



Handi+

MEDICAL

Gebruiksaanwijzingen

NEDERLANDS





Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
USA

TEL: (800) 748.5355
FAX: (801) 973.6090
e-mail: sales@maxtec.com
website: www.maxtec.com

GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER:



QNET BV
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren
Nederland

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Intertek
9700630

Voldoet aan:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Gecertificeerd volgens:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

Zie onze website (www.maxtec.com) voor de meest actuele versie van deze handleiding.

CLASSIFICATIE

Classificatie Klasse II medisch toestel
Bescherming tegen elektrische schok Intern gevoed toestel
Bescherming tegen water IPX4
Werksmodus Ononderbroken
Sterilisatie Zie sectie 6.0
aanwezigheid van een ontvlambaar mengsel van verdovingsmiddelen



Instructies voor de verwijdering van het product:

De sensor, batterijen, en printplaat mogen niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Stuur de sensor terug naar Maxtec, zodat hij op een gepaste wijze kan worden verwijderd, of verwijder hem volgens de plaatselijke richtlijnen. Volg de plaatselijke richtlijnen voor het verwijderen van de andere onderdelen.

GARANTIE

Onder normale omstandigheden, geeft Maxtec 2 jaar, vanaf de verzenddatum, garantie op de Handi+ op tekorten in de afwerking of materialen, op voorwaarde dat het toestel op een correcte wijze, volgens de bedieningsinstructies van Maxtec, bediend en onderhouden werd. Als de Handi+ het vroegtijdig begeeft, krijgt u een Handi+ voor de rest van de garantietermijn. Gebaseerd op de productevaluatie van Maxtec, is de enige verplichting van Maxtec, onder voornoemde garantie, beperkt tot het vervangen, herstellen of krediet te verlenen voor defecte toestellen. Deze garantie wordt uitsluitend verleend aan de klant die het toestel rechtstreeks van Maxtec aankoopt, of via de door Maxtec aangewezen verdelers en agenten. Onderdelen die regelmatig moeten worden vervangen, vallen niet onder deze garantie. Maxtec is niet verantwoordelijk voor de aankoper of andere personen voor voortvloeiende schade of voor toestellen die onderhevig waren aan verkeerd gebruik, onjuist gebruik, veranderingen, nalatigheid of ongevallen. Deze garanties zijn exclusief en in plaats van alle andere garanties, uitgedrukt of stilzwijgend, inclusief verkoopgaranties en geschiktheid voor een bepaald doel.

WAARSCHUWINGEN

Duidt een mogelijke gevaarlijke situatie aan, als deze niet wordt vermeden, kan deze leiden tot de dood of ernstige verwondingen.

- Alle personen die dit product zullen gebruiken moeten vertrouwd zijn met de informatie in deze bedieningshandleiding alvorens het apparaat te gebruiken. Het is van belang dat men zich strikt aan deze bedieningsinstructies houdt om een veilige en doeltreffende prestatie te garanderen. Dit product zal enkel werken zoals ontworpen en enkel als het geïnstalleerd en bediend wordt in navolging met de fabrikant's bedieningsinstructies.
- Hoewel de sensor van dit toestel getest werd met verschillende verdovingsgassen, inclusief lachgas, halothaan, isofluraan, enfluraan, sevofluraan en desfluraan, en met weinig storing werd bevonden, is het toestel in zijn geheel (inclusief elektronica) niet geschikt voor het gebruik van een ontvlambare mengeling van verdovingsmiddel met lucht of zuurstof of lachgas. Enkel het bedrade sensoroppervlak, toevoerverdeler en "T" adapter mogen in contact komen met dergelijk gasmengsel.
- Dit toestel bevat geen automatische luchtdrukvereffening.
- GEBRUIK HET** toestel niet in de buurt van vlammen of ontvlambare/ontplofbare substanties, dampen of atmosfeer.
- NIET VOOR** gebruik in een MRI-omgeving.

OPGELET

Duidt een potentieel gevaarlijke situatie aan, als deze niet wordt vermeden, kan dit leiden tot lichte of middelmatige verwondingen.

- De Maxtec MAX-250 zuurstofsensor is een afgesloten toestel dat een lichtzure elektrolyt, lood (Pb) en loodacetaat bevat. Lood en loodacetaat zijn gevaarlijke afvalstoffen en moeten correct worden verwijderd, of teruggebracht worden naar Maxtec voor correcte verwijdering of recyclage.
- De Handi+ werd niet ontworpen voor sterilisatie door stoom, ethyleenoxide of straling. Autoclaf de sensor niet of stel hem niet bloot aan hoge temperaturen. Dompel de Handi+ zuurstofanalysator niet in een reinigingsoplossing.
- De toevoerverdeler die bij de Handi+ werd geleverd is enkel voor gebruik met vloeiende gassen. Gebruik de verdeler niet bij het uitvoeren van stationair monsternemen (bijv. in incubators, zuurstoftenten, zuurstofkappen).
- Voer geen herstellingen of procedures uit die niet in deze bedieningshandleiding werden beschreven. Maxtec is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit verkeerd gebruik, niet-gemachtigde herstellingen of onjuist onderhoud van dit product.
- Binnenin bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden.
- Installeer de sensor nooit op een plaats die onderhevig is aan de uitgedemde lucht of secreties van de patiënt.

SYMBOLLEN

De volgende symbolen en veiligheidslabels kunnen op de Handi+ teruggevonden worden:

	Volg de instructies voor gebruik		Aan/uit-knop
	Waarschuwing		Kalibreringstoets
	Voldoet aan ETL-normen		Gooi niet weg. Volg de plaatselijke richtlijnen inzake verwijdering.
	Niet		Producent
	Bevat zuur		Opgelet
	Catalogusnummer		Serienummer
	Lotcode/Batchcode		Druipwaterdichte
	Federale wet (USA) restricteert dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts.		Gemachtigde Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Opslagtemperatuur		

1.0 INLEIDING

1.1 Identificatie van de bestanddelen

LCD DISPLAY: Een display met 3 cijfers verschaft een rechtstreekse uitlezing van het zuurstofgehalte in het bereik tussen 0 – 100 %. De display is blanco wanneer de Handi+ naar de slaapstand (voeding uit) geschakeld wordt. De Handi+ zal na 2 minuten automatische naar de slaapstand schakelen vanaf het laatste moment dat de knop ON (AAN) werd ingedrukt.

AAN/UIT-KNOP: Gebruik deze knop om de Handi+ aan en uit te zetten. Wanneer de Handi+ in de slaapstand is (voeding uit), is de LCD-display blanco. De analysator wordt na 2 minuten uitgeschakeld als er geen knoppen worden ingedrukt.

KALIBRERINGSTOETS: Druk op de kalibreringstoets (CAL) om de kalibreringwaarde af te stellen op de gekende zuurstofconcentratie. Om de procedure te vereenvoudigen, bepaalt de Handi+ automatisch het gebruikte kalibreringgas als kamerlucht (20,9 %) of hoge concentratie (100%).

TOEVOERDER: De toevoerverdelers werden ontworpen om te worden aangesloten op de industrie standaard 15 mm I.D. "T"-adapters.

DE BUITEN-BEREIK-INDICATOR: Als er een decimaal punt na het eerste cijfer wordt weergegeven, betekent dit dat de Handi+ meer dan 99,9 % weergeeft.

Bijvoorbeeld: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%

(Als de display > 0.0.3 weergeeft moet de the Handi+ opnieuw gekalibreerd worden)

1.2 Beschrijving

De Maxtec Handi+ zuurstofanalysator werd ontworpen om het zuurstofgehalte in de ademhalingsomgeving van de patiënt te meten. Dit is één van een volledige reeks zuurstofanalysators van Maxtec. De Handi+ zuurstofanalysator gebruikt de Maxtec MAX-250 zuurstofsensoren en werd ontworpen voor een snelle reactie, maximale betrouwbaarheid en stabiele prestatie. De Handi+ werd hoofdzakelijk ontworpen voor het onderwerpen aan een steekproef van zuurstofgehalten, die door een medisch zuurstofleveringssysteem aan ademhalingsystemen geleverd worden. Zijn licht gewicht, compacte afmetingen, lange levensduur van de batterij en een "auto off" -functie maken deze analysator ideaal voor zuurstofanalyses door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg.

2.0 DE HANDI+ KALIBREREN

2.1 Alvorens te beginnen

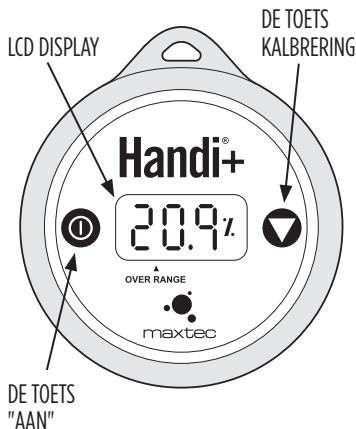
Verwijder de beschermfilm die het bedraade oppervlak van de sensor bedekt, en stel deze gedurende tenminste 30 minuten aan de lucht bloot. Vervolgens moet de Handi+ zuurstofanalysator gekalibreerd worden. Nadien, raadt Maxtec aan om het toestel wekelijks te kalibreren. Meer frequent kalibreren zal de prestatie van het product niet verminderen.

2.2 HANDI+ zuurstofanalysator kalibreren

Kalibrering van het toestel is nodig als de temperatuur van de gasstroom meer dan 3 graden Celsius wijzigt. Wijzigingen in hoogte kunnen leiden tot een kalibreringsafwijking van ongeveer 1% waarde per 250 voet (76,20 meter). In het algemeen moet het toestel gekalibreerd worden als de hoogte waarop het toestel gebruikt wordt meer dan 500 voet (152 meter) wijzigt.

Kalibrering is aangewezen als de gebruiker er niet zeker van is wanneer de laatste kalibreringsprocedure werd uitgevoerd of als de gemeten waarde in vraag wordt gesteld.

Stem de Handi+ op een zuurstofbron af, die een na te gaan certificaat/of US- certificatie heeft, van ofwel 20,9% zuurstof, kamerlucht, of 100 % zuurstof. Het wordt aanbevolen om een zuurstofbron te gebruiken met dezelfde druk en toevoer als uw klinische toepassing.



OPMERKING: Alvorens de Handi+ te kalibreren, moet deze in termisch evenwicht zijn. U moet ook andere factoren in acht nemen die de kalibreringswaarden van het toestel kunnen beïnvloeden. Raadpleeg voor meer informatie "Factoren die de kalibrering en prestatie beïnvloeden" op pag. 5 van deze handleiding.

OPMERKING: We adviseren het gebruik van medische kwaliteit USP van meer dan 99% zuurstofzuiverheid bij het kalibreren.

2.3 In Line kalibrering (configuratie A)

1. Plaats de Handi+ rechtop zodat u de productlabel kunt aflezen.
2. Sluit een monstertoevoerslang op een standaard "T"-stuk aan. De Maxtec "T" is voorzien van een precisiepunt om een nauwsluitende aansluiting met de O-ringen van de MAX-250 zuurstofsensordelers te verzekeren.
3. Voer de Handi+ in het midden van het "T"-stuk in.
4. Bevestig een reservoir met open uiteinde aan het uiteinde van het "T"-stuk. Start de zuurstoftoevoer voor kalibrering aan 1 – 10 liter per minuut.

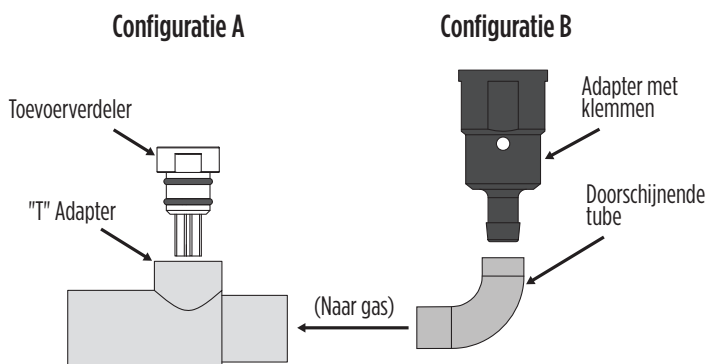
OPMERKING: 15 – 25 cm geribbelde slang werkt uitstekend als reservoir.

OPMERKING: Om een incorrecte kalibreringswaarde te vermijden, wordt er voor de kalibrering een zuurstoftoevoer van 2 liter/min. aanbevolen.

5. Laat de zuurstof de sensor verzadigen. Hoewel er een stabiele waarde binnen 30 seconden wordt waargenomen, voorzie tenminste 2 minuten zodat de sensor volledig verzadigd is met het kalibreringgas.
6. Als de Handi+ nog niet is ingeschakeld, schakel hem dan nu in door op de Aan-toets (A) van de analysator te drukken.
7. Druk op de knop "CAL" (B) op de Handi+. Op de display van de analysator zou de waarde van het kalibreringgas 20,9 of 100 moeten zijn, afhankelijk van welk gas er gebruikt werd.

2.4 Directe toevoer kalibrering (configuratie B)

1. Bevestig de adapter met klemmen aan de Handi+.
2. Bevestig de doorzichtige monsterslang aan de adapter met klemmen.
3. Sluit het andere uiteinde van de doorzichtige monsterslang aan een zuurstofbron waarvan het zuurstofgehalte gekend is en start de toevoer van het kalibreringgas naar het toestel aan een snelheid van 1-10 liter per minuut (aanbevolen is 2 liter per minuut).
4. Laat de zuurstof de sensor verzadigen. Hoewel er een stabiele waarde binnen 30 seconden wordt waargenomen, voorzie tenminste 2 minuten zodat de sensor volledig verzadigd is met het kalibreringgas.
5. Als de Handi+ nog niet is ingeschakeld, schakel hem dan nu in door op de "Aan"-toets (A) van de analysator te drukken.
6. Druk op de knop "CAL" (B) op de Handi+. Op de display van de analysator zou de waarde van het kalibreringgas 20,9 of 100 moeten zijn, afhankelijk van welk gas er gebruikt werd.



3.0 DE HANDI+ BEDIENEN

Om het zuurstofgehalte van een monstergas te bepalen:

1. Houd de Handi+ rechtop zodat u de productlabel kunt aflezen.
2. Plaats de Handi+ in stroom van monstergas.

BELANGRIJK: Bij gebruik van een standaard "T" adapter, zorg ervoor dat de sensor in de adapter wordt gemonteerd met de toevoerverdeler naar beneden gericht. Zorg dat de toevoerverdeler en de "T"-adapter nauwaansluitend zijn.

3. Start de toevoer van het monstergas naar de sensor.
4. Laat de zuurstofsensoren in de toevoer van monstergas totdat hij stabiliseert.
5. Als de Handi+ nog niet is ingeschakeld, schakel hem dan nu in door op de Aan-toets  van de analysator te drukken.
6. Lees de waarde die op de LCD wordt weergegeven.

OPMERKING: Als de Handi+ wordt gebruikt om het zuurstofgehalte te meten met apparaten die een verwarmde of bevochtigde gasstroom gebruiken, wordt het aanbevolen om de Handi+ in een eerder stadium dan de verwarmers of bevochtigers te plaatsen. Raadpleeg voor meer informatie "Factoren die de kalibrering en prestatie beïnvloeden" op pag. 5 van deze handleiding.

Er is een nieuwe kalibrering vereist in ziekenhuizen of bij thuisverzorging wanneer:

- Het gemeten O₂-percentage bij 100 % O₂ lager is dan 97,0 % O₂.
- Het gemeten O₂-percentage bij 100 % O₂ hoger is dan 103,0 % O₂.

Bij ID-controle (of optimale nauwkeurigheid) is er een nieuwe kalibrering vereist wanneer

- Het gemeten O₂-percentage bij 100 % O₂ lager is dan 99,0 % O₂.
- Het gemeten O₂-percentage bij 100 % O₂ hoger is dan 101,0 % O₂.

4.0 FACTOREN DIE CORRECTE WAARDEN BEÏNVLOEDEN

4.1 Veranderingen in hoogte

- Wijzigingen in hoogte kunnen leiden tot een waardeafwijking van ongeveer 1% waarde per 250 voet (76,20 meter).
- In het algemeen moet het toestel gekalibreerd worden als de hoogte waarop het toestel gebruikt wordt meer dan 500 feet (152 meter) wijzigt.
- Wijzigingen in barometrische druk worden niet automatisch door het toestel aangepast.

4.2 Invloeden door temperatuur

De kalibrering van de Handi+ zal stand houden en correcte waarden geven binnen $\pm 3\%$ als het gebruikt wordt bij een constante temperatuur binnen het bereik van de werkingstemperatuur. Er mogen geen temperatuurschommelingen zijn bij de uitvoering van de kalibrering en men moet het thermisch laten stabiliseren na temperatuurschommeling alvorens de waarden nauwkeurig zijn. Daarom is het volgende aanbevolen:

- Geef de sensor voldoende tijd om in evenwicht te komen met de nieuwe omgevingstemperatuur.
- Als het in een ademhalingcircuit gebruikt wordt, plaats de sensor weg van de verwarmers.
- Voer de kalibreringsprocedure uit bij een temperatuur die dicht bij de temperatuur ligt waarop de analyse zal uitgevoerd worden.

4.3 Invloed van druk

De waarden van de Handi+ zijn evenredig met de partiële zuurstofdruk. De partiële druk is gelijk aan de concentratie maal de absolute druk. Dus, de waarden zijn evenredig met de concentratie als de druk constant gehouden wordt. De stroomsnelheid van monstergas kan de druk op de sensor beïnvloeden omdat de tegendruk aan het registratiepunt kan veranderen. Daarom is het volgende aanbevolen:

- Kalibreer de Handi+ aan dezelfde druk als het monstergas.
- Wanneer de monstergassen door de leidingen stromen, gebruik dan hetzelfde apparaat en stroomsnelheden zowel bij het kalibreren als meten.
- De Handi+ zuurstofsensoren kan druk tot 2 atmosfeer absoluut aan. Kalibrering of gebruik boven deze druk behoort niet meer tot het bedoelde gebruik.

4.4 Invloed door vochtigheid

Luchtvochtigheid (niet-condenserende) heeft geen andere invloed op de prestatie van de Handi+ dan de verdunning van het gas, op voorwaarde dat er geen condensatie is. Afhankelijk van de luchtvochtigheid kan het gas tot 4% verdund worden, wat de zuurstofconcentratie evenredig vermindert. Het toestel reageert eerder op de reële zuurstofconcentratie dan op de droge concentratie. Omgevingen waar condensatie kan voorkomen, moeten vermeden worden aangezien vocht de doorgang van gas naar het registratieoppervlak kan blokkeren, wat foutieve waarden en een tragere reactietijd kan veroorzaken. Daarom wordt het volgende aanbevolen:

- Vermijd gebruik in omgevingen die een hogere relatieve vochtigheid hebben dan 95%.
- Als het in een ademhalingcircuit gebruikt wordt, plaats de sensor weg van het bevochtigingsapparaat.

5.0 KALIBRERINGFOUTEN EN FOUTCODES

De Handi+ analysatoren hebben een in de software ingebouwde zelftestfunctie om foutieve kalibrering, storingen in de zuurstofsensoren, en bijna lege batterijen op te merken. Deze worden hieronder weergegeven, en vermelden de actie die ondernomen moet worden als er zich een fout voordoet.

E03: Geen geldige kalibreringgegevens beschikbaar

Zorg ervoor dat het toestel een thermisch evenwicht heeft bereikt. Hou de toets Kalibrering gedurende drie seconden ingedrukt om een nieuwe kalibrering te starten.

E04: Batterij onder het minimale werkingsspanning

Eenheid is aan het einde van het leven, zie pagina ik voor de juiste afvoer.

CAL Err St: O₂-sensorwaarde niet stabiel

Wacht totdat de zuurstofwaarde stabiliseert bij het kalibreren van het toestel met 100% zuurstof. Wacht totdat het toestel een thermisch evenwicht bereikt (merk op dat dit tot een half uur in beslag kan nemen indien het toestel buiten het bereik van de werkingstemperatuur opgeslagen werd)

CAL Err lo: Sensorvoltage te laag

Hou de toets Kalibrering  gedurende drie seconden ingedrukt om een nieuwe kalibrering te starten. Als het toestel meer dan driemaal deze fout geeft, neem dan met de klantendienst contact op om eventueel de sensor te laten vervangen.

CAL Err hi: Sensorvoltage te hoog

Hou de toets Kalibrering  gedurende drie seconden ingedrukt om een nieuwe kalibrering te starten. Als het toestel meer dan driemaal deze fout geeft, neem dan met de klantendienst contact op om eventueel de sensor te laten vervangen.

CAL Err Bat: Batterijvoltage te laag om opnieuw te kalibreren

Eenheid is aan het einde van het leven, zie pagina ik voor de juiste afvoer.

6.0 REINIGING EN ONDERHOUD

Zorg ervoor dat bij het schoonmaken of ontsmetten van de buitenkant van de Handi+ er geen oplossing in het toestel komt.

- Het oppervlak van de Handi+ mag schoongemaakt worden met een doek die bevochtigd werd in een 65% isopropyl alcohol/water oplossing of met een kiemdodende doek.
- De Handi+ mag ontsmet worden door gebruik van een standaard ontsmettingsmiddel.
- De Handi+ werd niet ontworpen voor sterilisatie door stoom, ethyleenoxide of straling.
- Sla de Handi+ op bij een temperatuur die overeenstemt met de omgevingstemperatuur van het dagelijks gebruik.

7.0 ALGEMENE SPECIFICATIES

7.1 Analysatorspecificaties

Meetbereik 0,0 – 99,9 % zuurstof (gas)
 Resolutie/Display 0,1%

De LCD met drie cijfers geeft waarden tussen 0,0 – 99,9 % zuurstof aan
 Overbelasting wordt aangeduid op de display
 door een decimaal punt na het eerste cijfer

Lineariteit/Nauwkeurigheid: +1 % van volledige schaal aan constante temperatuur,
 R.V. en druk bij kalibrering aan volledige schaal

Totale nauwkeurigheid ±3% reëel zuurstofniveau over volledig
 temperatuurbereik bij werking

Responstijd < 15 seconden voor 90% stapverandering. (op 25 °C)

Opwarmtijd Niet vereist (Onmiddellijk klaar voor gebruik)

Bedieningstemperatuur 15 °C – 40 °C (59 °F – 104 °F)

Opslagtemperatuur -15 °C – 50 °C (5 °F – 122 °F)

Atmosferische druk 800-1013 mBars

Vochtigheid 0-95 % (zonder condensatie)

Omgeving Behuizing voor algemeen gebruik, gelijk aan NEMA 1.

De HANDI+ is niet waterbestendig

Garantie 2 Jaar onder normale gebruiksomstandigheden

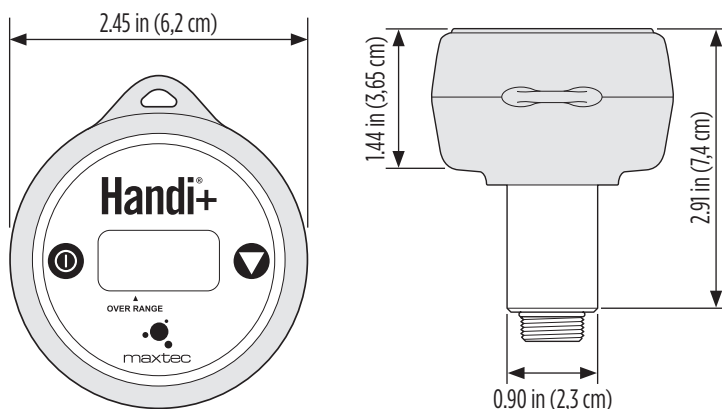
Vermogen Gevoed door één interne, onvervangbare lithiumbatterij, CR2450.

De drukknop voor het inschakelen
 schakelt automatisch na 120 seconden inactiviteit uit.

Elektronica voor algemeen gebruik; gebruik niet
 op gevaarlijke plaatsen of met ontvlambare gassen.

Sensortype Maxtec MAX-250 galvanische brandstofcel

Gewicht Ong. 60 gram



7.2 Interfereereffect van gassen en dampen

GAS	VOLUME % DROOG	INTERFERENTIE IN O2
Lachgas	75%	< 2%
Halothaan	5%	< 2%
Isofuraan	5%	< 2%
Enfluraan	5%	< 2%
Sevofluraan	6%	< 2%
Desfluraan	15%	< 2%
Kooldioxide	10%	< 2%
Helium	70%	< 2%

8.0 HANDI+ RESERVEONDERDELEN EN TOEBEHOREN

8.1 Standaard vervangonderdelen en toebehoren

ONDERDEELNUMMER	ONDERDEEL
R218M12	Bedieningshandleiding, Handi+
RP16P02	"T"-adapter
R110P10-001	Toevoerverderlerfitting
R207P17	Adapter met weerhaken
R100P92-002	Doorschijnend leidingstel
RP76P06	Sleutelkoord
R218P09	Handi+ bescherming

9.0 VEELGESTELDE VRAGEN

Na kalibrering aan 20,9%, verandert de display tot ±1%.

- Dit is binnen de Handi+ bedieningtolerantie van ±1 % bij constante temperatuur en druk.

Ik heb gekalibreerd tot 99,9% maar bij het controleren van mijn zuurstoftoevoerapparaat, geeft de Handi+ ".0.4" of hoger weer (buiten-bereik-indicator).

- Het wordt aanbevolen om de kalibreringprocedure opnieuw uit te voeren totdat u een andere weergave krijgt. De meest waarschijnlijke oorzaak is dat de Handi+ een "onjuiste" kalibreringwaarde ontving. Zorg ervoor dat het kalibreringgas aan 2 liter per minuut op de Handi+ is aangesloten en dit gedurende 2 minuten alvorens met de kalibrering van start te gaan. Deze 2 minuten equilibreringstijd.

Een waarde wijkt met meer dan ±3% af van een gekende bronwaarde. Wat is de mogelijke oorzaak?

- De sensor is (bijna) versleten. Vervang uw Handi+.
- De levensduur van de sensor is afhankelijk van de blootstelling aan zuurstofgehalte. Bijvoorbeeld, een sensor die slechts eenmaal per week gedurende 8 uur gebruikt wordt, zal langer meegaan dan een die 24 uur per dag 5 dagen per week analyses uitvoert.

10.0 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De informatie in dit deel (zoals de scheidingsafstanden) is specifiek geschreven voor de Handi+. De verstrekte cijfers garanderen geen foutloze werking, maar geven wel een redelijke verzekering hiervan. Het kan zijn dat deze informatie niet van toepassing is op andere medische elektrische apparatuur; vooral oudere apparatuur kan onderhevig zijn aan storingen.

OPMERKING: Bij medische elektrische apparatuur zijn er bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig inzake de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dergelijke apparatuur moet geïnstalleerd en gebruikt worden naargelang de EMC-informatie in dit document en in de rest van de gebruiksinstructies voor dit apparaat.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Kabels en accessoires die niet gespecificeerd staan in de gebruiksinstructies, zijn niet toegestaan. Het gebruik van andere kabels en/of accessoires kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid, prestatie en elektromagnetische compatibiliteit (verhoogde emissie en verlaagde immuniteit).

U moet voorzichtig zijn als de apparatuur gebruikt wordt naast of op andere apparatuur; als dergelijke plaatsingen onvermijdelijk zijn, moet de apparatuur in de gaten worden gehouden om de normale werking in de configuratie waarin ze gebruikt zal worden, te verifiëren.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES		
Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.		
EMISSIES	NALEVENING IN OVEREENSTEMMING MET	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1	De Handi+ maakt enkel gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze storingen zullen veroorzaken aan elektronische apparatuur in de nabijheid.
CISPR-emissieclassificatie	Klasse A	De Handi+ is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve in huiselijke omgevingen en in die omgevingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar lagespannings elektriciteitsnet dat elektriciteit levert aan gebouwen die gebruikt worden voor huishoudelijke doeleinden. OPMERKING: De EMISSIE-karakteristieken van deze apparatuur maken het apparaat geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Als de apparatuur gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor er normaal CISPR 11, klasse B vereist is), kan het zijn dat deze apparatuur onvoldoende bescherming biedt voor radiofrequente communicatieservices. Het kan zijn dat de gebruiker mitigatiemaatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of het opnieuw oriënteren van de apparatuur.
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spannings-schommelingen	voldoet aan	

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.			
IMMUNITEIT TEGEN	IEC 60601-1-2: (4E EDITIE) TESTNIVEAU		ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
	Professionele gezondheidszorgomgeving	Thuisgezondheidszorgomgeving	
Elektrostatische ontlading, ESD (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: ±8 kV Luchtontlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid beperkt gehouden worden om de elektrostatische ontlading te verlagen tot een geschikt niveau. De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die zijn van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Apparatuur die hoge niveaus van magnetische velden afkomstig van elektriciteitslijnen (meer dan 30 A/m) vrijgeeft, moet op een afstand worden gehouden om het risico op storingen te verkleinen. Als de gebruiker een continue werking nodig heeft tijdens stroomuitval, moeten er batterijen geïnstalleerd zijn en moeten ze opgeladen zijn. Zorg ervoor dat de levensduur van de batterijen langer is dan de langst verwachte stroomuitval of zorg voor een bijkomende stroomvoorziening die niet kan uitvallen.
Elektrische transiënten/bursts (IEC 61000-4-4)	Elektriciteitsleidingen: ±2 kV Langere invoer-/uitvoerlijnen: ±1 kV		
Pieken op AC-elektriciteitsleidingen (IEC 61000-4-5)	Veelvoorkomende modus: ±2 kV Differentiële modus: ±1 kV		
Magnetische veld van 50/60 Hz met stroomfrequentie van 3 A/m (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz of 60 Hz		
Spanningsdalingen en korte onderbrekingen op de AC-elektrici-teitsinvoerlijnen (IEC 61000-4-11)	Daling > 95%, 0,5 perioden Daling 60%, 5 perioden Daling 30%, 25 perioden Daling > 95%, 5 seconden		

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat			
NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN DE TRANSMITTER W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de transmitters in meters		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	800 MHz tot 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

Voor transmitters met een maximaal uitgangsvermogen dat niet in de bovenstaande lijst staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de transmitter in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van deze apparatuur moet verzekeren dat de apparatuur gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.			
IMMUNITEST	IEC 60601-1-2: 2014 (4E EDITIE) TESTNIVEAU		ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - ADVIES
	Professionele gezondheidszorgomgeving	Thuisgezondheidszorgomgeving	
Geleide RF gekoppeld in lijnen (IEC 61000-4-6)	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V (ISM-banden)	3 V (0,15 - 80 MHz) 6 V (ISM & amateurbanden)	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van de kabels) mogen niet dichterbij om het even welk onderdeel van de apparatuur staan dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is volgens de vergelijking en van toepassing is op de frequentie van de transmitter hieronder. Aanbevolen scheidingsafstand: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz P is het maximaal uitgangsvermogen van de transmitter in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterktes van vaste RF-transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetisch siteonderzoek a, moeten minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik b. Er kunnen zich storingen voordoen in de nabijheid van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool: 
uitgestraalde RF-immuniteit (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz AM-modulatie	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz AM-modulatie	

De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving wegens vaste RF-transmitters te evalueren, kan er een elektromagnetisch siteonderzoek overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin het apparaat wordt gebruikt het toepasselijk RF-nalevingsniveau van hierboven overschrijdt, moet het apparaat in de gaten worden gehouden om te zien of het normaal functioneert. Als er abnormale prestaties worden geobserveerd, kunnen er bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals een verplaatsing of nieuwe oriëntatie van het apparaat.



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