

601PROXL International Safety Analyzer

Fiche de sécurité

Automated Electrical Safety Analyzer

Introduction

L'International Safety Analyzer 601PROXL (ci-après dénommé « analyseur ») est un analyseur de sécurité électrique automatique répondant à des normes internationales strictes en matière de test de la sûreté électrique du matériel électromédical utilisé en milieu hospitalier et dans les laboratoires. Cet analyseur procède à des tests de sécurité électrique conformément aux normes CEI 601-1, VDE 751, VDE 701, HEI 95, CEI 1010, AAMI et AS/NZS 3551 et aux drapeaux indicateurs de pannes, et simule des courbes de performances, d'ECG et d'arythmie.








Avertissements/Mises en garde (« Attention »)

Un **avertissement** signale des conditions et actions dangereuses susceptibles de provoquer des blessures, voire la mort.

Une **mise en garde** signale des conditions et actions risquant d'endommager l'analyseur ou l'équipement testé ou d'entraîner la perte définitive de données.

Le tableau 1 répertorie et décrit les symboles figurant sur l'analyseur.

Tableau 1. Symboles

Symbole	Description
	Attention : risque d'électrocution
	Courant continu/alternatif
	Terre de protection
	Attention : se reporter à la documentation afférente.
	Inactif (déconnecté du secteur)
	Actif (connecté au secteur)
	Conducteur de mise à la terre fonctionnelle/d'équipotentialité

Avertissement

L'utilisation de cet appareil est réservée au personnel qualifié conscient des risques électriques et connaissant les mesures de sécurité à appliquer lors du fonctionnement d'équipements électriques. Avant d'utiliser l'appareil, lisez attentivement ce manuel.

Avertissement

Pour éviter tout risque d'électrocution ou de blessure corporelle, respecter les consignes suivantes :

- Cet appareil doit être employé uniquement dans les conditions spécifiées par le fabricant, sans quoi la protection garantie pourrait être compromise.
- Avant de l'utiliser, lisez le mode d'emploi.
- Ne vous servez pas de l'appareil en cas de fonctionnement anormal.
- Cet appareil ne doit pas être employé à proximité de gaz explosifs ou de vapeur ou dans un environnement humide ou riche en eau.
- Observez toutes les précautions notées par le fabricant du dispositif testé pendant l'analyse de ce dernier.
- Soyez extrêmement prudent lorsque vous travaillez avec des tensions supérieures à 30 volts.
- Ne déchargez pas un défibrillateur connecté à l'analyseur.
- Utilisez seulement les cordons de test fournis par Fluke Biomedical ou des cordons de valeur nominale 32 ampères/1 000 volts lors du test de résistance de terre.

- Avant chaque utilisation, vérifiez que les extrémités des cordons ne sont pas usées et ne présentent ni fissures, ni décompositions.
- N'effectuez les mesures du courant de fuite qu'après avoir mesuré la résistance de terre et vous être assuré qu'elle était conforme au seuil de sécurité appliqué.
- Les périphériques externes, tels que les imprimantes et ordinateurs, connectés à l'analyseur, peuvent affecter sa capacité à détecter les conditions d'ouverture à la terre au niveau de l'entrée secteur. Si les valeurs de tension secteur affichées sont erronées, retirez tous les périphériques externes.
- En cas d'échec du test de résistance de terre du dispositif testé, l'opérateur doit interrompre les tests et signaler que l'appareil est défectueux.
- Si l'un des tests échoue, celui-ci doit être interrompu immédiatement et le dispositif testé doit être indiqué comme étant défectueux.
- Avant de réaliser un test de simulation d'ECG, procédez à un test de fuite sur les parties appliquées. Si ce test fait état d'un dysfonctionnement du dispositif testé, abandonnez le test de simulation d'ECG, car l'appareil pourrait être endommagé.
- Si vous combinez l'analyseur avec une source d'alimentation CA variable, il est important d'effectuer un étalonnage suite au changement de la tension secteur. Ce étalonnage peut avoir lieu dans le cadre même des tests de fuite secteur sur les parties appliquées, de fuite appareil équivalent ou de fuite patient équivalent.
- Pour un fonctionnement correct, tous les périphériques référencés à la terre, comme les imprimantes et les ordinateurs, doivent être déconnectés.
- Puissance nominale : l'entrée secteur de l'analyseur doit être reliée à une prise d'alimentation fournissant une tension conforme à la puissance nominale indiquée pour le système. Le raccordement doit être réalisé à l'aide du cordon d'alimentation secteur fourni par Fluke Biomedical.
- Tension interne : avant de nettoyer la surface externe de l'analyseur, éteignez toujours l'interrupteur et débranchez le cordon d'alimentation.
- Liquides : évitez de renverser des liquides sur l'analyseur ; l'infiltration de liquide dans les composants internes entraîne un risque d'électrocution. N'utilisez pas l'appareil si du liquide est entré en contact avec les composants internes.
- Faites preuve d'une extrême prudence si un danger électrique se présente aux bornes de mesure de l'appareil pendant les tests suivants :
 - test secteur sur les parties appliquées ;
 - test d'étalonnage secteur sur les parties appliquées ;
 - test de résistance de terre ;
 - test d'étalonnage de résistance de terre ;
 - test de fuite patient équivalent ;
 - test de fuite appareil équivalent ;
 - test d'étalonnage de fuite patient/appareil équivalent.

Puissance nominale : l'utilisation d'une prise secteur incompatible ou d'un cordon d'alimentation secteur inapproprié peut provoquer une électrocution et un risque d'incendie. Les plages de tension secteur acceptables sont 90 V CA à 132 V CA et 180 V CA à 240 V CA à 50/60 Hz. Les caractéristiques nominales actuelles de l'analyseur sont répertoriées dans le tableau 2.

Tableau 2. Caractéristiques nominales actuelles

Pays	Caractéristique nominale actuelle
Europe	≤ 15 A (alimenté par fusible par un disjoncteur bipolaire de 15 A)
Britannique	≤ 15 A (alimenté par fusible via un cordon d'alimentation secteur de 13 A)
Australie	≤ 15 A (alimenté par fusible par un disjoncteur bipolaire de 10 A)

⚠ Attention

Les mises en garde suivantes sont destinées à vous aider à ne pas endommager le système :

- **Pour mettre l'analyseur sous tension, placez votre index sur l'interrupteur à bascule et faites-le rouler pour passer de la position ARRÊT à la position MARCHÉ. Ne forcez PAS dessus et ne le pressez pas. Vous risqueriez de mettre l'unité hors tension.**
- **La maintenance de l'analyseur doit être assurée par le personnel autorisé. Les tâches de réparation et de dépannage sur les composants internes ne doivent être effectuées que par du personnel technique qualifié.**
- **Ne pas exposer le système à des températures extrêmes. Les températures ambiantes doivent être comprises entre 18 et 40 °C. Si les températures ne restent pas dans cette plage, cela peut nuire aux performances du système.**
- **N'immergez pas l'unité. Nettoyez l'appareil uniquement avec un détergent doux et essuyez-le avec un chiffon moelleux.**

Susceptibilité et perturbations électromagnétiques

Classe A de la Commission fédérale des communications des États-Unis

Les modifications apportées à l'unité sans approbation expresse du fabricant peuvent entraîner l'interdiction d'utiliser l'équipement.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux spécifications d'un dispositif numérique de classe A, selon la partie 15 des règles de la Commission fédérale des communications des États-Unis.

Ces spécifications visent à garantir une protection raisonnable contre les perturbations nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. À l'instar des dispositifs similaires, cet équipement génère, exploite et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et employé conformément au présent manuel d'instructions, peut causer des perturbations nuisibles pour les communications radio. Il est probable que l'utilisation de l'appareil dans une zone résidentielle provoque de telles perturbations, auquel cas l'utilisateur s'engage à y remédier à ses propres frais.

Classe A du Département canadien des communications

Ce dispositif numérique ne dépasse pas les limites de classe A énoncées dans les réglementations sur les perturbations radio du Département canadien des communications en termes d'émissions radio de dispositifs numériques.

Le présent appareil numérique n'émet pas de bruits radioélectriques dépassant les limites applicables aux appareils numériques de classe A prescrites dans le Règlement sur le brouillage radioélectrique édicté par le ministère des Communications du Canada.

Cet appareil a réussi les tests ci-après et porte donc le marquage CE.

Compatibilité électromagnétique liée à la directive CE 89/336/CEE

Émissions de classe A

Le système a été testé par un laboratoire de tests agréé indépendant et déclaré conforme aux exigences de la norme EN 61326-1:1998 en matière d'émissions par rayonnement et d'émissions transitant par des lignes. La conformité a été vérifiée sur la base des limites et des méthodes ci-dessous :

CISPR 16-1:1993 et CISPR 16-2:1996.

Immunité

Le système a été testé par un laboratoire de tests agréé indépendant et déclaré conforme aux exigences de la norme EN 61326-1:1998 en matière d'immunité. La conformité a été vérifiée sur la base des limites et des méthodes ci-dessous :

- spécifications de décharges électrostatiques de la norme EN 61000-4-2 (1991) ;
- spécifications de champs électromagnétiques par rayonnement de la norme EN 61000-4-3 (1995) ;
- spécifications de rafales électriques transitoires rapides de la norme EN 61000-4-4 (1995) ;
- spécifications d'immunité contre les surtensions de la norme EN 61000-4-5 (1995) ;
- spécifications de perturbations par conduction de la norme EN 61000-4-6 (1996) ;
- spécifications de variations, de brèves interruptions et de baisses de tension de la norme EN 61000-4-11 (1994).

Directive CE 73/23/CEE relative aux faibles tensions (sécurité)

Le système a été testé par un laboratoire de tests indépendant et déclaré conforme aux exigences de la directive CE 73/23/CEE pour les faibles tensions. La conformité a été vérifiée sur la base des limites et des méthodes ci-dessous :

normes EN 61010-1 (1993) et CEI 1010-1 ;

conditions de sécurité applicables aux dispositifs électriques pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire, partie 1 : conditions générales (amendements 1 et 2 inclus).

Sécurité de l'utilisateur

Cet appareil a été testé par un laboratoire indépendant et déclaré conforme aux réglementations suivantes :

Association canadienne de normalisation CAN/CSA

Norme C22.2 No.1010.1-1992 relative aux conditions de sécurité applicables aux dispositifs électriques pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire, partie 1 : conditions générales.

UL 3101-1

Exigences concernant les dispositifs électriques pour l'utilisation en laboratoire, partie 1 : conditions générales.

Tests

Tests de la tension secteur et de la tension double électrode

⚠⚠ Avertissement

Afin d'éviter l'électrocution, n'oubliez pas que la prise du panneau avant de l'analyseur n'est pas alimentée lors du test de la tension secteur, mais l'est lors du test de la tension double électrode.

Test de résistance à l'isolation

⚠ Attention

Pour éviter d'endommager l'analyseur, ce test ne doit pas être exécuté à la tension maximale employée par le fabricant pour éprouver le dispositif testé. La norme CEI 601-1 autorise le test de résistance à l'isolation en tant que nouveau test sur dispositif effectué par une personne autre que le fabricant.

La prise située sur le panneau avant n'est pas alimentée durant ce test et les lignes L1 et L2 sont ouvertes, avec une tension de 500 V CC appliquée entre elles et la terre.

⚠⚠ Avertissement

Pour éviter tout risque d'électrocution, d'incendie ou de blessure, rappelez-vous qu'un signal de 2 bips par seconde indique une tension élevée au niveau de la prise du dispositif testé et des bornes des parties appliquées. Le test de résistance à l'isolation des parties appliquées définit une tension élevée pour l'ensemble des tests d'étape automatique.

Test de résistance de terre

⚠⚠ Avertissement

Pour éviter tout risque d'électrocution, d'incendie ou de blessure, suivez les consignes ci-après :

- Lors du test de résistance de terre, le dispositif testé doit être branché sur la prise du panneau avant de l'analyseur. Si le test échoue pour le dispositif testé, arrêtez les tests et marquez l'appareil comme étant défectueux.
- Rappelez-vous qu'un signal de 2 bips par seconde indique une tension élevée au niveau des bornes des parties appliquées durant un étalonnage.
- Soyez prudent lorsqu'une tension élevée (100 % de la tension secteur ou 500 V CC) est relevée sur l'ensemble des cordons, en particulier si des attaches de test sont en place et si seulement un ou deux cordons sont utilisés. Les cordons ne doivent pas demeurer raccordés à une borne n'acceptant pas le nombre de cordons sélectionné, car cela pourrait aboutir à l'affichage de valeurs incorrectes.

Test de la tension secteur sur les parties appliquées

⚠⚠ Avertissement

Pour éviter une électrocution, n'oubliez pas que la tension est élevée au niveau des bornes des parties appliquées au cours des mesures.

Test de fuite appareil équivalent VDE

⚠⚠ Avertissement

Pour éviter tout risque d'électrocution, d'incendie ou de blessure, suivez les consignes ci-après :

- N'oubliez pas que la tension est élevée au niveau des bornes des parties appliquées pendant les mesures.

Mise en garde générale

⚠ Attention

Si vous appliquez un courant de 25 A avec un dispositif usagé, vous risquez de l'endommager. Dans ce type de situation, il est conseillé de procéder à un test avec un courant de 10 A.

Nettoyage de l'analyseur

⚠ Attention

Ne renversez pas de liquide sur la surface de l'analyseur ; l'infiltration de liquide dans les circuits électriques peut provoquer une panne de l'équipement.

⚠ Attention

Ne pulvérisez pas de produit nettoyant sur l'analyseur. Du liquide pourrait pénétrer dans l'appareil et abîmer les composants électroniques.

Nettoyez régulièrement l'analyseur à l'aide d'un chiffon humidifié et d'un détergent doux. Veillez à protéger l'analyseur de la pénétration des liquides.

Essuyez les câbles d'adaptateur avec le même soin. Vérifiez qu'aucun dommage ni aucune détérioration ne sont visibles au niveau de l'isolation. Assurez-vous de la validité des connexions.

