

MaxVenturi®

Istruzioni per l'uso

ITALIANO





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

telefono: (800) 748.5355
fax: (801) 973.6090
e-mail: sales@maxtec.com
web: www.maxtec.com

CE - 0123

ETL CLASSIFIED



Conforme a:
AAMI STD ES60601-1, ISO STD
80601-2-55, IEC STDS 60601-
1-6, 60601-1-8 e 62366
Certificato per:
CSA STD C22.2 N. 60601-1

NOTA: L'ultima edizione di questo manuale operativo può essere scaricata dal nostro sito Web all'indirizzo www.maxtec.com

CLASSIFICAZIONE

Protezione contro le scosse elettriche.....Apparecchiatura con alimentazione interna
Protezione contro l'acqua.....IPXI
Modalità operativa.....Continua
Miscela anestetica infiammabile.....Non idoneo per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili



Istruzioni per lo smaltimento del prodotto:

Il sensore, le batterie e il circuito stampato non sono idonei per lo smaltimento come rifiuti generici. Restituire il sensore a Maxtec per lo smaltimento corretto o smaltire in conformità con le linee guida locali. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento degli altri componenti.

GARANZIA

A condizione che il dispositivo sia mantenuto correttamente e in condizioni operative normali, Maxtec garantisce che MaxVenturi è esente da difetti di lavorazione o materiali per un periodo di 2 anni dalla data spedizione da Maxtec. In base alla valutazione del prodotto di Maxtec, il solo obbligo di Maxtec, relativamente alla presente garanzia, è limitato all'esecuzione di riparazioni, sostituzioni o all'emissione di credito per le apparecchiature risultate essere difettose. La presente garanzia si estende solo all'acquirente che acquisti una nuova apparecchiatura direttamente presso Maxtec o attraverso distributori e agenti designati da Maxtec.

Maxtec garantisce che il sensore per l'ossigeno MAX-250E presente nel dispositivo MaxVenturi è privo di difetti relativi a lavorazione o materiali per un periodo di due anni dalla data di spedizione da parte di Maxtec in un'unità MaxVenturi. Nel caso in cui un sensore dovesse guastarsi prematuramente, il sensore di ricambio è garantito per la parte restante del periodo di garanzia del sensore originale.

Gli articoli soggetti a manutenzione ordinaria, come ad esempio le batterie, sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e i fornitori non sono responsabili nei confronti dell'acquirente o di altre persone per danni accidentali o consequenziali o nel caso in cui le attrezzature siano state oggetto di abuso, uso improprio, errata applicazione, alterazione, negligenza o incidente.

LE PRESENTI GARANZIE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA LA GARANZIA DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

AVVERTENZE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

- ◆ Questo dispositivo non è destinato all'uso unitamente a dispositivi/sistemi per il supporto vitale.
- ◆ Il mancato rispetto delle avvertenze e delle precauzioni riportate nel presente manuale potrebbe danneggiare lo strumento e mettere eventualmente a rischio la salute del paziente e/o del personale sanitario. L'uso improprio di questo dispositivo può causare letture non accurate del flusso e dell'ossigeno, che può determinare un trattamento errato, ipossia o iperossia o altre lesioni e disturbi a carico del paziente. Seguire le procedure indicate nel manuale dell'utente.
- ◆ Non utilizzare in ambiente RM.

- ◆ Se la percentuale (%) di O₂ si discosta dal livello impostato, accertarsi che gli ugelli nasali sull'interfaccia paziente non siano occlusi dall'espessorato o dal setto nasale. La restrizione del flusso verso il circuito o l'interfaccia paziente determina un aumento del livello di ossigeno. La restrizione del flusso a valle dell'unità Venturi non viene rilevata dal flussimetro.
- ◆ Questo dispositivo non dispone di allarmi per l'interruzione della fornitura di ossigeno.
- ◆ Lasciare che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi prima di regolare il contenuto di ossigeno.
- ◆ Questo dispositivo non dispone di allarmi per i livelli di ossigeno, alto o basso.
- ◆ Non lasciare mai una porzione eccessiva di tubo accanto alla testa o al collo del paziente per scongiurare il rischio di strangolamento.
- ◆ Utilizzare solo sensori di ricambio Maxtec. L'uso di qualunque altro sensore annulla la garanzia e può determinare danni e malfunzionamento del prodotto, trattamento improprio del paziente, ipossia o iperossia.
- ⊘ **NON UTILIZZARE** questo dispositivo in prossimità di fiamme di qualsiasi tipo o sostanze, atmosfere o vapori infiammabili/esplosivi. Il funzionamento dell'analizzatore di ossigeno in questi ambienti può essere causa di incendio o esplosione.
- ◆ Questo dispositivo nel suo complesso (compresa l'elettronica) non è idoneo per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili o in atmosfere contenenti gas esplosivi. Il funzionamento dell'analizzatore di ossigeno in questi ambienti può essere causa di incendio o esplosione.
- ⊘ **NON COLLEGARE** un umidificatore o altra fonte di gas all'ingresso aria ambiente. Questo deve essere costantemente occupato dal filtro indicato nella lista degli articoli monouso. Il filtro d'ingresso evita il trascinarsi della contaminazione ambientale e silenzia il rumore causato dall'effetto Venturi. Il filtro fornito con MaxVenturi è esclusivamente monouso.
- ◆ L'uso di questo dispositivo con una bombola di ossigeno pressurizzato può determinare letture non accurate della concentrazione di ossigeno quando utilizzato a oltre 40 l/min in presenza di concentrazioni di ossigeno elevate. Pressioni elevate nel serbatoio causano il raffreddamento dell'ossigeno erogato e ciò influenza la precisione del sensore di ossigeno. Si raccomanda di collegare il dispositivo con un tubo di mandata lungo. Ove possibile, utilizzare un tubo di mandata di circa 4,5 m: matricola Maxtec (R127P35).
- ◆ Utilizzare i circuiti paziente approvati per l'uso con l'umidificatore come indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso.
- ⊘ **NON CERCARE** di pulire l'interno del flussimetro. Se si riscontrano malfunzionamenti del flussimetro, presenza di detriti o contaminazione al suo interno o se il galleggiante si blocca nel tubo di mandata, interrompere immediatamente l'uso e restituire il dispositivo a Maxtec per la manutenzione.
- ◆ Non installare mai il sensore in posizioni diverse dalla porta dedicata nel dispositivo.

AVVERTENZE RELATIVE AL SENSORE: Il sensore di ossigeno Maxtec MAX-250 è un dispositivo sigillato che contiene un elettrolita leggermente acido, piombo (Pb) e acetato di piombo. Il piombo e l'acetato di piombo sono rifiuti pericolosi e devono essere smaltiti in modo corretto, oppure restituiti a Maxtec per uno smaltimento appropriato o per il recupero.

- ⊘ **NON UTILIZZARE** ossido di etilene per sterilizzare.
- ⊘ **NON IMMERGERE** il sensore in soluzioni detergenti, non sterilizzarlo in autoclave e non esporlo a temperature elevate.
- ◆ La caduta o forti urti a carico del sensore dopo la calibrazione possono creare uno scostamento del punto di calibrazione tale da richiederne la ripetizione.

PRECAUZIONI

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate e danni alle proprietà.

- ◆ Non installare mai il sensore in una posizione che lo esponga a espirazione o secrezioni del paziente.
- ◆ Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio approvati da Maxtec. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può influire gravemente sulle prestazioni di MaxVenturi. La riparazione o la modifica di MaxVenturi oltre l'ambito indicato dalle istruzioni di manutenzione o da parte di persone diverse dal personale del servizio assistenza Maxtec autorizzato, potrebbero impedire al prodotto di funzionare come da progettazione.
- ◆ L'uso di MaxVenturi in prossimità di dispositivi che generano forti campi elettromagnetici può causare letture irregolari. In caso di esposizione a un DISTURBO ELETTROMAGNETICO l'analizzatore può visualizzare un messaggio di errore E02. In questo caso, consultare la Sezione 4.0 per istruzioni su come risolvere il problema.
- ◆ Questo dispositivo dispone di un allarme visivo di batteria scarica ma non di un allarme acustico.
- ◆ Calibrare MaxVenturi una volta alla settimana durante l'utilizzo o se le condizioni ambientali cambiano in modo significativo, ossia, temperatura, umidità, pressione barometrica (consultare le sezioni sulla calibrazione del presente manuale).
- ◆ Durante la calibrazione, il dispositivo acquisirà una concentrazione percentuale di ossigeno. Durante la calibrazione, accertarsi di applicare al dispositivo una concentrazione di ossigeno al 100% o aria ambiente, altrimenti la calibrazione sarà errata (consultare la sezione 2.2).
- ⊘ **NON IMMERGERE** il dispositivo in soluzioni detergenti, non sterilizzarlo in autoclave e non esporlo a temperature elevate.
- ◆ L'uso con altri sistemi interfaccia paziente può causare false letture dal flussimetro.
- ◆ MaxVenturi non è stato progettato per la sterilizzazione a vapore, con ossido di etilene o radiazioni ionizzanti.
- ⊘ **NON PULIRE** con etanolo o acetone.
- ◆ Dopo la pulizia e prima dell'uso su ogni paziente, collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno e lasciarlo in funzione ad alto flusso per alcuni minuti, in modo da permettere ai fluidi o ai vapori di pulizia di evaporare ed essere rimossi.
- ◆ Ruotando la manopola dell'ossigeno a valori troppi alti può causare la fuoriuscita dell'ossigeno in eccesso dalla porta di trascinamento. Ciò può causare un lieve calo del flusso d'aria totale verso il paziente e la dispersione dell'ossigeno in eccesso nell'ambiente circostante.
- ◆ La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate e danni alle proprietà.

- ◆ Nel caso in cui MaxVenturi sia esposto a liquidi (fuoriuscite o immersione) o sottoposto a sollecitazioni fisiche eccessive, restituirlo prima dell'uso a Maxtec per una valutazione.
- ◆ Quando si ripone l'unità o quando non sarà in uso per oltre 30 giorni, rimuovere sempre le batterie per evitare possibili danni dovuti a perdite di elettrolito. Sostituire le batterie scariche con batterie alcaline AA di alta qualità.
- ⊘ **CON QUESTO** dispositivo, non utilizzare batterie ricaricabili.
- ◆ Maxtec non fornisce alcuna garanzia per danni derivanti da uso scorretto, riparazioni non autorizzate o manutenzione errata dello strumento.
- ◆ Questo prodotto è privo di lattice.
- ◆ Evitare l'uso in ambienti con umidità relativa superiore al 95%.

SOMMARIO

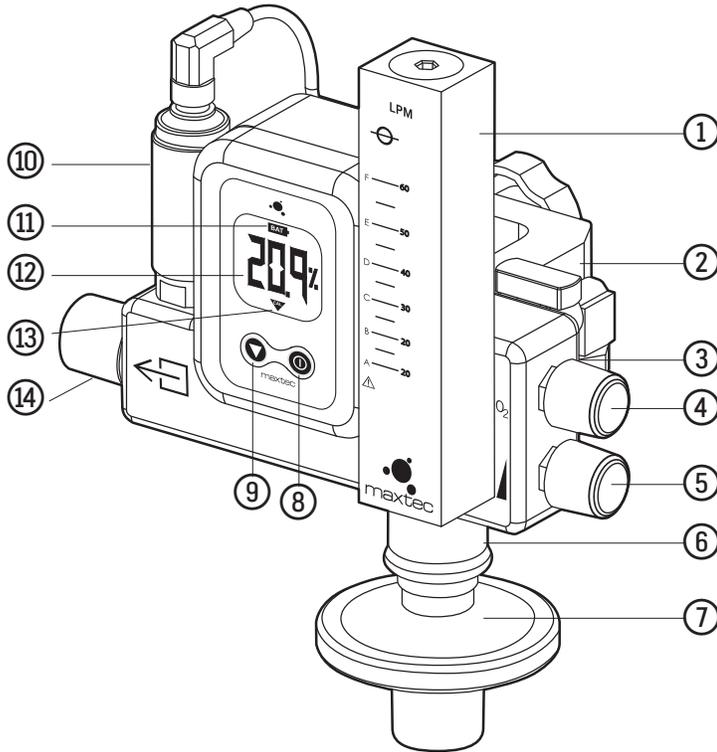
CLASSIFICAZIONE	42	4.0 ERRORI DI CALIBRAZIONE E CODICI DI	
GARANZIA	42	ERRORE	48
AVVERTENZE 	42	5.0 SOSTITUZIONE DEL SENSORE DI	
PRECAUZIONI 	43	OSSIGENO	48
ATTENZIONE	43	6.0 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE	49
1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA	45	7.0 PULIZIA E MANUTENZIONE.....	49
1.1 Indicazioni d'uso.....	45	7.1 Manutenzione ordinaria	49
1.2 Identificazione dei componenti	45	7.2 Pulizia del dispositivo	49
1.3 Guida ai simboli	45	7.3 Pulizia del sensore di ossigeno	49
1.4 Funzioni principali del prodotto.....	45	8.0 SPECIFICHE	49
2.0 ISTRUZIONI PER LA CONFIGURAZIONE .	46	8.1 Specifiche dell'analizzatore	49
2.1 Installazione del sensore	46	8.2 Specifiche del diluitore di ossigeno	49
2.2 Calibrazione.....	46	8.3 Mandata d'ingresso dell'ossigeno.....	49
2.2.1 Calibrazione in aria ambiente.....	46	9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI	
2.2.2 Calibrazione in ossigeno 100%	46	MAXVENTURI	50
2.3 Configurazione del dispositivo	46	9.1 Inclusi con il dispositivo	50
2.4 Regolazione delle impostazioni del flusso e dell'ossigeno	47	9.2 Pezzi di ricambio e accessori standard.....	50
2.4.1 Impostazioni iniziali.....	47	9.3 Altri pezzi di ricambio e riparazioni	50
2.4.2 Modifica delle impostazioni di flusso.....	47	9.4 Manutenzione preventiva	50
2.4.3 Modifica delle impostazioni dell'ossigeno.....	47	10.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	50
2.5 Articoli monouso.....	47	11.0 DISPOSITIVI DI TRASCINAMENTO	
2.5.1 Circuiti monouso per il paziente.....	47	DELL'ARIA RISPETTO AI MISCELATORI.....	50
2.5.2 Interfacce monouso per il paziente.....	47	12.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA ..	50
3.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA			
PRECISIONE DELLE LETTURE	48		
3.1 Variazioni di altitudine/pressione	48		
3.2 Effetti della temperatura	48		
3.3 Effetto dell'umidità.....	48		

1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA

1.1 Indicazioni d'uso

La serie MaxVenturi è destinata all'uso in applicazioni di ossigenoterapia ad alto flusso in cui è richiesta la capacità di erogare ossigeno diluito. L'ossigeno erogato da questo dispositivo è destinato a pazienti adulti. Si tratta di un dispositivo medicale limitato, destinato all'utilizzo da parte di personale qualificato e addestrato con la supervisione di un medico, in strutture sanitarie professionali come ospedali, strutture per cure subacute, assistenza domiciliare e trasporto intra-ospedaliero. **QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO AL SUPPORTO VITALE.**

1.2 Identificazione dei componenti



- | | |
|--|--|
| ① FLUSSIMETRO | ⑧ PULSANTE ACCESO/SPENTO (ON/OFF) |
| ② VALVOLA DI APERTURA/CHIUSURA DELL'OSSIGENO | ⑨ PULSANTE DI CALIBRAZIONE |
| ③ ACCESSORIO PER L'INGRESSO DELL'OSSIGENO | ⑩ SENSORE DI OSSIGENO SERIE MAX-250 |
| ④ MANOPOLA DI CONTROLLO DELLA % DI OSSIGENO | ⑪ INDICATORE DI BATTERIA SCARICA BAT |
| ⑤ MANOPOLA DI CONTROLLO DEL FLUSSO | ⑫ SCHERMO DIGITALE DA 3,5" |
| ⑥ INGRESSO ARIA AMBIENTE | ⑬ INDICATORE DI NECESSITÀ DI CALIBRAZIONE CAL |
| ⑦ FILTRO D'INGRESSO ARIA AMBIENTE | ⑭ USCITA PAZIENTE |

1.3 Guida ai simboli

Su MaxVenturi si trovano i seguenti simboli e le seguenti etichette di sicurezza:

	Seguire le istruzioni per l'uso		Pulsante Acceso/Spento (ON/OFF)
	Avvertenza		Pulsante di calibrazione
	Conforme alle norme ETL		Non gettare. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento
	Batteria scarica		Percentuale
	Flusso regolabile		Produttore
	Uscita paziente		Data di fabbricazione
	Leggere il galleggiante del flussimetro al centro		Dispositivo medico
	VIETATO		Numero di serie
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico		Codice lotto
	Ingresso aria ambiente		Grado di protezione dell'ingresso
	Calibrazione necessaria		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Precauzione		Numero di catalogo
	Flusso in litri al minuto		

1.4 Funzioni principali del prodotto

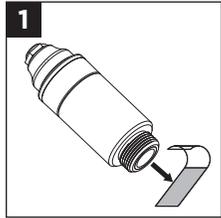
La funzione principale di MaxVenturi è quella di erogare una miscela gassosa di aria e ossigeno, verso un sistema umidificatore riscaldato o direttamente al paziente. Tra gli accessori principali di MaxVenturi troviamo l'umidificatore riscaldato Fisher & Paykel (MR850) e il sistema d'interfaccia paziente ad alto flusso Optiflow e Circuiti Comfort Flo® (2415 e 2416) con l'umidificatore riscaldato Hudson RCI® Neptune® (425-00). MaxVenturi consente l'uso di vari altri circuiti d'interfaccia paziente elencati nella sezione 2.5.

Secondo l'etichetta, il flussimetro MaxVenturi è in grado di compensare la contropressione esercitata dal sistema umidificatore/interfaccia paziente.

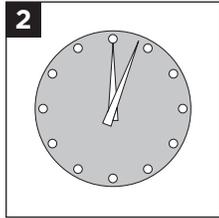
- La scala numerata sul flussimetro corrisponde alla portata compensata per il sistema Fisher & Paykel/Optiflow e l'umidificatore riscaldato Hudson RCI® Neptune®.
- La scala marcata con lettere sul flussimetro corrisponde alle portate per gli altri circuiti paziente elencati nella tabella della sezione 2.5.

2.0 ISTRUZIONI PER LA CONFIGURAZIONE

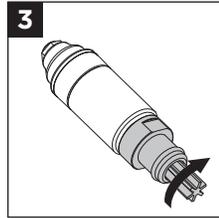
2.1 Installazione del sensore



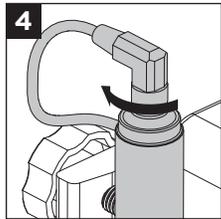
Estrarre il sensore Max-250 e rimuovere la pellicola protettiva.



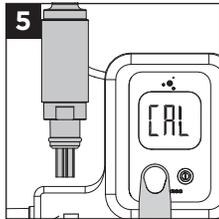
Attendere 30-90 minuti che il sensore si stabilizzi.



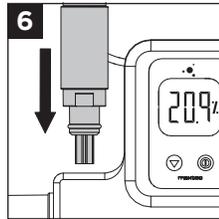
Collegare il deviatore di flusso.



Collegare il sensore al cavo dedicato.



Premere il pulsante CAL per tre (3) secondi. Attendere che sullo schermo sia visualizzato il valore "20,9%".



Inserire il sensore nella porta dedicata su MaxVenturi.

2.2 Calibrazione

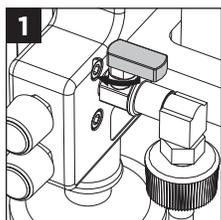
È necessaria una nuova calibrazione quando:

- La percentuale misurata di O₂ in O₂ al 100% è inferiore al 97,0%.
- La percentuale misurata di O₂ in O₂ al 100% è superiore al 103,0%.
- L'icona di promemoria CAL sta lampeggiando nella parte inferiore dello schermo LCD.
- In caso di dubbi sulla percentuale di O₂ misurata, consultare la sezione 3.0 per i fattori che influenzano la precisione delle letture.

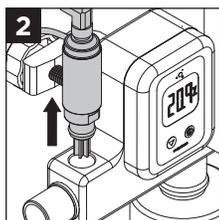
MaxVenturi può essere calibrato in ossigeno 100% o in aria ambiente (20,9%). La calibrazione rapida (One Touch) supporterà una di queste due concentrazioni.

2.2.1 Calibrazione in aria ambiente

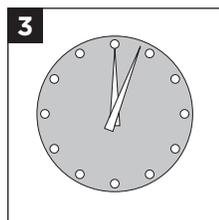
! PRECAUZIONE: Chiudere completamente il flusso di gas verso il MaxVenturi prima della calibrazione in aria ambiente. Calibrando il sensore di ossigeno a una concentrazione di gas diversa da quella dell'aria ambiente (20,9%) si otterrà una misurazione errata della concentrazione di ossigeno.



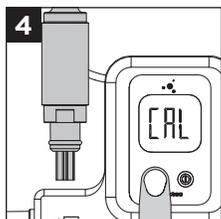
Interrompere l'apporto di ossigeno.



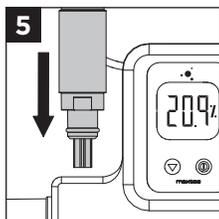
Rimuovere il sensore dalla porta.



Attendere due (2) minuti che il sensore si stabilizzi in aria ambiente.

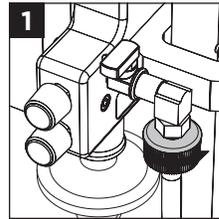


Premere il pulsante CAL per tre (3) secondi. Attendere che sullo schermo sia visualizzato il valore "20,9%".

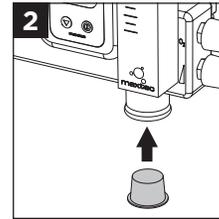


Posizionare il sensore nella porta.

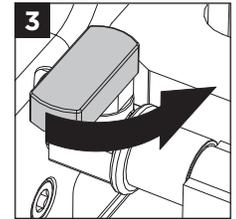
2.2.2 Calibrazione in ossigeno 100%



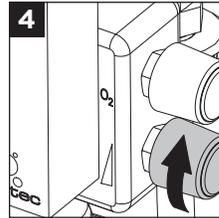
Collegare la linea di alimentazione dell'ossigeno dalla parete a MaxVenturi.



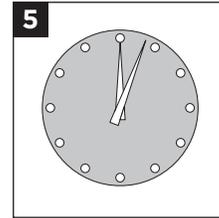
Posizionare il tappo sull'ingresso dell'aria ambiente.



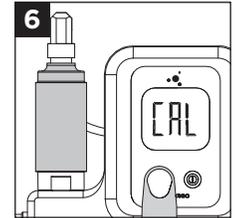
Ruotare la valvola Aperto/Chiuso (ON/OFF) in posizione Aperta (ON).



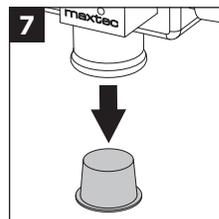
Ruotare la manopola di flusso di alcuni giri per far affluire il gas.



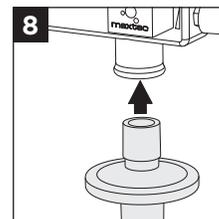
Attendere due (2) minuti che il sensore si stabilizzi.



Premere il pulsante CAL per tre (3) secondi. Attendere che sullo schermo sia visualizzato il valore "100%".



Rimuovere il tappo dall'ingresso dell'aria ambiente.

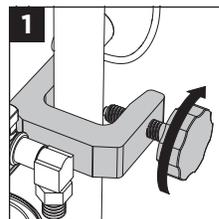


Inserire il filtro dell'aria in ingresso all'interno della porta di ingresso dell'aria ambiente.

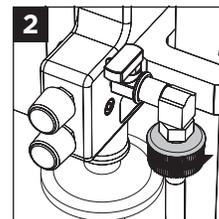
NOTA: se il gas campione non è stabile o se il sensore di ossigeno ha esaurito la sua vita utile, l'analizzatore mostrerà la scritta "Cal Err St".

2.3 Configurazione del dispositivo

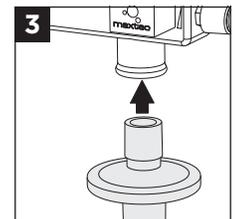
NOTA: Il circuito paziente e l'interfaccia paziente devono essere assemblati secondo le istruzioni fornite dal produttore.



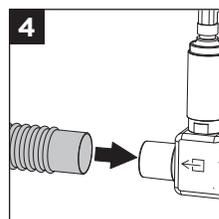
Collegare MaxVenturi all'asta portaflebo. Ruotare la manopola per serrare.



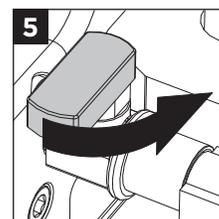
Collegare la linea di alimentazione dell'ossigeno dalla parete a MaxVenturi.



Inserire il filtro dell'aria in ingresso all'interno della porta di ingresso dell'aria ambiente.



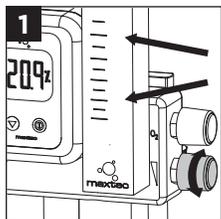
Collegare il circuito paziente all'uscita di MaxVenturi.



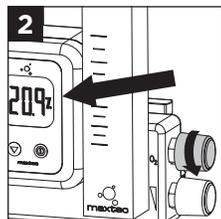
Ruotare la valvola Aperto/Chiuso (ON/OFF) in posizione Aperta (ON).

2.4 Regolazione delle impostazioni del flusso e dell'ossigeno

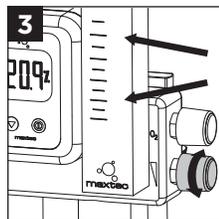
2.4.1 Impostazioni iniziali



Regolare il flusso al valore desiderato.

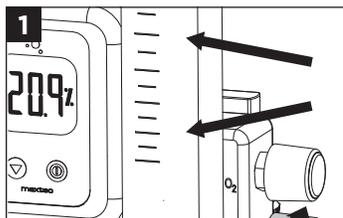


Impostare la miscela di ossigeno desiderata aprendo la manopola O2% e leggere lo schermo dell'analizzatore.

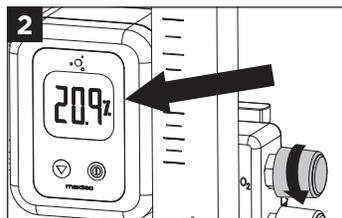


In caso di variazioni, regolare il flusso.

2.4.2 Modifica delle impostazioni di flusso

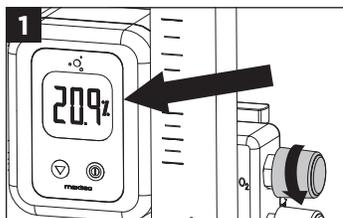


Regolare il flusso alla nuova portata desiderata.

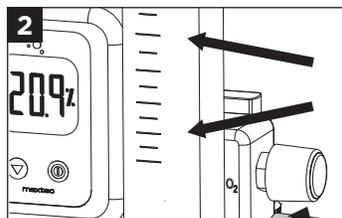


Regolare nuovamente la concentrazione di ossigeno al valore desiderato e attendere che l'analizzatore si stabilizzi. Se necessario, scollegare temporaneamente il circuito del paziente.

2.4.3 Modifica delle impostazioni dell'ossigeno



Regolare la manopola O2% al valore desiderato e attendere che l'analizzatore si stabilizzi. Se necessario, scollegare temporaneamente il circuito del paziente.



Verificare che la portata non sia cambiata e, se necessario, regolarla.

AVVERTENZA: regolare l'impostazione dell'ossigeno su valori troppo alti può causare la fuoriuscita di ossigeno dalla porta di ingresso dell'aria. Verificare la direzione del flusso posizionando la mano sotto il filtro dell'aria per rilevare la fuoriuscita dell'aria.

2.5 Articoli monouso

MaxVenturi deve essere utilizzato solo con gli articoli monouso approvati. Numerosi circuiti di erogazione al paziente e diverse interfacce paziente sono stati testati e approvati per l'uso con MaxVenturi. I circuiti di erogazione e le interfacce paziente approvati sono:

2.5.1 Circuiti monouso per il paziente

- Circuito a braccio riscaldato singolo Fisher & Paykel (RT202) con camera di umidificazione (MR290).
- Circuito a braccio riscaldato singolo Airlife (RT600-850) con camera di umidificazione (MR290).
- Circuiti Comfort Flo® (2415 e 2416) con colonna ConchaSmart® (382-10).

2.5.2 Interfacce monouso per il paziente

- Cannula nasale Fisher and Paykel OptiflowTM+ - Grande (OPT946).
- Cannula nasale Fisher and Paykel OptiflowTM+ - Media (OPT944).
- Connessione per tracheostomia Fisher and Paykel OptiflowTM+ (OPT970).
- Adattatore interfaccia a maschera Fisher and Paykel OptiflowTM+ (OPT980).
- Maschera aerosol pediatrica con ingresso da 22 mm (Airlife 001263 o simile).
- Maschera per aerosol per adulti (Airlife 001206 o simile).
- Raccordo a T tracheale (Airlife 001500 o simile).
- Maschera per tracheotomia con ingresso da 22 mm - non ermetica (Airlife 001225 o simile).
- Adattatore per tracheostomia Hudson RCI® Trach-Flex™ PlusTracheostomy (2415-01).
- Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11).
- Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Media (2412-12).
- Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Piccola (2412-13).

PRECAUZIONE: L'uso di circuiti o interfacce paziente diversi da quelli inclusi in questo elenco costituisce un "uso fuori indicazione". Ciò può determinare il malfunzionamento del dispositivo o danneggiare il paziente.

I circuiti di erogazione possono essere accoppiati con le interfacce paziente elencate nella seguente tabella:

ISTRUZIONI PER LA LETTURA DELLA TABELLA: Per stabilire il flusso desiderato, localizzare il circuito di erogazione e l'interfaccia paziente nelle due colonne di sinistra. Trovare la portata corrispondente leggendo le colonne di destra, dalla lettera A fino alla lettera F. Le colonne con le lettere corrispondono alle graduazioni marcate con lettere sul flussimetro.

Umidificatore F&P con circuito singolo riscaldato da 22 mm

INTERFACCIA PAZIENTE	A	B	C	D	E	F
Adattatore per tracheostomia Hudson RCI® Trach-Flex™ PlusTracheostomy (2415-01)	7	21	31	41	49	57
Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11)	7	18	28	36	44	52
Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Media (2412-12)	7	19	29	37	44	51
Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Piccola (2412-13)	7	17	26	34	41	48
Connessione per tracheostomia OptiflowTM+ (OPT970)	8	22	31	42	51	60
Cannula nasale OptiflowTM+ Grande (OPT946)	8	20	30	40	48	56
Cannula nasale OptiflowTM+ Media (OPT944)	8	18	28	37	45	53
Cannula nasale OptiflowTM+ Piccola (OPT942)	7	16	23	31	38	46
Adattatore interfaccia maschera OptiflowTM+ (OPT980)	7	22	32	43	52	61

Umidificatore riscaldato Hudson RCI® Neptune® con tecnologia ConchaSmart™ e circuito di umidificazione Comfort Flo da 15 mm (REF 2415 e 2416)

INTERFACCIA PAZIENTE	A	B	C	D	E	F
Adattatore per tracheostomia Hudson RCI® Trach-Flex™ PlusTracheostomy (2415-01)	7	19	29	38	46	54
Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Grande (2412-11)	7	17	26	34	41	49
Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Media (2412-12)	7	17	26	34	41	48
Cannula Hudson RCI® Comfort Flo® Plus - Piccola (2412-13)	6	16	25	32	39	46

PRECAUZIONE: Le portate elencate in questa tabella sono il risultato del test da banco cui è stato sottoposto MaxVenturi sui circuiti paziente e sulle interfacce indicati. I flussi effettivi possono variare durante l'uso clinico in base alla fisiologia dei pazienti, della frequenza respiratoria e di altri fattori elencati nella sezione 3.0.

NOTA: Per il sistema di umidificazione Comfort Flo, una sezione di tubo da 22 mm viene utilizzata per collegare l'uscita del MaxVenturi all'ingresso della camera di umidificazione al posto della valvola di scarico della pressione in dotazione.

3.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA PRECISIONE DELLE LETTURE

3.1 Variazioni di altitudine/pressione

- Le variazioni di altitudine causano errori di lettura di circa l'1% per ogni 76 m.
- Per variazioni di altitudine superiori a circa 150 m è necessario ripetere la calibrazione del sensore.
- Questo dispositivo non compensa automaticamente le variazioni di pressione barometrica o di altitudine. Se il dispositivo viene spostato a un'altitudine differente, deve essere nuovamente calibrato prima dell'uso (vedere la sezione 2.2).

3.2 Effetti della temperatura

MaxVenturi effettua letture corrette (entro $\pm 3\%$) durante il funzionamento in equilibrio termico, nell'intervallo delle temperature di esercizio da 15 °C a 40 °C (da 59 °F a 104 °F). Il dispositivo deve essere termicamente stabile durante la calibrazione; inoltre, affinché le letture siano accurate, è necessario lasciarlo stabilizzare termicamente dopo una variazione di temperatura. Per queste ragioni, si raccomandano le seguenti procedure:

- Eseguire le procedure di calibrazione a temperature prossime a quelle di esercizio del dispositivo.
- Lasciar passare un periodo di tempo sufficiente perché il sensore si stabilizzi alla nuova temperatura ambiente.

ATTENZIONE: la comparsa della scritta "CAL Err St" può essere dovuta al fatto che il sensore non ha raggiunto l'equilibrio termico.

3.3 Effetto dell'umidità

MaxVenturi può essere utilizzato in applicazioni in cui l'umidità relativa del gas campione varia dallo 0 al 95%, senza condensa. Tuttavia, va notato che il vapore acqueo esercita la propria pressione allo stesso modo dell'ossigeno in un flusso di gas campione.

Ad esempio, se l'analizzatore viene calibrato in gas secco e quindi il gas viene umidificato, l'analizzatore visualizzerà correttamente una lettura leggermente inferiore a quella precedentemente visualizzata. Ciò è dovuto alla diluizione dell'ossigeno nel gas campione da parte del vapore acqueo.

Inoltre, flussi di gas a elevata umidità possono tendere a condensarsi sul sensore. La condensa sul sensore può eventualmente influire sulle prestazioni. Per questo motivo, si consiglia di montare

MaxVenturi in modo che il sensore sia in posizione verticale e rivolto verso il basso per impedire alla condensa di fluire sulla superficie di rilevamento.

4.0 ERRORI DI CALIBRAZIONE E CODICI DI ERRORE

L'analizzatore è dotato di una funzione di autodiagnosi integrata nel software che serve a rilevare calibrazioni difettose, guasti del sensore di ossigeno e tensioni ridotte della batteria. I test e le azioni da eseguire in caso di errore sono:

E02: NESSUN SENSORE COLLEGATO

- Scollare e ricollegare il sensore, accertandosi che la spina maschio sia completamente inserita nella presa. L'analizzatore dovrebbe ora eseguire una nuova calibrazione con l'errore eliminato.
- Se l'errore persiste, rimuovere le batterie, attendere 30 secondi, quindi reinstallare per eseguire un ripristino di fabbrica e una diagnostica sull'analizzatore. L'analizzatore deve ora eseguire una nuova calibrazione con l'errore eliminato.
- Contattare il Servizio Clienti Maxtec se non è possibile cancellare il codice di errore.

E03: DATI DI CALIBRAZIONE VALIDI NON DISPONIBILI

- Accertarsi che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico.
- Eseguire la calibrazione come descritto nel presente manuale.

E04: TENSIONE DELLA BATTERIA INFERIORE AL MINIMO OPERATIVO

- Sostituire le batterie.

CAL ERR ST: LETTURA INSTABILE DEL SENSORE DI O₂

- Durante la calibrazione del dispositivo al 100% di ossigeno, attendere che la lettura dell'ossigeno visualizzata si stabilizzi.
 - Lasciar passare il tempo necessario perché l'unità raggiunga l'equilibrio termico.
- NOTA:** questa operazione può richiedere fino a mezz'ora, se il dispositivo è custodito a temperature che non rientrano nell'intervallo delle temperature di esercizio specificato.

CAL ERR LO: TENSIONE DEL SENSORE TROPPO BASSA

- Ripetere la calibrazione come descritto nel presente manuale. Se l'unità ripete l'errore più di tre (3) volte, contattare il servizio clienti di Maxtec.

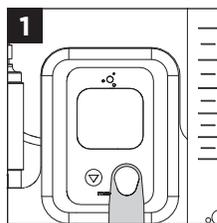
CAL ERR HI: TENSIONE DEL SENSORE TROPPO ALTA

- Ripetere la calibrazione come descritto nel presente manuale. Se l'unità ripete l'errore più di tre (3) volte, contattare il servizio clienti di Maxtec.

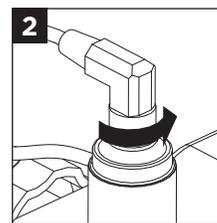
CAL ERR BAT: TENSIONE DELLA BATTERIA TROPPO BASSA PER CONSENTIRE LA RIPETIZIONE DELLA CALIBRAZIONE

- Sostituire le batterie.

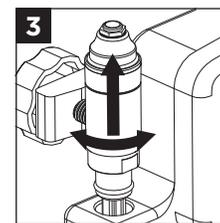
5.0 SOSTITUZIONE DEL SENSORE DI OSSIGENO



Spegnere l'analizzatore.



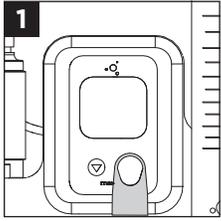
Scollegare il sensore dal cavo del sensore.



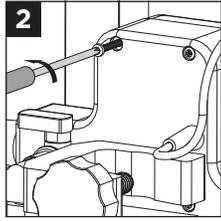
Rimuovere il sensore dalla porta del sensore. Smaltire il sensore secondo le linee guida locali.

NOTA: Per l'installazione di un nuovo sensore, seguire la procedura per l'installazione di un nuovo sensore nella sezione 2.1.

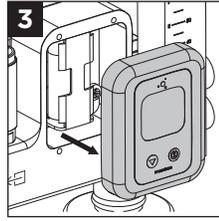
6.0 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE



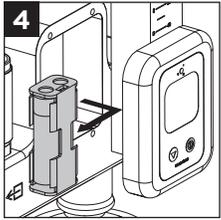
Spegnere l'analizzatore.



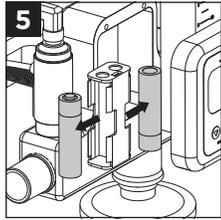
Rimuovere le quattro (4) viti sulla parte posteriore del dispositivo utilizzando un cacciavite.



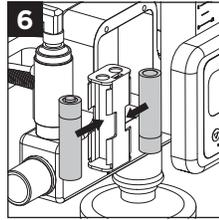
Rimuovere il frontalino dall'unità.



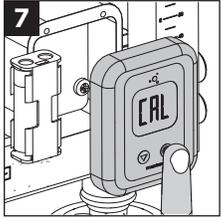
Rimuovere il porta batterie dalla parete posteriore della cavità. Prestare attenzione ai cavi.



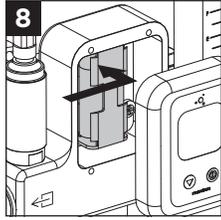
Rimuovere le due (2) batterie scariche.



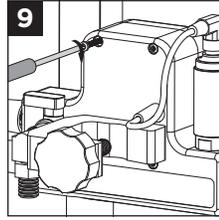
Verificare l'orientamento corretto delle batterie e installare le due (2) batterie nuove.



Accendere l'analizzatore per verificare che l'alimentazione sia corretta.



Fissare nuovamente il porta batterie alla parete posteriore della cavità. Fare attenzione a non pizzicare i fili tra il coperchio e il corpo del dispositivo.



Fissare di nuovo il frontalino con le quattro (4) viti.

7.0 PULIZIA E MANUTENZIONE

Custodire MaxVenturi a temperature simili a quelle dell'ambiente in cui verrà utilizzato quotidianamente.

7.1 Manutenzione ordinaria

Maxtec raccomanda di eseguire il controllo delle prestazioni elencato nel Manuale di manutenzione preventiva di MaxVenturi prima di applicare MaxVenturi in ambito clinico e, successivamente, una volta all'anno. Se MaxVenturi non funziona come descritto nel controllo delle prestazioni, interrompere l'uso del dispositivo in attesa di assistenza da parte di tecnici esperti o contattare il proprio distributore Maxtec o Maxtec al seguente indirizzo: 2305 South 1070 West Salt Lake City, Utah 84119.

7.2 Pulizia del dispositivo

Durante la pulizia o la disinfezione delle superfici esterne di MaxVenturi, adottare le misure appropriate per evitare l'ingresso di qualsiasi tipo di soluzione all'interno del dispositivo. Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido. Le superfici esterne di MaxVenturi possono essere pulite con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 65-70% in acqua o una salvietta germicida.

7.3 Pulizia del sensore di ossigeno

Pulire il sensore utilizzando un panno inumidito con alcool isopropilico (soluzione di alcool al 65-70% e acqua).

- Maxtec raccomanda di non utilizzare disinfettanti spray perché questi possono contenere sali che accumulandosi nella membrana del sensore comprometterebbero le letture.
- Il sensore di ossigeno non è stato progettato per la sterilizzazione a vapore, con ossido di etilene o radiazioni ionizzanti.

8.0 SPECIFICHE

8.1 Specifiche dell'analizzatore

Intervallo di misura.....	0-100%
Risoluzione.....	0,1%
Precisione e linearità.....	1% su tutta la scala a temperatura, umidità relativa e pressione costanti quando la calibrazione viene effettuata sulla scala massima
Precisione totale...±3% livello di ossigeno effettivo su tutto l'intervallo delle temperature di esercizio	
Tempo di risposta.....	90% del valore finale in circa 15 secondi a 23 °C
Tempo di riscaldamento.....	Non richiesto
Temperatura di esercizio.....	Da 15 °C a 40 °C (da 59 °F a 104 °F)
Temperatura di conservazione.....	Da 15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)
Pressione atmosferica.....	800-1013 mbar
Umidità.....	0-95% (senza condensa)
Requisiti di alimentazione.....	2 batterie alcaline AA (2 x 1,5 V)
Durata della batteria.....	circa 5.000 ore con uso continuo
Indicatore di batteria scarica.....	Icona "BAT" visualizzata sullo schermo LCD
Tipo di sensore.....	Cella a combustibile galvanica serie MAX-250 Maxtec
Durata prevista del sensore.....	> 1.500.000 ore di calcolo minime della percentuale di O2 (2 anni nelle applicazioni mediche tipiche)
Dimensioni.....	185 x 167 x 135 mm (7,3 x 6,6 x 5,3 pollici)
Peso.....	1,15 kg (2,54 lb)
Deriva di misura.....	< ±1% su tutta la scala a temperatura, pressione e umidità costanti

8.2 Specifiche del diluente di ossigeno

Flusso..... Regolabile da 10 a 55 l/min

PRECISIONE DEL FLUSSO	NOMINALE (L/MIN)	PRECISIONE
Intervallo di esercizio	10	±33%
	20	±18%
	30	±15%
	40	±11%
	50	±11%
	60	±9%

Intervallo FiO2.....	32%-100%
Pressione di mandata ingresso ossigeno.....	45-55 psig
Filtro d'ingresso ossigeno (interno).....	Porosità 45-90 micron
Filtro d'ingresso aria ambiente.....	Filtro monouso (vedere la sezione 2.5 per i dettagli sul filtro appropriato)

8.3 Mandata d'ingresso dell'ossigeno

Questo dispositivo è stato progettato per una pressione d'ingresso ossigeno di 3,5 bar (50 psi). Determinate aree geografiche utilizzano 4 bar (58 psi) oppure 5 bar (73 psi) come pressione di distribuzione standard dell'ossigeno convogliato. Questo dispositivo può essere azionato a queste pressioni, ma le letture del flusso sul flussimetro devono essere corrette in base alla pressione aggiuntiva. La tabella seguente fornisce i fattori di correzione per ogni graduazione del flussimetro, indicando l'aumento di flusso percentuale rispetto al valore nominale che verrà prodotto a causa della pressione d'ingresso aumentata a 4 bar e 5 bar.

PORTATA NOMINALE (L/MIN)	4 BAR (% DI AUMENTO)	5 BAR (% DI AUMENTO)
10 - A	13	34
20 - B	9	24
30 - C	7	18
40 - D	6	16
50 - E	5	13
60 - F	4	12

9.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI MAXVENTURI

9.1 Inclusi con il dispositivo

MATRICOLA	ARTICOLO
R211M03	Manuale operativo e istruzioni per l'uso
R125P03-002	Sensore di ossigeno MAX-250E
RP34P02	Filtro d'ingresso aria
R211P38	Silenziatore, Venturi

9.2 Pezzi di ricambio e accessori standard

MATRICOLA	ARTICOLO
R127P35	Tubo ossigeno corrugato in poliuretano da 15" con terminali DISS.
R100P41	Staffa con morsetto di bloccaggio su asta
R100P44	Staffa per montaggio su asta/guida

9.3 Altri pezzi di ricambio e riparazioni

Per le riparazioni o problemi relativi ai pezzi di ricambio non specificati nel presente manuale, consultare il Manuale di manutenzione di MaxVenturi (R211M01) oppure il Manuale di manutenzione preventiva di MaxVenturi (R211M02).

9.4 Manutenzione preventiva

Si consiglia di far controllare il funzionamento del dispositivo al personale di assistenza Maxtec una volta all'anno o secondo necessità. Si consiglia inoltre di sostituire le valvole di regolazione del flusso e dell'O₂ di MaxVenturi almeno ogni 4 anni con R211P30-001 e R211P30-002 per sostituire tutti gli O-ring, le valvole e le manopole. Il Manuale di manutenzione preventiva di MaxVenturi guiderà l'utente attraverso questi processi. Il manuale è disponibile gratuitamente sul sito www.maxtec.com. Le apparecchiature che necessitano di riparazioni in fabbrica devono essere inviate a:

Maxtec
Customer Service Department
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
(includere il numero RMA)

10.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA: il flusso non raggiunge 55 l/min neppure con la valvola di flusso completamente aperta.

- Possibile causa: è possibile che la pressione di mandata dell'ossigeno convogliato all'interno dell'ospedale sia troppo bassa. Verificare inoltre che il galleggiante del flussimetro non sia bloccato. Inclinare l'unità avanti e indietro. La sfera dovrebbe rotolare liberamente. Se sembra bloccata o si muove con difficoltà, restituire l'unità a Maxtec per la manutenzione. Se non è possibile individuare il problema, contattare il reparto assistenza di Maxtec chiamando i numeri elencati nel presente manuale. Non smontare il dispositivo per cercare di rilevare un problema interno.

PROBLEMA: il livello di ossigeno sullo schermo non raggiunge il 100% neppure con la manopola di comando dell'ossigeno completamente aperta.

- Possibile causa: verificare se il dispositivo richiede la ripetizione della calibrazione. Se si desidera utilizzare il dispositivo a concentrazioni di ossigeno vicine al 100%, è meglio calibrare il dispositivo su ossigeno al 100%. Consultare la sezione Calibrazione del presente manuale e seguire la procedura di calibrazione ossigeno al 100%. Se l'operazione non risolve il problema, contattare il reparto assistenza di Maxtec.

PROBLEMA: il livello di ossigeno visualizzato non scende al livello indicato nelle specifiche, neppure con la manopola di comando dell'ossigeno completamente chiusa.

- Possibile causa: è molto probabile che il dispositivo debba essere calibrato. Verificare inoltre che l'umidificatore e gli articoli monouso per l'erogazione al paziente siano della misura corretta e siano installati correttamente, senza attorcigliamenti od occlusioni. Verificare che il filtro d'ingresso aria non sia umido o sporco e sostituirlo se necessario. Le cartucce valvola potrebbero essere consumate; effettuare una prova di tenuta secondo la procedura di manutenzione preventiva.

11.0 DISPOSITIVI DI TRASCINAMENTO DELL'ARIA RISPETTO AI MISCELATORI

Esistono differenze fondamentali nel funzionamento tra i dispositivi di trascinamento dell'aria che sfruttano l'effetto Venturi, come MaxVenturi e i miscelatori aria-ossigeno. La tabella seguente illustra alcune delle differenze. Ulteriori informazioni sull'uso di questi tipi di dispositivi sono reperibili in testi come ad esempio:

R. Wilkins et. al, *Egan's Fundamentals of Respiratory Care*, St. Louis: Mosby, 2003.

Maxtec riconosce che le condizioni del paziente devono essere il fattore principale nel processo decisionale del trattamento più idoneo per l'uso.

MAXVENTURI	MISCELATORE ARIA-OSSIGENO
Intervallo FiO ₂ : 32-100%	Intervallo FiO ₂ : 21-100%
Nessun allarme di pressione gas bassa	Allarme acustico di pressione gas bassa o pressione gas differenziale
Il flusso cede alla resistenza allo scorrimento verso valle	Il flusso cede meno alla resistenza allo scorrimento verso valle
Richiede solo una fonte di ossigeno	Richiede sia una fonte di ossigeno, sia una di aria per uso medico
Flusso: 0-60 l/min	Flusso: 0-120 l/min
Richiede tubazioni di grande calibro	Qualsiasi tipo di tubazione

12.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le informazioni contenute in questa sezione (come le distanze di separazione) sono in genere scritte in modo specifico per il dispositivo MaxVenturi. I numeri forniti non garantiranno un funzionamento impeccabile, ma dovrebbero fornire ragionevoli garanzie in merito. Queste informazioni potrebbero non essere applicabili ad altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature più datate possono essere particolarmente sensibili alle interferenze.

NOTA: Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nel presente documento e nel resto delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

I cavi e gli accessori non specificati nelle istruzioni per l'uso non sono autorizzati. L'uso di altri cavi e/o accessori può influire negativamente sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica (aumento delle emissioni e riduzione dell'immunità).

Occorre prestare attenzione se l'apparecchiatura viene utilizzata in configurazioni adiacenti o impilate con altre apparecchiature; se l'uso adiacente o impilato è inevitabile, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	MaxVenturi utilizza energia RF solo per le rispettive funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Classificazione delle emissioni CISPR	Classe A	MaxVenturi è adatto per essere usato in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione a edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione	Conforme	NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (Classe A CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2: (4ª EDIZIONE)		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
Scariche elettrostatiche, ESD (IEC 61000-4-2)	Scariche a contatto: ±8 kV Scariche in aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere mantenuta a livelli per ridurre la carica elettrostatica a livelli adeguati. La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Le apparecchiature che emettono livelli elevati di campi magnetici della linea di alimentazione (superiori a 30 A/m) devono essere mantenute a distanza per ridurre la probabilità di interferenze. Se l'utente richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, assicurarsi che le batterie siano installate e cariche. Assicurarsi che la durata della batteria superi le interruzioni di corrente anticipate più lunghe o fornire una fonte di continuità aggiuntiva.
Transitori/scoppi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee di ingresso/uscita più lunghe: ±1 kV		
Sovratensioni su linee CA di rete (IEC 61000-4-5)	Modalità comune: ±2 kV Modalità differenziale: ±1 kV		
Campi magnetici a frequenza di rete (3 A/m) da 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Variazioni e brevi interruzioni di tensione sulle linee di ingresso CA dell'alimentazione (IEC 61000-4-11)	Variazione >95%, 0,5 periodi Variazione del 60%, 5 periodi Variazione del 30%, 25 periodi Variazione >95%, 5 secondi		

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le apparecchiature			
CON POTENZA DI USCITA MASSIMA NOMINALE DEL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione in base alla frequenza dei trasmettitori in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	Da 80 kHz a 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$ √P	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Questa apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e l'utente di questa apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601-1-2: 2014 (4ª EDIZIONE)		AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
	Ambiente professionale per strutture sanitarie	Ambiente sanitario domestico	
RF condotta accoppiata a linee (IEC 61000-4-6)	3V (da 0,15 a 80 MHz) 6V (bande ISM)	3V (da 0,15 a 80 MHz) 6V (bande ISM e amatoriali)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere usate ad una distanza da qualsiasi parte del prodotto che sia minore della distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato di seguito. Distanza di separazione consigliata: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 MHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, così come determinate da una verifica elettromagnetica in situ a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. È possibile che si verifichino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 
Immunità a RF irradiata (IEC 61000-4-3)	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 KHz Modulazione AM	

Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6.765 MHz e 6.795 MHz; tra 13.553 MHz e 13.567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.

Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonici (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si raccomanda di eseguire un'indagine elettromagnetica in sito. Se la forza di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, verificare che il prodotto funzioni normalmente. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o un riposizionamento del prodotto.



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