



Handi+

MEDICAL

Istruzioni per l'uso

ITALIANO



Per l'ultima versione aggiornata del manuale, visitare il nostro sito web: www.maxtec.com

CLASSIFICAZIONE

Classificazione..... Dispositivo medico di classe II.
Protezione contro le scosse elettriche Apparecchiatura alimentata internamente
Protezione contro l'acqua..... IPX4
Modalità operativa..... Continua
Sterilizzazione..... Vedere sezione 6.0
Miscela anestetica infiammabile Non idoneo per l'utilizzo in presenza di miscela anestetica infiammabile



Istruzioni sullo 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 smaltirlo in conformità alle linee guida locali. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento degli altri componenti.

GARANZIA

A normali condizioni di utilizzo, Maxtec garantisce che Handi+ è privo di difetti di lavorazione o del materiale per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione da Maxtec, ammesso che l'unità sia utilizzata secondo le istruzioni d'uso di Maxtec. Se Handi+ dovesse malfunzionare in modo prematuro, l'Handi+ sostituito è garantito per il periodo di garanzia del sensore originale. In base alla valutazione del prodotto Maxtec, l'obbligo di Maxtec è di sostituire, riparare o emettere crediti per attrezzature difettose. La garanzia è valida solo per l'acquirente che acquista il dispositivo direttamente da Maxtec o tramite distributori autorizzati Maxtec. I normali lavori di manutenzione sono esclusi dalla garanzia. Maxtec e qualsiasi altro consociato non è soggetto all'acquirente o a terzi per incidenti o guasti consequenziali o a un impianto che è soggetto ad abuso, utilizzo non corretto, applicazione errata, negligenza o incidente. QUESTE GARANZIE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA LA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E ADEGUATEZZA PER UN PARTICOLARE SCOPO.

AVVERTENZE

- Indica potenzialmente una situazione di pericolo che, se non evitato, potrebbe determinare morte o lesioni gravi.
- Prima dell'uso, tutti coloro che dovranno utilizzare il prodotto dovranno conoscere bene il prodotto leggendo accuratamente le istruzioni presenti nel Manuale Operativo. È fondamentale il rispetto delle istruzioni operative e delle avvertenze sulla manutenzione per un rendimento sicuro ed efficace del prodotto. Il prodotto funzionerà correttamente solo se installato e messo in funzione secondo le istruzioni operative del produttore.
- Anche se il sensore del dispositivo è stato testato con diversi gas anestetici compresi ossido nitroso, alotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano e desflurano e ha mostrato di possedere un'interfaccia bassa accettabile, il dispositivo nella sua interezza (compresa l'elettronica) non è adatto a un utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido nitroso. Solo il sensore, il deviatore di flusso e l'adattatore a "T" possono entrare in contatto con miscele di gas.
- Il dispositivo non contiene una compensazione automatica della pressione barometrica.
- NON** utilizzare vicino a qualsiasi tipo di sostanza infiammabile/esplosiva, vapori o atmosfera.
- NON** utilizzare in un ambiente MRI.
- L'uso improprio di questo dispositivo può causare letture non accurate dell'ossigeno che possono determinare trattamenti errati, ipossia o iperossia. Seguire le procedure illustrate nel presente manuale dell'utente.

ATTENZIONE

Indica potenzialmente una situazione di pericolo che, se non evitato, potrebbe determinare lesioni minori.

- Il sensore di ossigeno Maxtec MAX-250 è un dispositivo sigillato che contiene un elettrolita acido debole, piombo (Pb) e acetato di piombo. Il piombo e l'acetato di piombo sono pericolosi e devono essere smaltiti correttamente o restituiti a Maxtec per un adeguato smaltimento.
- Handi+ non è progettato per vapore, ossido di etilene o sterilizzazione con radiazioni. Non sterilizzare con autoclave o esporre il sensore ad alte temperature.
- NON** immergere l'analizzatore di ossigeno Handi+ in soluzioni detergenti.
- Il deviatore di flusso dotato di Handi+ deve essere utilizzato solo con gas fluidi. Non utilizzare il deviatore se si esegue un campionamento statico, come incubatori, tende a ossigeno, copertura d'ossigeno, ecc.
- NON** effettuare riparazioni o procedure, non descritte nel Manuale Operativo. Maxtec non può garantire il prodotto in caso di guasti causati da utilizzo non corretto, riparazione non autorizzata o manutenzione non corretta.
- NON** sono presenti parti utilizzabili dall'utente.
- NON** installare il sensore in un luogo in cui il sensore è esposto al respiro esalato o a secrezioni del paziente.

SIMBOLI

I simboli seguenti e le etichette di sicurezza sono presenti su Handi+:

	Seguire le istruzioni per l'uso		Pulsante Acceso/ Spento
	Avvertenze		Pulsante di calibratura
	Entspricht den ETL-Anforderungen		Non gettare. Seguire le linee guida locali per lo smaltimento.
	Non		Fabbricante
	Contiene l'acido		Attenzione
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Codice lotto	IPX4	Gocciolare prova
	La legge federale (UAS) limita la vendita di questo dispositivo da parte o per conto di un medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Temperatura di conservazione		

1.0 INTRODUZIONE

1.1 Identificazione dei componenti

DISPLAY LCD: Un display a 3 cifre permette una lettura diretta della concentrazione di ossigeno nell'arco di 0 - 100%. Il display è disattivo se Handi+ entra in modalità Sleep (disattivo) Handi+ entra automaticamente in modalità Sleep dopo circa 2 minuti dall'ultima volta che è stato premuto il tasto ON.

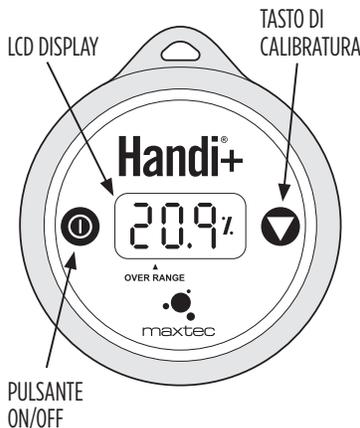
PULSANTE ON/OFF: Utilizzare questo tasto per accendere e spegnere Handi+. Se Handi+ è in modalità Sleep (disattivo), il display LCD è disattivo. L'analizzatore si spegne dopo 2 minuti se nessun tasto viene premuto.

TASTO DI CALIBRATURA: Premere il tasto di calibratura (CAL) per regolare il valore di calibratura per farlo corrispondere alla concentrazione conosciuta di ossigeno. Per semplificare l'operazione, l'analizzatore Handi+ determina automaticamente il gas di calibratura utilizzato come aria ambientale (20,9%) o alto grado (100%).

DEVIATORE DI FLUSSO: Il deviatore di flusso è progettato per essere idoneo a adattatore a "T" standard 15 mm I.D.

INDICATORE TASSO ALTO: Se compare un decimale dopo la prima cifra significa che Handi+ rileva un eccesso di 99,9%.

Esempio: 0.0.0 = 100% 0.0.1 = 101% 0.0.2 = 102%
(Se il display visualizza > 0.0.3 Handi+ deve essere nuovamente)



1.2 Descrizione

L'analizzatore di ossigeno Maxtec Handi+ è progettato per monitorare la concentrazione di ossigeno nell'ambiente respiratorio dell'ossigeno. Fa parte della linea di analizzatori di ossigeno Maxtec. L'analizzatore di ossigeno Handi+ utilizza il sensore di ossigeno Maxtec MAX-250 ed è progettato per una risposta rapida, massima precisione e funzionamento stabile. Handi+ è progettato principalmente per un monitoraggio continuo dei livelli di ossigeno da parte di impianti medici di erogazione di ossigeno e sistemi di cura respiratoria. La dimensione compatta e leggera, la lunga durata della batteria e la caratteristica di auto spegnimento rendono questo analizzatore di ossigeno lo strumento ideale per operatori sanitari.

2.0 COME CALIBRARE HANDI+

2.1 Prima di iniziare

Rimuovere la pellicola protettiva presente sul sensore e lasciare riposare il sensore per almeno 30 minuti. Poi, è necessario calibrare l'analizzatore di ossigeno Handi+. Successivamente, Maxtec consiglia una calibratura settimanale. Tuttavia, calibrature più frequenti non influenzano negativamente il rendimento del dispositivo.

2.2 Come calibrare l'analizzatore di ossigeno Handi+

La calibratura dello strumento deve essere eseguita quando la temperatura del flusso del gas cambia per più di 3 gradi Celsius. Modifiche dell'elevazione determinano una falsa calibratura di circa l'1% di lettura per 250 piedi. Di norma, la calibratura dello strumento deve essere eseguita quando l'elevazione geografica alla quale è usato il prodotto, cambia per più di 500 piedi.

Inoltre, si consiglia di eseguire una calibratura se l'utente non è sicuro di quando è stata eseguita l'ultima calibratura o se è dubbio il valore di misurazione.

Calibrare Handi+ ad una fonte di ossigeno, che abbia un certificato tracciabile e/o certificazione USP, di 20,9% di ossigeno, come in aria ambientale, o 100% di ossigeno. Si consiglia che la fonte di ossigeno sia documentata ad una pressione e un flusso simile all'applicazione clinica.

NOTA: Prima di iniziare la calibratura, Handi+ deve essere in equilibrio termico. È anche necessario essere consapevoli di altri fattori che influenzano i valori di calibratura del dispositivo. Per maggiori informazioni consultare "Fattori che influenzano la calibratura e il funzionamento" a pagina 5 del presente manuale.

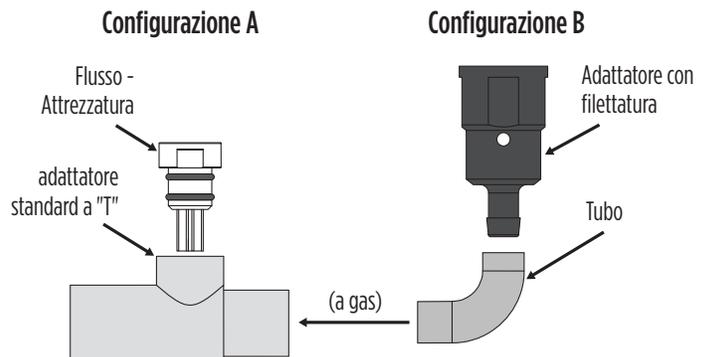
NOTA: Consigliamo l'uso di USP di grado medico o superiore al 99% di purezza dell'ossigeno per la calibratura.

2.3 Calibrazione in linea (Configurazione A)

1. Mettere l'Handi+ in posizione verticale in modo da leggere l'etichetta del prodotto.
2. Collegare un tubo erogatore campione ad un adattatore standard a "T". Maxtec "T" è uno strumento di precisione che assicura una connessione di tenuta con anelli a O del deviatore del sensore di ossigeno MAX-250.
3. Inserire Handi+ in posizione centrale nei componenti a "T".
4. Collegare un serbatoio con estremità aperta all'estremità del componente a "T". Poi avviare il flusso di calibratura dell'ossigeno a 1-10 litri per minuto.
5. Nota: Sei o 10 pollici di tubo corrugato funzionano come un serbatoio.
6. Nota: Un flusso di ossigeno di calibratura all'Handi+ di 2 litri al minuto è consigliato per ridurre la possibilità di ottenere un "falso" valore di calibratura.
7. Lasciare che l'ossigeno saturizzi il sensore. Sebbene un valore stabile sia generalmente rilevato entro 30 secondi, attendere almeno 2 minuti affinché il sensore sia completamente saturo di gas di calibratura.
8. Se Handi+ non è ancora acceso, eseguire ciò premendo il tasto ON
9. Premere il tasto "CAL" su Handi+. Il valore del gas di calibratura sul display dell'analizzatore dovrebbe essere 20,9 o 100 a seconda del gas utilizzato.

2.4 Calibratura diretta del flusso (Configurazione B)

1. Collegare l'adattatore con filettatura all'Handi+.
2. Connettere il tubo pulito all'adattatore.
3. Montare l'altra estremità del tubo alla fonte di ossigeno con una concentrazione conosciuta di ossigeno e inizializzare il flusso del gas di calibratura all'unità ad un rapporto di 1-10 litri per minuto (si consigliano 2 litri per minuto).
4. Lasciare che l'ossigeno saturizzi il sensore. Sebbene un valore stabile sia generalmente rilevato entro 30 secondi, attendere almeno 2 minuti affinché il sensore sia completamente saturo di gas di calibratura.
5. Se Handi+ non è ancora acceso, eseguire ciò premendo il tasto ON
6. Premere il tasto "CAL" su Handi+. Il valore del gas di calibratura sul display dell'analizzatore dovrebbe essere 20,9 o 100 a seconda del gas utilizzato.



3.0 COME FUNZIONA HANDI+

Per controllare la concentrazione di ossigeno di un gas campione:

1. Mettere l'Handi+ in posizione verticale in modo da leggere l'etichetta del prodotto.
2. Mettere l'Handi+ nel flusso del gas campione.

IMPORTANTE: Se si utilizza un adattatore a "T", assicurarsi che il sensore sia montato nell'adattatore con il deviatore di flusso rivolto verso il basso. Assicurarsi che vi sia una buona tenuta tra il deviatore di flusso e l'adattatore a "T".

3. Inizializzare il flusso del gas campione al sensore.
4. Lasciare che il sensore di ossigeno resti nel flusso del gas campione finché non si stabilizza.
5. Se l'Handi+ non è ancora acceso, eseguire ciò premendo il tasto ON  dell'analizzatore.
6. Leggere il valore visualizzato sul lettore LCD.

NOTA: Se l'Handi+ è utilizzato per misurare la concentrazione di ossigeno con un impianto che usa un flusso di gas riscaldato o umidificato, si consiglia di posizionare l'Handi+ in posizione contro corrente del radiatore e/o umidificatore. Per maggiori informazioni consultare "Fattori che influenzano la calibratura e il funzionamento" a pagina 5 del presente manuale.

Per l'ospedale e l'utilizzo domestico è necessaria una nuova calibratura quando

- La percentuale di O₂ in 100% O₂ è al di sotto di 97,0% O₂.
- La percentuale di O₂ in 100% O₂ è al di sopra di 103,0% O₂.

Per test ID (o ottima precisione) è necessaria una nuova calibratura quando

- La percentuale di O₂ in 100% O₂ è al di sotto di 99,0% O₂.
- La percentuale di O₂ in 100% O₂ è al di sopra di 101,0% O₂.

4.0 FATTORI CHE INFLUENZANO LA CORRETTA LETTURA

4.1 Cambi dell'elevazione

- Modifiche dell'elevazione determinano una falsa lettura di circa l'1% di lettura per 250 piedi.
- Di norma, la calibratura dello strumento deve essere eseguita quando l'elevazione, alla quale è usato il prodotto, cambia per più di 500 piedi.
- Il dispositivo non compensa automaticamente i cambiamenti della pressione barometrica o altitudine. Se il dispositivo è spostato da un luogo a diversa altitudine, deve essere nuovamente calibrato prima dell'uso rispettando le istruzioni di calibratura del presente manuale.

4.2 Effetti della temperatura

t dal punto di vista termico durante la calibratura e deve poter stabilizzarsi termicamente dopo i cambiamenti di temperatura prima di una lettura precisa. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

- Attendere che il sensore si adatti alla nuova temperatura ambientale.
- Se utilizzato in un circuito di respirazione, posizionare il sensore sopra il radiatore.
- Per migliori risultati, eseguire la procedura di calibratura a una temperatura vicina alla temperatura in cui si è verificata l'analisi.

4.3 Effetto della pressione

Le letture sull'analizzatore l'Handi+ sono proporzionali alla pressione parziale dell'ossigeno. La pressione parziale uguaglia le volte di concentrazione della pressione assoluta. Quindi, le letture sono proporzionali alla concentrazione se la pressione è mantenuta costante. La velocità del flusso del gas di campionatura può influenzare la pressione al sensore in quella pressione di ritorno al punto sensibile. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

- Calibrare l'Handi+ alla stessa pressione del gas campione.
- Se i gas di campionatura defluiscono nei tubi, utilizzare lo stesso apparato e velocità di flusso della calibratura durante la misurazione.

- Il sensore di ossigeno con analizzatore l'Handi+ è stato convalidato a pressioni fino a 2 atmosfere assolute. La calibratura o funzionamento al di sopra di questa pressione è al di fuori dell'uso previsto.

4.4 Effetto dell'umidità

L'umidità ambientale non ha alcun effetto sul funzionamento dell'analizzatore l'Handi+ oltre che diluire il gas finché non si forma la condensa. A seconda dell'umidità ambientale, il gas potrebbe essere diluito del 4%, che riduce la concentrazione di ossigeno. Il dispositivo risponde all'attuale concentrazione di ossigeno e non alla concentrazione secca. Evitare ambienti in cui si potrebbe determinare condensazione in quanto la condensa potrebbe ostruire il passaggio del gas alla superficie di rilevazione, determinando letture errate e diminuendo il tempo di risposta. Per queste ragioni si consiglia quanto segue:

- Evitare l'utilizzo del dispositivo in ambienti con umidità relativa maggiore del 95%.
- Se utilizzato in un circuito di respirazione, posizionare il sensore sopra l'umidificatore.

5.0 ERRORI DI CALIBRATURA E CODICI DI ERRORE

Gli analizzatori l'Handi+ sono dotati di un dispositivo di auto test nel software per rilevare calibrature errate, errori del sensore di ossigeno e basso voltaggio della batteria. Questi sono elencati di seguito e comprendono possibili interventi se si ha un codice di errore.

E03: Non sono disponibili dati validi di calibratura

Verificare che l'unità abbia raggiunto l'equilibrio termico. Tenere premuto il tasto di calibratura per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibratura.

E04: Batteria al di sotto del voltaggio di esercizio minimo

L'unità è a fine vita, vedere pagina che per il corretto smaltimento.

CAL Err St: Letture del sensore di ossigeno non stabile

Attendere che la lettura dell'ossigeno si stabilizzi durante la calibratura del dispositivo a ossigeno 100%. Attendere che l'unità raggiunga l'equilibrio termico (È necessaria circa mezz'ora, se il dispositivo è conservato a temperature al di fuori della temperatura di esercizio specificata).

CAL Err lo: Voltaggio del sensore troppo basso

Tenere premuto il tasto di calibratura  per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibratura. Se l'unità presenta nuovamente l'errore per più di tre volte, contattare il Servizio Assistenza.

CAL Err hi: Voltaggio del sensore troppo alto

Tenere premuto il tasto di calibratura  per tre secondi per forzare manualmente una nuova calibratura. Se l'unità presenta nuovamente l'errore per più di tre volte, contattare il Servizio Assistenza.

CAL Err Bat: Voltaggio della batteria troppo basso per una ricalibratura

L'unità è a fine vita, vedere pagina che per il corretto smaltimento.

6.0 PULIZIA E MANUTENZIONE

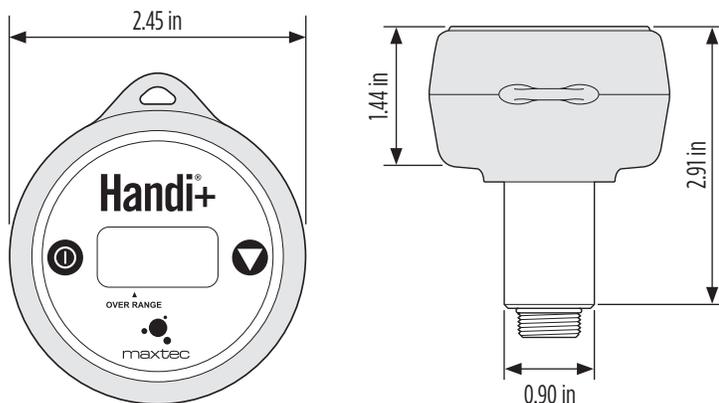
Durante la fase di pulizia o quando si disinfetta la parte esterna dell' l'Handi+ far attenzione a prevenire l'ingresso di eventuali soluzioni all'interno dell'analizzatore.

- La superficie dell' l'Handi+ può essere pulita con un panno imbevuto del 65% di alcool isopropile/soluzione con acqua o germicida.
- L'Handi+ può essere disinfettato con dei disinfettanti standard.
- l'Handi+ non è progettato per vapore, ossido di etilene o sterilizzazione con radiazioni.
- Conservare l'Handi+ a temperatura simile a quella ambientale d'uso giornaliero.

7.0 SPECIFICHE GENERALI

7.1 Specifiche tecniche dell'analizzatore

Misurazione.....	0,0 – 99,9% di ossigeno (gas)
Risoluzione/Display.....	0,1%
Il display LCD a tre cifre indica valori tra 0,0 – 99,9% di ossigeno. I valori superiori indicati da un decimale sul display sono situati sopra la prima cifra	
Linearità/Precisione.....	±1% della scala completa a temperatura costante, R.H. e pressione se calibrato a scala completa
Precisione totale.....	±3% livello d'ossigeno reale a temperatura di esercizio completa
Tempo di risposta.....	< 15 secondi per un cambio di fase di 90%. (a 25 °C)
Tempo di riscaldamento.....	Non necessario (Acceso istantaneamente)
Temperatura di esercizio.....	15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
Temperatura di stoccaggio.....	-15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Pressione atmosferica.....	800-1013 mBars
Umidità.....	0-95% (che non condensa)
Ambientale.....	Alloggiamento per scopo generale equivalente a NEMA 1. HANDI+ non è impermeabile.
Garanzia.....	2 anni se utilizzato in condizioni normali.
Potenza.....	Alimentato da una batteria al litio interna non sostituibile, CR2450 L'alimentazione si spegne automaticamente dopo 120 secondi di pausa. Scopo generale livellato elettronicamente; da non utilizzare in aree pericolose o con gas infiammabili.
Tipo di sensore.....	Cella galvanica Maxtec MAX-250
Peso.....	Circa 60 grammi



7.2 Effetto dell'interferenza di gas e vapori

GAS	VOLUME % SECCO	INTERFERENZA IN O2
Ossido nitroso	75%	< 2%
Alotano	5%	< 2%
Isoflurano	5%	< 2%
Enflurano	5%	< 2%
Sevoflurano	6%	< 2%
Desflurano	15%	< 2%
Diossido di carbonio	10%	< 2%
Elio	70%	< 2%

8.0 PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI HANDI+

8.1 Pezzi di ricambio e accessori standard

NUMERO PARTE	ARTICOLO
RZ18M12	Manuale Operativo, Handi+
RP16P02	Adattatore a "T"
R110P10-001	Flusso - Attrezzatura
RZ07P17	Adattatore con filettatura
R100P92-002	Tube
RP76P06	Cordoncino
RZ18P09	Coperchio Handi+

9.0 DOMANDE FREQUENTI

Dopo una calibratura a 20,9%, il display cambia del ±1%.

- Ciò rientra nella tolleranza di esercizio normale di Handi+ del ± 1% quando la temperatura e l'ossigeno sono costanti.

Ho calibrato fino a 99,9% ma quando eseguo un controllo dell'impianto di erogatura di ossigeno, l'analizzatore Handi+ legge ".0.4" o maggiore (Indicatore superiore).

- Si consiglia di eseguire una calibratura per avere una nuova lettura. La causa più probabile è che Handi+ abbia ricevuto un valore di calibratura "falso". Assicurarsi che il gas di calibratura sia connesso all'Handi+ ai 2 litri al minuto per un minimo di 2 minuti prima di procedere con la calibratura. Il tempo di equilibratura di 2 minuti è necessario per assicurare che il sensore sia completamente saturo con un gas di calibratura.

La lettura è superiore a ±3% da una fonte di valore conosciuta. Qual'è la causa possibile?

- Il sensore potrebbe essere vicino alla vita utile. Sostituire il dispositivo Handi+.
- La durata del sensore dipende dall'esposizione della concentrazione di ossigeno. Ad esempio, un sensore utilizzato per controllare i misuratori di flusso una volta a settimana per 8 ore durerà più a lungo ed è utilizzato per analizzare il miscelatore di ossigeno per 24 ore al giorno, 5 giorni a settimana.

10.0 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le informazioni contenute in questa sezione (come le distanze di separazione) sono scritte in genere in modo specifico per il dispositivo di monitoraggio Handi+. 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	Il dispositivo Handi+ 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	Il dispositivo Handi+ 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	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.
Fluttuazioni di tensione	Conforme	

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 $d=1,2/\sqrt{f}$ √P	Da 80 kHz a 800 MHz $d=1,2/\sqrt{f}$ √P	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d=2,3$ √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)	<p>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.</p> <p>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</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo:</p> 
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 radiotelefoni (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