



产品名称

CE版-说明书

文件编号

20.06.10

要求

骑马钉

产品名称

经皮电神经刺激器

产品型号

KTR-2492

页码

共24页

编制

日期

尺寸

L180 x W125mm

审核

日期

材质

80G书写纸/骑马钉

批准

日期

颜色

单色印刷

paingone

Fast, effective pain relief

Distributed by: Quality Health Innovations Ltd, 1st Floor,
9 Exchange Place, I.F.S.C Dublin 1, D01 X8H2, Ireland.

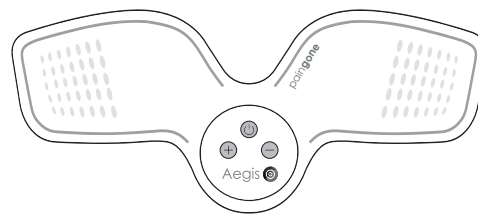
www.paingone.com
info@paingone.com

UK Enquiries: Tower Health Ltd.
www.tower-health.co.uk
Tel: 0800 953 1666
E-mail: enquiries@tower-health.co.uk

Aegis

soulage les douleurs du dos

Appareil électronique de
stimulation nerveuse
transcutanée



Manuel de l'utilisateur

Modèle : KTR-2492

AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

Les personnes suivantes ne doivent pas utiliser Aegis :

1. Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté (par exemple un stimulateur cardiaque), sauf sur autorisation médicale préalable d'un spécialiste.
2. Les patients atteints d'épilepsie ou d'une maladie cardiaque suspectée ou confirmée, d'une tumeur maligne, d'une maladie vasculaire cérébrale grave ou d'une autre maladie aiguë, sauf sur autorisation médicale préalable d'un spécialiste.
3. Les femmes qui sont enceintes ou soupçonnent de l'être.
4. Les personnes souffrant d'hémorragies après un traumatisme aigu ou des fractures, ou qui se rétablissent d'une opération chirurgicale.
5. Les personnes dont la peau est particulièrement sensible à la chaleur ou à la stimulation électrique ou qui présentent des allergies aux métaux.
6. Les enfants ou les personnes qui n'ont pas la capacité d'exprimer leur propre conscience.

Ne pas utiliser Aegis dans les circonstances suivantes :

1. Sur ou près du cœur, sur la tête, la cavité buccale, les organes génitaux ou la peau malade.
2. Lorsque la peau est mouillée ou humide, après une douche ou une forte transpiration, ou pendant le sommeil.
3. Sur une peau gonflée (y compris une phlébite), infectée ou malade.
4. En conduisant ou en utilisant des machines lourdes.

Merci d'avoir choisi Aegis. Ce guide vous expliquera comment utiliser et comment tirer le meilleur parti de votre appareil.

Qu'est-ce qu'Aegis ?

Aegis est un dispositif médical spécialement conçu pour vous aider à cibler et à soulager les douleurs de dos.

Il délivre une stimulation électrique (appelée « TENS ») directement sur la zone douloureuse. Cela permet de bloquer la douleur et stimuler les mécanismes naturels du corps pour soulager la douleur.

De plus, l'appareil fournit une stimulation agréable, semblable à un massage.

Aegis peut être porté discrètement sous les vêtements et activé dès qu'il le faut grâce à la télécommande spéciale.

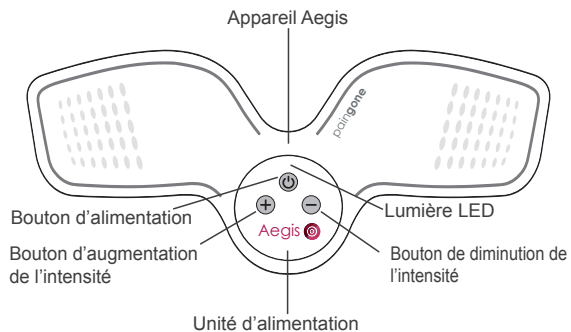
Laissez Aegis être votre protection contre le mal de dos ; ne laissez pas la douleur vous gâcher la vie !

Utilisation prévue

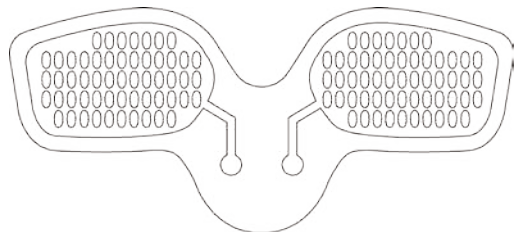
Aegis est destiné à soulager temporairement les douleurs associées aux muscles douloureux et endoloris, en particulier dans le bas du dos, résultant d'efforts physiques ou d'activités domestiques et professionnelles normales.

Vue d'ensemble de l'appareil

Vue de face (assemblé)



Vue de l'arrière

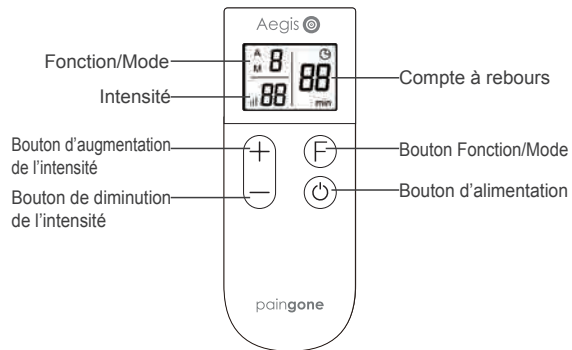


Contacts par électrodes

Gel pads



Télécommande

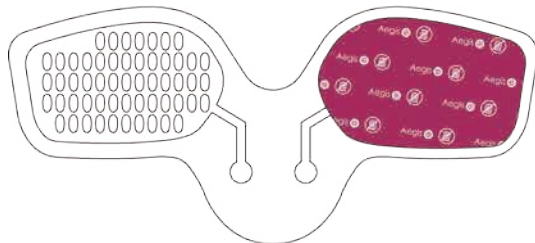


Préparer Aegis avant utilisation

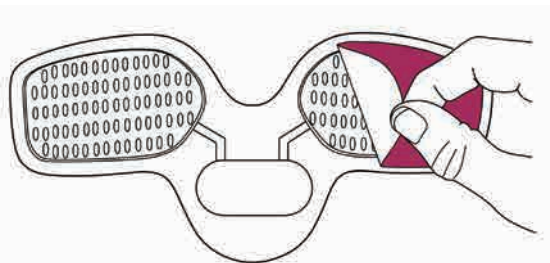
1. Fixer des gel pads à l'appareil Aegis

Sortir un gel pads de son emballage. Retirer le cache de protection en plastique coloré de la **face A** du coussinet de gel.

Placer le gel pads sur l'appareil Aegis comme illustré sur le schéma.



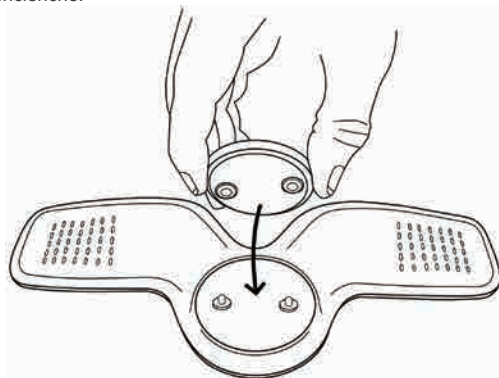
Ensuite, retirer le côté B du gel pads. Conserver cet opercule en plastique : il sera réutilisé une fois le traitement terminé.



Répéter la même opération avec le deuxième gel pads.

2. Fixer le groupe d'alimentation à l'unité principale


Le groupe d'alimentation se fixe à l'unité principale par deux boutons-pression métalliques. Aligner les boutons-pression, puis appuyer fermement jusqu'à ce que le groupe d'alimentation s'enclenche.




3. Appliquer Aegis

IMPORTANT : AVANT D'UTILISER AEGIS, IL EST ESSENTIEL DE BIEN LAVER ET SÉCHER LA ZONE DE PEAU OÙ IL SERA APPLIQUÉ. CELA PERMETTRA DE S'ASSURER QUE L'APPAREIL ADHÈRE BIEN À LA PEAU. POUR CELA, ON PEUT AUSSI UTILISER DES LINGETTES NETTOYANTES.

Après avoir nettoyé et séché la peau, appliquer Aegis sur la zone souhaitée. Veillez à ce que les gel pads soient fermement plaqués contre la peau. Si il n'y a pas suffisamment de contact avec la peau, les performances seront moins bonnes.

Appuyer sur le bouton  de mise en marche de l'appareil pour l'activer. Un bip sonore retentit et une lumière verte s'allume.

Ensuite, appuyer sur le bouton  de mise en marche de la télécommande. Deux bips sonores retentissent pour indiquer que la télécommande et l'appareil Aegis sont appariés.

4. Régler l'intensité

Appuyer plusieurs fois sur la touche « + » de la télécommande pour augmenter l'intensité jusqu'à un niveau que vous trouvez confortable. Vous pouvez également utiliser les boutons situés sur l'unité d'alimentation elle-même. Si l'intensité devient trop forte, appuyer sur le bouton « - » pour réduire la puissance des impulsions.

L'appareil émet un bip à chaque fois que l'on augmente ou diminue l'intensité. Il y a 16 niveaux d'intensité au total.

5. Changer de fonctions et de modes

Aegis offre deux principaux réglages :

Fonctionnement automatique - Ce réglage permet de combiner différentes fréquences et durées d'impulsions.

Fonctionnement manuel - Ce réglage vous permet de sélectionner un type d'impulsion spécifique.

Lors de l'activation, l'appareil est automatiquement réglé sur Fonctionnement automatique. La lettre « A » s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Appuyer rapidement sur la touche « F » (fonction/mode) de la télécommande pour faire défiler différentes combinaisons d'impulsions afin de trouver le mode que vous préférez. Il y a 6 modes en Fonctionnement automatique.

Chaque fois que vous changez de fonction ou de mode, l'intensité de l'appareil se remet au niveau « 1 ».

Pour passer au Fonctionnement manuel, appuyer et maintenir enfoncée la touche « F » de la télécommande. La lettre « M » s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Appuyer brièvement sur le bouton « F » pour faire défiler les modes d'impulsion. Il y a 9 modes d'impulsion en Fonctionnement .

Pour revenir au Fonctionnement , appuyer et maintenir enfoncée la touche « F » de la télécommande.

6. Minuteur


Chaque session dure 15 minutes. Les minutes restantes de la session s'affichent dans le coin supérieur droit de l'écran sur la télécommande.

La télécommande s'éteindra automatiquement une fois les 15 minutes écoulées.

Pour commencer une autre session, il suffit d'actionner à nouveau la télécommande ou d'appuyer sur la touche d'intensité « + » de l'appareil.

Il est recommandé de ne pas faire plus de 4 séances consécutives au maximum (60 minutes).

7. Éteindre l'appareil

Pour mettre fin à une session avant que les 15 minutes ne se soient écoulées, il suffit d'appuyer sur le bouton  de mise en marche de l'unité d'alimentation ou de la télécommande.

8. Mode sécurité / Coupure de courant

Si les gel pads perdent le contact complet avec la peau, l'intensité de l'impulsion est automatiquement réduite à zéro, par mesure de sécurité. Pour recommencer le traitement, repositionner les gel pads fermement contre la peau et appuyer sur les boutons « + » ou « - ».

9. Stockage

Après utilisation, retirer Aegis de la peau. Replacer les caches en plastique sur les gel pads pour les protéger jusqu'à la prochaine utilisation de l'appareil.

Remplacement des gel pads

On peut rafraîchir les gel pads en les frottant avec les doigts humectés. Laisser sécher avant de réutiliser l'appareil.

Lorsque les gel pads ont complètement perdu leur adhérence, ils doivent être remplacés par des coussinets neufs.

Utiliser uniquement des gel pads officiels Aegis avec l'appareil Aegis.

Utiliser une seule paire de gel pads par utilisateur de l'appareil.

Pour acheter des gel pads de remplacement, contacter

Chargement des batteries

L'unité d'alimentation et la télécommande sont toutes deux alimentées par une batterie au lithium. Celles-ci peuvent être chargées via le câble de chargement USB fourni.

La LED du bloc d'alimentation clignote et un bip sonore retentit pour indiquer qu'il est temps de recharger.

Sur la télécommande, un symbole de pile apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran pour indiquer qu'il faut la recharger.

Durée de charge de l'unité d'alimentation : environ 2 heures
Durée de fonctionnement de la batterie de l'unité d'alimentation : Environ 7 jours, sur la base d'une utilisation de 15 minutes par jour.

Durée de chargement de la télécommande : environ 2 heures
Durée de fonctionnement de la batterie de l'unité d'alimentation : Environ 20 jours, sur la base d'une utilisation de 15 minutes par jour.

Nettoyage et entretien

Garder la surface des gel pads propre. Éviter la poussière, les matières huileuses et les matières visqueuses, qui peuvent réduire l'adhésivité des gel pads.

L'unité de contrôle ne nécessite pas d'entretien ou d'étalonnage. Ne pas essayer d'ouvrir l'unité de contrôle pour quelque raison que ce soit. Si vous soupçonnez un défaut, contactez le point de vente.

Stockage

- 1) Garde Aegis hors de portée des enfants
- 2) Ne pas stocker l'appareil dans des endroits où il sera exposé à la lumière directe du soleil, à une température élevée ou à l'humidité.
- 3) Stocker l'appareil dans un endroit sec et aéré

Élimination du produit

Afin d'éviter de polluer l'environnement, veuillez éliminer Aegis conformément aux exigences environnementales locales. Ne pas jeter l'appareil dans la poubelle habituelle.

Dépannage

Problème	Analyse de la cause	Solution recommandée
L'appareil ne s'allume pas correctement	La batterie est faible ou s'épuise	Recharger les batteries
	Le bouton est endommagé	Contactez le point de vente
Les boutons ne fonctionnent pas correctement	La batterie est faible ou s'épuise	Recharger les batteries
	Le bouton est endommagé	Contactez le point de vente
L'appareil n'émet aucun « bip »	Le haut-parleur est endommagé	Contactez le point de vente

Il n'y a pas de sortie (impulsions électriques) ou la sortie semble faible	La batterie est faible ou s'épuise	Recharger les batteries
	Le coussin de gel est endommagé ou sale, n'adhère pas bien ou présente un mauvais contact avec la peau	Essuyer le coussinet de gel avec les doigts humides. Laisser sécher avant de réutiliser. Sinon, le remplacer par un nouveau coussinet de gel
	La peau est trop grasse	Essuyer la peau avec une serviette humide ou une lingette à l'alcool. Laisser sécher avant d'utiliser l'appareil
	L'appareil est endommagé	Contactez le point de vente
La peau est fortement irritée/présente des signes de rougeur	Le traitement a été appliqué trop longtemps	Limiter les traitements à 15 minutes
	L'intensité est réglée trop haut	Réduire l'intensité à un niveau plus confortable
	Le coussinet de gel n'est pas bien en contact avec la peau	Presser fermement le coussinet de gel contre la peau pour améliorer le contact
	Il peut y avoir une réaction allergique au coussinet de gel	Cesser d'utiliser l'appareil
	Le coussinet de gel est sale	Nettoyer le coussinet de gel

7. Exigences relatives au produit et description des principaux paramètres

Exigences en matière de puissance du produit

- a) Source d'alimentation : Batterie rechargeable au lithium 3,7 v/100 mAh
b) Classes de sécurité des appareils : classe II type BF

Description des principaux paramètres techniques du Produit

- a) Fréquence d'impulsion :
TENS : 20-100Hz
b) Longueur d'impulsion :
TENS : 120 µs
c) Forme d'onde de l'impulsion : onde carrée
d) L'impulsion émise par le produit ne dispose pas de la composante CC.
e) Influence du circuit ouvert en sortie et du court-circuit : l'appareil est capable de supporter l'influence du circuit ouvert en sortie et du court-circuit, sans que ses performances soient affaiblies.
f) Ajustement de l'amplitude de sortie : 0-16 niveaux.
g) Minuterie de l'appareil thérapeutique : 15 minutes
h) Classification de sécurité : classe de source électrique interne et équipement de type BF
i) Dimensions externes :
Unité principale : Modèle KTR-2492 : $\Phi 49,8 \times 12,48$
j) Version du logiciel du produit n° : A/0
k) Durée de vie : la durée de vie de l'appareil est de 2 ans ; les coussinets à électrodes sont prévus pour 80 utilisations, et leur durée de vie est de 2 ans




Exigences environnementales relatives au produit



- a) Exigences environnementales en conditions de fonctionnement normal :
Température de l'environnement : +5 °C +40 °C ;
Humidité de l'environnement : 0 %-80 % HR ;
Conditions atmosphériques : 860 hPa-1060 hPa.
b) Exigences environnementales pour le stockage :
Température de l'environnement : -25 °C -+55 °C ;
Humidité de l'environnement : 0 %-93 % HR ;
Conditions atmosphériques : 500 hPa-1060 hPa.
c) Exigences environnementales pour le transport :
Température de l'environnement : -25 °C -+55 °C ;
Humidité de l'environnement : 0 %-93 % HR ;
Conditions atmosphériques : 500 hPa-1060 hPa.


8. Précautions de sécurité




■ Les symboles d'avertissement et leurs légendes sont destinés à garantir une utilisation sûre et correcte de l'appareil par l'utilisateur et à prévenir tout préjudice à l'utilisateur et à d'autres personnes.




■ La signification des symboles d'avertissement est la suivante :

Signe d'avertissement	Signification
 Contre-indication à l'utilisation	Indique un danger potentiel, un risque de blessure ou de blessure grave en cas d'utilisation incorrecte
 Avertissement	Indique un danger potentiel, un risque de blessure ou de blessure grave en cas d'utilisation incorrecte
 Attention	Indique la possibilité de dommages corporels ou de dommages aux biens par une mauvaise utilisation.

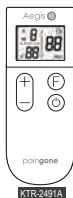
 Avertissement	
<p>-- Pour éviter les brûlures ou les dommages à l'appareil, celui-ci ne doit pas être utilisé avec un appareil de défibrillation cardiaque (DC).</p> <p>-- Si le patient utilise l'appareil thérapeutique et le défibrillateur en même temps, la plaque de contact peut causer des brûlures, ou endommager l'appareil. Si l'appareil est utilisé à proximité (à moins d'un mètre) d'un appareil thérapeutique à ondes courtes ou à micro-ondes, les impulsions produites par l'appareil peuvent devenir instables.</p> <p>-- Il existe un risque accru de fibrillation cardiaque si les électrodes sont utilisées près de la poitrine.</p> <p>Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.</p> <p>--Ne pas essayer de remplacer les piles au lithium. Contacter directement le service après-vente désigné et autorisé par le fabricant.</p> <p>-- Le remplacement de la batterie ne doit être effectué que par des professionnels chargés de l'entretien.</p> <p>--L'appareil ne doit pas être utilisé par des personnes qui ne sont pas en mesure de prendre soin d'elles-mêmes, par celles qui ne peuvent pas exprimer leur propre conscience, ni par des enfants.</p>	

<p>-- L'utilisation simultanée avec un appareil électromédical (EM) chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures à l'endroit des électrodes du stimulateur et des dommages éventuels au stimulateur.</p> <p>-- Le fonctionnement à proximité immédiate (par exemple à 1 m) d'un appareil EM à ondes courtes ou à micro-ondes peut produire une instabilité dans les impulsions du stimulateur.</p> <p>--L'application de coussinets à électrodes près du thorax peut accroître le risque de fibrillation cardiaque.</p> <p>-- La stimulation ne doit pas être appliquée en travers de la tête, directement sur les yeux, sur la bouche, sur le devant du cou (en particulier sur le sinus carotidien), ou avec des coussinets à électrodes placés sur la poitrine et le haut du dos, ou traversant le cœur.</p> <p>--Éviter l'inhalation ou l'ingestion accidentelle de petites pièces.</p> <p>-- Éviter d'endommager le produit avec des objets tranchants ou pointus.</p> <p>-- Ne pas utiliser d'accessoires non spécifiés par le fabricant.</p>	
---	---







 Contre-indications à l'utilisation	
<p>(1) Les femmes enceintes et les femmes en période de menstruation, les personnes ayant une peau sensible, des maladies cardiaques, une tension artérielle anormale, des tumeurs malignes, les patients atteints de maladies vasculaires cérébrales, les patients souffrant de maladies aiguës et autres personnes traitées par un médecin doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.</p>	
<p>(1) Cet appareil est contre-indiqué pour les personnes souffrant d'un trouble de la perception cutanée ou incapables de ressentir la chaleur</p> <p>(2)L'utilisation de l'appareil est interdite pendant le bain, en cas de transpiration, et pendant le sommeil.</p> <p>(3)Elle est contre-indiquée pour les personnes souffrant d'une inflammation purulente, d'un empoisonnement sanguin aigu ou d'une hyperthermie continue.</p> <p>(4)Il est contre-indiqué pour les personnes souffrant de maladies cardiovasculaires ou cérébrovasculaires aiguës.</p> <p>(5)Vous devez cesser immédiatement l'utilisation et consulter un médecin si vous ressentez une irritation de la peau pendant l'utilisation.</p>	

 Précautions	
<p>(1) Ne pas utiliser sur le cœur, la tête, les yeux, l'avant du cou (en particulier l'artère carotide), le bas du dos, la cavité buccale ou les parties génitales, ni sur une peau malade</p>	
<p>(1) Éteindre l'appareil si vous changez de lieu d'application, sinon il y a un risque de stimulation trop puissante.</p> <p>(2) Si vous ne vous sentez pas bien pendant l'utilisation du produit, veuillez cesser immédiatement l'utilisation et consulter un médecin si nécessaire</p> <p>(3) Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres appareils médicaux électroniques, tels qu'un stimulateur cardiaque (pacemaker), un cœur et un poumon artificiels et d'autres appareils médicaux électroniques comme un électrocardiographe.</p> <p>(4) Ne pas utiliser le produit en plein soleil, ni en présence d'une forte chaleur, de matériaux inflammables, de radiations électromagnétiques et/ou d'une forte humidité.</p> <p>(5) Ne pas tenter de démonter, réparer ou modifier l'appareil. Cela risque d'endommager l'appareil et de provoquer un choc électrique.</p> <p>(6) L'appareil doit être placé dans une position facilement accessible au cas où il devrait être retiré en cas d'urgence.</p> <p>(7) Vérifier l'appareil avant chaque utilisation pour s'assurer qu'il n'y a pas de fils exposés en raison de dommages accidentels ou pour d'autres raisons.</p> <p>(8) La poussière peut affecter les performances de l'appareil ; si nécessaire, nettoyer l'appareil avec un chiffon doux et sec.</p> <p>(9) Vérifier avant chaque utilisation si l'électrode est desserrée ; si c'est le cas, cela peut affecter les performances ou causer d'autres problèmes.</p>	

**Accessories of Transcutaneous Electronic Nerve Stimulator,
Models: KTR-2492**



13. Légende des symboles

Symbol	Explanation
	Mise en garde
IP22	Niveau de protection contre les corps solides de taille/diamètre \geq 12 mm et les gouttes d'eau coulant avec une inclinaison de 15° maximum par rapport au produit.
	Fabricant (Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE)
	Parties appliquées : Type BF
	Symbole du marquage CE. Ce symbole certifie qu'un produit a satisfait aux exigences de l'Union européenne en matière de sécurité, de santé ou d'environnement.
LOT	Lot de production
REF	Code de référence du catalogue de produits
EC REP	Représentant autorisé en Europe
	Consulter le manuel/la brochure d'instructions
CE 0413	Marquage CE avec le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié. Ce marquage indique la conformité avec la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	DATE DE FABRICATION. Ce symbole est accompagné d'une date indiquant la date de fabrication

14. Normes applicables

Le produit est conforme aux normes et lois suivantes :

- CEI 60601-1:2005+A1 : 2012 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

2、 CEI 60601-1-11: 2015 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

3、 CEI 60601-2-10: 2013 Appareils électromédicaux - Partie 2-10 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles

4、 CEI 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

15. Annexe Déclaration CEM

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

Le stimulateur nerveux transcutané électronique est adapté à une utilisation dans un environnement professionnel de soins de santé, à l'exclusion des zones où se trouvent des équipements sensibles ou des sources de perturbations électromagnétiques intenses, comme la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, les salles d'opération situées à proximité d'équipements chirurgicaux AF actifs, les laboratoires d'électrophysiologie, les salles blindées ou les zones où sont utilisés des équipements de thérapie par ondes courtes.



-Ne pas utiliser le système à proximité d'appareils à champ électrique puissant, d'appareils à champ électromagnétique (par exemple, une salle d'IRM) et d'appareils de communication sans fil mobiles. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inadéquat peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages.

-Le respect de la réglementation CEM et IME ne peut être garanti en cas d'utilisation de câbles modifiés ou de câbles non conformes aux mêmes normes que celles sous lesquelles l'équipement a été validé.

-L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou être posé sur d'autres équipements. Les recommandations de ce manuel doivent être suivies.

-Ne pas utiliser d'accessoires, transducteurs, pièces internes de composants ou de câbles autres que ceux spécifiés au préalable par le fabricant. Cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique et un mauvais fonctionnement.

-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 de toute partie du système à ultrasons, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

-Pour maintenir la sécurité de base en matière de perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue, utilisez toujours le système dans l'environnement électromagnétique spécifié et suivez les recommandations de maintenance décrites dans ce manuel.

Les tableaux suivants fournissent des informations sur la conformité des équipements à la norme EN 60601-1- 2:2015.

Tableau 1 Classe de conformité

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique et indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférence avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'équipement convient pour une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris domestiques, ainsi que ceux disposant d'une connexion directe à un réseau d'alimentation électrique à basse tension servant à alimenter les bâtiments résidentiels
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 - Normes de conformité

Phénomène	Norme de CEM de	Niveau du test	Niveau de
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV air	Contact ± 8 KV ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ± 15 KV air
Champs EM RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM à 1 KHz	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM à 1 KHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir tableau	Voir tableau
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves.	CEI 61000-4-4	± 1 KV Fréquence de répétition de 100 KHz	± 1 KV Fréquence de répétition de 100 KHz
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1KHz	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1KHz
Champ magnétique à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

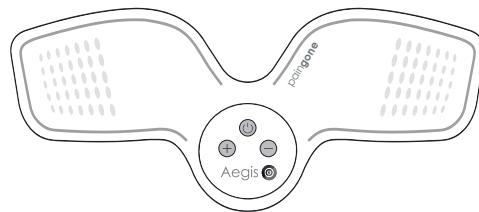
Tableau 3 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ AU PORT DU BOÎTIER vers les appareils de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 KHz déviation 1KHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25 Bande, UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Aegis 

verlicht rugpijn

Transcutane elektronische zenuwstimulator



Gebruikershandleiding

Model: KTR-2492