

UltraMax O₂

ANALYSEUR D'OXYGENE

Instructions d'utilisation

FRANÇAIS





Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
États-Unis

TÉL: (800) 748.5355
FAX: (801) 973.6090
email: sales@maxtec.com
Site web: www.maxtec.com

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Conforme aux normes:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 & 62366
Certification:
CSA STD C22.2 No. 60601-1

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

REMARQUE : L'UltraMax O2 ne doit être utilisé que par du personnel qualifié. Avant toute utilisation, toute personne utilisant l'UltraMax O2 devrait se familiariser avec les informations contenues dans ce Manuel de fonctionnement. Le strict respect du mode d'emploi est nécessaire pour assurer la sécurité et l'efficacité du produit. Lisez attentivement toutes les instructions et les étiquettes qui viennent avec cet appareil et tout autre équipement qui sera utilisé.

CLASSIFICATIONS

Protection contre les décharges électriques.....	Équipement électrique à source d'énergie interne
Protection contre l'eau.....	IPX1
Mode de fonctionnement.....	Continu
Stérilisation.....	Voir la section 6.0
Mélanges d'anesthésiques inflammables.....	Ne pas utiliser en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables
Spécifications de puissance.....	1.8-3.2V 32mW10mA

CAUTION: Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de l'UltraMax O2 aux professionnels de la santé ou sur leur ordonnance.



Instructions pour l'élimination du produit:

L'élimination avec les déchets ordinaires n'est pas appropriée pour les piles et le circuit électronique. Suivez les directives locales pour l'élimination.

INDICATIONS D'EMPLOI

L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 est un outil utilisé pour mesurer la pureté, le débit et la pression de l'oxygène d'un concentrateur d'oxygène. L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 est conçu pour être utilisé dans un environnement où les concentrateurs d'oxygène sont entretenus ou réparés. Ces lieux comprennent les hôpitaux, les maisons de retraite, les établissements de soins prolongés, les maisons des patients et les centres de réparation et d'entretien des appareils respiratoires.

CONTRE-INDICATIONS: L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 n'est pas conçu pour être utilisé par les patients auxquels il a été prescrit de l'oxygène. De même, il n'est pas conçu pour la surveillance continue ou la confirmation d'alimentation en oxygène d'un patient.

GARANTIE

Dans des conditions d'utilisation normales, Maxtec garantit que l'UltraMax O2 est exempt de défauts de fabrication ou de matériaux pendant une période de trois (3) ans à compter de la date d'expédition de Maxtec, à condition que l'unité soit correctement utilisée et qu'elle soit entretenue conformément au mode d'emploi de Maxtec. Sur la base de l'évaluation des produits de Maxtec, la seule obligation de Maxtec en vertu de la présente garantie est limitée au remplacement, à la réparation ou à la délivrance de crédit pour l'équipement défectueux. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur qui se procure l'appareil neuf directement auprès de Maxtec ou via les distributeurs et les agents désignés de Maxtec.

Les éléments d'entretien courant, comme les piles, sont exclus de la garantie. Maxtec et toutes ses autres filiales ne seront pas responsables des dommages directs ou indirects, ou de l'équipement qui a fait l'objet d'abus, de mauvaise utilisation, de modification, de négligence ou d'accident, envers l'acheteur ou toute autre personne. Ces garanties sont exclusives et remplacent toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris la garantie de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 mesure le débit et la concentration d'oxygène en utilisant la technologie ultrasonique, ainsi que la pression de l'oxygène en utilisant un capteur de pression en silicium piézorésistif.

MISES EN GARDE

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

- ◆ Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM.
- ◆ Une utilisation incorrecte de l'UltraMax O2 peut causer des mesures d'oxygène inexactes qui pourraient conduire à un traitement inadéquat ou à des conséquences néfastes pour le patient. Suivez les procédures décrites dans ce manuel.
- ◆ L'UltraMax O2 sert à contrôler les concentrateurs d'oxygène seulement.
- ⊘ **NE PAS** utiliser l'UltraMax O2 pour la surveillance continue de l'oxygène.
- ⊘ **NE PAS** utiliser l'UltraMax O2 pour mesurer la concentration d'oxygène d'un concentrateur d'oxygène lorsque le débit est inférieur à la performance optimale comme spécifié par le fabricant du concentrateur (généralement 4 l/min ou moins sur les concentrateurs qui ont un débit maximum de 10 l/min et 1 l/min ou moins pour les concentrateurs ayant un débit maximum de 5 l/min).
- ◆ Ne l'utilisez pas dans les applications d'anesthésie ou pour mesurer des concentrations d'oxygène à partir de toutes sources autres que les concentrateurs d'oxygène conventionnels.
- ◆ Ne l'utilisez pas avec des agents d'inhalation. Utiliser l'UltraMax O2 dans des environnements inflammables ou explosifs peut entraîner un incendie ou une explosion.
- ⊘ **NE PAS** utiliser en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables.
- ◆ Les utilisateurs doivent bien se familiariser avec les informations contenues dans ce Manuel de fonctionnement avant de procéder. Le strict respect du mode d'emploi est nécessaire pour assurer la sécurité et l'efficacité du produit. Ce produit fonctionne comme prévu uniquement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant.
- ◆ Utiliser uniquement des accessoires d'origine Maxtec. **NE PAS** le faire peut nuire gravement à la performance de l'UltraMax O2. La réparation ou la modification de l'UltraMax O2 par une personne autre qu'un représentant du service autorisé par Maxtec pourrait faire en sorte que le produit ne fonctionne pas comme prévu.
- ◆ L'utilisation de l'UltraMax O2 près de dispositifs qui génèrent des champs électriques pourrait causer des lectures irrégulières.
- ◆ Si l'UltraMax O2 est exposé à des liquides provenant de déversements ou d'une immersion, retirez immédiatement les piles et laissez l'appareil sécher complètement. Une fois sec, remplacez les piles à l'intérieur et vérifiez son bon fonctionnement.
- ◆ Ne mettez PAS l'appareil à l'autoclave; ne soumettez PAS non plus l'UltraMax O2 à des températures élevées (> 60 °C).
- ◆ Ne recourez PAS à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- ◆ N'exposez PAS l'UltraMax O2 à une pression supérieure à 344 kPa. L'exposition à une pression supérieure à 344 Kpa pourrait causer des fuites dans le dispositif ce qui peut affecter négativement les performances au niveau du débit et de la pression d'oxygène.
- ⊘ **NE PAS** exposer l'UltraMax O2 aux radiations, au vide, à la vapeur ou à des produits chimiques durs.
- ◆ N'exposez PAS l'UltraMax O2 à l'irradiation, au vide, à la vapeur ou à des produits chimiques concentrés.
- ⊘ **NE PAS** utiliser pour la surveillance continue d'oxygène.

PRÉCAUTIONS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées et des dégâts matériels si elle n'est pas évitée.

- ◆ Remplacez les piles par des piles AA alcalines ou au lithium de haute qualité.
- ◆ N'utilisez PAS de piles rechargeables.

- ◆ Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant des périodes de plus de 30 jours, enlevez les piles pour protéger l'UltraMax O2 d'une fuite potentielle.
- ◆ Évitez de laisser tomber l'UltraMax O2 pour prévenir des dommages qui pourraient affecter ses performances. Si vous suspectez que l'appareil a subi des dommages, effectuez la procédure de vérification de calibrage indiquée dans la section 2.3 de ce manuel.
- ◆ Éviter l'entrée de matières étrangères dans le UltraMax O2.
- ⊘ **NE PAS** utiliser l'UltraMax O2 pour vérifier un concentrateur avec un humidificateur en place. L'humidité d'un humidificateur peut endommager l'appareil.
- ⊘ **NE PAS** vérifier un concentrateur en appuyant sur le bouton « MODE » sinon la lecture sera inexacte.
- ◆ À la suite d'un stockage dans des conditions extrêmement chaudes ou froides, laissez un passage de débit de gaz suffisant pour que les capteurs internes atteignent la température du gaz ou attendez que la température de l'analyseur s'équilibre avec la température ambiante avant l'utilisation.

Guide des symboles

Les étiquettes de sécurité et les symboles suivants figurent sur l'UltraMax O2:

	Avertissement		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Pile faible		Numéro de série
	Ne pas jeter. Suivre les directives locales pour l'élimination		Catalog number
	Evaluated by ETL (Intertek Testing Laboratories)		Débit en litre par minute
	Fabricant		Livres par pouce carré
	Date de fabrication		Kilopascals
	Appareil médical		Pourcentage
	Indice de protection		Entrée de l'échantillon de gaz
	La vente est limitée aux professionnels de la santé ou sur leur ordonnance		Sortie de l'échantillon de gaz
	Sans latex		Courant continu
	Bouton de marche/arrêt		Ne Pas
	Bouton de mode		Mise en garde
	Suivez le mode d'emploi		

1.0 APERÇU DU SYSTÈME

1.1 Description

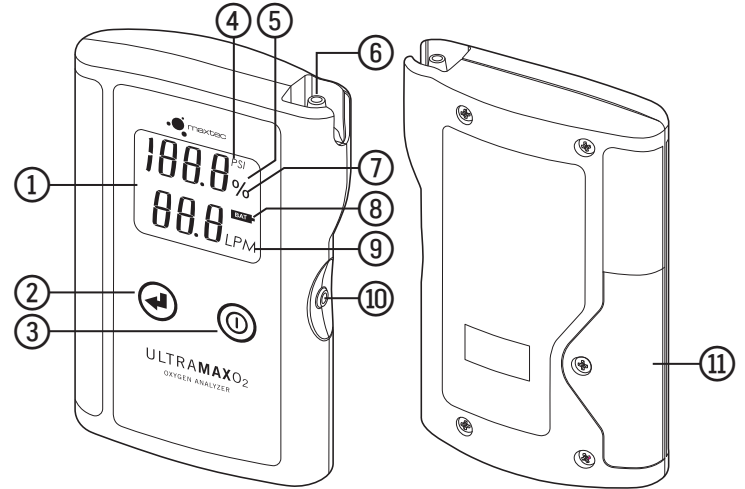
L'UltraMax O2 est un analyseur d'oxygène conçu pour vérifier le débit, la pression de sortie et la concentration d'oxygène des concentrateurs d'oxygène. L'UltraMax O2 offre des performances et une fiabilité inégalées grâce à sa conception de pointe qui inclut les fonctionnalités et les avantages opérationnels suivants:

- Une mesure précise du taux d'oxygène.
- Le calibrage par l'utilisateur n'est pas requis.
- La possibilité de mesurer la pression en PSI ou en kPa.
- Une conception durable et compacte.
- Un affichage à cristaux liquides (ACL) de grande taille et facile à lire.
- Un port d'entrée des échantillons de gaz blindé et renforcé.
- Une longue durée d'utilisation avec 2 piles AA.
- Un arrêt automatique après 4 minutes.
- Une indication de pile faible.
- Les auto-diagnostics.
- Un nettoyage facile.

1.2 Indications D'emploi

L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 est un outil utilisé pour mesurer la pureté, le débit et la pression de l'oxygène d'un concentrateur d'oxygène. L'analyseur d'oxygène UltraMax O2 est conçu pour être utilisé dans un environnement où les concentrateurs d'oxygène sont entretenus ou réparés. Ces lieux comprennent les hôpitaux, les maisons de retraite, les établissements de soins prolongés, les maisons des patients et les centres de réparation et d'entretien des appareils respiratoires.

1.3 Identification des composantes



- 1 3 1/2 CHIFFRES À L'ÉCRAN** — L'écran à cristaux liquide permet une lecture directe de la concentration d'oxygène, du débit et de la pression du gaz. L'écran à cristaux liquide affiche également les codes d'erreur si nécessaire.
 - 2 BOUTON DE MODE** — Bascule entre la mesure de la concentration de gaz produit par un concentrateur d'oxygène et de l'oxygène pur (pour vérifier la calibration).
 - 3 BOUTON DE MARCHE/ARRÊT** — Éteint ou allume l'appareil.
 - 4 PSI** — Indique que la mesure de la pression est exprimée en livres par pouce carré.
 - 5 KPA** — Indique que la mesure de la pression est exprimée en kilopascals.
 - 6 ENTRÉE DE L'ÉCHANTILLON DE GAZ** — Utilisée pour recevoir l'échantillon de gaz.
 - 7 SYMBOLE « % »** — Illuminé à côté de la mesure de la concentration.
 - 8 INDICATEUR DE PILE FAIBLE** — Indique que la tension des piles est en dessous des niveaux de fonctionnement normal.
 - 9 LPM** — Illuminé à côté de la mesure de débit. (Non illustré en mode de vérification de la calibration.)
 - 10 SORTIE DE L'ÉCHANTILLON DE GAZ** — Utilisée comme sortie pour l'échantillon de gaz et comme un déclencheur pour la mesure de la pression lors d'une obstruction.
 - 11 COUVERCLE DU COMPARTIMENT DES PILES**
- TUBULURE DE L'ÉCHANTILLON DE GAZ** — Permet de connecter les sources d'échantillon de gaz (non illustré).

2.0 MODE D'EMPLOI

2.1 Mesure du débit, de la pression et de la concentration d'oxygène

Pour vérifier le débit, la pression et la concentration en oxygène d'un échantillon de gaz provenant d'un concentrateur :

1. Connectez la tubulure de l'échantillon de gaz à l'entrée de l'échantillon de gaz de l'UltraMax O2. Attach the other end of the gas sample tubing to the oxygen concentrator.
2. Branchez l'autre extrémité de la tubulure de l'échantillon de gaz au concentrateur d'oxygène.
3. Initiez le flux de gaz vers l'UltraMax O2 à un débit de 1 à 10 litres par minute (un débit de 2 litres par minute est recommandé). Assurez-vous que le débit du concentrateur est stable selon les recommandations du fabricant du concentrateur.
4. Allumez l'UltraMax O2.
5. Laissez la mesure se stabiliser pendant environ 10 secondes avant de lire le débit et la concentration en oxygène.
6. Pour vérifier la pression, couvrez la prise d'échantillon de gaz avec le pouce ou un doigt pendant que le gaz s'écoule.
7. Attendez 5 secondes pour que l'affichage affiche la pression.

⚠ **NE PAS** appuyer sur le bouton « MODE » pendant la vérification d'un concentrateur sinon la lecture sera inexacte.

2.2 Basculer entre les unités de mesure de pression

L'UltraMax O2 peut mesurer la pression en PSI ou kPa. L'UltraMax O2 est réglé en usine pour mesurer en PSI. Pour basculer en kPa :

1. À l'aide d'un tournevis cruciforme no 1, dévissez la vis du compartiment des piles et retirez le couvercle.
2. Poussez l'interrupteur à l'intérieur du compartiment des piles.
3. Remettez le couvercle du compartiment des piles et serrez la vis.

2.3 Procédure de vérification de la calibration

Le mode de vérification de la calibration est prévu pour vérifier que l'UltraMax O2 fonctionne correctement. Pour effectuer la vérification de la calibration :

1. Allumez l'UltraMax O2.
2. Connectez une source d'oxygène pur ($\geq 99,95\%$) à l'entrée de l'échantillon de gaz.
3. Réglez le débit du gaz vers l'UltraMax O2 entre 2 et 5 LPM. Assurez-vous que le gaz qui circule dans l'UltraMax O2 est à une température stable.
4. Appuyez sur le bouton de mode et maintenez-le enfoncé. La concentration devrait se situer entre 98,5 % et 101,5 % d'oxygène. Si la mesure de concentration ne se situe pas dans cette fourchette, appelez le service à la clientèle. Le mode de vérification de la calibration est indiqué par les lettres « CAL » et « VER » qui clignotent à l'écran sous la mesure.

3.0 FACTEURS INFLUENÇANT L'OBTENTION DE RÉSULTATS EXACTS

3.1 Effets de la température

L'UltraMax O2 s'adapte aux changements de température et fonctionnera selon les spécifications sur toute la plage de températures de fonctionnement. Toutefois, la prise de mesures au cours de changements rapides de la température des gaz doit être évitée.

3.2 Effets de l'humidité

L'UltraMax O2 dispose d'un capteur d'humidité pour mesurer l'humidité des gaz entrant dans le dispositif et s'ajuster en conséquence. Toutefois, des niveaux élevés d'humidité (condensation) peuvent affecter la précision et la fiabilité de l'UltraMax O2. Pour éviter tout dommage possible :

- Évitez l'utilisation dans des environnements contenant une humidité relative de plus de 95 %.
- N'utilisez PAS cet appareil dans un circuit respiratoire.
- Ne respirez ou ne soufflez PAS dans l'UltraMax O2.

3.3 Autres gaz

L'UltraMax O2 est conçu pour mesurer deux types de mélanges de gaz :

- Un mélange d'oxygène, d'azote et d'argon provenant des concentrateurs d'oxygène.
- De l'oxygène pur pendant le mode de vérification de la calibration.

Toutes autres concentrations ou combinaisons de gaz auront pour conséquence que l'UltraMax O2 mesurera la concentration en oxygène de manière incorrecte.

3.4 Effets d'un débit faible

Les concentrateurs d'oxygène fonctionnent en enlevant le nitrogène de l'air et en ne laissant que l'oxygène et l'argon dans une proportion bien déterminée. Ce principe de fonctionnement peut être altéré quand les concentrateurs sont utilisés dans des conditions où les débits ne correspondent pas au minimum recommandé par le fabricant. À faibles débits, ils peuvent afficher de faibles concentrations en oxygène ex. 85% à 91%, pas nécessairement à cause d'une forte concentration en nitrogène, mais plutôt à cause d'une augmentation de la concentration en argon. Le ratio oxygène/ argon doit absolument rester constant afin que l'UltraMax O2 puisse garantir une fiabilité et une exactitude des résultats de +/- 1.5% d'oxygène.

⚠ **NE PAS** utiliser l'UltraMax O2 pour mesurer la concentration en oxygène d'un concentrateur quand les débits ne correspondent pas à ceux requis par le fabricant. En général, 4 LPM ou moins sur des concentrateurs qui ont un débit maximum de 10 LPM et 1 LPM ou moins sur des concentrateurs qui ont un débit maximum de 5LPM.

4.0 CODES D'ERREUR

L'UltraMax O2 contient une fonction d'auto-diagnostic intégrée dans le logiciel pour détecter les lectures erronées en dehors des plages de fonctionnement normales. Les codes, les descriptions et les actions recommandées sont :

E01: la mesure de l'oxygène est supérieure à la limite ($\geq 102,0\%$, calculée par algorithme). Action recommandée : vérifiez que l'UltraMax O2 est utilisé dans le bon mode (concentrateur ou mode de vérification de la calibration). Si le code d'erreur se répète, effectuez une vérification de la calibration selon la section 2.3 de ce manuel. Si le code d'erreur se répète à nouveau, contactez le service à la clientèle.

E02: la mesure de l'oxygène est inférieure à la limite ($\leq -2,0\%$, calculée par algorithme). Action recommandée : vérifiez que l'UltraMax O2 est utilisé dans le bon mode (concentrateur ou mode de vérification de la calibration). Si le code d'erreur se répète, effectuez une vérification de la calibration selon la section 2.3 de ce manuel. Si le code d'erreur se répète à nouveau, contactez le service à la clientèle.

E03: la mémoire de l'appareil est endommagée ou manquante. Action recommandée: retournez l'UltraMax O2 au fabricant pour une réparation en usine.

E04: la lecture du signal n'est pas stable. Action recommandée : retournez l'UltraMax O2 au fabricant pour une réparation en usine.

E05: mesure de la pression hors limite (≥ 50 PSI). Action recommandée: vérifiez la pression d'une source de gaz dont la pression est connue. Si le code d'erreur se répète, contactez le service à la clientèle.

E06: Température de fonctionnement trop élevée (≥ 40 °C). Action recommandée: l'UltraMax O2 est trop chaud, laissez l'appareil se refroidir jusqu'à ce qu'il s'approche de la température ambiante avant utilisation.

E07: Température de fonctionnement trop basse (≤ 15 °C). Action recommandée: l'UltraMax O2 est trop froid, réchauffez l'appareil jusqu'à ce qu'il s'approche de la température ambiante avant utilisation.

E08: l'auto-contrôle de l'appareil a trouvé une erreur. Action recommandée: retirez et remplacez les piles. Si le code d'erreur se répète, retournez l'UltraMax O2 au fabricant pour une réparation en usine.

5.0 REMPLACEMENT DES PILES

Les piles doivent être changées par le personnel d'entretien. Utilisez uniquement des piles de marque. Remplacez-les par une (deux) pile(s) AA et insérez-les selon l'orientation indiquée sur l'appareil. Les piles doivent être remplacées lorsque l'icône **BAT** et la pile s'allume. L'icône de la pile restera allumée jusqu'à ce que les piles soient changées. Si le niveau des piles est trop faible, l'UltraMax O2 ne s'allumera pas jusqu'à ce que les piles soient changées.

5.1 Procédure de remplacement des piles

1. À l'aide d'un tournevis cruciforme no 1, dévissez la vis du compartiment des piles et retirez le couvercle.
2. Retirez les piles.
3. Insérez des piles neuves et assurez-vous qu'elles sont correctement placées. N'utilisez PAS de piles rechargeables.
4. Remettez le couvercle du compartiment des piles et serrez la vis.
5. Si l'UltraMax O2 ne s'allume pas lorsque vous avez terminé, vérifiez que les piles sont installées correctement et qu'elles sont neuves.

6.0 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Faites attention pour éviter la pénétration de tout liquide dans l'UltraMax O2.
- Ne trempez pas tremper ou n'immergez PAS l'UltraMax O2 dans du liquide.
- Ne mettez PAS l'appareil à l'autoclave; ne soumettez PAS non plus l'UltraMax O2 à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

6.1 Nettoyage

Essuyez les surfaces extérieures de l'UltraMax O2 avec un chiffon humide imbibé de savon pour les mains ou de liquide vaisselle doux (pH 6-8).

6.2 Entretien

Remplacez les piles par des piles AA alcalines ou au lithium de haute qualité.

- N'utilisez PAS de piles rechargeables.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pour des périodes de plus de 30 jours, enlevez les piles pour protéger l'UltraMax O2 d'une fuite potentielle.
- Conservez l'UltraMax O2 entre -15 °C et 60 °C (5 °F et 140 °F).

7.0 SPÉCIFICATIONS

OXYGÈNE

Plage de mesure de l'oxygène
(À partir d'un concentrateur)..... 20,9 à 96 %
Exactitude de la mesure d'oxygène..... ± 1,5 % du volume total à température constante
Résolution de la mesure d'oxygène..... 0,1 % d'oxygène

FLUX

Plage de mesure du débit..... 0 à 10 LPM
Exactitude de la mesure du débit ± 0,2 LPM
Précision de la mesure du débit 0,1 LPM

PRESSION

Plage de mesure de la pression 0,5 à 50 (PSI), 3,4 à 344 (kPa)
Précision de la mesure de la pression..... ± 0,5 % (PSI), ± 0,5 % (kPa)
Résolution de la mesure de la pression..... 0,1 (PSI), 0,1 jusqu'à 199, 1 de 200 à 344 (kPa)
Temps de réponse..... ≤ 17 secondes
Temps de préchauffage..... < 1 secondes
Température de fonctionnement 15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)
Température d'entreposage -15 °C à 60 °C (5 °F à 140 °F)
Pression barométrique..... 800 à 1100 mbar
Humidité..... 0 à 95 % (sans condensation)
Alimentation électrique..... 2 piles alcalines AA (2 x 1,5 V)
Autonomie de la pile..... ≥ 1,100 heures (16,500 cycles de lecture)
Indicateur de pile faible..... Une icône « Pile Faible » s'affiche à l'écran
Dimensions 339 po x 5,10 po x 1,00 po [86,0 mm x 129,5 mm x 25,3 mm]
Poids 0,4 lb (181 g)

8.0 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

8.1 Inclus avec votre appareil

NUMÉRO DE LA PIÈCE	ARTICLE
R211M1-001	Manuel de fonctionnement et instructions d'utilisation*
RP46P11-003	Tubulure de l'échantillon de gaz
RP18P01	Tournevis cruciforme no 1

8.2 Accessoires en option

NUMÉRO DE LA PIÈCE	ARTICLE
R221P15	Couvercle souple

La réparation de cet équipement doit être effectuée par un technicien en entretien qualifié et expérimenté dans la réparation des équipements médicaux portables.

Les équipement devant être réparés à l'usine doivent être envoyés à:

Maxtec
Customer Service Department
2305 South 1070 West
Salt Lake City, UT 84119

(Include le numéro de RMA)

9.0 COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les informations contenues dans cette section (telles que les distances de séparation) sont en général spécifiquement écrites concernant le UltraMax02. 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 UltraMax02 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 UltraMax02 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