

Guidance and manufacturer's declaration – MiniElite Compressor with Battery
Conseils d'utilisation et déclaration du fabricant – Compresseur MiniElite avec pile
Guía y declaración del fabricante – Compresor MiniElite con batería

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
<p>The MiniElite aerosol therapy equipment with Battery is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniElite aerosol therapy equipment with battery should assure that is used in such an environment.</p>		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emission CISPR 11	Group 1	The MiniElite aerosol therapy equipment with battery uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emission CISPR 11	Class B	The MiniElite aerosol therapy equipment with battery is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the MiniElite aerosol therapy equipment with battery or shielding location.
Harmonic Emission IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuation/flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MiniElite aerosol therapy equipment with Battery			
<p>The MiniElite aerosol therapy equipment with battery is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MiniElite aerosol therapy equipment with battery can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the MiniElite aerosol therapy equipment as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz Not applicable	80MHz to 800MHz $4\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $2.33\sqrt{P}$
0.01	---	0.40	0.23
0.1	---	1.26	0.74
1	---	4.00	2.33
10	---	12.65	7.37
100	---	40.00	23.3
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

MiniElite Compressor with Battery

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The MiniElite aerosol therapy equipment with battery is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniElite aerosol therapy equipment with battery should assure that is used in such an environment.

Immunity Test	Test Level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variation on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MiniElite aerosol therapy equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MiniElite aerosol therapy equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency 50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity

The MiniElite aerosol therapy equipment with battery is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniElite aerosol therapy equipment with battery should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	Not applicable 3V/m 80MHz to 2.5GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MiniElite aerosol therapy equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 4 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strength from fixed transmitter, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MiniElite aerosol therapy equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MiniElite aerosol therapy equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MiniElite aerosol therapy equipment.

b. Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strength should be less than 3V/m

Compresseur MiniElite avec pile

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite avec pile est conçu en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué plus bas. Le client ou l'utilisateur de l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émission RF Norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite avec pile n'utilise d'énergie RF que pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences affectant des équipements électroniques proches.
Émission RF Norme CISPR 11	Classe B	L'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite avec pile est approprié pour un emploi dans tous les établissements autres que résidentiels, et il peut être utilisé dans des établissements résidentiels et dans ceux qui sont connectés directement au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente des immeubles à caractère résidentiel, à condition de tenir compte de l'avertissement suivant : Avertissement : cet appareil/ce système est conçu pour emploi par des professionnels de la santé exclusivement. Cet appareil/ce système risque de causer des perturbations radioélectriques ou de perturber le fonctionnement de matériels situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures pour remédier à ce problème, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite avec pile ou de son blindage.
Émission harmonique Norme CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuation de la tension/scintillation Norme CEI 61000-3-3	Non applicable	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite avec pile

L'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite est conçu en vue d'un emploi dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite selon les recommandations ci-dessous, qui sont basées sur la puissance nominale de sortie maximum des équipements de communications.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (w)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80MHz à 800MHz	800MHz à 2,5 GHz
	Non applicable	$4\sqrt{P}$	$2,33\sqrt{P}$
0,01	Non applicable	0,40	0,23
0,1	Non applicable	1,26	0,74
1	Non applicable	4,00	2,33
10	Non applicable	12,65	7,37
100	Non applicable	40,00	23,3

Dans le cas des émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique


L'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite avec pile est conçu en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué plus bas. Le client ou l'utilisateur de l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite avec pile doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Suramplification brusque/ondes électriques transitoires à front raide Norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en électricité ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Surtension Norme CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique Norme CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de chute de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de chute de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de chute de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de chute de U_T) pendant 5 sec.	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire. Si l'utilisateur de l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite a besoin d'utiliser cet appareil sans interruption pendant une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite en employant un système d'alimentation sans coupure ou une batterie d'accumulateurs.
Champ magnétique du courant alternatif (50/60 Hz) Norme CEI 61000-4-8	3 A/m	Non applicable	Les champs magnétiques créés par le courant alternatif doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ordinaire dans un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.

REMARQUE : U_T est la tension du secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite avec pile est conçu en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué plus bas. Le client ou l'utilisateur de l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique directives
RF conduite Norme CEI 61000-4-6 RF rayonnée Norme CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Non applicable 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Il ne faut pas utiliser d'équipements de communications RF portables et mobiles plus près d'une partie quelconque de l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite, y compris de ses câbles, que la distance de séparation recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 4 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique des lieux ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements identifiés par le symbole suivant : 

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

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a. L'intensité du champ d'un émetteur fixe, comme celles des stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil), des postes mobiles terrestres de radiocommunications, des postes de radioamateurs, des postes radio AM et FM et de la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en présence d'émetteurs de RF fixes, il convient d'envisager la réalisation d'une étude électromagnétique des lieux. Si l'intensité mesurée du champ à l'endroit où l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable tel qu'indiqué plus haut, l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite devra être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement normal est constaté, des mesures supplémentaires devront être prises, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil pour thérapie par aérosols MiniElite.

b. Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ devrait être inférieure à 3 V/m.

Compresor MiniElite con batería

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética

El equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería está destinado a usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería debe asegurar que se use en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería usa energía de RF sólo para su función interna. Por consiguiente, su emisión de RF es muy baja y probablemente no cause interferencia alguna con los equipos electrónicos vecinos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería es apropiado para usar en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede usarse en los establecimientos domésticos y los que estén conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios usados para fines domésticos, siempre que se tengan en cuenta las siguientes advertencias: Advertencia: Este equipo / sistema está destinado para el uso por profesionales de atención médica solamente. Este equipo / sistema puede causar interferencia de radio o puede afectar la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas mitigantes, tales como reorientar o reubicar el equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería, o proporcionar un blindaje en el sitio.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuación/parpadeo de voltaje IEC 61000-3-3	No corresponde	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería.

El equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería está previsto para usar en un ambiente electromagnético en que los trastornos de RF irradiada estén controlados. El cliente o el usuario del equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo de tratamiento por aerosol MiniElite, como se recomienda a continuación. De acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de servicio de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,5 GHz
	No corresponde	$4\sqrt{P}$	$2,33\sqrt{P}$
0,01	No corresponde	0,40	0,23
0,1	No corresponde	1,26	0,74
1	No corresponde	4,00	2,33
10	No corresponde	12,65	7,37
100	No corresponde	40,00	23,3

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada antes, la distancia de separación recomendada d, en metros (m) puede calcularse usando la ecuación que corresponda a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de servicio de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la frecuencia mayor.

NOTA 2: Estas instrucciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética


El equipo de tratamiento con aerosol, MiniElite con Batería está destinado a usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería debe asegurar que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Descarga / andanada eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de abastecimiento de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde	La calidad de energía de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencia ± 2 kV modo común	No corresponde	La calidad de energía de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variación del voltaje en las líneas de entrada de abastecimiento eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95% de baja en UT) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60% de baja en UT) para 5 ciclos 70 % U_T (30% de baja en UT) para 25 ciclos < 5 % U_T (>95% de baja en UT) para 5 seg	No corresponde	La calidad de energía de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo de tratamiento por aerosol MiniElite necesita una operación continua durante interrupciones de la electricidad, se recomienda que el equipo de tratamiento por aerosol MiniElite sea alimentado por una fuente de abastecimiento ininterrumpible o por una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No corresponde	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es el voltaje de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería está destinado a usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de tratamiento por aerosol MiniElite con batería debe asegurar que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	No corresponde 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse a una distancia de cualquier pieza del equipo de tratamiento por aerosol MiniElite, incluso cables, no menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 4 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de servicio de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, determinados por peritaje electromagnético del sitio ^a , deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Puede haber interferencia en la vecindad de equipos marcados con el símbolo siguiente: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: Estas instrucciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a. La potencia del campo de un transmisor fijo, tal como las estaciones para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles, radios de aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden pronosticarse teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar un peritaje del sitio. Si la potencia medida del campo en la ubicación en que se use el equipo de tratamiento por aerosol excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba indicado, el equipo de tratamiento por aerosol MiniElite debe ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el equipo de tratamiento por aerosol MiniElite.

b. Al rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la potencia del campo debe ser menor de 3 V/m.