

# MaxVenturi®

Instructions d'utilisation

FRANÇAIS



**REMARQUE :** La dernière édition de ce mode d'emploi peut être téléchargée depuis notre site internet à l'adresse [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

## CLASSIFICATION

Protection contre les chocs électriques .....Équipement à alimentation interne  
Protection contre l'eau.....IPXI  
Mode de fonctionnement..... Continu  
Mélange anesthésique inflammable ..... Non adapté à l'utilisation en présence  
d'un mélange anesthésique inflammable



### Instructions relatives à l'élimination du produit :

Le capteur, les batteries et le circuit imprimé ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Retourner le capteur à Maxtec pour une mise au rebut adaptée ou l'éliminer conformément aux recommandations en vigueur. Suivre les recommandations en vigueur pour la mise au rebut des autres composants.

## GARANTIE

Dans la mesure où l'appareil est correctement entretenu et en conditions d'utilisation normales, Maxtec garantit que le MaxVenturi est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de 2 ans à compter de sa date d'expédition par Maxtec. Sur la base de l'évaluation du produit par Maxtec, la seule obligation de Maxtec, au titre de la garantie susmentionnée, se limite à effectuer des remplacements ou des réparations ou à émettre un avoir pour le matériel identifié comme étant défectueux. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur qui achète un matériel neuf directement auprès de Maxtec ou par l'intermédiaire de distributeurs et agents désignés par Maxtec.

Maxtec garantit que le capteur d'oxygène MAX-250E dans le MaxVenturi est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de 2 ans à compter de la date d'expédition par Maxtec d'une unité MaxVenturi. En cas de défaillance prématurée d'un capteur, le capteur de remplacement est garanti pour le restant de la période de garantie du capteur d'origine.

Les éléments soumis à un entretien courant, tels que les piles, sont exclus de la garantie. Maxtec et ses autres filiales ne sauraient être tenus responsables vis-à-vis de l'acheteur ou d'autres personnes des dommages accidentels ou consécutifs, ni des appareils ayant fait l'objet d'une utilisation abusive, d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise application, d'une modification, d'une négligence ou d'un accident.

**CES GARANTIES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.**

## AVERTISSEMENTS

Indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures graves, voire mortelles.

- ◆ Cet appareil n'est pas prévu pour une utilisation avec des systèmes/appareils de maintien des fonctions vitales.

- ◆ Le non-respect des avertissements et mises en garde du présent manuel pourrait endommager les instruments et éventuellement menacer le bien-être du patient et/ou celui des professionnels de santé. Un usage incorrect de cet appareil peut entraîner des relevés de débit et d'oxygène imprécis qui peuvent conduire à un traitement inadapté, à de l'hypoxie ou de l'hyperoxie, ou à des lésions du patient ou un inconfort. Suivre les procédures mentionnées dans le présent manuel d'utilisation.
- ◆ Non destiné à une utilisation dans un environnement IRM.
- ◆ Si le pourcentage de O<sub>2</sub> s'écarte du niveau auquel il a été réglé, vérifier que les pinces nasales sur l'interface patient ne sont pas bouchées par des expectorations ou par la cloison nasale. Une restriction du débit vers le circuit ou l'interface patient peut augmenter le niveau d'oxygène. Une restriction du débit en aval de l'unité venturi ne sera pas détectée par le débitmètre.
- ◆ Cet appareil ne possède pas d'alarmes en cas d'interruption de l'approvisionnement en oxygène.
- ◆ Laisser la valeur de l'oxygène se stabiliser avant d'ajuster la teneur en oxygène.
- ◆ Cet appareil ne possède pas d'alarmes en cas de niveaux hauts ou bas d'oxygène.
- ◆ Ne jamais laisser une longueur excessive de tube à proximité de la tête ou du cou du patient pour éviter tout risque de strangulation.
- ◆ Utiliser uniquement des capteurs de rechange Maxtec. L'utilisation d'autres capteurs annulerait la garantie et pourrait entraîner des dommages du produit, des dysfonctionnements du produit, un traitement inadapté du patient, une hypoxie ou une hyperoxie.
- ⊘ **NE PAS** utiliser cet appareil à proximité d'un quelconque type de flamme, ou de substances, vapeurs ou atmosphères explosives ou inflammables. L'utilisation de l'analyseur d'oxygène dans de tels environnements pourrait entraîner un incendie ou une explosion.
- ◆ L'intégralité de cet appareil (y compris son système électronique) n'est pas adaptée à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables ou dans une atmosphère de gaz explosifs. L'utilisation de l'analyseur d'oxygène dans de tels environnements pourrait entraîner un incendie ou une explosion.
- ⊘ **NE PAS** fixer d'humidificateur ou d'autre source de gaz à l'admission de l'air ambiant. Celle-ci doit être en permanence dotée du filtre indiqué dans la liste des consommables. Le filtre d'admission empêche l'entrée des contaminants ambiants et réduit le bruit de la venturi. Le filtre fourni avec le MaxVenturi est destiné à une utilisation chez un seul patient uniquement.
- ◆ L'utilisation de cet appareil avec une bouteille d'oxygène pourrait entraîner des valeurs de concentration d'oxygène imprécises lorsqu'il est utilisé à un débit supérieur à 40 l/min et à des concentrations d'oxygène élevées. Des pressions de réservoir élevées entraînent le refroidissement des températures d'alimentation en oxygène, ce qui peut nuire à la précision du capteur d'oxygène. Il est suggéré que l'appareil soit connecté avec un flexible d'alimentation long. Utiliser un flexible d'alimentation de 15 pi si possible — Maxtec P/N (R127P35).

- ◆ Utiliser des circuits patient qui sont approuvés pour une utilisation avec l'humidificateur du fabricant tel qu'indiqué dans les instructions d'utilisation individuelles.
- ⊘ **NE PAS** tenter de nettoyer l'intérieur du débitmètre. Si un dysfonctionnement est détecté dans le fonctionnement du débitmètre, si un débris ou une contamination est détectée dans le débitmètre ou si le flotteur se coince dans le tube de débit, arrêter immédiatement l'utilisation et retourner l'appareil à Maxtec pour le service.
- ◆ Ne jamais installer le capteur dans un emplacement autre que l'orifice du capteur du dispositif.

**AVERTISSEMENTS CONCERNANT LE CAPTEUR :** Le capteur d'oxygène Maxtec MAX-250 est un dispositif étanche contenant un électrolyte acide doux, du plomb (Pb) et de l'acétate de plomb. Le plomb et l'acétate de plomb constituent des déchets dangereux et doivent être éliminés correctement ou retournés à Maxtec pour une élimination correcte ou un recyclage.

- ⊘ **NE PAS** recourir à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- ⊘ **NE PAS** immerger le capteur dans une solution de nettoyage, ne pas passer le capteur à l'autoclave ni l'exposer à des températures élevées.
- ◆ Une chute ou une forte secousse du capteur après l'étalonnage peut entraîner le déplacement du point d'étalonnage et nécessiter un nouvel étalonnage.

## MISES EN GARDE

Indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures mineures ou modérées et des dommages matériels.

- ◆ Ne jamais installer le capteur à un emplacement où il serait exposé aux expirations ou aux sécrétions du patient.
- ◆ Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange approuvés par Maxtec. Dans le cas contraire, les performances du MaxVenturi pourraient être sérieusement compromises. La réparation ou la modification du MaxVenturi au-delà de la portée des instructions de maintenance ou par toute personne ne faisant pas partie du personnel de service Maxtec agréé peut entraîner un dysfonctionnement du produit.
- ◆ L'utilisation du MaxVenturi à proximité d'appareils qui génèrent des champs magnétiques puissants pourrait causer des relevés erronés. En cas d'exposition à une PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE, l'analyseur pourra afficher un message d'erreur E02. Le cas échéant, se reporter à la section 4.0 pour résoudre le problème.
- ◆ Cet appareil possède une alarme de batterie faible visuelle mais pas d'alarme sonore.
- ◆ Étalonner le MaxVenturi de façon hebdomadaire lorsqu'il est en fonctionnement ou si les conditions environnementales changent de façon significative, par ex. la température, l'humidité, la pression barométrique. (se reporter aux sections Étalonnage du présent manuel).
- ◆ L'appareil prendra en compte une concentration d'oxygène en pourcentage lors de l'étalonnage. S'assurer d'appliquer une concentration d'air ambiant ou d'oxygène de 100 % à l'appareil pendant l'étalonnage pour que celui-ci soit correct. (Voir la section 2.2)

⊘ **NE PAS** immerger l'appareil dans une solution de nettoyage, ne pas passer l'appareil à l'autoclave ni l'exposer à des températures élevées.

- ◆ Une utilisation avec tout autre système d'interface patient pourrait entraîner une lecture erronée par le débitmètre.
- ◆ Le MaxVenturi n'est pas prévu pour la stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par rayonnement.
- ⊘ **NE PAS** nettoyer à l'éthanol ou à l'acétone.
- ◆ Après le nettoyage, et avant l'utilisation sur un patient, fixer l'appareil à une alimentation en oxygène et laisser l'appareil fonctionner à haut débit pendant plusieurs minutes afin que tous les liquides de nettoyage ou les vapeurs s'évaporent et soient évacués.
- ◆ L'appareil peut expulser l'excès d'oxygène hors de l'orifice d'entraînement si le bouton de commande de l'oxygène est trop tourné vers le haut. Cela peut entraîner une légère chute du débit d'air total vers le patient et un excès d'oxygène entrant dans l'environnement ambiant.
- ◆ Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

## ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner des blessures mineures ou modérées et des dommages matériels.

- ◆ Si le MaxVenturi est exposé à des liquides (renversements ou immersion) ou est malmené, le retourner à Maxtec pour une évaluation avant utilisation.
- ◆ Lorsque l'unité est sur le point d'être stockée ou si elle n'est pas utilisée pendant au moins 1 mois, toujours retirer les piles pour protéger l'unité contre tout risque potentiel lié à la fuite d'une pile. Remplacer les piles usagées par des piles alcalines « AA » de haute qualité.
- ⊘ **NE PAS** utiliser de piles rechargeables avec cet appareil.
- ◆ Maxtec ne peut garantir tout dommage résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réparation non approuvée ou d'une maintenance incorrecte de l'instrument.
- ◆ Ce produit ne contient pas de latex.
- ◆ Éviter l'utilisation dans des environnements ayant une humidité relative supérieure à 95 %.

---

# TABLE DES MATIÈRES

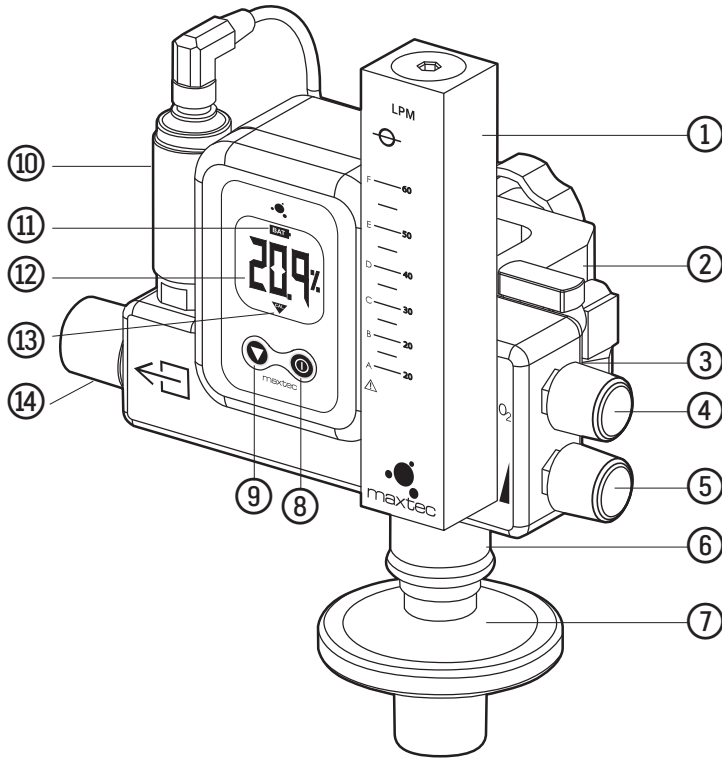
---

|  |           |   |                         |
|--|-----------|---|-------------------------|
| <b>CLASSIFICATION .....</b>                        | <b>12</b> | <b>4.0 ERREURS D'ÉTALONNAGE ET CODES D'ERREUR .....</b> | <b>18</b>               |
| <b>GARANTIE .....</b>                              | <b>12</b> | <b>5.0 CHANGEMENT DU CAPTEUR D'OXYGÈNE</b>              | <b>18</b>               |
| <b>AVERTISSEMENTS ▲ .....</b>                      | <b>12</b> | <b>6.0 CHANGEMENT DES PILES .....</b>                   | <b>19</b>               |
| <b>MISES EN GARDE ⚠ .....</b>                      | <b>13</b> | <b>7.0 NETTOYAGE ET MAINTENANCE .....</b>               | <b>19</b>               |
| <b>ATTENTION .....</b>                             | <b>13</b> | 7.1 Maintenance de routine .....                        | 19                      |
| <b>1.0 PRÉSENTATION DU SYSTÈME.....</b>            | <b>15</b> | 7.2 Nettoyage de l'appareil.....                        | 19                      |
| 1.1 Indications d'utilisation .....                | 15        | 7.3 Nettoyage du capteur d'oxygène.....                 | 19                      |
| 1.2 Identification des composants.....             | 15        | <b>8.0 CARACTÉRISTIQUES .....</b>                       | <b>19</b>               |
| 1.3 Guide des symboles .....                       | 15        | 8.1 Caractéristiques de l'analyseur .....               | 19                      |
| 1.4 Fonctions principales du produit .....         | 15        | 8.2 Caractéristiques du dilueur d'oxygène.....          | 19                      |
| <b>2.0 INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION .....</b>     | <b>16</b> | 8.3 Alimentation en oxygène .....                       | 19                      |
| 2.1 Installation du capteur .....                  | 16        | <b>9.0 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES DU</b>         | <b>MAXVENTURI .....</b> |
| 2.2 Étalonnage .....                               | 16        | 9.1 Fournis avec l'appareil .....                       | 20                      |
| 2.2.1 Étalonnage à l'air ambiant .....             | 16        | 9.2 Accessoires et pièces de rechange standard.....     | 20                      |
| 2.2.2 Étalonnage à 100 % d'oxygène.....            | 16        | 9.3 Autres accessoires et pièces de rechange .....      | 20                      |
| 2.3 Configuration de l'appareil .....              | 16        | 9.4 Maintenance préventive.....                         | 20                      |
| 2.4 Réglage du débit et de l'oxygène.....          | 17        | <b>10.0 DÉPANNAGE.....</b>                              | <b>20</b>               |
| 2.4.1 Réglages initiaux .....                      | 17        | <b>11.0 APPAREILS À ENTRAÎNEMENT PAR AIR ET</b>         | <b>MÉLANGEURS.....</b>  |
| 2.4.2 Modification des réglages de débit.....      | 17        | <b>20</b>   | <b>20</b>               |
| 2.4.3 Modification des réglages de l'oxygène ..... | 17        | <b>12.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE</b>              | <b>20</b>               |
| 2.5 Consommables.....                              | 17        |   |                         |
| 2.5.1 Circuits du patient consommables.....        | 17        |   |                         |
| 2.5.2 Interfaces patient consommables.....         | 17        |   |                         |
| <b>3.0 FACTEURS INFLUENÇANT LA PRÉCISION</b>       |           |   |                         |
| <b>DES MESURES .....</b>                           | <b>18</b> |   |                         |
| 3.1 Variations d'élévation/de pression .....       | 18        |   |                         |
| 3.2 Effets de la température .....                 | 18        |   |                         |
| 3.3 Effet de l'humidité .....                      | 18        |   |                         |

# 1.0 PRÉSENTATION DU SYSTÈME

## 1.1 Indications d'utilisation

La série MaxVenturi est destinée à être utilisée dans les applications de thérapie par oxygène à haut débit lorsque la capacité à fournir de l'oxygène dilué est requise. L'oxygène fourni depuis cet appareil est destiné à des patients adultes. Cet appareil est un dispositif médical dont l'utilisation est restreinte et réservée au seul personnel qualifié et dûment formé, sous la direction d'un médecin, dans un établissement de santé professionnel, c'est-à-dire un hôpital ou un établissement de soins subaigus, pour les soins à domicile et le transport intra-hospitalier. **IL NE S'AGIT PAS D'UN APPAREIL DE MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES.**



## 1.2 Identification des composants

- |                                       |                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| ① DÉBITMÈTRE                          | ⑧ BOUTON MARCHE/ARRÊT             |
| ② SOUPEPE DE MARCHE/ARRÊT D'OXYGÈNE   | ⑨ BOUTON D'ÉTALONNAGE             |
| ③ RACCORD D'ADMISSION D'OXYGÈNE       | ⑩ CAPTEUR D'OXYGÈNE SÉRIE MAX-250 |
| ④ BOUTON DE COMMANDE DE % D'OXYGÈNE   | ⑪ TÉMOIN DE BATTERIE FAIBLE       |
| ⑤ BOUTON DE COMMANDE DU DÉBIT         | ⑫ ÉCRAN DE 3,5 CHIFFRES           |
| ⑥ ADMISSION DE L'AIR AMBIANT          | ⑬ TÉMOIN D'ÉTALONNAGE NÉCESSAIRE  |
| ⑦ FILTRE D'ADMISSION DE L'AIR AMBIANT | ⑭ SORTIE VERS LE PATIENT          |

## 1.3 Guide des symboles

Les symboles et les étiquettes de sécurité suivants sont disponibles sur le MaxVenturi :

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Respecter les instructions d'utilisation  |  | Bouton Marche/Arrêt  |
|  | Avertissement   |  | Bouton d'étalonnage  |
|  | Conforme aux normes ETL   |  | Ne pas jeter. Suivre les recommandations en vigueur pour la mise au rebut. |
|  | Batterie faible   |  | Pourcentage  |
|  | Débit réglable  |  | Fabricant  |
|  | Sortie vers le patient  |  | Date de fabrication  |
|  | Lire le débitmètre, flotteur au centre  |  | Appareil médical   |
|  | NE PAS  |  | Numéro de série  |
|  | Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance |  | Code de lot  |
|  | Admission de l'air ambiant  |  | Indice de protection à l'entrée  |
|  | Étalonnage requis   |  | Représentant agréé dans l'Union européenne                                 |
|  | Mise en garde   |  | Référence de catalogue   |
|  | Débit en litre par minute   |  |  |

## 1.4 Fonctions principales du produit

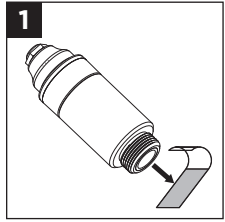
La fonction principale du MaxVenturi est de fournir un mélange gazeux d'air et d'oxygène à un système d'humidificateur chauffant ou directement au patient. L'un des accessoires principaux du MaxVenturi est un humidificateur chauffant Fisher & Paykel (MR850) et l'interface patient à haut débit Optiflow ainsi que les circuits Comfort Flo® (2415 et 2416) avec l'humidificateur chauffant Hudson RCI® Neptune® (425-00). D'autres circuits d'interface patient énumérés à la section 2.5 peuvent également être utilisés avec le MaxVenturi.

Le débitmètre MaxVenturi est indiqué pour compenser la contre-pression de l'interface patient/humidificateur.

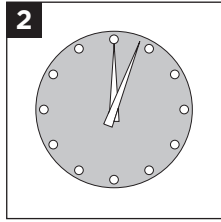
- L'échelle numérotée sur le débitmètre correspond au débit compensé pour le système Optiflow de Fisher & Paykel et l'humidificateur chauffant Hudson RCI® Neptune®.
- L'échelle lettrée sur le débitmètre correspond aux débits pour les autres circuits d'interface patient énumérés à la section 2.5.

## 2.0 INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION

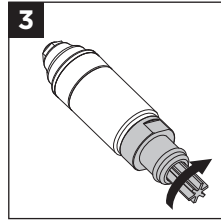
### 2.1 Installation du capteur



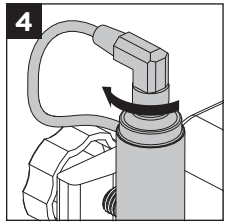
Retirer le capteur Max-250 et décoller le film de protection.



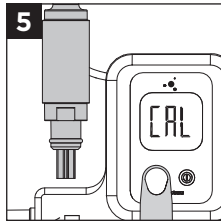
Attendre 30 à 90 minutes afin que le capteur se stabilise.



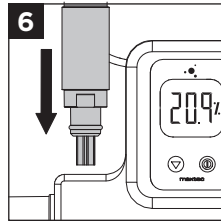
Fixer le système de dérivation du débit.



Fixer le capteur au câble du capteur.



Appuyer et maintenir le bouton CAL enfoncé pendant trois (3) secondes. Attendre que l'écran affiche « 20,9 % ».



Insérer le capteur dans l'orifice du MaxVenturi.

### 2.2 Étalonnage

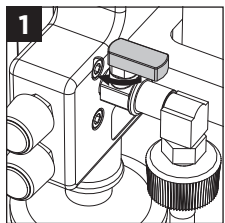
Un nouvel étalonnage est requis lorsque :

- Le pourcentage de O<sub>2</sub> mesuré dans O<sub>2</sub> 100 % est inférieur à 97,0 %.
- Le pourcentage de O<sub>2</sub> mesuré dans O<sub>2</sub> 100 % est supérieur à 103,0 %.
- L'icône de rappel CAL clignote en bas de l'écran LCD.
- En cas d'incertitude concernant le pourcentage de O<sub>2</sub> affiché, consulter les facteurs influençant la précision des mesures à la section 3.0.

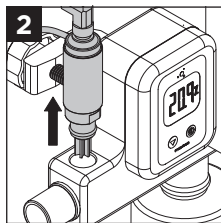
Le MaxVenturi peut être étalonné à 100 % d'oxygène ou à l'oxygène ambiant (20,9 %). L'étalonnage à une touche prendra en compte l'une de ces deux concentrations.

#### 2.2.1 Étalonnage à l'air ambiant

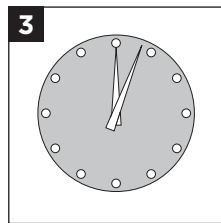
**⚠ MISE EN GARDE :** Désactiver tous les débits de gaz vers le MaxVenturi avant l'étalonnage à l'air ambiant. L'étalonnage du capteur d'oxygène dans une concentration de gaz autre que l'air ambiant (20,9 %) entraîne une mesure incorrecte de la concentration en oxygène.



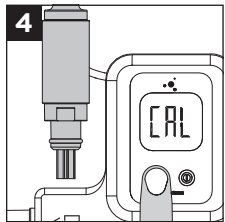
Arrêter l'alimentation en oxygène.



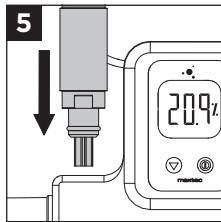
Retirer le capteur de l'orifice.



Attendre deux (2) minutes afin que le capteur s'équilibre à l'air ambiant.

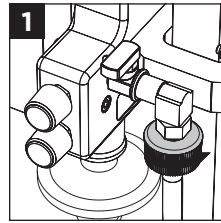


Appuyer et maintenir le bouton CAL enfoncé pendant trois (3) secondes. Attendre que l'écran affiche « 20,9 % ».

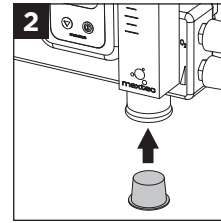


Placer le capteur dans l'orifice.

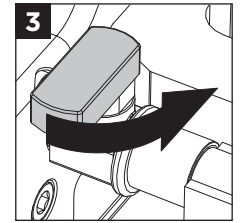
#### 2.2.2 Étalonnage à 100 % d'oxygène



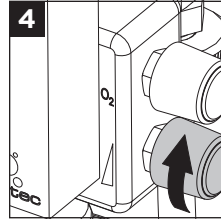
Brancher la conduite d'alimentation en oxygène murale au MaxVenturi.



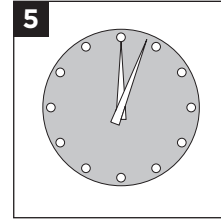
Boucher l'admission en air ambiant.



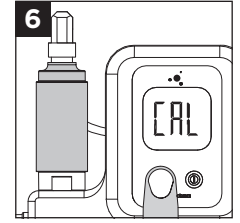
Tourner la vanne de Marche/Arrêt en position Marche.



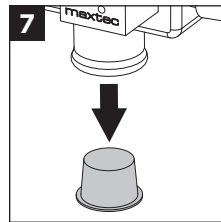
Tourner le bouton de débit de quelques tours pour faire circuler le gaz.



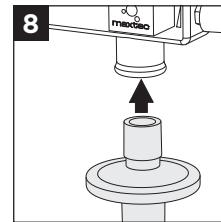
Attendre deux (2) minutes afin que le capteur s'équilibre.



Appuyer et maintenir le bouton CAL enfoncé pendant trois (3) secondes. Attendre que l'écran affiche « 100 % ».



Retirer le bouchon de l'admission d'air ambiant.

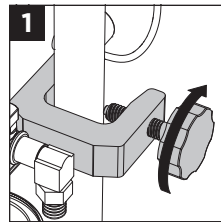


Insérer le filtre d'admission d'air dans l'orifice d'admission d'air ambiant.

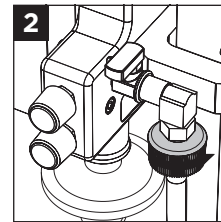
**REMARQUE :** L'analyseur affiche « Cal Err St » si le gaz d'échantillonnage n'est pas stable ou si le capteur d'oxygène a atteint sa limite de durée de vie.

### 2.3 Configuration de l'appareil

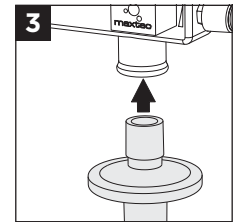
**REMARQUE :** Le circuit du patient et l'interface patient doivent être assemblés conformément aux instructions de leurs fabricants respectifs.



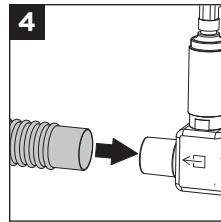
Fixer le MaxVenturi à la potence pour intraveineuse. Tourner le bouton pour le serrer.



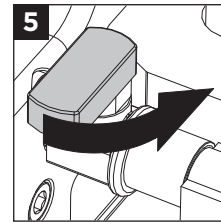
Brancher la conduite d'alimentation en oxygène murale au MaxVenturi.



Insérer le filtre d'admission d'air dans l'orifice d'admission d'air ambiant.



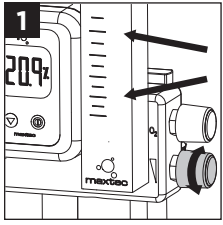
Fixer le circuit du patient à la sortie du MaxVenturi.



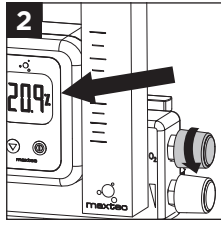
Tourner la vanne de MARCHE/ARRÊT en position MARCHE.

## 2.4 Réglage du débit et de l'oxygène

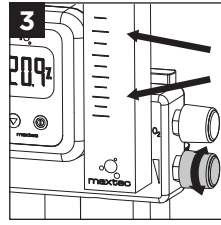
### 2.4.1 Réglages initiaux



Ajuster le débit au réglage souhaité et lire le débitmètre.

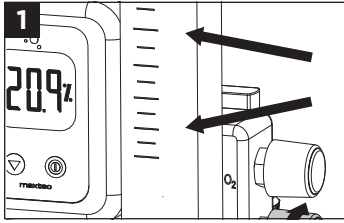


Régler le mélange d'oxygène souhaité en ouvrant le bouton de 02% et lire l'analyseur.

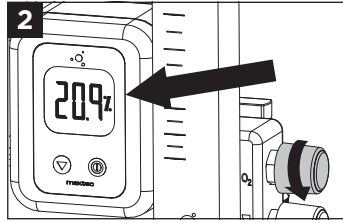


Ajuster le débit s'il a changé.

### 2.4.2 Modification des réglages de débit

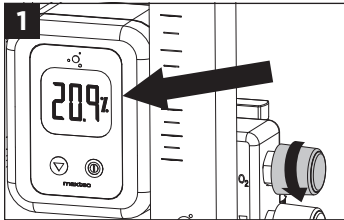


Ajuster le débit au nouveau débit souhaité.

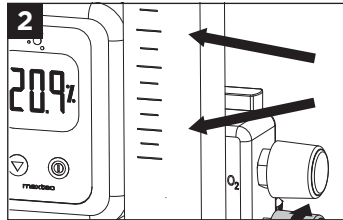


Réajuster la concentration en oxygène au réglage souhaité et attendre que l'analyseur s'équilibre. Débrancher temporairement le circuit du patient si nécessaire.

### 2.4.3 Modification des réglages de l'oxygène



Ajuster le bouton 02% au niveau souhaité et attendre que l'analyseur s'équilibre. Débrancher temporairement le circuit du patient si nécessaire.



Vérifier que le débit n'a pas changé et ajuster au besoin.

**AVERTISSEMENT :** Un réglage en oxygène trop élevé à haut débit peut entraîner la sortie de l'oxygène au niveau de l'orifice d'admission d'air. Vérifier le sens du débit en plaçant une main sous le filtre à air afin de sentir l'air s'échapper.

## 2.5 Consommables

Le MaxVenturi est prévu pour une utilisation avec des consommables approuvés. Plusieurs circuits de patient et interfaces patient ont été testés et approuvés pour une utilisation avec le MaxVenturi. Les circuits du patient et interfaces patient approuvés sont :

### 2.5.1 Circuits du patient consommables

- Circuit chauffant monobranche Fisher & Paykel (RT202) avec chambre d'humidification (MR290).
- Circuit chauffant monobranche Airlife (RT600-850) avec chambre d'humidification (MR290).
- Circuits Comfort Flo® (2415 & 2416) avec la colonne ConchaSmart® (382-10).

### 2.5.2 Interfaces patient consommables

- Canule nasale OptiflowTM+ Fisher et Paykel - Grande (OPT946).
- Canule nasale OptiflowTM+ Fisher et Paykel - Moyenne (OPT944).
- Trachéotomie OptiflowTM+ Fisher et Paykel (OPT970).
- Adaptateur d'interface pour masque OptiflowTM+ Fisher et Paykel (OPT980)
- Masque aérosol pédiatrique avec entrée de 22 mm (Airlife 001263 ou similaire).
- Masque aérosol pour adulte (Airlife 001206 ou similaire).
- Adaptateur de trachée en té (Airlife 001500 ou similaire).
- Masque de trachéotomie avec entrée de 22 mm, ajustement libre (Airlife 001225 ou similaire).
- Adaptateur de trachéotomie Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01).
- Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11).
- Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Moyenne (2412-12).
- Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Petite (2412-13).

**⚠ MISE EN GARDE :** L'utilisation de circuits du patient ou d'interfaces patient autres que ceux-ci constituent une « utilisation non conforme ». Celle-ci peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou nuire au patient.

Le circuit de sortie peut être couplé avec les circuits d'interface patient énumérés dans le tableau ci-dessous.

**INSTRUCTIONS DU TABLEAU :** Pour déterminer le débit souhaité, repérer le circuit de sortie du patient et l'interface dans les deux colonnes de gauche. Trouver le débit correspondant en lisant vers la droite, de la colonne A à la colonne F. Les colonnes dotées d'une lettre correspondant aux graduations en lettres sur le débitmètre.

### Humidificateur F&P avec circuit chauffant monobranche 22 mm

| INTERFACE PATIENT   | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|---|---|----|----|----|----|----|
| Adaptateur de trachéotomie Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01) | 7 | 21 | 31 | 41 | 49 | 57 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11)           | 7 | 18 | 28 | 36 | 44 | 52 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Moyenne (2412-12)          | 7 | 19 | 29 | 37 | 44 | 51 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Petite (2412-13)           | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Trachéotomie OptiflowTM+ (OPT970)                                 | 8 | 22 | 31 | 42 | 51 | 60 |
| Canule nasale OptiflowTM+ Grande (OPT946)                         | 8 | 20 | 30 | 40 | 48 | 56 |
| Canule nasale OptiflowTM+ Moyenne (OPT944)                        | 8 | 18 | 28 | 37 | 45 | 53 |
| Canule nasale OptiflowTM+ Petite (OPT942)                         | 7 | 16 | 23 | 31 | 38 | 46 |
| Adaptateur d'interface de masque OptiflowTM+ (OPT980)             | 7 | 22 | 32 | 43 | 52 | 61 |

## Humidificateur chauffant Hudson RCI® Neptune® avec technologie ConchaSmart™ et circuit d'humidification Comfort Flo 15 mm (RÉF. 2415 et 2416)

| INTERFACE PATIENT   | A | B  | C  | D  | E  | F  |
|---|---|----|----|----|----|----|
| Adaptateur de trachéotomie Hudson RCI® Trach-Flex™ Plus (2415-01) | 7 | 19 | 29 | 38 | 46 | 54 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11)           | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 49 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Moyenne (2412-12)          | 7 | 17 | 26 | 34 | 41 | 48 |
| Canule Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Petite (2412-13)           | 6 | 16 | 25 | 32 | 39 | 46 |

**⚠ MISE EN GARDE :** Les débits énumérés dans ce tableau sont le résultat d'essais au banc de MaxVenturi sur les circuits et interfaces patient indiqués. Les débits actuels pourront varier en utilisation clinique selon la physiologie des patients, leur rythme respiratoire et d'autres facteurs énumérés à la section 3.0.

**REMARQUE :** Pour le système d'humidification Comfort Flo, une section de tube de 22 mm est utilisée pour brancher la sortie du MaxVenturi à l'admission de la chambre d'humidification à la place de la soupape de sortie fournie.

## 3.0 FACTEURS INFLUENÇANT LA PRÉCISION DES MESURES

### 3.1 Variations d'élévation/de pression

- Des variations de l'élévation entraînent une erreur de lecture d'environ 1 % tous les 250 pieds.
- Un changement d'altitude supérieur à 500 pieds nécessite un étalonnage du capteur.
- Ce dispositif ne compense pas automatiquement les changements de la pression barométrique ou de l'altitude. Si le dispositif est déplacé à une altitude différente, il doit être étalonné à nouveau avant utilisation (voir section 2.2).

### 3.2 Effets de la température

Le MaxVenturi lira correctement (dans les  $\pm 3\%$ ) lorsqu'il est utilisé à un équilibre thermique dans la plage de température allant de 15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F). L'appareil doit être thermiquement stable lorsqu'il est étalonné et stabilisé thermiquement après d'éventuels changements thermiques, afin que les relevés soient précis. Pour ces raisons, il est recommandé de :

- Effectuer la procédure d'étalonnage à une température proche de celle à laquelle l'appareil sera utilisé.
- Laisser le temps nécessaire au capteur pour s'équilibrer à une nouvelle température ambiante.

**ATTENTION :** « CAL Err St » pourra être le résultat d'un capteur qui n'a pas atteint l'équilibre thermique.

### 3.3 Effet de l'humidité

Le MaxVenturi peut être utilisé dans les applications où l'humidité relative de l'échantillon de gaz est comprise entre 0 et 95 %, sans condensation. Cependant, il doit être noté que la vapeur d'eau exerce sa propre pression de la même manière que l'oxygène le fait dans un courant de gaz d'échantillonnage.

Par exemple, si l'analyseur est calibré dans du gaz sec, puis si le gaz est humidifié, l'analyseur affichera correctement une mesure qui est légèrement inférieure à celle affichée précédemment. Cela est dû à la dilution de l'oxygène dans le gaz d'échantillonnage par la vapeur d'eau.

De plus, les courants de gaz à haute humidité pourraient avoir tendance à se condenser sur le capteur. La condensation sur le capteur pourrait finir par altérer ses performances. C'est pourquoi, il est

recommandé de monter le MaxVenturi de façon que le capteur soit en position verticale, vers le bas pour prévenir la circulation du condensat sur sa surface de détection.

## 4.0 ERREURS D'ÉTALONNAGE ET CODES D'ERREUR

L'analyseur possède une fonction de test automatique intégrée dans le logiciel pour détecter les étalonnages défectueux, les défaillances du capteur d'oxygène et la faible tension des piles. Les tests et actions à prendre en cas d'erreur sont :

### E02 : AUCUN CAPTEUR FIXÉ

- Débrancher le capteur puis le rebrancher, en s'assurant que la prise mâle est complètement insérée dans son réceptacle. L'analyseur doit maintenant réaliser un nouvel étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Si l'erreur persiste, retirer les piles, attendre 30 secondes puis les réinstaller pour réaliser une réinitialisation d'usine et un diagnostic de l'analyseur. L'analyseur doit à nouveau réaliser un étalonnage avec l'erreur supprimée.
- Contacter le département Service client Maxtec si le code d'erreur ne peut pas être supprimé.

### E03 : AUCUNE DONNÉE D'ÉTALONNAGE VALIDE DISPONIBLE

- S'assurer que l'unité a atteint l'équilibre thermique.
- Réaliser l'étalonnage comme décrit dans le présent manuel.

### E04 : TENSION DE LA PILE INFÉRIEURE AU SEUIL DE FONCTIONNEMENT MINIMAL

- Remplacer les piles.

### CAL ERR ST : MESURE DU CAPTEUR O2 INSTABLE

- Attendre que le relevé d'oxygène affiché se stabilise lors de l'étalonnage de l'appareil à 100 % d'oxygène.
- Attendre que l'unité atteigne l'équilibre thermique. **REMARQUE :** cela peut durer jusqu'à une demi-heure, si l'appareil est stocké à une température en dehors de la plage de température de fonctionnement spécifiée.

### CAL ERR LO : TENSION DU CAPTEUR TROP BASSE

- Répéter la routine d'étalonnage comme décrit dans le présent manuel. Si l'unité répète l'erreur plus de trois (3) fois, contacter le service client Maxtec.

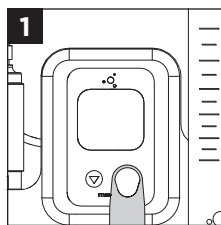
### CAL ERR HI : TENSION DU CAPTEUR TROP ÉLEVÉE

- Répéter la routine d'étalonnage comme décrit dans le présent manuel. Si l'unité répète l'erreur plus de trois (3) fois, contacter le service client Maxtec.

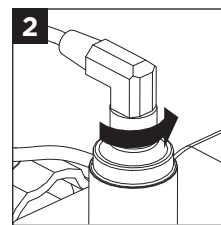
### CAL ERR BAT : TENSION DES PILES TROP FAIBLE POUR UN ÉTALONNAGE

- Remplacer les piles.

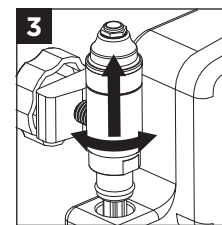
## 5.0 CHANGEMENT DU CAPTEUR D'OXYGÈNE



Désactiver l'analyseur.



Débrancher le capteur du câble du capteur.

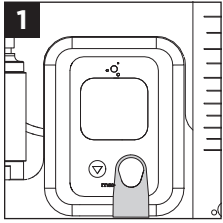


Retirer le capteur de l'orifice du capteur. Mettre le capteur au rebut conformément aux recommandations locales.

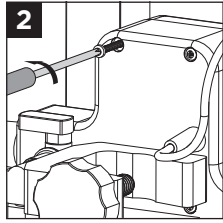
**REMARQUE :** Pour l'installation du nouveau capteur, suivre la procédure d'installation des nouveaux capteurs à la section 2.1.



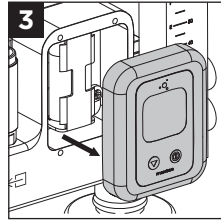
## 6.0 CHANGEMENT DES PILES



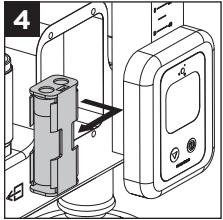
Désactiver l'analyseur.



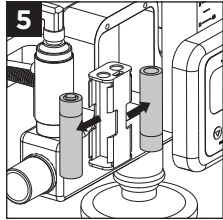
Utiliser un tournevis pour retirer les quatre (4) vis à l'arrière de l'appareil.



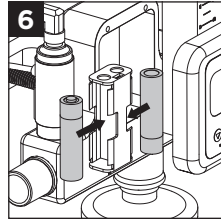
Retirer le couvercle avant de l'unité.



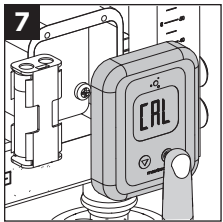
Retirer le bloc-batterie de la paroi arrière de la cavité. Faire attention aux câbles.



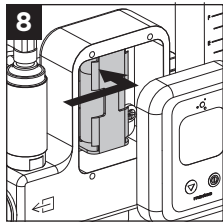
Retirer les deux (2) piles déchargées.



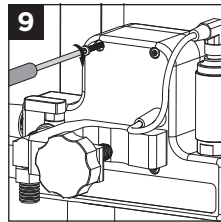
Vérifier que le sens d'installation est correct et installer deux (2) piles neuves.



Activer l'analyseur pour vérifier qu'il est alimenté.



Refixer le bloc-batterie dans la paroi arrière de la cavité. Veiller à ne pas pincer les câbles entre le couvercle et le corps de l'appareil.



Refixer le couvercle avant avec les quatre (4) vis.

## 7.0 NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Conserver le MaxVenturi à une température similaire à celle de son utilisation quotidienne.

### 7.1 Maintenance de routine

Maxtec recommande de procéder au contrôle des performances décrit dans le manuel de maintenance préventive de MaxVenturi avant de mettre le MaxVenturi en utilisation clinique, puis une fois par an. Si le MaxVenturi ne fonctionne pas comme décrit dans le contrôle des performances, cesser de l'utiliser dans l'attente d'une intervention par des techniciens qualifiés ou contacter le distributeur Maxtec ou Maxtec directement à l'adresse suivante : 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119.

### 7.2 Nettoyage de l'appareil

Lors du nettoyage ou de la désinfection de l'extérieur du MaxVenturi, prendre les mesures appropriées pour éviter l'entrée de solution à l'intérieur de l'appareil. Ne pas immerger l'appareil dans des liquides. Les surfaces externes du MaxVenturi peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humecté de solution eau/alcool isopropylique à 65-70 % ou d'une lingette germicide.

### 7.3 Nettoyage du capteur d'oxygène

Nettoyer le capteur avec un chiffon humecté de solution eau/alcool isopropylique à 65-70 %.

- Maxtec déconseille l'utilisation de désinfectants à vaporiser parce qu'ils contiennent des sels susceptibles de s'accumuler dans la membrane du capteur et d'altérer les mesures.
- Le capteur d'oxygène n'est pas prévu pour la stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par rayonnement.

## 8.0 CARACTÉRISTIQUES

### 8.1 Caractéristiques de l'analyseur

|  |   |
|--|---|
| Plage de mesure .....  | 0-100 %   |
| Résolution .....   | 0,1 %   |
| Précision et linéarité .....   | 1 % de l'échelle totale à température, H.R. et pression constantes en cas de calibrage à échelle totale |
| Précision totale ±3 % du niveau d'oxygène réel sur toute la plage de température de fonctionnement |   |
| Temps de réponse .....   | 90 % de la valeur totale en 15 secondes environ à 23 °C   |
| Temps de préchauffage .....  | Aucun   |
| Température de fonctionnement .....  | 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)  |
| Température de stockage .....  | -15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)  |
| Pression atmosphérique .....   | 800-1013 mbars  |
| Humidité .....   | 0-95 %, sans condensation   |
| Puissance nécessaire .....   | 2 piles alcalines AA (2 x 1,5 Volt)   |
| Durée de vie des piles .....   | environ 5 000 heures en utilisation continue  |
| Témoin de batterie faible .....  | Icône « BAT » affichée sur l'écran LCD  |
| Type de capteur .....  | Cellule combustible galvanique Maxtec série MAX-250   |
| Durée de vie attendue du capteur .....   | > 1 500 000 d'heures au moins de pourcentage O2 (2 années en applications médicales typiques)           |
| Dimensions .....   | 7,3 x 6,6 x 5,3 (185 mm x 167 mm x 135 mm)  |
| Poids .....  | 2,54 lb (1,15 kg)   |
| Écart de mesure .....  | < +/-1 % de l'échelle totale à température, pression et humidité constantes                             |

### 8.2 Caractéristiques du dilueur d'oxygène

Débit .....

|    |       |
|----|-------|
| 10 | ±33 % |
| 20 | ±18 % |
| 30 | ±15 % |
| 40 | ±11 % |
| 50 | ±11 % |
| 60 | ±9 %  |

10-55 l/min réglable

| PRÉCISION DU DÉBIT      | NOMINAL (L/MIN) | PRÉCISION |
|-------------------------|-----------------|-----------|
| Plage de fonctionnement | 10              | ±33 %     |
|                         | 20              | ±18 %     |
|                         | 30              | ±15 %     |
|                         | 40              | ±11 %     |
|                         | 50              | ±11 %     |
|                         | 60              | ±9 %      |

|  |  |
|--|--|
| Plage de FiO2 .....                          | 32 %-100 %   |
| Pression d'entrée de l'oxygène .....         | 45-55 psig   |
| Filtre d'admission d'oxygène (interne) ..... | Tailles des pores de 45-90 microns   |
| Filtre d'admission d'air ambiant .....       | Filtre à usage unique pour les patients (voir la section 2.5 pour des détails appropriés concernant le filtre) |

### 8.3 Alimentation en oxygène

Ce dispositif a été conçu pour une pression d'admission d'oxygène de 3,5 bars (50psi). Certaines zones géographiques utilisent une pression de 4 bars (58 psi) ou 5 bars (73 psi) comme pression standard pour la distribution de l'oxygène acheminé. Cet appareil peut être utilisé à de telles pressions mais les valeurs de débit sur le débitmètre doivent être corrigées compte tenu de la pression supplémentaire. Le tableau ci-dessous indique les facteurs de correction pour chaque graduation du débitmètre, indiquant l'augmentation du débit en pourcent par rapport à la valeur nominale qui résultera de l'augmentation de la pression d'admission à 4 et 5 bars.

| DÉBIT NOMINAL L/MIN | 4 BARS<br>(AUGMENTATION<br>EN %) | 5 BARS<br>(AUGMENTATION<br>EN %) |
|---------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 10 - A              | 13                               | 34                               |
| 20 - B              | 9                                | 24                               |
| 30 - C              | 7                                | 18                               |
| 40 - D              | 6                                | 16                               |
| 50 - E              | 5                                | 13                               |
| 60 - F              | 4                                | 12                               |

## 9.0 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES DU MAXVENTURI

### 9.1 Fournis avec l'appareil

| NUMÉRO DE PIÈCE | ARTICLE                              |
|-----------------|--------------------------------------|
| R211M03         | Manuel et instructions d'utilisation |
| R125P03-002     | Capteur d'oxygène MAX-250E           |
| RP34P02         | Filtre d'admission d'air             |
| R211P38         | Silencieux, Venturi                  |

### 9.2 Accessoires et pièces de rechange standard

| NUMÉRO DE PIÈCE | ARTICLE   |
|-----------------|---|
| R127P35         | Flexible à oxygène en polyuréthane torsadé de 15 po avec extrémités DISS. |
| R100P41         | Support de serrage à la potence   |
| R100P44         | Support de montage sur rail/potence                                       |

### 9.3 Autres accessoires et pièces de rechange

Pour les réparations et les problèmes de pièces non mentionnés dans le présent manuel, se reporter au manuel de service MaxVenturi (R211M01) ou au manuel de maintenance préventive MaxVenturi (R211M02).

### 9.4 Maintenance préventive

Il est recommandé de faire vérifier le fonctionnement de l'appareil par du personnel de service une fois par an ou au besoin. Il est également recommandé de remplacer les vannes de débit et de réglage de l'O<sub>2</sub> du MaxVenturi au moins tous les quatre ans avec R211P30-001 et R211P30-002 pour remplacer tous les joints toriques, vannes et boutons. Le manuel de maintenance préventive du MaxVenturi vous guidera dans ces procédures. Il est disponible gratuitement à l'adresse [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com). En cas de réparation par l'usine, équipement à envoyer à :

Maxtec  
Customer Service Department  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
(Inclure le numéro RMA)

## 10.0 DÉPANNAGE

**PROBLÈME :** Le débit n'atteint pas 55 l/min même avec la vanne de débit grand ouverte.

- Cause possible : La pression dans le circuit d'alimentation en oxygène de l'hôpital pourrait être trop faible. Vérifier également si le flotteur du débitmètre est coincé. Incliner l'unité vers l'arrière et vers l'avant. La bille doit rouler librement. Si elle semble bloquée ou hésitante, retourner l'unité à Maxtec pour l'entretien. Si le problème ne peut être identifié, contacter le Département de service de Maxtec en appelant le numéro mentionné dans le présent manuel. Ne pas démonter l'appareil pour essayer de détecter un problème interne.

**PROBLÈME :** Le niveau d'oxygène n'atteint pas 100 % bien que le bouton de commande de l'oxygène soit complètement ouvert.

- Cause possible : Vérifier si l'appareil a besoin d'être étalonné. Si l'appareil doit être utilisé à des concentrations en oxygène proches de 100 % d'oxygène, il est mieux d'étalonner l'appareil à 100 % d'oxygène. Se reporter à la section d'étalonnage dans le présent manuel et suivre la routine d'étalonnage à 100 % d'oxygène. Si cela ne résout pas le problème, contacter le Département de service de Maxtec.

**PROBLÈME :** Le niveau d'oxygène affiché n'est pas aussi faible que le niveau indiqué dans les caractéristiques, bien que le bouton de commande de l'oxygène soit complètement fermé.

- Cause possible : Il est probable que l'appareil doive être étalonné. Vérifier également que les consommables de l'humidificateur et de l'administration au patient sont de la bonne taille et installés correctement, sans nœuds ni occlusions. Vérifier le filtre d'admission d'air pour repérer la présence de moisissure ou de saleté et le remplacer si nécessaire. Les cartouches des vannes pourraient être usées ; réaliser un test des fuites en suivant la procédure de maintenance préventive.

## 11.0 APPAREILS À ENTRAÎNEMENT PAR AIR ET MÉLANGEURS

Il existe des différences basiques dans le fonctionnement d'un appareil à entraînement par air Venturi, comme le MaxVenturi, et un mélangeur air-oxygène. Certaines de ces différences sont énumérées dans le tableau ci-dessous. Le document suivant, par exemple, contient de plus amples informations concernant l'utilisation de ce type d'appareils :

R. Wilkins et al, *Egan's Fundamentals of Respiratory Care*, St. Louis: Mosby, 2003.

Maxtec reconnaît que l'état du patient doit être le facteur prioritaire pour décider de l'adéquation d'un type de traitement.

| MAXVENTURI                                       | MÉLANGEUR AIR-OXYGÈNE   |
|--|---|
| Plage de FiO <sub>2</sub> : 32-100 %             | Plage de FiO <sub>2</sub> : 21-100 %  |
| Absence d'alarmes de gaz basse pression          | Alarme sonore en cas de pression de gaz ou de pression de gaz différentielle faible |
| Débit conforme à la résistance de débit en aval. | Débit moins conforme à la résistance de débit en aval                               |
| Nécessite uniquement une alimentation en oxygène | Nécessite une alimentation en oxygène et en air de qualité médicale                 |
| Débit : 0-60 l/min                               | Débit : 0-120 l/min   |
| Nécessite des tubes de grand diamètre            | Compatible avec les tubes de toute taille   |

## 12.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites concernant le MaxVenturi. Les chiffres fournis ne garantissent pas un fonctionnement sans défaut mais ils devraient fournir une assurance raisonnable à cet égard. Ces informations peuvent ne pas s'appliquer à d'autres équipements électriques médicaux ; les équipements plus anciens pourraient être particulièrement sensibles aux interférences.

**REMARQUE :** Les équipements électriques médicaux nécessitent de prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document et dans le reste des instructions d'utilisation de cet appareil.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent nuire à l'équipement électrique médical.

Les câbles et accessoires non mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles et/ou accessoires peut nuire à la sécurité, aux performances et à la compatibilité électromagnétique (augmentation des émissions et diminution de l'immunité).

Il convient d'être prudent si l'équipement est utilisé à proximité ou au-dessus d'un autre équipement ; si une utilisation à proximité ou en empilement est inévitable, l'équipement doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration où il sera utilisé.

| ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES  |                  |   |
|---|------------------|---|
| Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                  |   |
| ÉMISSIONS   | CONFORMITÉ SELON | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE   |
| Émissions RF (CISPR 11)   | Groupe 1         | Le MaxVenturi utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent probablement pas de provoquer des interférences avec un équipement électronique proche.   |
| Classification des émissions CISPR  | Classe A         | Le MaxVenturi est adapté à un usage dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.<br><b>REMARQUE :</b> Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté pour une utilisation dans le secteur industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une classe B selon CISPR 11 est normalement requise), cet appareil pourrait ne pas offrir de protection suffisante en ce qui concerne les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures de mitigation, comme la relocalisation ou la réorientation de l'appareil. |
| Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)   | Classe A         |   |
| Fluctuations de tension   | Conforme         |   |


| IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE  |   |                                  |   |
|---|---|----------------------------------|---|
| Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |   |                                  |   |
| IMMUNITÉ CONTRE   | IEC 60601-1-2 : (4E ÉDITION) NIVEAU DE TEST   |                                  | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE   |
|   | Environnement de bâtiment médical professionnel   | Environnement médical domestique |   |
| Décharge électrostatique, DES (IEC 61000-4-2)   | Décharge de contact : ±8 kV<br>Décharge à l'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV                         |                                  | Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être maintenue à des niveaux permettant de réduire la charge électrostatique à des niveaux acceptables. La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement type commercial ou d'hôpital. L'équipement qui émet des niveaux élevés de champs magnétiques dans le câble d'alimentation (en excès de 30 A/m) doit être conservé à distance afin de réduire la probabilité d'interférences. Si l'utilisateur demande un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation secteur, s'assurer que les piles sont installées et chargées. S'assurer que la durée de vie des piles dépasse les plus longues coupures de courant prévisibles ou prévoir une source d'alimentation électrique ininterrompue supplémentaire. |
| Transitoires électriques rapides / salves (IEC 61000-4-4)   | Câbles d'alimentation électrique : ±2 kV<br>Câbles d'entrée / sortie longues : ±1 kV                  |                                  |   |
| Surcharges sur les câbles secteur c.a. (IEC 61000-4-5)  | Mode courant : ±2 kV<br>Mode différentiel : ±1 kV   |                                  |   |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)  | 30 A/m<br>50 Hz ou 60 Hz  |                                  |   |
| Chutes de tension et courtes interruptions sur les câbles d'entrée du secteur c.a. (IEC 61000-4-11)   | Chute >95 %, 0,5 période<br>Chute 60%, 5 périodes<br>Chute 30%, 25 périodes<br>Chute >95%, 5 secondes |                                  |   |

| Distances de séparation recommandées entre un appareil de communication RF portable et mobile et l'appareil |   |   |                                       |
|---|---|---|---------------------------------------|
| PUISSANCE NOMINALE DE SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR W   | Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs en mètres |   |                                       |
|   | 150 kHz à 80 MHz<br>$d=1,2/\sqrt{P}$ √P                           | 80 MHz à 800 MHz<br>$d=1,2/\sqrt{P}$ √P | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d=2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12  | 0,12                                    | 0,23                                  |
| 0,1   | 0,38  | 0,38                                    | 0,73                                  |
| 1   | 1,2   | 1,2                                     | 2,3                                   |
| 10  | 3,8   | 3,8                                     | 7,3                                   |
| 100   | 12  | 12                                      | 23                                    |

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie nominale maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2 :** Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réverbération des structures, des objets et des personnes.

| Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |  |   |   |
|--|--|---|---|
| TEST D'IMMUNITÉ  | IEC 60601-1-2 : 2014 (4E ÉDITION) NIVEAU DE TEST           |   | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE   |
|  | Environnement de bâtiment médical professionnel            | Environnement médical domestique                            |   |
| RF conduite couplée dans les câbles (IEC 61000-4-6)  | 3V (0,15 - 80 MHz)<br>6V (bandes ISM)                      | 3V (0,15 - 80 MHz)<br>6V (bandes ISM et amateurs)           | Les appareils de communication RF portables et mobiles (y compris les câbles) ne doivent pas être utilisés à proximité de cet appareil à une distance de séparation recommandée inférieure à celle calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur ci-dessous.<br><b>Distance de séparation recommandée :</b><br>$d=1,2 \sqrt{P}$<br>$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz<br>Où $P$ est la puissance nominale maximale de sortie en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :  |
| Immunité RF rayonnée (IEC 61000-4-3)   | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % à 1 KHz<br>Modulation AM | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % à 1 KHz<br>Modulation AM |   |

Les bandes ISM (industrie, science, médecine) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et diffusion télévisuelle ne peuvent théoriquement pas être établies avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'équipement doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, comme la réorientation ou la relocalisation de l'équipement.



2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
(800) 748-5355  
[www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)