoquer un étouffement.
- L'appareil contient des matières PC et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme EN ISO 10993-1, et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Il est interdit aux personnes allergiques au PC ou à l'ABS d'utiliser cet appareil.
- Ne pas passer la lanière pour éviter la chute et l'endommagement de l'appareil. La lanière est fabriquée en matériau inerte. Veuillez ne pas l'utiliser si une personne est allergique à la lanière. Ne pas enrouler la lanière ou le câble USB autour du cou pour éviter un accident.
- Les matériaux d'emballage doivent être placés dans une zone inaccessible aux enfants.
- L'appareil ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de blesser le testeur et l'opérateur ou d'endommager l'appareil.
- Vérifiez l'appareil avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de l'appareil. En cas de dommage évident, veuillez remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez le tenir à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter son fonctionnement.
- Lorsque vous rangez l'appareil, tenez-le à l'écart des enfants, des animaux domestiques et des insectes pour ne pas affecter ses performances.
- Ne placez pas l'appareil dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau faciles, afin de ne pas affecter ses performances.
- Si vous utilisez plusieurs produits simultanément sur les mêmes personnes, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'utilisateur prévu du dispositif peut être un patient.
- Lors de l'utilisation, évitez d'entretenir l'appareil.
- L'utilisateur doit lire attentivement les instructions du produit avant utilisation et les utiliser selon les besoins.

Ce produit est un dispositif médical et doit être éliminé conformément à la directive européenne DEEE (2012/19/UE) et aux autres réglementations environnementales locales applicables.

Pour prévenir la pollution et favoriser la récupération des ressources, cet appareil—y compris sa batterie et ses composants électroniques—doit, en fin de vie, être dirigé vers un centre de collecte DEEE autorisé ou un recycleur de dispositifs médicaux agréé localement, et ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés.

Veuillez jeter ce produit à un point de collecte désigné conformément aux réglementations locales. Contactez l'autorité locale pour obtenir des informations sur les méthodes d'élimination et les points de collecte spécifiques.

1 Présentation

1.1 Caractéristiques

A. Soulagement rapide des démangeaisons dues aux piqûres d'insectes.
B. L'appareil est doté d'un système de chauffage physique, de matières inoffensives pour la peau et ne contient pas de produits chimiques.
C. Conception compacte et portable.
D. Réglage précis et sûr de la température pour une utilisation en toute sécurité.
E. Deux modes de température (3 positions de temps de chauffage pour chaque mode).
F. Utilisation facile pendant la nuit.

1.2 Objectif visé

L'insect bite helper est un dispositif médical destiné au traitement symptomatique des démangeaisons et des gonflements causés par les piqûres et morsures d'insectes, par exemple les moustiques, guêpes, abeilles, frelons ou taon. Si l'appareil est appliqué immédiatement après la piqûre/morsure, les symptômes peuvent normalement être complètement évités. Même si l'appareil est utilisé légèrement plus tard, les symptômes peuvent disparaître plus rapidement.

Population de patients: Patients âgés de 2 ans et plus. (Remarque : Ne pas utiliser cet appareil pour les personnes de moins de 2 ans.)
Utilisateurs prévus: Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus.
Environnement:
Tous les environnements sauf ceux riches en oxygène.
Effet secondaire: Aucun.
Risque résiduel:
Des lésions cutanées peuvent survenir lorsque l'appareil est utilisé sur des zones sensibles ou par certaines populations présentant des troubles sensoriels.
Contre-indications:

- Ne pas utiliser sur les muqueuses (par ex. l'intérieur de la bouche, du nez, etc.).
- Ne pas utiliser sur ou près des yeux. Ne pas utiliser simultanément avec des médicaments et/ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser en cas d'inflammation cutanée sévère ou chronique ou de maladies internes graves, pouvant entraîner une détérioration, telles que:

- Plaies ouvertes, peau endommagée
- Peau brûlée ou échaudée
- Engelures
- Neuropathie des fibres fines, allodynie, hyperalgésie
- Tumeurs et modifications malignes de la peau
- Personnes présentant une sensibilité réduite en raison de problèmes physiques ou médicaux
- En cas de fièvre.
- Sur les zones sensibles de la peau.
- Zones cutanées à faible perfusion sanguine
- En cas de troubles sensoriels réduisant la sensation de douleur (par exemple, troubles du métabolisme).
- En cas d'utilisation simultanée de lotions, de crèmes et de gels au niveau local.
- Sur une peau humide.
- Si votre peau est constamment irritée en raison d'une application prolongée de chaleur sur la même zone cutanée.

1.3 Conditions d'environnement

Milieu de rangement
a) Température: -40 °C ~ + 60 °C
b) Humidité relative: ≤ 95 %
c) Pression atmosphérique: 500 hPa ~ 1060 hPa
Milieu de fonctionnement
a) Température: +5 °C ~ + 40 °C
b) Humidité relative: ≤ 75 %
c) Pression atmosphérique: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Précautions

Signalez les situations ou les pratiques susceptibles d'endommager l'appareil ou tout autre bien.

- Assurez-vous, avant d'utiliser l'appareil, que son état et son milieu de fonctionnement sont normaux.
- N'utilisez pas immédiatement l'appareil s'il passe d'un milieu froid ou très chaud à un milieu humide ou moins chaud.
- En cas d'éclaboussures ou de coagulation de l'appareil par de l'eau, arrêtez l'utilisation.
- N'utilisez PAS l'appareil avec des objets tranchants.
- Il est interdit de stériliser l'appareil à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Consultez le manuel de l'utilisateur dans le chapitre correspondant (6.1) pour savoir plus sur le nettoyage. Éteignez l'appareil avant le nettoyage.
- L'appareil peut ne pas convenir à tous les utilisateurs, si vous n'obtenez pas un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- La durée de vie de l'appareil est de 3 ans, dont la date de fabrication est indiquée sur l'étiquette.
- À température normale, la température maximale du boîtier en plastique de l'adaptateur pendant le fonctionnement peut atteindre environ 65 °C. Afin de prévenir les brûlures, le temps de contact ne doit pas dépasser 10 secondes.
- Ne contorsionnez pas ni ne traînez le fil de l'appareil.
- L'appareil ne peut pas être utilisé durant le chargement.
- Notre société peut, le cas échéant, fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants de l'appareil désignés par notre société.
- L'appareil a été calibré avant de quitter l'usine.
- Veuillez choisir un adaptateur d'alimentation médical pour le charger. Lors de la connexion de l'adaptateur spécial avec la prise, assurez-vous qu'il n'y a pas d'abri près de la prise et qu'il est facile de la brancher et de la débrancher, sinon l'alimentation ne sera pas coupée à temps lorsque cela sera nécessaire, ce qui causera des dommages.

Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Vous souffrez d'une affection cutanée.
- Vous souffrez d'une maladie grave, notamment si vous avez tendance à souffrir d'affections thromboemboliques ou de tumeurs malignes récurrentes.
- Vous souffrez de douleurs chroniques inexpliquées dans une partie quelconque du corps.

Un avis médical doit être recherché dans les cas suivants:

- Symptômes persistants lors de l'utilisation de l'appareil.
- Aggravation des symptômes lors de l'utilisation de l'appareil. Jusqu'à ce que ceux-ci soient clarifiés, vous devez arrêter d'utiliser l'appareil.
- Piqûres de tiques, car ces arachnides peuvent transmettre des agents pathogènes tels que la maladie de Lyme ou l'encéphalite à tiques (TBE).

En cas de réactions d'hypersensibilité sévères après une piqûre ou morsure d'insecte (réaction anaphylactique), l'appareil ne remplace pas un traitement d'urgence. Vous devez immédiatement appeler un médecin dès les premiers signes d'une telle réaction (par ex. démangeaisons accrues, rougeur, gonflement ou formation d'une papule ; vertiges, nausées, difficultés respiratoires, hypotension ou hypertension).

2 Principe

Insect bite helper fonctionne uniquement par chaleur concentrée et est donc entièrement exempt de produits chimiques.

Par conséquent, Insect bite helper convient également aux femmes enceintes, aux personnes allergiques et aux enfants.

L'application de chaleur concentrée (hyperthermie locale) est un mode d'action physique basé sur l'application d'un stimulus thermique bref et concentré sur une petite zone limitée de la peau. Cette impulsion localisée de chaleur peut être suffisante pour déclencher une réponse corporelle réduisant les démangeaisons et entraînant ensuite une diminution de l'enflure.

Si l'appareil est appliqué immédiatement après la piqûre/morsure, les symptômes peuvent normalement être complètement évités ; le site affecté doit donc être traité aussi rapidement que possible. Même si l'appareil est utilisé légèrement plus tard, les symptômes peuvent disparaître plus rapidement.

3 Fonctions

A. Une conception de protection à double interrupteur contre la surchauffe permet la prévention des brûlures cutanées dues à une température élevée.
B. Deux modes de température (6 positions de temps de chauffage) peuvent être sélectionnés, et la position réglée peut être automatiquement mémorisée.
C. Des voyants lumineux permettent d'indiquer le niveau de température.
D. Indication de batterie faible.
E. Fonction de mise en veille automatique.
F. Port de charge de type C.

4 Présentation du produit

4.1 Apparence

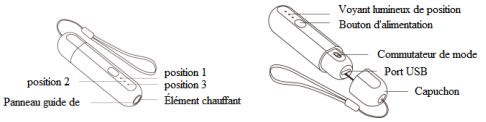

Figure 1 Apparence

A. Commutateur de mode: permet de changer de mode de température, L : mode de basse température (le voyant de position est bleu), H : mode de haute température (le voyant de position est rouge).
B. Bouton d'alimentation: Sortir du mode veille et commencer le chauffage ; sélectionner le temps de chauffage (3 positions de temps de chauffage pour chaque mode). Le témoin de position indique la position (comme illustré à la Figure 1) du temps de chauffage : Position 3 : temps de chauffage le plus long, Position 2 : temps de chauffage moyen, Position 1 : temps de chauffage le plus court.

4.2 Connexion du câble USB

Ouvrez la prise USB de l'appareil, insérez la micro extrémité du câble USB dans l'interface du port USB, et l'autre extrémité dans l'ordinateur ou l'adaptateur d'alimentation.

4.3 Structure, accessoires et description du logiciel

A. Structure : unité principale, Lanière, Câble USB, adaptateur d'alimentation (optionnel).
B. Accessoires: adaptateur d'alimentation (optionnel).

nom	Modèle	Fournisseur
adaptateur d'alimentation	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

En plus de l'adaptateur fourni par notre société, les utilisateurs peuvent utiliser d'autres adaptateurs 5V/1000mA conformes à la norme IEC 60601-1 afin d'assurer la sécurité et les performances de charge appropriées.
Pour éviter tout dysfonctionnement de l'appareil, veuillez vérifier la conformité de l'appareil et des accessoires avec la liste.
C. Description du logiciel
Version : V1.0

5 Fonctionnement

5.1 Utilisation

A. En appuyant longuement sur le « bouton d'alimentation », vous pouvez quitter le mode veille et commencer à chauffer (position par défaut lors de la première sortie du mode veille : position 1). Pendant le chauffage, le témoin de position et le panneau guide de lumière restent constamment allumés.
B. Lors du chauffage, il suffit d'appuyer brièvement sur le « bouton d'alimentation » afin de changer de position, et le témoin lumineux de position correspondant s'allume.

Note: Il existe deux modes de température (trois positions par mode) adaptés à la sensibilité de la peau.

L'utilisation du mode basse température (L) est recommandée.

Note: En raison de la légère douleur de brûlure causée par le coussin chauffant, les enfants de moins de 12 ans ou les personnes plus sensibles à la douleur doivent d'abord utiliser le mode basse température (L). Si l'effet n'est pas suffisant, augmenter progressivement le mode haute température (H) pour vérifier s'il est acceptable. Il est recommandé d'ajuster la position dans l'ordre du bas vers le haut (mode basse température (L) : position 1, position 2, position 3 ; mode haute température (H) : position 1, position 2, position 3) afin de trouver la position appropriée.

C. Une fois chauffée à la température spécifiée, l'appareil déclenche un signal sonore.

D. Placez l'élément chauffant (disque en céramique rond à l'extrémité de l'appareil) sur la partie à chauffer.

Note: La partie appliquée de cet appareil est l'élément chauffant.

E. Une fois le chauffage terminé, l'appareil se met immédiatement en mode veille.

Note: L'appareil est doté de la fonction de mémorisation de la position de la température. Après le réglage d'une position de température, elle démarrera toujours à cette position dès qu'elle quittera le mode veille, Aucun réglage supplémentaire n'est nécessaire.

Note: Fonction de protection contre la surchauffe. En cas de dépassement de la durée de chauffage continu de 60 secondes, l'appareil se met automatiquement en mode veille.

5.2 Chargement

Vous pouvez charger l'appareil avec un adaptateur d'alimentation.

Lors du chargement, les trois voyants lumineux restent allumés circulairement. Si tous les voyants sont allumés, cela signifie que le chargement est terminé.

Note: en cas de batterie faible, il est encore possible d'utiliser l'appareil quelques fois, mais le voyant lumineux de position clignote lors de l'échauffement. Si la charge de la batterie est trop faible, il est impossible d'utiliser l'appareil de façon normale. En quittant le mode veille, tous les voyants lumineux clignotent une fois avant de s'éteindre.

⚠**Avant toute utilisation, assurez-vous que la zone piquée ne contient plus de dard d'insecte. Enlevez le dard délicatement avant utilisation. Pour obtenir de meilleurs résultats, il faut utiliser le produit immédiatement après la piqûre ou la morsure d'insecte, car les toxines ne sont pas encore totalement absorbées par la peau. En revanche, si le traitement de la zone piquée ou mordue est trop tardif et que les démangeaisons, l'inflammation et le gonflement ont déjà commencé, le guérisseur de piqûres d'insectes aura un effet limité. Il faut néanmoins traiter la zone avec le guérisseur de piqûres d'insectes. Les démangeaisons sont généralement soulagées et la guérison peut être accélérée.**

6 Maintenance, transport et rangement

6.1 Nettoyage

Avant le nettoyage, assurez une bonne ventilation de la pièce, retirez les matériaux inflammables et combustibles à proximité, et évitez les flammes nues et les sources électriques, etc.

Lors du nettoyage, éteignez l'appareil et retirez le capuchon, puis essuyez la surface externe de l'appareil (à l'exception de la lanière) avec une gaze médicale imbibée d'isopropanol (70 %) (remarque : tout isopropanol produit par une société reconnue peut être utilisé) pendant au moins 1 minute. Laissez sécher naturellement ou essuyez avec un chiffon propre et sec.

Vérifiez visuellement si le nettoyage est suffisant. Si des taches persistent, répétez les étapes ci-dessus.

6.2 Précautions d'emploi

A. Inspectez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité du patient et les performances de surveillance. Une inspection de l'appareil est recommandée au moins une fois par semaine. S'il présente des dommages évidents, cessez de l'utiliser.

B. Avant/après l'utilisation de l'appareil, veuillez le nettoyer conformément au manuel d'utilisation (6.1).

C. Rechargez la batterie peu de temps après la surdécharge.

D. L'appareil doit être rechargé tous les 3 mois lorsqu'il n'est pas utilisé régulièrement. Il peut prolonger la durée de vie de la batterie en suivant ces conseils.

E. Il n'est pas nécessaire d'étalonner l'appareil pendant la maintenance.

6.3 Transport et rangement

A. Il est possible de transporter l'appareil emballé par des moyens de transport ordinaires ou selon un contrat de transport. Il faut éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige au cours du transport. Il est également interdit de le transporter mélangé à des matières toxiques, nocives et corrosives.

B. Il convient de ranger l'appareil emballé dans un endroit exempt de gaz corrosifs et bien ventilé.

7 Dépannage

Problème	Cause éventuelle	Solution
L'appareil n'est plus assez chaud.	1) L'appareil est utilisé hors de l'environnement prévu par le manuel. 2) L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1) Prière d'utiliser l'appareil dans un milieu normal. 2) Veuillez contacter le service après-vente.
L'appareil ne s'allume pas.	1) Batterie faible ou vide. 2) L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1) Veuillez recharger la batterie. 2) Veuillez contacter le service après-vente.
Il est impossible d'utiliser l'appareil pendant toute la durée de la charge.	1) La batterie n'est pas complètement chargée. 2) L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1) Veuillez recharger la batterie. 2) Veuillez contacter le service après-vente.
Il est impossible de recharger complètement la batterie, même après une durée de charge de 10 heures.	L'appareil ne fonctionne pas correctement.	Veuillez contacter le service après-vente.

8 Symboles

Symboles	Signification
	Se référer au manuel / livret d'instructions pour les informations relatives à la sécurité.
	Précaution
	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Recyclage des déchets DEEE (2012/19/EU)
	USB
	Limitation de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Vers le haut
	Fragile, manipuler avec précaution
	Conserver au sec
	Bouton d'alimentation
	Recyclable
IP22	Cela signifie que cet Insect bite helper offre une protection contre l'intrusion d'objets solides de 12,5 mm ou plus, et une protection contre l'infiltration d'eau par gouttes lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.
UDI	Identifiant unique du dispositif
MD	Dispositifs médicaux
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
CE 0123	Cet article est conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Note: Il est possible que votre appareil ne comporte pas tous les symboles suivants.

9 Spécification

Température et durée de chauffage	
Mode de température basse	47 ℃, temps de chauffage: Position 1: 4 s Position 2: 7 s Position 3: 9 s
Mode de température élevée	51 ℃, temps de chauffage: Position 1: 3s Position 2: 5 s Position 3: 6 s
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, partie appliquée de type BF
Protection internationale	IP22
Tension électrique	CC 3,6 V - 4,2 V
Courant de travail	≤ 250mA
Alimentation électrique	Batterie rechargeable au lithium (3,7 V)
Durée de vie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Durée de fonctionnement	Environ 500 utilisations après charge complète dans des conditions normales de fonctionnement.
Spécifications de l'adaptateur	Tension de sortie : CC 5 V Courant de sortie : 1000 mA
Dimensions et poids	
Dimensions	111 mm(L) × 24 mm(L) ×22 mm(H)
Poids	Environ 45 g (y compris la pile au lithium)

EMC

Cet équipement convient aux environnements d'établissements de soins de santé professionnels et d'environnements de soins de santé à domicile.

Avertissements:

- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Note:

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service. E selon les informations CEM fournies ci-dessous.
- Performance de base: Température de chauffage: 47 ℃, temps de chauffage: 4s, 7s, 9s; Température de chauffage: 51 ℃, temps de chauffage: 3s, 5s, 6s.
- Lorsque l'appareil est perturbé, veuillez l'utiliser dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres appareils peuvent affecter cet appareil même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Configuration du produit

Numéro de série	Nom	Longueur du câble	Distance de protection
1	Câble USB	50 cm	Oui

Tableau 1

Orientations et déclaration du fabricant - émission électromagnétique	
Test d'émission	Conformité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées selon CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées selon CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité

Tableau 2

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transit électrique rapide/rupture IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie Fréquence de répétition : 100 kHz	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV lignes à lignes Lignes de ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV à la terre	±1 kV lignes à lignes Non applicable
Eruptions de tension et interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle À 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° et315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé:à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle À 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° et315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé:à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Fréquence du courant (50 / 60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduite IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6V en ISM et bandes radio amateurs entre 0,15MHz to 80 MHz 80%AM à 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6V en ISM et bandes radio amateurs entre 0,15MHz to 80 MHz 80%AM à 1kHz
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM à 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM à 1kHz

NOTE: U_T est la tension a.c.mains avant l'application du niveau d'essai

Tableau 3

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique						
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DE FERMETURE DU PORT à équipements de communication sans fil RF)	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai IEC 60601 (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulsion la modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Déviation de ±5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	28	28
	710 745 780	704 –787	Bande LTE 13,17	Impulsion la modulation b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Impulsion la modulation b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsion la modulation b) 217 Hz	28	28

	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Impulsion la modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Impulsion la modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Radiodiffusion RF (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Pulse Impulsion la modulation 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Pulse Impulsion la modulation 50 kHz	7,5