Simple. Petit. Solide.

Solution compacte tout-en-un

handy vaq

Mode d'emploi

N° d'art. : 350 307 Ver. : f

mbnet engineering

Information de vente et de service

La dernière version de ce mode d'emploi se trouve sur le site www.mbnet.de.

Vous obtiendrez également des informations de vente sous : **info@mbnet.de**

handy vaq est muni de la marque CE, qui prouve que les exigences fondamentales applicables en matière de sécurité, et fonction selon 2017/745 annexe I de la MDR sont remplies. Les exigences se rapportent à des patients, utilisateurs et tiers qui entrent en contact avec cet appareil au cours de l'utilisation prévue.

Date d'émission : 20.07.2022

mbnet Engineering GmbH
Kirschauer Strasse 37a
OT Callenberg
D-02681 Schirgiswalde-Kirschau

Telefon +49 (0)3592 34 83 0
Telefax +49 (0)3592 34 34 4
E-Mail info@mbnet.de
Internet www.mbnet.de

N° d'art. : 350 307 Ver.: f
Date d'émission : 20.07.2022
Original

Table des matières

1 Consignes de sécurité 4

1.1 Responsabilité de l'exploitant 4
1.2 Mesures organisationnelles 4
1.3 Utilisation prévue 4
1.4 Contre-indication 4
1.5 Travailler en étant conscient de la sécurité 5
1.6 Manipulation sûre de l'électronique 5
1.7 Fonctionnement avec d'autres appareils 5
1.8 Maintenance 5
1.9 Dispositions de garantie 6
1.10 Symboles de sécurité et pictogrammes 7
1.10.1 Symboles utilisés dans ce document 7
1.10.2 Symboles utilisés sur l'appareil 8

2 Introduction 9

2.1 Éléments du système d'aspiration 9
2.2 Système d'aspiration 10
2.3 Instructions d'aspiration 10
2.4 Label 11
2.5 Étendue du service handy vaq 11

3 Fonctionnement 11

3.1 Mise en service et emplacement 11
3.2 Connexion 12
3.3 Application 12
3.4 Conditions de fonctionnement 13
3.5 Commande et éléments de commande 13
3.5.1 Écran 13
3.5.2 Pose des électrodes d'aspiration 13
3.5.3 Niveaux d'aspiration 14
3.5.4 Fin du mesurage 14
3.5.5 Nettoyage et désinfection 14
3.5.6 Fonction de soufflage 14

4 Erreurs possible pendant le fonctionnement 15

4.1 Placement des électrodes 15
4.2 Sources possibles d'erreurs pendant le process d' aspiration 16
4.2.1 Préparation 16
4.2.2 Application des électrodes 16
4.2.3 Avant l'enregistrement 16
4.2.4 Retirer les électrodes de la peau 16
4.3 Identification et code couleurs pour les électrodes 17

5 Maintenance et entretien 17

5.1 Contrôle visuel 18
5.2 Nettoyage du boîtier et des câbles ..... 18 - 19
5.2.1 Nettoyer et stocker les électrodes 19
5.2.2 Méthodes de nettoyage et de désinfection recommandés pour les électrodes ..... 20 - 24
5.2.3 Nettoyer les conduites d'aspiration 25
5.2.4 Nettoyer le câble de connexion 25
5.2.5 Produits de nettoyage autorisés 25
5.2.6 Produits de nettoyage non autorisés 25
5.3 Désinfection 26
5.3.1 Désinfectants permis 26
5.3.2 Désinfectants non permis 26
5.4 Protocole d'inspection 27
5.4.1 Accessoires et consommables 28
5.4.2 Remplacement des ECG câbles de succion 28

6 Correction des erreurs 29

6.1 Erreurs possibles 29
6.2 Éliminer les dérangements électromagnétiques ..... 29 - 30

7 Données techniques 31

7.1 Module de pompes 31
7.2 Module de patients 31

8 EMC valeurs 32
8.1 Tableaux 1:
Immunity (all devices): electromagnetic emissions 33
8.2 Tableaux 2:
Immunity: electromagnetic immunity 34
8.3 Tableaux 3: electromagnetic immunity 35

1 Consignes de sécurité

1.1 Responsabilité de l'exploitant

- L'appareil ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés ou un personnel médical formé et instruit.
- Les compétences du personnel pour le fonctionnement et la remise en état doivent être définies par l'exploitant.
- S'assurer que le personnel a lu et compris le mode d'emploi. Ceci vaut en particulier pour ce paragraphe sur les consignes de sécurité.
- L'appareil ne doit pas être empilé à tout moment.
- Les pièces endommagées ou manquantes doivent être remplacées immédiatement.
- La sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement de l'appareil ne peuvent être garantis que si les intervalles de maintenance prescrits selon chapitre 5 : « Maintenance et entretien » ont été respectés.
- Il faut en aucun cas modifier l'appareil sans avoir reçu expressément l'autorisation de **mbnet Engineering GmbH**.

1.2 Mesures organisationnelles

- Le mode d'emploi doit être conservé en permanence à portée de main au lieu d'utilisation de l'appareil. Veillez à ce qu'il soit toujours complet et lisible.
- Tenez compte des consignes de commande et de maintenance.

1.3 Utilisation prévue

- L'appareil est un système d'aspiration pour ECG et est utilisé en association avec les appareils à ECG usuels. L'appareil convient aussi bien pour l'enregistrement des ECG au repos que sous sollicitation et s'utilise pour les patients des deux sexes ainsi que de toutes les origines et de tous les groupes d'âge (de préférence à partir de 7 ans, également en fonction de la taille du corps).
- L'appareil ne doit être utilisé que dans un environnement médical professionnel.
- L'appareil est conçu pour l'utilisation à l'intérieur des hôpitaux, des centres de cardiologie, des cliniques ambulatoires et des cabinets médicaux.
- L'appareil peut être utilisé sans danger pour les patients portant un stimulateur cardiaque.
- Faites toujours fonctionner l'appareil conformément aux données techniques indiquées.
- L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation stérile ou en plein air.
- Ceci est un appareil de type BF. Il n'est pas résistant à la défibrillation. Par précaution de sécurité, retirer les électrodes avant une défibrillation !

1.4 Contre-indication

- L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation stérile.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement à risque d'explosion ou dans des domaines où sont utilisés des gaz inflammables, comme des anesthésiques, par exemple.
- L'appareil ne convient pas pour l'utilisation dans une salle d'IRM.

1.5 Travailler en étant conscient de la sécurité

- Assurez-vous que le personnel ait lu et compris les instructions d'emploi et en particulier ces consignes de sécurité.
- Pendant une défibrillation, il ne faut pas toucher le boîtier de l'appareil.
- Pour la sécurité du patient, il ne faut pas toucher les électrodes (y compris les conducteurs neutres), et le patient ou des personnes qui touchent en même temps le patient ne doivent pas entrer en contact avec des pièces conductrices, même si elles sont mises à la terre.
- Signale immédiatement à la personne responsable tout changement compromettant la sécurité, y compris les changements du comportement d'utilisation.
- N'utilisez que des accessoires et consommables fournis ou recommandés par la société **mbnet Engineering GmbH**. L'utilisation d'accessoires ou de consommables de tiers peut entraîner des blessures, des informations inexactes et / ou un endommagement de l'appareil.

1.6 Manipulation sûre de l'électronique

- Si l'appareil est utilisé avec des câbles défectueux, il y a danger de mort pour le patient ou l'exploitant !
  Veillez donc à ce qui suit :
  - l'appareil ne doit pas être utilisé si la mise à la terre n'est pas irréprochable ou que le câble électrique est endommagé ou qu'il existe une suspicion de détérioration.
  - les connexions de câbles et fiches endommagées doivent êtreremplacées immédiatement.
  - les dispositifs de sécurité électriques ne doivent pas être modifiés.

1.7 Fonctionnement avec d'autres appareils

- Si l'appareil fait partie d'un système médical, il faut veiller à ce que seules les lignes d'aspiration originales de la société **mbnet Engineering GmbH** soient connectées à l'appareil.
- Les appareils de communication portables, unités de radio HF ainsi que les appareils munis du symbole : (rayonnement électromagnétique non ionisant) peuvent compromettre la fonction de cet appareil.

1.8 Maintenance

- Danger de choc électrique – ne pas ouvrir l'appareil ! Il ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Les travaux de maintenance ne peuvent être exécutés que par un technicien qualifié et autorisé par la société **mbnet Engineering GmbH**.
- Éteignez l'appareil avant le nettoyage et séparez-le du réseau électrique.
- N'effectuez aucune stérilisation par faisceau, rayons gamma ou haute température (comme passer à l'autoclave, p. ex.).
- N'utilisez aucun produit de nettoyage ou abrasif agressif.
- En aucun cas l'appareil ou le câble ne doivent être plongés dans un liquide de nettoyage.

1.9 Dispositions de garantie

Pour votre appareil il existe, conformément aux CGV, une garantie sur les défauts de matériau et de fabrication. En sont exceptés les dommages causés par inattention ou un usage non conforme. La garantie s'étend au remplacement gratuit de la pièce défectueuse. Une responsabilité pour dommages consécutifs en est exclue. Le droit à la garantie s'éteint lorsque des tentatives de réparation sont effectuées par des personnes non autorisées ou non qualifiées.

En cas de défaut, l'appareil objet de la réclamation doit être envoyé à la représentation la plus proche de la société **mbnet Engineering GmbH** ou directement au fabricant. Celui-ci ne peut garantir la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement de l'appareil que si :

- les travaux de montage, compléments, nouveaux réglages ou réparations sont exécutés par des personnes qu'il a autorisées à cet effet, et
- l'appareil ainsi que les accessoires autorisés sont utilisés conformément aux instructions du fabricant et
- les intervalles de maintenance prescrits selon le chapitre 5 : « Maintenance et entretien » ont été respectés.

i

Aucune autre garantie n'est assumée. La société **mbnet Engineering GmbH** n'assume aucune garantie quant à la capacité d'utilisation commerciale et à l'aptitude du produit ou des composants du produit à une fin déterminée.

1.10 Symboles de sécurité et pictogrammes

1.10.1 Symboles utilisés dans ce document

Les niveaux de danger sont classifiés selon ISO 3864-2. La vue d'ensemble suivante montre les symboles de sécurité et pictogrammes utilisés dans ce mode d'emploi.

Pour des consignes de sécurité générales telles que mentionnées dans cette section.

Pour les dangers électriques, avertissements ou mesures de prudence dans la manipulation de l'électricité.

Renvoi à une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait provoquer un dégât matériel ou une panne système. Informations importantes ou utiles.

Pour une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait entraîner des lésions corporelles graves ou la mort.

Pour un danger directement menaçant, qui pourrait entraîner des lésions corporelles graves ou la mort.

Pour une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait entraîner des lésions corporelles légères. Peut aussi s'utiliser comme avertissement contre les dégâts matériels.

1.10.2 Symboles utilisés sur l'appareil

Symbole BF, pas de protection contre la tension de défibrillation

À éliminer comme déchet électronique

Fabricant

Date de fabrication

Marque CE

Consulter le manuel/mode d'emploi

Numéro de série

Numéro de référence

Dispositif médical

2 Introduction

Le handy vaq est probablement le plus petit système d'aspiration ECG sur le marché. La pompe silencieuse, performante et sans entretien est directement intégrée dans le boîtier de commande compact.

Grâce aux éléments latéraux antidérapants, l'appareil léger tient bien dans une seule main.

Malgré toute sa compacité, il offre une fonctionnalité convaincante. Le handy vaq est facile et confortable à commander, avec trois touches seulement. L'aspiration est ainsi réglable en cinq niveaux.

Avec le support universel il peut être fixé à des guéridons à instruments et permet ainsi une grande liberté d'application.

Grâce à la fonction de soufflage, l'appareil dans son ensemble est aussi facile à nettoyer.

Du fait de la réduction à peu de composants, handy vaq est particulièrement facile d'entretien. Les éléments enfichables et robustes peuvent être échangés facilement et avantageusement en cas de problème.

La solution tout-en-un conviviale et flexible qu'est handy vaq vous facilite le travail et convainc par un excellent rapport qualité-prix.

2.1 Éléments du système d'aspiration

2.2 Système d'aspiration

Le système d'aspiration se caractérise par une ergonomie optimale pour l'utilisateur. Il se compose d'un clavier, d'une électronique de commande et d'une pompe à vide. Le clavier se compose de boutons poussoirs blancs avec rétroéclairage vert, il est facile à actionner et à nettoyer.

2.3 Instructions d'aspiration

Les dix conduites d'électrodes protégées sont libres d'interférences et se caractérisent par une faible usure et une grande flexibilité.

Prudence

Veuillez faire attention à la manipulation soigneuse des conduites d'aspiration
(voir 5.2.3, page 25)

2.5 Étendue du service handy vaq

- Système d'aspiration handy vaq
- Jeu de conduites de succion d'électrodes (6x1,10m /4x1,30m)
- Écarteurs (2 pièces à 3 rangs / 2 pièces à 2 rangs)
- Câble de connexion de 2 m (USB / 15 broches D-Sub)
- Extracteur de lignes d'aspiration
- Bloc d'alimentation médical
- Mode d'emploi

3 Fonctionnement

3.1 Mise en service

DANGER

Danger de choc électrique. L'appareil ne doit pas être utilisé si la mise à la terre n'est pas irréprochable ou que le câble électrique est endommagé ou qu'il existe une suspicion de détérioration.

Emplacement

- L'appareil ne doit pas être conservé ou utilisé dans un environnement mouillé, humide ou poussiéreux. De même, il ne doit pas être exposé à un ensoleillement direct ou à la chaleur d'autres sources.
- L'appareil ne doit pas entrer en contact avec des acides ou des vapeurs acides.
- L'appareil ne doit pas être placé à proximité directe d'appareils de radiographie ou de diathermie, hf équipement chirurgical, de grands transformateurs ou des moteurs électriques.

3.2 Connexion

Avertissement

L'alimentation électrique a lieu uniquement et exclusivement avec l'adaptateur réseau médical fourni (classe de protection II). Aucun autre adaptateur réseau que le « GlobTek GMT96180-1807-2.0-T3 » ne doit être utilisé.

Attention ! Mise en danger pour le patient du fait d'un courant de fuite trop fort ! Ne jamais connecter l'USB à un autre appareil que l'électrocardiographe utilisé.

1 Connecter le câble ECG (A) d'abord à l'électrocardiographe. Tenir compte du mode d'emploi de l'électrocardiographe.

2 Connecter le câble USB (B) à l'adaptateur réseau (C) et ensuite à l'alimentation électrique (même socle de prise de courant que l'électrocardiographe).

3 Dès que l'appareil est connecté au réseau électrique, les deux LED extérieures s'illuminent (D).

3.3 Application

Prudence

- Ne faites un enregistrement d'ECG que lorsque vous avez lu et compris les consignes de sécurité au début de ce mode d'emploi.
- L'appareil est un appareil de type BF.
- Pendant l'enregistrement de l'ECG il faut veiller à ce que ni le patient ni les pièces conductrices de la connexion du patient ou les électrodes (y compris les neutres) n'entrent en contact avec d'autres personnes ou pièces conductrices (même si celles-ci sont mises à la terre).
- L'appareil ne doit pas être utilisé si le câble électrique est endommagé ou qu'il existe une suspicion de détérioration.

3.4 Conditions de fonctionnement

Prudence

- L'appareil n'est pas conçu pour un fonctionnement permanent ; éteignez-le après l'emploi.
- Les champs à haute fréquence et les rayonnements peuvent influencer la qualité des décharges d'ECG.
- l'appareil ne doit pas être conservé ou utilisé dans un environnement mouillé, humide ou poussiéreux. De même, il ne doit pas être exposé à un ensoleillement direct ou à la chaleur d'autres sources.
- l'appareil ne doit pas entrer en contact avec des acides ou des vapeurs acides.
- l'appareil ne doit pas être placé à proximité directe d'appareils de radiographie ou de diathermie, de grands transformateurs ou des moteurs électriques.

3.5 Commande et éléments de commande

3.5.1 écran

appareil sans alimentation

appareil en mode veille

appareil en mode de soufflage

appareil en mode aspiration(ici niveau d'aspiration 3)

3.5.1 Poses des électrodes de succion

1. La fonction d'aspiration est mise en marche et arrêtée avec la touche ⏻. La puissance d'aspiration démarre au niveau III (la LED du milieu s'allume).
2. Humidifiez les points d'application des électrodes sur la peau avec un spray ECG. (Ne pas utiliser de gel ECG!) **Ne vaporisez pas le spray ECG sur l'électrode!**
3. Fixez les électrodes par légère pression sur la peau.
4. Dès que vous avez posé toutes les électrodes sur le patient, réduisez la puissance d'aspiration au moyen des touches ⊕ / ⊖ de manière à ne pas laisser de marques de succion sur la peau.

Prudence

- Le système ne doit pas être utilisé sur une peau blessée. À puissance forte ou en cas de temps d'application long, il existe un risque d'hématomes ! Une prudence particulière est de mise surtout chez les patients âgés. L'opérateur de l'appareil devrait demander au patient comment il se sent !
- Les électrodes ne devraient **pas être** appliquées **pendant plus de 25 minutes** sur la peau du patient.

3.5.2 Niveaux d'aspiration

La puissance d'aspiration du système peut être réglée individuellement pour chaque patient à l'aide des 5 niveaux d'aspiration. Lorsque l'appareil est enclenché, le réglage moyen s'active. Le niveau d'aspiration actuel est visible dans le panneau de commande à l'aide des LED vertes. Le plus haut niveau ne devrait être utilisé que dans des cas extrêmes (forte pilosité corporelle).

Prudence La puissance d'aspiration doit être chaque fois adaptée au type de peau du patient !

3.5.3 Fin du mesurage

1 La fonction d'aspiration est arrêtée avec la touche ⏻.

2 La fonction de soufflage s'active d'elle-même, ceci pendant 30 secondes. Les électrodes tombent.

3 Après 30 secondes en mode soufflage, l'appareil s'arrête automatiquement.

3.5.4 Nettoyage et désinfection

Nettoyez les électrodes avec un chiffon humide non pelucheux et un produit de nettoyage doux et laissez-les ensuite bien sécher.

Désinfectez les électrodes si nécessaire avec un chiffon doux non pelucheux imbibé d'une solution d'alcool à 70 %. Séchez bien les électrodes ensuite.

3.5.5 Fonction de soufflage

Pour éviter qu'il reste de l'humidité entre la membrane et l'électrode après le nettoyage/la désinfection, démarrez la fonction de soufflage avec la touche correspondante ⊖ pendant env. 30 secondes.

Éteignez maintenant l'appareil avec la touche ⏻.

4 Erreurs possible pendant le fonctionnement

Avertissement

- Veillez à ce que ni le patient ni les pièces conductrices de la connexion du patient ou les électrodes (y compris les neutres) n'entrent en contact avec d'autres personnes ou pièces conductrices (même si celles-ci sont mises à la terre).

4.1 Placement des électrodes

Pour une bonne transmission il est important d'appliquer soigneusement les électrodes et de veiller à un bon contact des électrodes.

C'est pourquoi les points suivants doivent être observés :

1. Utilisez uniquement les types d'électrodes recommandés par la société **mbnet Engineering GmbH.**
2. Mesures d'augmentation de la conductivité et de l'adhérence des électrodes sur la peau :
   - si nécessaire, rasez les zones de la peau sur lesquelles les électrodes sont placées.
   - nettoyez à fond ces zones de la peau à l'alcool ou à l'eau et au savon (surtout en hiver, on applique souvent une crème pour la peau, ce qui augmente considérablement la résistance des électrodes (!) – Toujours éliminer COMPLÈTEMENT la crème pour la peau aux points d'application!).
   - laissez sécher la peau à fond avant de poser les électrodes.
3. Vérifiez la résistance des électrodes.
4. Si le contact des électrodes ne se trouve pas à l'intérieur de la plage de tolérance :
   - retirez l'électrode et utilisez un tampon de nettoyage abrasif ou du gel de nettoyage pour éliminer les couches supérieures de l'épiderme.
   - appliquez l'électrode.
5. Après l'enregistrement, retirez les électrodes en pressant sur la touche de nettoyage. Nettoyez les électrodes de succion ou de vide selon les indications du fabricant.

* Avec un gel de nettoyage abrasif spécial, de très bons résultats sont réalisés pour réduire la résistance de la peau.

4.2 Sources possibles d'erreurs pendant le process d' aspiration

4.2.1 Préparation

Si vous utilisez de nouvelles électrodes ou des électrodes qui n'ont pas été utilisées depuis longtemps et qui sont donc desséchées, stabilisez d'abord les électrodes en les plaçant pendant au moins trois heures dans une solution saline à 1 % (solution NaCl).

IMPORTANT : utilisez à cet effet uniquement du NaCl pur et de l'eau distillée ou déionisée. Pas d'eau du robinet ! N'utilisez pas la solution saline physiologique de la pharmacie ! Celle-ci contient des additifs qui peuvent endommager les électrodes !

4.2.2 Application des électrodes

Les zones de la peau sur lesquelles les électrodes sont posées devraient être propres et sèches. Utilisez un spray à électrolytes pour ECG qui contient des chlorures solubles.

- Ne pas utiliser de gel pour ECG ! Uniquement un spray pour ECG !
- Éliminez les crèmes pour la peau appliquées le cas échéant !
- Ne vaporisez en aucun cas le spray ECG sur les électrodes, mais uniquement directement sur la peau !

4.2.3 Pendant l'enregistrement

Les conduits de succion ne doivent en aucun cas tirer sur les électrodes / les déchirer / être sous tension, mais doivent fléchir légèrement !

Les électrodes ne devraient pas être appliquées plus de 25 minutes sur la peau du patient (danger de formation de cloques) !

4.2.4 Retirer les électrodes de la peau

Ne tirez pas sur le conduit de l'électrode, mais saisissez l'électrode précautionneusement par son bord ou actionnez la fonction de soufflage sur le système d'aspiration
(⟶ Les électrodes tombent alors d'elles-mêmes) !

4.3 Identification et code couleurs pour les électrodes

Les couleurs attribuées aux électrodes dans cette section correspondent au code 1 (IEC). Vous trouverez ci-après les couleurs correspondantes selon le code 2 (AHA).

	IEC		AHA	
	Marquage IEC	Couleur	Marquage AHA	Couleur
Extrémité	R L F	rouge jaune vert	RA LA LL	blanc noir rouge
Cage thoracique selon Wilson	C1 C2 C3 C4 C5 C6	blanc / rouge blanc / jaune blanc / vert blanc / marron blanc / noir blanc / violet	V1 V2 V3 V4 V5 V6	marron / rouge marron / jaune marron / vert marron / marron marron / noir marron / violet
Neutre	N	noir	RL	vert

5 Maintenance et entretien

i

L'appareil nécessite des contrôles réguliers (chapitre 5.4). Les résultats du contrôle doivent être consignés par écrit et comparés avec les valeurs dans les papiers d'accompagnement.

Les travaux de maintenance qui ne sont pas décrits dans cette section ne peuvent être exécutés que par un technicien qualifié et autorisé.

Le tableau suivant renseigne sur l'intervalle de maintenance et les compétences pour les maintenances à exécuter. Les prescriptions spécifiques au pays peuvent prescrire des intervalles de contrôle et tests supplémentaires ou différents.

Intervalle	Étape de maintenance	Responsable
Avant chaque application	■ Contrôle visuel de l'appareil et des électrodes à ECG	Utilisateur
Tous les 6 mois	■ Contrôle visuel de l'appareil (v. page 27 5.4 Protocole d'inspection) - Câble et accessoires - Câble électrique ■ Contrôles fonctionnels selon les instructions (v. page 27, 5.4 Protocole d'inspection)	Utilisateur

Le cycle d'échange recommandé pour les ECG conduites de succion se suite autour 2 ans environ.

5.1 Contrôle visuel

Lors du contrôle visuel de l'appareil et du câble de connexion, prêtez attention aux points suivants :

- boîtier, appareil et câble électrique (sans endommagements ou déchirures)
- clavier à membrane sans endommagements ou déchirures
- isolation du câble à électrodes et de la fiche (sans endommagements)
- les câbles de connexion sont libres de déchirures, d'abrasions ou d'usures
- connexions de marche/d'émission (sans déchirures et endommagements)

En plus du contrôle visuel, l'appareil devrait être allumé pour que les fonctions du panneau de commande puissent également être contrôlées. De ce fait :

- le fonctionnement irréprochable est testé
- l'affichage est contrôlé

Avertissement

Échangez immédiatement les appareils défectueux ou les câbles endommagés.

5.2 Nettoyage du boîtier et des câbles

Avertissement

Éteignez l'appareil avant le nettoyage et tirez la fiche. En aucun cas il ne faut plonger l'appareil dans un liquide de nettoyage ou le soumettre à une stérilisation à l'eau, à la vapeur ou à l'air.

Prudence

- Ne placer ni l'appareil ni les accessoires dans un autoclave.
- Ne plongez pas l'appareil dans un liquide.
- L'utilisation d'autres produits de nettoyage qui présentent une forte teneur en acidité ou qui ne conviennent pas pour d'autres raisons peut endommager l'appareil (notamment déchirures et usure du boîtier en plastique).
- Suivez toujours les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant la dilution.
- N'utilisez aucun des produits de nettoyage suivants ou similaires : alcool éthylique, éthanol, acétone, hexane, poudres ou substances agressives ou abrasives, produits de nettoyage qui attaquent le plastique.
- Le câble de patient et les autres câbles de connexion ne doivent pas être exposés à des sollicitations mécaniques excessives. Ne tirez pas sur la fiche ni sur le câble lors du détachement des électrodes. Pour éviter les endommagements, les câbles devraient toujours être posés de façon à ce que personne ne puisse trébucher dessus et à ce qu'aucun guéridon à instruments ne puisse rouler dessus.
- Assurez-vous lors du nettoyage que toutes les informations et explications de sécurité sur l'appareil (qu'il s'agisse d'inscriptions, d'autocollants ou de gravures) ne puissent être détachées et qu'elles restent lisibles.

5.2 Nettoyage du boîtier et des câbles

Contrôler soigneusement l'appareil et les accessoires avant le nettoyage.

- Contrôlez l'absence d'endommagements et le fonctionnement mécanique correct des touches et des connexions.
- Pliez les câbles précautionneusement et contrôlez-les pour endommagements, forte usure, conducteurs dégagés et fiches pliées.
- Vérifiez que toutes les fiches s'emboîtent correctement.

Le boîtier de l'appareil et les câbles de connexion doivent être nettoyés par frottement uniquement sur la surface avec un chiffon légèrement humecté (pas mouillé). Si nécessaire, les traces de graisse et de doigts peuvent être éliminées avec un nettoyant ménager non corrosif ou une solution d'alcool à 70 %.

Essuyez l'appareil avec un chiffon humecté d'un produit de nettoyage autorisé (voir chapitre 5.2.6) (le chiffon doit être juste humecté, et non mouillé). Essuyez à fond le produit de nettoyage excédentaire. Veillez à ce qu'aucun liquide ne parvienne ou ne s'accumule dans les connexions, les commutateurs ou les interstices. Si malgré tout du liquide parvient dans les connexions, séchez-les à l'air chaud et contrôlez ensuite que l'appareil fonctionne correctement.

5.2.1 Nettoyer et stocker les électrodes

Prudence

- N'employez JAMAIS d'objets métalliques ou pointus pour nettoyer les électrodes. Cela peut les endommager de manière irréparable.
- Veillez impérativement à ce que le système d'aspiration fonctionne en mode de nettoyage lorsque vous plongez les électrodes dans le liquide de nettoyage .
  Une fausse manœuvre et l'aspiration de liquide de nettoyage peuvent détruire irrémédiablement l'appareil.

i

- Éliminez immédiatement après l'emploi toutes les salissures sur la surface des électrodes. À cet effet vous pouvez utiliser un mouchoir de poche sec ou une brosse à dents souple (ou le **product SaniCloth**®).

  Ne pas laisser sécher des salissures sur l'électrode !

  Ne pas utiliser d'alcool à 100% avec !

  Ne pas utiliser de l'eau du robinet ou de l'eau de boisson en bouteille !

  Ne pas utiliser d'autres solutions savonneuses ou nettoyants abrasifs !

i

- Du fait de l'influence de la lumière, un dépôt brun à noir se crée, suite à l'oxydation de l'argent, sur la surface des électrodes. Ce dépôt peut être essuyé avec une solution d'ammoniaque légère ou en frottant doucement avec un chiffon en microfibres ou un papier émeri extrêmement fin (granulation d'au moins 200).

  Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, stocker les électrodes au sec et à l'ombre !

  N'exposez pas les électrodes en permanence à la lumière, car sinon elles noircissent !

i

- Il suffit de quantités minimes de bromures, de sulfures et de quelques autres ions métalliques pour endommager ou salir de façon permanente les électrodes.

  Pas de contacts avec des métaux (bromures, sulfures, etc.) !

5.2.2 Méthodes de nettoyage et de désinfection recommandés pour les électrodes

- **Désinfection par essuyage / nettoyage :** s'effectue après chaque utilisation
- **Désinfection intense par essuyage / nettoyage :** 1 x par jour après la dernière utilisation **(OU: en cas de besoin)**
- **Désinfection par immersion, nettoyage / séchage :** 1 x hebdomadaire utilisation **(OU: en cas de besoin)**

Prudence

Cette méthode de nettoyage peut endommager le système d'aspiration en cas d'exécution non conforme.

Mode d'emploi pour la désinfection par essuyage/ le nettoyage :

1. Utilisez uniquement des désinfectants tels que décrits au point 5.3.1.
2. Nettoyez/désinfectez toutes les zones de l'électrode qui ont été en contact avec le patient.

Dôme de succion extérieur de l'électrode, zone de prise / zone de succion

Figure 1 :
Nettoyage du dôme de succion extérieur

Nettoyage de la surface de contact de l'électrode

Figure 2 :
Nettoyer la surface de contact

Dôme de succion intérieur de l'électrode, joint, corps de l'électrode / dôme de succion, zone de succion

Figure 3 :
Nettoyage du dôme de succion intérieur

Attention : en cas de nettoyage intérieur non conforme, des particules (squames, restes de moyens de contact) peuvent persister dans la zone du joint (voir la fig. 3).

Figure 4 :
Salissures (électrode)

Figure 5 :
Vérifiez la position du dôme de succion sur le boîtier de l'électrode

i

Vérifiez après le nettoyage la tenue optimale du dôme de succion sur le boîtier de l'électrode, pour garantir une fonction optimale de l'électrode de succion.

Instructions : désinfection intense par essuyage/nettoyage :

1. Utilisez uniquement des désinfectants tels que décrits au point 5.3.1.
2. Nettoyez/désinfectez toutes les zones de l'électrode qui ont été en contact avec le patient.

Dôme de succion extérieur de l'électrode, zone de prise / zone de succion

Figure 6 :
Nettoyage du dôme de succion extérieur

Nettoyage de la surface de contact de l'électrode

Figure 7 :
Nettoyer la surface de contact (électrode)

Nettoyage intérieur du dôme de succion de l'électrode, joint, corps de l'électrode / dôme de succion, zone de succion

Figure 8 :
Nettoyage du dôme de succion intérieur

Retirez le dôme de succion en silicone du boîtier de l'électrode (en direction de la flèche). Nettoyez ensuite l'intérieur du dôme de succion ainsi que le boîtier de l'électrode.

Figure 9 :
Ôter le dôme de succion

Une fois le nettoyage effectué, replacez le dôme de succion sur le boîtier de l'électrode.

i

Vérifiez après le nettoyage la tenue optimale du dôme de succion sur le boîtier de l'électrode, pour garantir une fonction optimale de l'électrode de succion.

Figure 10 :
Vérifiez la position du dôme de succion sur le boîtier de l'électrode

Désinfection par immersion suivie du nettoyage et du séchage

Prudence

Cette méthode de nettoyage peut endommager le système d'aspiration en cas d'exécution non conforme.

1. Éteignez le système d'aspiration ⓘ.
2. Positionnez le conteneur pour le liquide de nettoyage de manière à ce qu'aucun liquide s'égouttant le cas échéant ne puisse humecter les appareils médicaux.
3. Retirez le dôme de succion du boîtier de l'électrode.

Figure 11 :
Ôter le dôme de succion

4. Plongez UNIQUEMENT l'électrode et le dôme de succion dans un récipient contenant du désinfectant autorisé (point 5.3.1.).

Figure 12 :
Désinfection par immersion

5. Empêchez le liquide de nettoyage de s'égoutter au moyen d'une mesure appropriée (chiffon, récipient de collecte).
6. Actionnez la touche de soufflage sur le système d'aspiration ⊖.

Activez cette fonction deux fois de suite. Si la fonction de soufflage n'est pas activée de façon confome, on ne peut pas exclure que du liquide de nettoyage parvienne dans le système d'aspiration par le biais de la conduite de succion des électrodes.

Figure 13 :
Touche de soufflage/nettoyage

7. Éliminez avec un chiffon approprié le liquide de nettoyage qui s'écoule le cas échéant.

Si du liquide de nettoyage reste sur l'électrode, la surface de contact peut se décolorer.

Figure 14 :
Image d'erreur –
décoloration de l'électrode

8. Après le nettoyage, replacez le dôme de succion sur le boîtier de l'électrode.

Vérifiez après le nettoyage la tenue optimale du dôme de succion sur le boîtier de l'électrode, pour garantir une fonction optimale de l'électrode de succion.

Figure 15 :
Vérifiez la position du dôme de succion sur le boîtier de l'électrode

5.2.3 Nettoyer les conduites de succion

Lors du nettoyage, **ne tirez EN AUCUN CAS sur les conduites de succion** (danger de rupture de câble) !

Veuillez instruire à cet égard IMPÉRATIVEMENT aussi les auxiliaires et le personnel de nettoyage responsable !

5.2.4 Nettoyer le câble de connexion

1 Avant le nettoyage, examinez le câble pour constater les endommagements. Pliez pré cautionneusement toutes les parties du câble. Examiner l'isolation du câble pour fissures, endommagements ou forte usure, conducteurs dégagés et fiches pliées.

2 Essuyez l'appareil avec un chiffon humecté d'un produit de nettoyage autorisé (le chif fon doit être juste humecté, et non mouillé) ; les produits de nettoyage autorisés sont listés ci-dessous.

3 Maintenez le câble par son milieu avec le chiffon ; essuyez 20 cm à la fois du câble avec le chiffon jusqu'à ce que le câble entier soit propre. Ne nettoyez jamais le câble en une seule fois sur toute sa longueur, car cela peut entraîner des dommages sur l'isolation du câble.

4 Essuyez à fond le produit de nettoyage excédentaire. Veillez à ce qu'aucun liquide ne parvienne ou ne s'accumule dans les connexions, les commutateurs ou les interstices. Si du liquide devait malgré tout parvenir dans les connexions, séchez-les à l'air chaud.

- Tous les produits qui conviennent aux surfaces sensibles, telles que:
  - Bacillol® 30 foam / Bacillol® 30 Tissues

    (10 % Propanol-1, 15 % Propanol-2, 20 % Ethanol)
  - Mikrozid® AF (25 % Ethanol, 35 % 1Propanol-1)

5.2.6 Produits de nettoyage autorisés

- Isopropanol à 50 % (alcool ispropylique)
- Produit de nettoyage neutre et léger (par exemple : «**SaniCloth®**» et «**microcide universal wipes®**»)
- Tous les produits prévus pour le nettoyage du plastique

5.2.7 Produits de nettoyage non autorisés

Il ne faut pas utiliser de produits contenant les composants suivants :

- alcool éthylique
- acétone
- hexane
- poudre à récurer
- substances détachant le plastique

5.3 Désinfection

La désinfection élimine certaines bactéries et certains virus. Désinfectez l'appareil selon la procédure décrite au chapitre 5.2 pour le nettoyage. Les désinfectants autorisés et non autorisés sont énumérés ci-dessous.

5.3.1 Désinfectants permis

- Isopropanol (50 %)
- Propanol (35 %)
- Aldéhydes (2 – 4 %)
- Éthanol (50 %)
- tous les produits convenant pour les surfaces délicates comme p. ex.
- Bacillol® 30 foam / Bacillol® 30 Tissues (10 % de propanol-1, 15 % de propanol-2, 20 % d'éthanol)
- Microcide® AF (25 % d'éthanol, 35 % de 1propanol-1)

5.3.2 Désinfectants non permis

- Solvants organiques
- Nettoyants à base d'ammoniaque
- Produits de nettoyage abrasifs
- Alcool à 100 %, Virex, Sani-Master
- HB Quat®
- Produits de lessive ordinaires (p. ex.. Fantastic®, Tilex® etc.)
- Solutions conductrices
- Solutions ou produits contenant les composants suivants :
    - acétone
    - chlorure d'ammonium
    - Bétadine
    - chlore, cire ou composés de cire
    - cétone
    - sel sodique

5.4 Protocole d'inspection

- Avant l'inspection il faut avoir lu le mode d'emploi.
- Recommandation pour **l'intervalle d'inspection : tous les 6 mois**

Test	Résultats	Date				
Numéro de série :						
Contrôle visuel (état extérieur)	■ Boîtier intact	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Douilles des électrodes non endommagées	☐	☐	☐	☐	☐
Présence & état des accessoires	■ Conduites d'aspiration ECG	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Mode d'emploi	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Câble électrique	☐	☐	☐	☐	☐
Contrôle fonctionnel ■ Allumer l'appareil	■ Câble électrique	☐	☐	☐	☐	☐
■ Régulation de la puissance d'aspiration	■ fonctionne	☐	☐	☐	☐	☐
■ mode de soufflage	■ fonctionne	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques :						
■ Rythme de répétition selon les indications du fabricant de l'ECG		☐	☐	☐	☐	☐
Inspection exécutée par :						

* En cas de défaut, veuillez contacter le département de service de votre hôpital, votre représentation responsable de la société mbnet Engineering GmbH ou le service après-vente local : (nom) ..... (téléphone) .....

5.4.1 Accessoires et consommables

Avertissement

Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des consommables **mbnet Engineering GmbH**. Le non-respect de cette consigne peut mettre la vie de personnes en danger et/ou entraîner l'annulation de la garantie.

Contacter le siège de la société en cas de difficulté. Des collaborateurs qualifiés se tiennent à disposition pour traiter les commandes et fournir des informations relatives aux produits **mbnet Engineering GmbH**.

Réf.:	article
303 200	ECG, Câbles de succion Set à 10 câbles (6 x 1.10 m / 4 x 1.30 m)
303 201	C1, 1.10 m
303 202	C2, 1.10 m
303 203	C5, 1.10 m
303 204	C4, 1.10 m
303 205	C5, 1.10 m
303 206	C6, 1.10 m
303 211	F, 1.10 m
303 212	L, 1.10 m
303 213	N, 1.10 m
303 214	R, 1.10 m
303 220	C1, 1.30 m
303 221	C2, 1.30 m
303 222	C3, 1.30 m
303 223	C4, 1.30 m
303 224	C5, 1.30 m
303 225	C6, 1.30 m
303 207	N, 1.30 m
303 208	L, 1.30 m
303 209	N, 1.30 m
303 210	R, 1.30 m
300 109	Autocollant pour électrodes (C1 - C6, F, N, L, R)
300 301	Ecarteur pour conduites d'aspiration (set) 10 conduites (6x 1.10m/ 4x 1.30m)
300 400	ECG-Spray 250ml
303 215	ECG, Câble de succion, Neutre, 1.10m
303 216	ECG ,Câble de succion, Neutre, 1.30m

5.4.2 Remplacement des ECG câbles de succion

Les ECG câbles de succion peuvent être remplacés en bloc (10 câbles) ou aussi séparément. Si vous remplacer l'entier set (à 10 câbles) n'a pas d'importance quel câble (C1, C2,…N, F, L, R) sera remplacé en premier ou par quel ordre.

Prudence

Veuillez noter qu'un outil de démontage doit être utilisé lors du remplacement des conduites d'aspiration pour éviter d'endommager les électrodes et le distributeur (voir page 11, 2.5 Contenu de la livraison).

6 Correction des erreurs

6.1 Erreurs possibles

Erreur	Causes possibles & remarques	Localisation & élimination des erreurs
La pompe ne marche pas (pas de bruit audible)	■ La fiche de connexion est détachée ■ Pas de tension de réseau	■ Insérer solidement la fiche de connexion
La pompe marche, mais pas d'aspiration	■ La connexion du tuyau à la pompe est détachée ou présente des fuites ■ Les tuyaux sont pliés ou coincés	■ Contrôler si la connexion du tuyau est bien fixée ■ Éliminer la cause
Faible aspiration	■ La connexion du tuyau à la pompe présente des fuites ■ La conduite d'aspiration du distributeur est détachée ■ La conduite d'aspiration présente des fuites	■ Vérifier la tenue ferme des conduites d'aspiration ■ Échanger la conduite d'aspiration
La pompe marche, pas d'aspiration ou très peu, les électrodes tombent lors de l'ergométrie	■ Les dômes de succion ne sont pas bien fixées sur le corps de l'électrode ■ Le bout du tuyau est trop tourné par le dôme de succion ou enroulé ■ Corps de l'électrode et dôme de succion salis	■ Fixer les dômes de succion au-dessus du corps de l'électrode ■ Échanger le corps de l'électrode et le dôme de succion

Si vous ne pouvez résoudre le problème à l'aide de ces remarques, veuillez vous adresser à votre revendeur **mbnet Engineering GmbH** ou directement à la société **mbnet Engineering GmbH**.

À cet effet, tenez prêts la désignation du modèle et votre numéro de série. Vous trouverez celui-ci sur la plaque signalétique sur le boîtier de la pompe.

6.2 Éliminer les dérangements électromagnétiques

L'utilisateur peut réduire les dérangements électromagnétiques en respectant les intervalles minimums recommandés entre les installations de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil. La distance à respecter dépend de la puissance de sortie de l'appareil de télécommunications, ainsi qu'il ressort du tableau suivant.

* « Rayons électromagnétiques non ionisants »

Source de HF Installations de communication sans fl	Fréquence d'émission (MHz)	Fréquence de contrôle [MHz]	Puissance max. P (W)	Intervalle d (m)
Divers services radio (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
Walkie-talkie (FRS) Service de sauvetage, police, pompiers, maintenance (GMRS)	430-470	450	2	0,3
L TE bande 13/17	704 – 707	710 / 745 / 780	0,2	0,3
GSM800 / 900 LTE bande 5 Téléphone mobile CT1+, CT2, CT3	800-960	810 / 870 / 930	2	0,3

Source de HF Installations de communication sans fl	Fréquence d'émission (MHz)	Fréquence de contrôle [MHz]	Puissance max. P (W)	Intervalle d (m)
GSM1800/1900 DECT (téléphone mobile) LTE bande 1/3/4/25 UMTS	1700 – 1990	1720 / 1845 / 1970	2	0,3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n LTE bande 7 RFID 2450 (transponder & appareils de lecture actifs et passifs)	2400 – 2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a / n	5100 – 5800	5240 / 5500 / 5785	2	0,3

Prudence

- Les installations de télécommunications HF portables ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 0,3 mètre de l'appareil, y compris les lignes.
- Ne pas placer l'appareil sur d'autres appareils électriques / électroniques ou maintenir suffisamment de distance (y c. le câble de patient) d'autres appareils.

Pour les installations de télécommunications HF fixes (p. ex. stations de radio et de TRV) la distance minimale vers l'émetteur peut être calculée avec la formule suivante :

$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ pour 150 kHz à 800 MHz et $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

d = distance minimale recommandée en mètres
P = puissance émise en watts

Pour éliminer les dérangements électromagnétiques, l'utilisateur peut prendre les mesures suivantes :

- augmenter la distance par rapport à la source de dérangement
- tourner l'appareil et modifier ainsi l'angle de rayonnement
- connecter un câble de liaison équipotentielle
- connecter l'appareil à une autre connexion réseau
- utiliser uniquement des accessoires d'origine

7 Données techniques

7.1. Données techniques

Température ambiante	10 à 50 °C	
Humidité relative de l'air	30 à 75 %, non condensante	
Pression atmosphérique	700 à 1060 mbars	
Température de stockage	10 à 40 °C	
Température de transport	-10 à +40 °C	
Pression partielle - Pression négative maximale	250 mbars	
Volume	2,7 l/min	
Dimensions	78 x 117 x 27 mm (sans conduites)	
Poids	950 g, avec jeu de conduites	
Alimentation électrique	(GlobTek GMT96180-1807-2.0-T3)	
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz 0.6A	
Output	5VDC 3.6A	
Connexion ECG	15-pol. D-Sub, 2 m de long	
Conduites de patients	Paroi thoracique (6x) 1,1 m	Extrémités (4x) 1,3 m
Électrodes	Ag/AgCl, matériel des coupelles : silicone	

7.2. Normes de sécurité

Norme de sécurité	IEC/EN 60601-1
EMV	IEC/EN 60601-1-2, 4. Edition
Classification	Classe I selon le règlement 2017/745/UE
Type de protection	Cet appareil n'est pas destiné à l'utilisation extérieure (IPX0)

8 EMC valeurs

The unit meets the Collateral Standards of Electromagnetic compatibility – Requirements and tests IEC/EN 60601-1-2 the limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific and medical radio frequency equipment.

Medical electrical equipment is subject in regard to the electromagnetic compatibility (EMC) and its special precautionary measure. The unit must in reference to the mentioned EMC-hints in the accompanying documents be installed and operated.

This medical device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the following tables. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The handy vaq is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the handy vaq should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The handy vaq uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The handy vaq is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies inherently	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies inherently	

8.1 Tableaux 1: Immunity (all devices)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The handy vaq is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of handy vaq hould assure that it is used in such an environment.			
Immunity test standard	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±15 kV air	± 8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (0,5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) <5% U_T for 5 s	<5% U_T (0,5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) <5% U_T for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	200 A / m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

8.2 Tableaux 2: Immunité (appareils qui ne sont pas de nature à maintenir la vie)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The handy vaq is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the handy vaq should assure that it is used in such an environment.			
Electromagnetic environment - guidance			
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the handy vaq, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
Immunity test standard	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Recommended separation distance [c]**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz to 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 0.8 to 2.5 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz to 2.7 GHz	$d = 0.7 \sqrt{P}$ 0.8 to 2.7 GHz
Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. [b]			
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the handy vaq is used exceeds the applicable RF compliance level above, the handy vaq should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the handy vaq.		
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.		
c	Possible shorter distances outside ISM bands are not considered to have a better applicability of this table.		

8.3 Tableaux 3: electromagnetic immunity

Recommended separation distances (not life-supporting devices)

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the handy vaq			
The handy vaq is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the handy vaq can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the handy vaq as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz to 2500 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$
0.01	0.04 m	0.04 m	0.07 m
0.1	0.12 m	0.12 m	0.22 m
1	0.35 m	0.35 m	0.7 m
10	1.2 m	1.2 m	2.2 m
100	3.5 m	3.5 m	7 m
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Note 3: An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.			

© Layout: www.24pm.de