

# INCUTM II Skin Temperature Heater Assembly

## Instructions

### Introduction

INCUTM II Skin Temperature Heater Assembly (le produit ou l'accessoire) se base sur un environnement à température contrôlée pour tester les capteurs de température cutanée des incubateurs ou des chauffages radiants. L'accessoire se connecte sur l'INCUTM II Incubator Analyzer (l'analyseur). Pour savoir comment utiliser l'accessoire, voir *Précision du capteur de température cutanée*.

### Usage prévu

L'usage prévu de l'analyseur et dispositif de chauffage de température cutanée est d'effectuer des tests conformes aux normes, de réaliser la maintenance préventive, les vérifications de réparation et les vérifications de routine des incubateurs pour nourrissons et des chauffages radiants. Il s'adresse aux techniciens formés aux dispositifs biomédicaux aptes à effectuer des contrôles de maintenance préventive réguliers sur les incubateurs pour nourrissons et les chauffages radiants en service. Ces derniers peuvent être des employés d'un hôpital ou d'une clinique, les fabricants des équipements d'origine ou des sociétés de services indépendantes assurant la réparation et l'entretien de dispositifs médicaux. L'utilisateur final est une personne formée au fonctionnement des instruments médicaux.

Ce produit doit être employé dans l'environnement de laboratoire, en dehors de l'aire de soins, et ne doit être utilisé ni sur les patients, ni pour tester les dispositifs en service reliés aux patients. Cet appareil ne doit pas être employé pour l'étalonnage d'appareils médicaux. Son utilisation ne nécessite pas de prescription. Conçu en conformité avec les normes AAMI et IEC qui spécifient les niveaux sonores, le débit d'air et les caractéristiques thermiques des incubateurs et des chauffages radiants, l'appareil INCU II mesure simultanément le débit d'air, l'humidité relative, le bruit et cinq températures indépendantes. Le dispositif de chauffage de la température cutanée mesure la température de l'incubateur et du capteur de température cutanée radiant.

### Sécurité

Un message **Avertissement** identifie les conditions ou les pratiques susceptibles de provoquer des blessures, voire la mort. Une **mise en garde (« Attention »)** signale des conditions et actions risquant d'endommager l'appareil ou l'équipement testé ou de provoquer la perte définitive de données.

PN 4754298 January 2016, Rev. 1 (French)

©2016 Fluke Corporation. All rights reserved.

Specifications are subject to change without notification.

All product names are trademarks of their respective companies.

Fluke Corporation  
P.O. Box 9090  
Everett, WA 98206-9090  
U.S.A.

Fluke Europe B.V.  
P.O. Box 1186  
5602 BD Eindhoven  
The Netherlands

ООО «Флюк СИАЙЭС»  
125167, г. Москва,  
Ленинградский проспект дом 37,  
корпус 9, подъезд 4, 1 этаж

## Avertissement

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

- Avant toute utilisation, lire les consignes de sécurité.
- Lire les instructions attentivement.
- N'utiliser cet appareil que pour l'usage prévu, sans quoi la protection garantie par cet appareil pourrait être altérée.
- Ne pas utiliser le produit à proximité d'un gaz explosif, de vapeurs, dans un environnement humide ou mouillé.
- Ne pas utiliser le produit s'il ne fonctionne pas correctement.
- Ne pas utiliser le Produit en extérieur.
- Utiliser uniquement les équipements d'alimentation fournis avec l'appareil.
- Désactiver le produit s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser de cordon d'alimentation bipolaire (sauf si vous installez une fiche de protection reliée à la terre sur la borne de terre du produit avant de l'utiliser).
- Ne pas introduire d'éléments en métal dans les connecteurs.
- Ne pas utiliser de rallonge ni d'adaptateur de fiche.

Le tableau 1 illustre les symboles utilisés sur le produit et dans ce document.

Tableau 1. Symboles

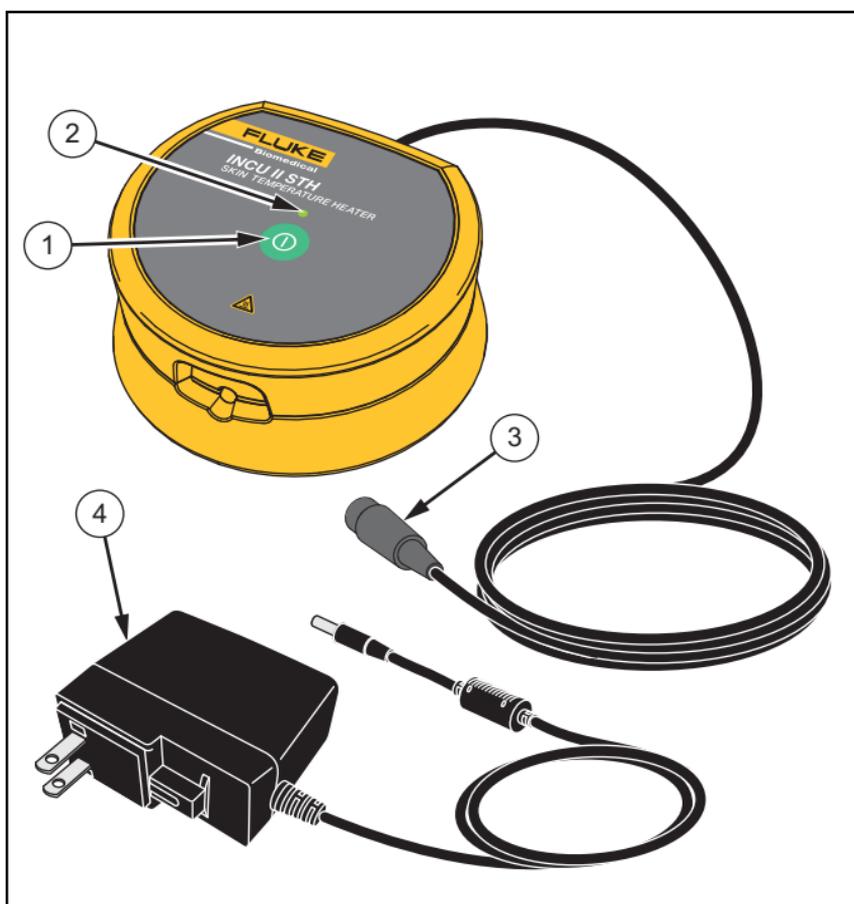
Symbole	Description
	AVERTISSEMENT. DANGER.
	AVERTISSEMENT. TENSION DANGEREUSE. Risque d'électrocution.
	AVERTISSEMENT. SURFACE CHAUDE. Risque de brûlure.
	Consulter la documentation utilisateur.
	Polarité des piles
	Ce produit est conforme aux normes de marquage de la directive DEEE. La présence de cette étiquette indique que cet appareil électrique/électronique ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Catégorie de EEE : Cet appareil est classé parmi les « instruments de surveillance et de contrôle » de catégorie 9 en référence aux types d'équipements mentionnés dans l'Annexe I de la directive DEEE. Ne jetez pas ce produit avec les déchets ménagers non triés.

## Configuration de l'accessoire

Le tableau 2 affiche les voyants et les connexions de l'accessoire.

**Remarque importante** : réglez les facteurs d'étalonnage avant la première utilisation.

Tableau 2. L'accessoire



①	Bouton marche/arrêt
②	Indicateur d'alimentation
③	Connecteur pour l'analyseur
④	Cordon d'alimentation

## **Précision du capteur de température cutanée**

*201.12.1.103 (Incubateur pour nourrissons)*

*201.12.1.103 (Incubateur de transport)*

*201.12.1.101 (Chauffage radiant)*

Utilisez l'accessoire pour comparer la valeur indiquée par le capteur de température cutanée avec un capteur de température étalonné.

### **Critères de réussite**

Indication du capteur de température cutanée = mesure de l'analyseur  $\pm 0,3$  °C

### **Préparation au test**

Pour obtenir des résultats précis :

- Vérifiez que le contact entre le capteur cutané et le dispositif de chauffage est bon. Utilisez un composé thermique pour obtenir un niveau de précision optimal.
- Réglez le dispositif testé pour une mesure à partir du capteur de température cutanée.
- Placez l'accessoire sur une surface plane, à côté de l'analyseur.
- Placez l'accessoire dans un environnement où la température est  $< 30$  °C. Une température  $\geq 30$  °C peut créer des interférences susceptibles de réduire la précision du test et de diminuer la prévisibilité du temps de montée.

Procédure

1. Connectez l'accessoire à l'analyseur.
2. Connectez l'accessoire à l'alimentation secteur.

#### *Remarque*

*N'appuyez pas sur le bouton marche/arrêt de l'accessoire avant que l'analyseur vous invite à mettre l'accessoire sous tension.*

3. Fixez le capteur de température cutanée de l'appareil testé au dispositif de chauffage.
  - a. Ouvrez l'accessoire et placez le capteur de température cutanée sur le centre de la base.
  - b. Refermez l'accessoire.
4. Sur l'analyseur :
  - a. Sélectionnez l'environnement de test.
  - b. Sélectionnez Précision du capteur de température cutanée.
  - c. Appuyer sur **TEST**.

L'analyseur détecte la température de l'accessoire.

Si la température est  $< 30$  °C, l'analyseur vous invite à mettre l'accessoire sous tension.

Si la température est  $\geq 30$  °C, l'analyseur continue de surveiller la température. Lorsque la température est  $< 30$  °C, l'analyseur vous invite à mettre l'accessoire sous tension.

- d. Sur l'accessoire, appuyez sur le bouton marche/arrêt pour allumer le dispositif de chauffage.

L'analyseur attend que la température soit stabilisée avant de prendre une mesure.

#### Remarque

Le test ne démarre pas si la température de référence est  $\geq 30$  °C.

5. Sur l'analyseur, utilisez  et  pour saisir la température affichée sur l'appareil testé, puis appuyez sur .

## Entretien

L'accessoire nécessite peu de maintenance ou de soins particuliers. Traitez l'analyseur comme un instrument de mesure étalonné. Évitez les chutes et tout autre mauvais usage mécanique.

Pour nettoyer l'accessoire, essuyez-le avec un chiffon humide.

## Spécifications

### Température

Fonctionnement .....	10 °C à 30 °C
Précision .....	$\pm 0,05$ °C
Résolution d'affichage .....	0,01 °C
Stockage .....	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité .....	10 % à 90 %, sans condensation
Altitude .....	2000 m
Indice de protection IP.....	IP-20
Poids .....	0.2 kg (0.5 lb)
Taille .....	75 x 70 x 38 cm (2,9 x 2,7 x 1,5 pouces)

### Adaptateur secteur – Tension

universelle .....	Entrée : 100 V à 240 V avec adaptateurs 50/60 Hz.
Sortie .....	15 V cc, 1,3 A max

### Sécurité

CEI 61010-1 .....	Catégorie de surtension aucune, degré de pollution 2
-------------------	--

### Compatibilité électromagnétique (CEM)

CEI 61326-1 : Base

Classification des émissions .....	CEI CISPR 11 : Groupe 1, Classe A.
------------------------------------	------------------------------------

*Le Groupe 1 a généré et/ou utilise de manière délibérée une énergie en radiofréquence couplée de manière conductrice qui est nécessaire pour le fonctionnement interne de l'équipement ;*

*Classe A : cet équipement peut être utilisé sur des sites non domestiques et/ou être relié directement à un réseau d'alimentation faible tension.*

Etats-Unis (FCC).....	Emetteurs radio intentionnels
-----------------------	-------------------------------

*Cet appareil est conforme au chapitre 15 du règlement FCC. Son fonctionnement est tributaire des deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement inattendu. (15.19)*

## Garantie et assistance du produit

Fluke Biomedical garantit l'absence de vice de matériau et de fabrication de cet instrument pendant une période d'un an à compter de la date d'achat initiale. Pendant la période de garantie, nous nous engageons à réparer ou à remplacer gratuitement, à notre choix, un appareil qui s'avère défectueux, à condition que l'acheteur renvoie l'appareil (franco de port) à Fluke Biomedical. Cette garantie ne couvre que l'acheteur initial du produit et n'est pas transférable. Cette garantie ne s'applique pas si le produit a été endommagé par accident ou suite à une utilisation abusive, ou modifié dans un centre de réparations qui ne serait pas agréé par Fluke Biomedical. ET TIENT LIEU DE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT A L'APTITUDE DU PRODUIT A ETRE COMMERCIALISE OU APPLIQUE A UNE FIN OU A UN USAGE DETERMINE. FLUKE NE POURRA ETRE TENU RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSECUTIF, NI D'AUCUN DEGAT OU PERTE DE DONNEES SUR UNE BASE CONTRACTUELLE, EXTRA-CONTRACTUELLE OU AUTRE.

Cette garantie ne couvre que les produits sérialisés et leurs accessoires portant une étiquette de numéro de série distinct. Le réétalonnage des instruments n'est pas couvert par la garantie.

Cette garantie vous accorde des droits spécifiques. La législation de votre pays ou de votre province peut vous en accorder d'autres. Certaines juridictions n'admettent pas d'exclusion ou de limitation sur une garantie implicite ou les dommages accidentels ou consécutifs ; il est donc possible que ces restrictions ne s'appliquent pas dans votre cas. Si une disposition quelconque de cette garantie est jugée non valide ou inapplicable par un tribunal ou un autre pouvoir décisionnel compétent, une telle décision n'affectera en rien la validité ou le caractère exécutoire de toute autre disposition.

7/07

Fluke Biomedical  
6920 Seaway Blvd.  
Everett, WA, 98203  
U.S.A.

Pour trouver le centre de service le plus proche, consulter  
[www.flukebiomedical.com/service\\_ou](http://www.flukebiomedical.com/service_ou)

Aux Etats-Unis et en Asie :

Cleveland Calibration Lab  
N° de téléphone :  
1-800-850-4608 x2564  
Courriel :  
[globalcal@flukebiomedical.com](mailto:globalcal@flukebiomedical.com)

En Europe, Moyen-Orient et Afrique :

Eindhoven Calibration Lab  
N° de téléphone : +31-40-2675300  
Courriel :  
[ServiceDesk@fluke.com](mailto:ServiceDesk@fluke.com)