



Handi+

MEDICAL

Instructions d'utilisation

FRANÇAIS



Pour consulter la dernière version du manuel, veuillez vous rendre sur notre site internet : www.maxtec.com

CLASSIFICATION

Classification Dispositif médical de Classe II (États-Unis)
Protection contre électrochocs Equipement avec alimentation interne.
Protection contre l'eau IPX4
Mode de fonctionnement Continu
Stérilisation Voir Section 6.0
Mélange anesthésique inflammable Pas adapté à une utilisation en présence
d'un mélange anesthésique inflammable



Instructions concernant le retraitement et le recyclage du produit:

Le capteur, les piles et la carte de circuits ne peuvent être jetés dans le circuit classique des déchets ménagers. Veuillez les renvoyer à Maxtec pour un traitement approprié ou vous référer aux réglementations locales. Suivez les réglementations locales pour le traitement des autres éléments.

GARANTIE

Maxtec garantit le Handi+ contre tous défauts de fabrication ou matériels pour une période de 2 ans à partir de la date d'expédition depuis Maxtec, dans des conditions normales d'utilisation et sous réserve que Handi+ soit correctement utilisé et entretenu suivant les instructions d'utilisation de Maxtec. Si le Handi+ venait à tomber en panne prématurément, le Handi+ de remplacement est garanti pour la période de garantie restante de l'analyseur original. Sur la base de l'évaluation des produits Maxtec, la seule obligation de Maxtec selon les termes de cette garantie est limitée au remplacement, à la réparation, ou à donner une note de crédit pour l'équipement qui est défectueux. Cette garantie ne s'étend qu'à l'acheteur ayant acheté l'équipement directement chez Maxtec ou chez les distributeurs et agents agréés de Maxtec et n'est valable que pour les équipements neufs. Les éléments d'entretien de routine sont exclus de cette garantie. Maxtec ne saurait être responsable envers l'acheteur ou toute autre personne pour les dégâts accessoires ou indirects ou pour l'équipement qui aurait été sujet à des abus, une mauvaise utilisation, une mauvaise application, une altération, une négligence ou un accident. CES GARANTIES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE ET D'APTITUDE À DES FINS PARTICULIÈRES.

AVERTISSEMENTS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

- ◆ Avant utilisation, tous les individus qui utiliseront ce produit doivent se familiariser complètement avec les informations contenues dans ce Manuel d'utilisation. Le strict respect des instructions de fonctionnement est nécessaire pour une performance du produit efficace et en toute sécurité. Ce produit ne fonctionnera que tel qu'il a été conçu s'il est installé et utilisé en respectant les instructions d'utilisation du fabricant
- ◆ Bien que le capteur de cet appareil ait été testé avec divers gaz anesthésiques y compris l'oxyde nitreux, l'halothane, l'isoflurane, l'enflurane, le sévoflurane et le desflurane et qu'il ait été trouvé avoir un faible niveau acceptable d'interférence, l'appareil dans son intégralité (y compris les composants électroniques) n'est pas adapté pour une utilisation en présence d'un mélange d'un anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou d'oxyde nitreux. Seule la surface filetée du capteur, le dérivateur de débit et l'adaptateur en T peuvent être autorisés à entrer en contact avec un tel mélange gazeux.
- ⊘ Cet appareil ne contient pas de compensation automatique de pression atmosphérique.
- ⊘ **NE PAS** utiliser dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.
- ◆ Une mauvaise utilisation de cet appareil peut être à l'origine d'une mauvaise indication des niveaux d'oxygène qui peut elle-même provoquer un traitement inapproprié, l'hypoxie ou l'hyperoxie. Veuillez suivre les procédures présentées dans ce manuel d'utilisation
- ◆ Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.


PRÉCAUTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou mineures.

- ◆ Le capteur d'oxygène MAX-250E de Maxtec est un appareil scellé contenant une électrolyte à acide doux, du plomb (Pb) et de l'acétate de plomb. Le plomb et l'acétate de plomb sont des composants de débris dangereux qui doivent être mis au rebut d'une manière correcte ou être renvoyés à Maxtec pour mise au rebut ou recyclés correctement.
- ◆ Le Handi+ n'est pas conçu pour une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par radiation.
- ⊘ **NE PAS** mettre dans un autoclave ou exposer le capteur à de hautes températures.
- ⊘ **NE PAS** immerger l'analyseur d'oxygène Handi+ dans n'importe quelle solution nettoyante.
- ◆ L'aiguille de débit fourni avec le Handi+ ne doit être utilisé qu'avec des gaz sous débit.
- ⊘ **NE PAS** utiliser l'aiguille pour un échantillonnage statique (par ex., dans les incubateurs, les tentes à oxygène, les couvertures à oxygène).
- ⊘ **NE PAS** tenter une quelconque réparation ou procédure qui n'est pas décrite dans ce Manuel d'utilisation. Maxtec ne peut pas garantir ce produit contre tout dommage résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réparation non-autorisée ou d'un entretien incorrect de l'instrument.
- ◆ Il n'y a pas de composants internes réparables par l'utilisateur.
- ◆ Ne jamais installer le capteur dans un lieu qui exposerait le capteur aux exhalations ou aux sécrétions du patient.

SYMBOLES

Les symboles suivants et les étiquettes de sécurité se trouvent sur le Handi+:

 Suivez le mode d'emploi	 Bouton Marche/Arrêt
 Avertissements	 Bouton de calibration
 Conforme aux standards ETL	 Ne pas jeter. Suivre les réglementations locales.
 Ne Pas	 Constructeur
 Contient de l'acide	 Précaution
 Numéro de Catalogue	 Numéro de Série
 Code du lot/Code batch	 Ingress Protection Rating
 La vente est limitée aux professionnels de la santé or sur leur ordonnance.	 Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
 -15°C (5°F) à 50°C (122°F) Température de stockage	

1.0 INTRODUCTION

1.1 Identification des composants

ÉCRAN À CRISTAUX LIQUIDES: Un écran à 3 chiffres fournit une méthode de lecture directe de la concentration en oxygène sur une gamme de 0 à 100%. L'affichage est vide lorsque le Handi+ passe en mode veille (alimentation éteinte). Le Handi+ passe automatiquement en mode Veille après environ 2 minutes après la dernière pression sur le bouton ON.

BOUTON MARCHE/ARRÊT: Utiliser ce bouton pour mettre le Handi+ sous tension et hors tension. Lorsque le Handi+ est en mode Veille, l'affichage à cristaux liquide est vide. L'analyseur s'éteint après 2 minute si aucune touche n'est appuyée.

TOUCHE DE CALIBRAGE: Appuyer sur la touche de calibration (CAL) pour régler la valeur de calibration et refléter une teneur en oxygène connue. Pour simplifier l'opération, l'analyseur Handi+ détermine automatiquement le calibrage du gaz utilisé à air ambiant (20,9%) ou pur (100%).

L'AIGUILLEUR DE DÉBIT: L'aiguilleur de débit est conçu pour s'adapter aux adaptateurs en T de Ø int. de 15 mm standard dans l'industrie.

INDICATEUR DE DÉPASSEMENT D'ÉTENDUE: L'apparition d'une virgule décimale après le premier chiffre indique que la lecture du Handi+ dépasse 99,9%.

Exemple: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%
(Si l'affichage donne une valeur > 0.0.3, le Handi+ doit être recalibré.)

1.2 Description

L'analyseur d'oxygène Handi+ de Maxtec est conçu pour surveiller la concentration d'oxygène dans l'environnement respiratoire du patient. Il ne s'agit que d'un modèle parmi une gamme complète d'analyseurs d'oxygène Maxtec. L'analyseur d'oxygène Handi+ utilise le capteur d'oxygène MAX-250 de Maxtec et est conçu pour une réponse rapide, une fiabilité maximale et une performance stable. Le Handi+ est principalement conçu pour effectuer des contrôles aléatoires les niveaux d'oxygène fournis par l'équipement médical d'alimentation en oxygène et les systèmes de soins respiratoires. Sa légèreté, sa taille compacte, l'autonomie prolongée de ses piles, sa fonction d'extinction automatique rendent cet analyseur d'oxygène idéal pour l'analyse portable d'oxygène par les professionnels qualifiés des soins de santé.

2.0 CALIBRER LE HANDI+

2.1 Avant de commencer

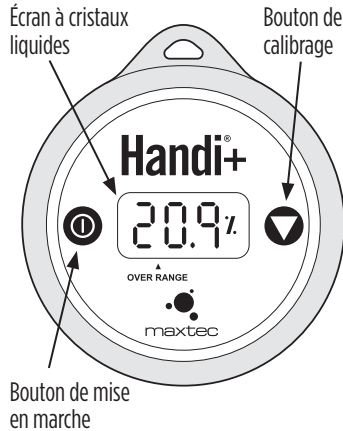
Un film de protection couvrant la surface filetée du capteur doit être enlevé et il faut laisser le capteur « respirer » pendant au moins 30 minutes. Ensuite, l'analyseur d'oxygène Handi+ doit être calibré. Par la suite, Maxtec recommande un calibrage hebdomadaire. Toutefois, un calibrage plus fréquent n'affectera pas négativement la performance du produit.

2.2 Calibrer l'analyseur d'oxygène HANDI+

Le calibrage de l'instrument est nécessaire si la température du flux gazeux change de plus de 3 degrés Celsius.

Les changements d'altitude provoquent une erreur de calibrage d'environ 1% de la valeur pour 75 mètres. En général, le calibrage de l'instrument doit être fait lorsque l'altitude à laquelle le produit est utilisé change de plus de 150 mètres.

De plus, le calibrage est recommandé si l'utilisateur ne sait pas quand la dernière procédure de calibrage a été faite ou si la valeur de prise de mesure affichée est contestée.



Calibrer le Handi+ sur une source d'oxygène, qui a un certificat traçable et / ou une certification USP, de 20,9% de teneur en oxygène, comme l'oxygène de l'air ambiant, ou de l'oxygène pur (100%). Il est préférable que la source d'oxygène soit documentée pour une pression et un débit similaires à ceux de votre application clinique.

NOTE: Avant de commencer le calibrage le Handi+ doit être en équilibre thermique. Il se peut que vous ayez à prendre en considération d'autres facteurs qui affectent les valeurs de calibrage de l'appareil. Pour plus d'informations, se référer aux Facteurs influençant le calibrage et la performance en section 4.0 de ce manuel.

NOTE: Nous conseillons l'utilisation d'un oxygène pur qualité médicale USP (pharmacopée des États-Unis) ou supérieur à 99%.

2.3 Calibrage en ligne (Configuration A)

1. Mettre le Handi+ dans une position verticale de façon à ce que l'étiquette du produit soit lisible.
2. Brancher un tuyau flexible d'alimentation d'échantillon sur une pièce en T standard. L'adaptateur en T de Maxtec a un embout conique de précision pour assurer une jointure étroite avec le joint torique de l'aiguilleur du capteur d'oxygène MAX-250.
3. Insérer le Handi+ dans la position centrale de la pièce en T.
4. Attacher un réservoir à fond ouvert à l'extrémité de la pièce en T. Commencer ensuite le débit de calibrage de l'oxygène entre 1 et 10 litres par minute.

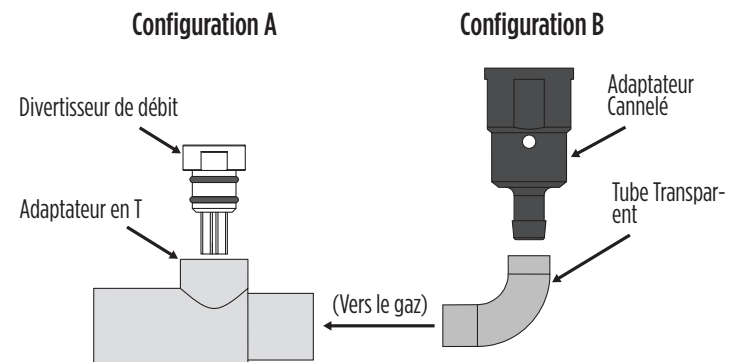
NOTE: Un tube cannelé de quinze à 25 centimètres fonctionne bien en tant que réservoir.

NOTE: Un débit de calibrage d'oxygène vers le Handi+ de 2 litres par minute est recommandé pour minimiser le risque d'obtenir une « fausse » valeur de calibrage.

5. Laisser l'oxygène saturer le capteur. Bien qu'une valeur stable soit généralement observée dans les 30 secondes, laisser au moins 2 minutes pour s'assurer que le capteur est complètement saturé par le gaz de calibrage.
6. Si le Handi+ n'est pas déjà sous tension, appuyer sur le bouton **ON** de l'analyseur.
7. Appuyer sur le bouton « CAL » du Handi+. La valeur du gaz de calibrage sur l'écran de l'analyseur doit afficher 20,9 ou 100 suivant le flux gazeux utilisé.

2.4 Calibrage de débit direct (Configuration B)

1. Attacher l'adaptateur cannelé au Handi+.
2. Connecter le tube d'échantillonnage transparent sur l'adaptateur cannelé.
3. Attacher l'autre extrémité du tube d'échantillonnage transparent à la source d'oxygène avec une valeur de concentration d'oxygène connue et commencer le débit du gaz de calibrage vers l'unité à un taux entre 1 et 10 litres par minute (le débit recommandé est de 2 litres par minute).
4. Permettre à l'oxygène de saturer le capteur. Bien qu'une valeur stable soit généralement observée dans les 30 secondes, laisser au moins 2 minutes pour assurer la saturation complète du capteur par le gaz de calibrage.
5. Si le Handi+ n'est pas déjà sous tension, appuyer sur le bouton **ON** de l'analyseur.
6. Appuyer sur le bouton « CAL » du Handi+. La valeur du gaz de calibrage sur l'écran de l'analyseur doit afficher 20,9 ou 100 suivant le flux gazeux utilisé.




3.0 UTILISER LE HANDI+

Pour vérifier la concentration en oxygène d'un échantillon de gaz:

1. Maintenir le Handi+ dans une position verticale de manière à pouvoir lire l'étiquette du produit.
2. Positionner le Handi+ dans le flux du gaz échantillonné.

IMPORTANT: Lors de l'utilisation d'un adaptateur en T standard, s'assurer que le capteur est monté dans l'adaptateur et que l'aiguille de débit pointe vers le bas. S'assurer qu'il y a une jointure étroite entre l'aiguille de débit et l'adaptateur en T.

3. Commencer le débit du gaz échantillonné vers le capteur.
4. Permettre au capteur d'oxygène de rester dans le débit du gaz échantillonné jusqu'à stabilité.
5. Si le Handi+ n'est pas déjà sous tension, appuyer sur le bouton ON  de l'analyseur.
6. Lire la valeur affichée sur l'écran à cristaux liquides.

NOTE: Si le Handi+ est utilisé pour mesurer la concentration d'oxygène avec un équipement utilisant un chauffage ou un flux de gaz humidifié, il est recommandé de mettre le Handi+ en aval du chauffage et / ou de l'humidifieur. Pour plus d'informations, se référer aux « Facteurs influençant le calibrage et la performance » en section 4.0 de ce manuel.

Pour les soins hospitaliers et à domicile, un nouveau calibrage est requis lorsque

- Le pourcentage d'O₂ mesuré dans de l'O₂ pur est en dessous de 97,0% d'O₂.
- Le pourcentage d'O₂ mesuré dans de l'O₂ pur est au-dessus de 103,0% d'O₂.

Pour les tests intradermaux (ou précision optimum), un nouveau calibrage est nécessaire lorsque

- Le pourcentage d'O₂ mesuré dans de l'O₂ pur est en dessous de 99,0% d'O₂.
- Le pourcentage d'O₂ mesuré dans de l'O₂ pur est au-dessus de 101,0% d'O₂.

4.0 FACTEURS INFLUENÇANT LA PRÉCISION DES LECTURES

4.1 Changements dus à L'Altitude

- Les changements d'altitude provoquent une erreur de lecture d'environ 1% de la valeur pour 75 mètres.
- En général, le calibrage de l'instrument doit être fait lorsque l'altitude à laquelle le produit est utilisé change de plus de 150 mètres.
- Cet appareil ne compense pas automatiquement les changements de pression atmosphérique ou d'altitude. Si l'appareil est déplacé vers un endroit dont l'altitude est différente, il doit être recalibré avant d'être utilisé suivant les instructions de calibrage contenues dans ce manuel (voir section 2.2).

4.2 Effets de la Température

Le Handi+ maintient le calibrage et donne une valeur correcte de $\pm 3\%$ lorsqu'il est en équilibre thermique dans la gamme de températures opérationnelles. L'appareil doit être thermiquement stable lorsqu'il est calibré et il faut le laisser se stabiliser thermiquement après avoir subi des changements de température avant que les lectures ne soit précises. Pour ces raisons, ce qui suit est recommandé:

- Quand le détecteur est utilisé dans un circuit respiratoire, il faut le placer en amont de l'appareil de chauffage.
- Laisser suffisamment de temps pour que le capteur s'équilibre à la nouvelle température ambiante.
- Pour obtenir des meilleurs résultats, faire la procédure de calibrage à une température proche de celle à laquelle l'analyse sera faite.

4.3 Effet dûs à la Pression

Les lectures du Handi+ sont proportionnelles à la pression partielle de l'oxygène. La mesure partielle est égale à la concentration multipliée par la pression absolue. Ainsi les lectures sont proportionnelles à la concentration si la pression est maintenue constante. Le taux de débit d'un gaz d'échantillon peut affecter la pression au niveau du capteur dans le sens où la pression de refoulement au point de captage peut changer. Pour ces raisons, ce qui suit est recommandé:

- Calibrer le Handi+ à la même pression que le gaz d'échantillon.
- Si les gaz d'échantillon sont débités à travers un tube, utiliser le même appareillage et débits lors du calibrage que lors des lectures.
- Le capteur d'oxygène du Handi+ a été validé pour des pressions jusqu'à 2 atmosphères absolues. Le calibrage ou le fonctionnement au dessus de cette pression dépasse l'étendue de l'utilisation à laquelle il est destiné.

4.4 Effet dû à l'Humidité

L'humidité n'a pas d'effet sur la performance du Handi+ autre que de diluer le gaz, tant qu'il n'y a pas de condensation. En fonction de l'humidité, le gaz peut être dilué de 4% maximum, ce qui réduit de manière proportionnelle la concentration d'oxygène. L'appareil répond à la concentration réelle d'oxygène plutôt qu'à la concentration sèche. Les environnements où une condensation peut se produire doivent être évités car le condensat peut obstruer le passage de gaz vers la surface de captage, donnant ainsi des valeurs erronées et un temps de réponse plus lent.

Pour cette raison, ce qui suit est recommandé:

- Éviter d'utiliser l'appareil dans des environnements ayant des taux d'humidité relative supérieurs à 95%.
- Lorsqu'utilisé dans un circuit respiratoire, placer le capteur en aval de l'humidifieur.

5.0 ERREURS DE CALIBRAGE ET CODES ERREUR

Les analyseurs Handi+ ont des fonctions d'autodiagnostic incorporées dans leur logiciel pour détecter les calibrages erronés, le mauvais fonctionnement du détecteur d'oxygène, ou une tension de fonctionnement basse. Ces derniers sont répertoriés ci-dessous et comprennent les actions possibles à prendre, si un code erreur se produit.

E03: Pas de donnée valide de calibrage disponible

S'assurer que l'unité a atteint l'équilibre thermique. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de calibrage  pendant trois secondes afin de forcer manuellement un nouveau calibrage.


E04: Pile en dessous de la tension de fonctionnement minimale

L'unité est en fin de vie, voir "Instructions concernant le retraitement et le recyclage du produit" pour une élimination appropriée.


CAL Err St: La valeur du capteur d'O₂ n'est pas stable

Attendre que l'affichage de la lecture d'oxygène se stabilise lors du calibrage de l'appareil avec de l'oxygène pur. Attendre que l'unité atteigne l'équilibre thermique (Prière de noter que ceci peut prendre jusqu'à une demi-heure, si l'appareil est entreposé à des températures en dehors de la gamme des températures de fonctionnement énoncées).

CAL Err lo: Tension du capteur trop basse

Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de calibrage  pendant trois secondes afin de forcer manuellement un nouveau calibrage. Si l'unité répète cette erreur plus de trois fois, contacter le S.A.V pour le remplacement possible du capteur.

CAL Err hi: Tension du capteur trop haute

Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de calibrage  pendant trois secondes afin de forcer manuellement un nouveau calibrage. Si l'unité répète cette erreur plus de trois fois, contacter le S.A.V pour le remplacement possible du capteur.

CAL Err Bat: Tension des piles trop basse pour le recalibrage

L'unité est en fin de vie, voir "Instructions concernant le retraitement et le recyclage du produit" pour une élimination appropriée.

6.0 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Lors du nettoyage du Handi+, prendre les précautions nécessaires pour empêcher toute solution de pénétrer dans l'instrument.

- La surface du Handi+ peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution à 65% d'alcool isopropylique / d'eau ou une lavette germicide.
- Le Handi+ peut être désinfecté à l'aide des désinfectants locaux standard.
- Le Handi+ n'est pas conçu pour une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par radiation.
- Entreposer le moniteur Handi+ à une température similaire à celle de l'environnement ambiant de son utilisation quotidienne.

7.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES

7.1 Caractéristiques techniques de l'analyseur

Gamme de prises de mesure de 0,0 à 99,9% d'oxygène (gaz)
Résolution /Affichage 0.1%

L'affichage à cristaux liquides à trois chiffres indique les valeurs d'oxygène entre 0,0 et 99,9%. Dépassement d'étendue indiqué par une virgule décimale après le premier chiffre sur l'affichage

Précision et linéarité 11% de l'échelle totale à température, HR et pression constantes lorsque calibré sur l'échelle totale

Précision totale $\pm 3\%$ du niveau d'oxygène réel sur une gamme complète de températures de fonctionnement

Temps de réponse < 15 secondes pour 90% des changements (à 25 °C)

Temps d'échauffement Aucun requis

Température de fonctionnement 15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)

Température de stockage -15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)

Pression barométrique 800-1013 mBars

Humidité de 0 à 95% (sans condensation)

Environnement Utilisation domestique d'intérêt général équivalent à la norme NEMA 1

Le HANDI+ n'est pas étanche.

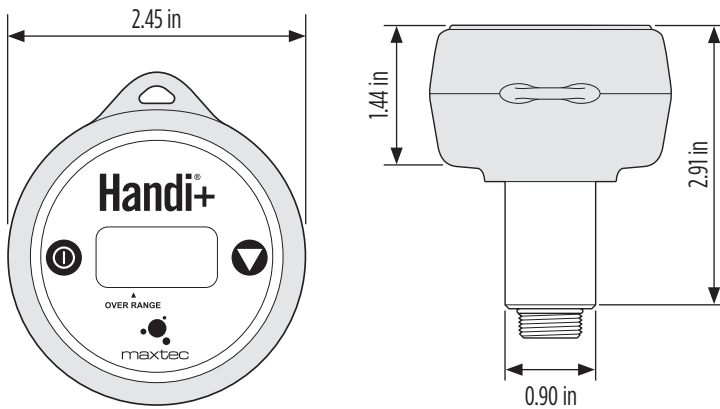
Garantie 2 ans dans des conditions d'utilisation normales

Alimentation Alimenté par une pile interne, non remplaçable au lithium CR2450. L'alimentation par bouton poussoir s'éteint automatiquement après 120 secondes d'inactivité.

Composants électroniques classé d'intérêt général; ne pas utiliser dans des zones dangereuses ou avec des gaz inflammables

Type de capteur Pile à combustible galvanique MAX-250 de Maxtec

Poids Environ 60 grammes



7.2 Effect of Interferent Gases and Vapors

GAZ	% DE VOLUME SEC	INTERFÉRENCE EN O2
Oxyde nitreux	75%	< 2%
Halothane	5%	< 2%
Isoflurane	5%	< 2%
Enflurane	5%	< 2%
Sévoflurane	6%	< 2%
Désflurane	15%	< 2%
Dioxyde de carbone	10%	< 2%
Hélium	70%	< 2%

8.0 PIÈCES DE RECHANGES ET ACCESSOIRES HANDI+

8.1 Pièces de rechanges et accessoires standard

NUMÉRO DE PIÈCE	ÉLÉMENT
R218M12	Manuel d'utilisation, Handi+
RP16P02	Adaptateur en T
R110P10-001	Connecteur d'aiguilleur de débit
R207P17	Adaptateur cannelé
R100P92-002	Tube transparent
RP76P06	Cordon
R218P09	Couvercle du Handi+

9.0 QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Après mon calibrage à 20,9%, l'affichage change d'au plus $\pm 1\%$.

- Cette valeur se trouve dans la zone de tolérance fonctionnelle normale de $\pm 1\%$ du Handi+ lorsque la pression et la température sont constantes.

J'ai calibré à 99,9% mais lorsque je vérifie mon équipement d'alimentation en oxygène, le Handi+ affiche « 0.0.4 » ou plus (Indicateur de dépassement d'étendue).

- Il est recommandé de recommencer la procédure de calibrage et de faire une nouvelle lecture. La raison la plus probable est que le Handi+ a reçu une « fausse » valeur de calibrage. S'assurer que le gaz de calibrage est connecté au Handi+ à 2 litres par minute pour un minimum de deux minutes avant de procéder au calibrage. Ce temps d'équilibrage de 2 minutes est nécessaire pour s'assurer que le capteur est complètement saturé par le gaz de calibrage.

J'ai trouvé que les valeurs varient de plus de $\pm 3\%$ à partir d'une source à valeur connue. Qu'elle en est la raison possible?

- Le capteur peut être en fin de vie utile ou proche de sa fin. Remplacer votre Handi+.
- La durée de vie du capteur dépend de l'exposition à la concentration d'oxygène. Par exemple, un capteur qui est utilisé pour vérifier des débits une fois par semaine pendant 8 heures durera plus longtemps que celui qui est utilisé pour analyser la performance d'un mélangeur d'oxygène travaillant 24 heures par jour, 5 jours par semaine.

10.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites concernant le Handi+. 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 Handi+ 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 Handi+ 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. REMARQUE : 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 (IEC61000-4-2)	Décharge de contact : ±8 kV 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 Câbles d'entrée / sortie longues : ±1 kV		
Surcharges sur les câbles secteur c.a. (IEC 61000-4-5)	Mode courant : ±2 kV Mode différentiel : ±1 kV		
Champ magnétique à la fréquence du réseau 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 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 Chute 60%, 5 périodes Chute 30%, 25 périodes 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 $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz à 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$ √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 ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE - GUIDE
	Environnement de bâtiment médical professionnel	Environnement médical domestique	
RF conduite couplée dans les câbles (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (bandes ISM)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (Bandes ISM et amateurs)	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée : $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 
Immunité RF rayonnée (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % à 1 KHz Modulation AM	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % à 1 KHz 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