

Piccolo.
Potente.
Semplice.

Compatta soluzione All-in-one

handy vaq

Istruzioni d'uso

No. di articolo: 350 305 Ver.: h

mbnet
engineering

Informazioni su vendita e assistenza

i

La versione più recente di questo istruzioni d'uso essere trovata su www.mbnet.de.

Per maggiori informazioni sulle informazioni di vendita, scrivete una e-mail all'indirizzo di posta elettronica: info@mbnet.de

handy vaq porta il marchio **CE** dimostra la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'allegato I del MDR 2017/745. I requisiti si applicano a pazienti, utenti e terzi che entrano in contatto con questo dispositivo nel corso del suo utilizzo previsto.

Data di emissione: 19.09.2025

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

Telefono +49 (0)3592 34 83 0
Fax +49 (0)3592 34 34 4
Mail info@mbnet.de
Sito Web www.mbnet.de

Sommario

1	Informazioni di sicurezza	4	5	Cura e manutenzione.....	17
1.1	Responsabilità del gestore	4	5.1	Controllo visivo	18
1.2	Misure organizzative	4	5.2	Pulizia della scatola e dei cavi	18 - 19
1.3	Utilizzo conforme all'uso previsto	4	5.2.1	Pulizia e conservazione degli elettrodi	19
1.4	Controindicazioni	4	5.2.2	Metodi consigliati per la pulizia e la disinfezione degli elettrodi.....	20 - 24
1.5	Consapevolezza dei rischi sul lavoro	5	5.2.3	Pulizia delle linee di aspirazione	25
1.6	Sicurezza nell'impiego con sistemi elettronici	5	5.2.4	Pulizia dei cavi di collegamento.....	25
1.7	Utilizzo con altri apparecchi	5	5.2.5	Detergenti omologati	25
1.8	Manutenzione	5	5.2.6	Detergenti non omologati	25
1.9	Disposizioni di garanzia	6	5.3	Disinfezione	26
1.10	Incidenti gravi	6	5.3.1	Disinfettanti ammessi	26
1.11	Simboli di sicurezza e pittogrammi.....	6	5.3.2	Disinfettanti non ammessi	26
1.11.1	Simboli utilizzati in questo documento	7	5.4	Protocollo di ispezione	27
1.11.2	Simboli utilizzati sull'apparecchio	8	5.4.1	Accessori e consumabili	28
2	Prefazione	9	5.4.2	Sostituzione delle Conduttori di aspirazione ECG.....	28
2.1	Elementi del dispositivo di aspirazione sottovuoto.....	8	6	Eliminazione del guasto.....	29
2.2	Dispositivo di aspirazione sottovuoto	10	6.1	Possibili errori	29
2.3	Linee di aspirazione.....	10	6.2	Eliminazione dei disturbi elettromagnetici	29 - 30
2.4	Etichetta.....	10	7	Dati tecnici	31
2.5	Volume di consegna handy vaq.....	11	7.1	Data tecnici	31
3	Funzionamento	11	7.2	Standard di sicurezza	31
3.1	Messa in servizio e luogo	11	8	Informazione CEM	32
3.2	Collegamento	12	8.1	Tabella 1: Immunità alle interferenze (per tutte le unità)	33
3.3	Applicazione.....	12	8.2	Tabella 2: Immunità alle interferenze (dispositivi che non sono di supporto alla vita).....	34
3.4	Condizioni di esercizio	13	8.3	Tabella 3: Distanze di protezione raccomandate (per i dispositivi che non sono di supporto vitale)	35
3.5	Uso e elementi di comando	13			
3.5.1	Display	13			
3.5.2	Applicazione degli elettrodi a ventosa	13			
3.5.3	Livelli di aspirazione	14			
3.5.4	Terminare la misurazione	14			
3.5.5	Pulire e disinfettare	14			
3.5.6	Funzione di soffiatura	14			
4	Possibili errori durante il funzionamento	15			
4.1	Collocazione degli elettrodi	15			
4.2	Possibili sorgenti di errore durante il processo di aspirazione.....	16			
4.2.1	Preparazione	16			
4.2.2	Applicazione degli elettrodi	16			
4.2.3	Prima della registrazione	16			
4.2.4	Togliere gli elettrodi dalla pelle	16			
4.3	Identificazione del codice cromatico per gli elettrodi	17			

1 Informazioni di sicurezza

1.1 Responsabilità del gestore



- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da medici qualificati o da personale sanitario addestrato e istruito.
- Le competenze del personale in merito all'uso e alle operazioni di ripristino devono essere stabilite dal gestore.
- Assicurarsi che il personale abbia letto e compreso le istruzioni d'uso. Ciò riguarda soprattutto il capitolo Informazioni di sicurezza.
- Sostituire prontamente le parti danneggiati o mancanti.
- L'apparecchio può funzionare correttamente, in modo affidabile e nel rispetto della sicurezza solo se gli intervalli di manutenzione periodici prescritti di cui al capitolo 5: „Cura e manutenzione“ vengono osservati.

1.2 Misure organizzative



- Le istruzioni d'uso devono essere sempre a portata di mano e conservate sul luogo di impiego dell'apparecchio. Assicurarsi che siano sempre complete e leggibili.
- Osservare le indicazioni di comando e manutenzione.

1.3 Utilizzo conforme all'uso previsto



- L'apparecchio è un dispositivo di aspirazione sottovuoto ECG e viene utilizzato in combinazione alle apparecchiature ECG. L'apparecchio si adatta perfettamente per la registrazione ECG a riposo e da sforzo e viene utilizzato su pazienti di entrambi i sessi, di qualsiasi fascia d'età e provenienza (preferibilmente dai 7 anni in poi, anche a seconda della statura).
- L'apparecchio è concepito esclusivamente per l'uso in ospedali, centri cardio logici, ambulatori e studi medici.
- L'apparecchio può essere utilizzato senza rischi anche su pazienti con pacemaker.
- Utilizzare l'apparecchio rispettando i dati tecnici indicati.
- L'apparecchio non è concepito per l'utilizzo in ambienti sterili o per l'uso all'aperto.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità immediata di forti sorgenti elettromagnetiche (es. varchi RFID).
- Questo è un apparecchio di tipo BF. Non è resistente alla defibrillazione. Prima di eseguire la defibrillazione, staccare a titolo precauzionale gli elettrodi!
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso con reti elettriche da 220–240 V CA. L'uso al di fuori di questo intervallo non è consentito. La conformità EMC è stata valutata per questo intervallo di tensione.
- Utilizzare il dispositivo solo in paesi con una tensione di rete di 220–240 V CA. L'uso in altri mercati – in particolare dove si utilizza 100 V CA – è escluso.

1.4 Controindicazioni



- L'apparecchio non è concepito per l'utilizzo in ambienti sterili.
- Non deve essere utilizzato in ambienti potenzialmente esplosivi o in presenza di gas infiammabili, quali agenti anestetici.
- Non è adatto per l'utilizzo in una camera MRI.

1.5

Consapevolezza dei rischi sul lavoro



- Assicurarsi che il personale abbia letto e compreso le istruzioni d'uso, in particolare le presenti Informazioni di sicurezza.
- Non toccare la scatola dell'apparecchio durante una defibrillazione.
- Per garantire la sicurezza del paziente, evitare che gli elettrodi (conduttore neutro incluso), il paziente stesso o le persone a contatto con il medesimo entrino in contatto con le parti conduttrici, anche se provvisti di messa a terra.
- Segnalare prontamente alla persona responsabile qualsiasi cambiamento che potrebbe pregiudicare la sicurezza, anche i cambiamenti riguardanti il comportamento operativo.
- Utilizzare solo per gli accessori e i materiali di consumo consigliati dalla mbnet Engineering GmbH o inclusi nella fornitura. L'utilizzo di accessori o materiali di consumo di terzi potrebbe causare lesioni, informazioni errate e/o danneggiare l'apparecchio.

1.6

Sicurezza nell'impiego con sistemi elettronici



- L'uso dell'apparecchio senza salvavita con cavi danneggiati potrebbe mettere a repentaglio la salute e la vita del paziente o del gestore!
Tenere pertanto a mente quanto segue:
- Non utilizzare l'apparecchio se il collegamento a massa non è stato eseguito correttamente oppure se il cavo di alimentazione danneggiato o se si sospetta la presenza di danni.
- Sostituire prontamente i cavi e i connettori danneggiati
- Non modificare i dispositivi di sicurezza elettrici come per esempio salvavita.

1.7

Utilizzo con altri apparecchi



- Se l'apparecchio è parte di un sistema medico, collegare solo le linee di aspirazione originali della **mbnet Engineering GmbH**.
- I dispositivi di comunicazione portatili, le radio ricetrasmittenti HF e le apparecchiature recanti il simbolo:  (radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti) potrebbero pregiudicare la funzione di questo apparecchio.

1.8 Manutenzione



- Pericolo di folgorazione - non aprire l'apparecchio! Non contiene parti riparabili dall'utente. I lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un tecnico autorizzato del servizio di assistenza mbnet Engineering GmbH.
- Prima di pulire l'apparecchio, spegnerlo e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Non eseguire la sterilizzazione con fascio di elettroni, raggi gamma o trattamenti termici ad alte temperature (per esempio in autoclave).
- Non utilizzare detergenti aggressivi o mezzi abrasivi.
- Non immergere mai l'apparecchio o i cavi in un fluido detergente.

1.9 Disposizioni di garanzia

Conformemente alle CGC, la garanzia copre gli errori di materiale di fabbricazione. Sono esclusi i danni causati da azioni negligenti o gravemente colpose. La garanzia dà diritto alla sostituzione gratuita della parte difettosa. Viene esclusa la responsabilità per danni consequenziali. La garanzia viene annullata in caso di tentativi di riparazione eseguiti da parte di persone non autorizzate e non qualificate.

In caso di difetti, inviare l'apparecchio difettoso alla rappresentanza più vicina della mbnet Engineering GmbH o direttamente al produttore. Il produttore può garantire la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità dell'apparecchio solo se:

- I lavori di montaggio, completamento, reimpostazione e riparazione vengono effettuati esclusivamente da persone autorizzate e
- se l'apparecchio e i relativi accessori sono stati utilizzati conformemente alle istruzioni del produttore ovvero se
- sono stati rispettati gli intervalli di manutenzione riportati al capitolo 5 „Cura e manutenzione“.



Altri servizi di garanzia non vengono rilevati. La mbnet Engineering GmbH non si assume alcuna garanzia circa l'utilizzo commerciale e l'idoneità del prodotto o dei suoi componenti per uno scopo specifico.

1.10 Incidenti gravi



Qualora si verifichi un incidente grave in relazione all'uso di handy vaq, esso deve essere segnalato sia a mbnet engineering GmbH sia all'autorità nazionale competente del Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

1.11 Simboli di sicurezza e pittogrammi

1.11.1 Simboli utilizzati in questo documento

I livelli di pericolo sono classificati secondo la norma ISO 3864. La seguente panoramica mostra i simboli di sicurezza e i pittogrammi utilizzati in queste istruzioni d'uso.



Riguardano le informazioni generali di sicurezza, come descritto in questo capitolo.



Riguardano i pericoli di natura elettrica, le avvertenze e misure precauzionali durante il maneggio di componenti elettrici.



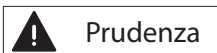
Indicazione che segnala una possibile situazione pericolosa, che potrebbe causare danni materiali o mettere fuori uso il sistema. Informazioni utili o importanti.



Segnala un possibile pericolo che potrebbe provocare gravissime lesioni alle persone o addirittura la morte.



Segnala un pericolo imminente che potrebbe provocare gravissime lesioni alle persone o addirittura la morte.



Segnala un possibile pericolo che potrebbe provocare leggere lesioni alle persone. Può essere utilizzato anche come un avvertimento che segnala possibili danni materiali.

1.11.2

Simboli utilizzati sul dispositivo



Simbolo BF, nessuna protezione contro la tensione di defibrillazione



Da smaltire come rifiuti elettrici



Produttore



Data di produzione



Marchio CE



Seguire le istruzioni per l'uso



Numero di serie



Numero di lotto



Numero di articolo



Dispositivo medico

2 Introduzione

L'handy vaq è probabilmente il più piccolo dispositivo di aspirazione sottovuoto ECG presente sul mercato. La potente silenziosa pompa che non richiede manutenzione è integrata direttamente nella compatta scatola di controllo.

Gli inserti laterali antiscivolo permettono di maneggiare in modo sicuro questo leggero apparecchio.

Nonostante la sua compattezza, offre una convincente gamma di funzioni. L'handy vaq si lascia comandare in modo comodo e facile con soli 3 tasti. La potenza aspirante è regolabile a 5 livelli.

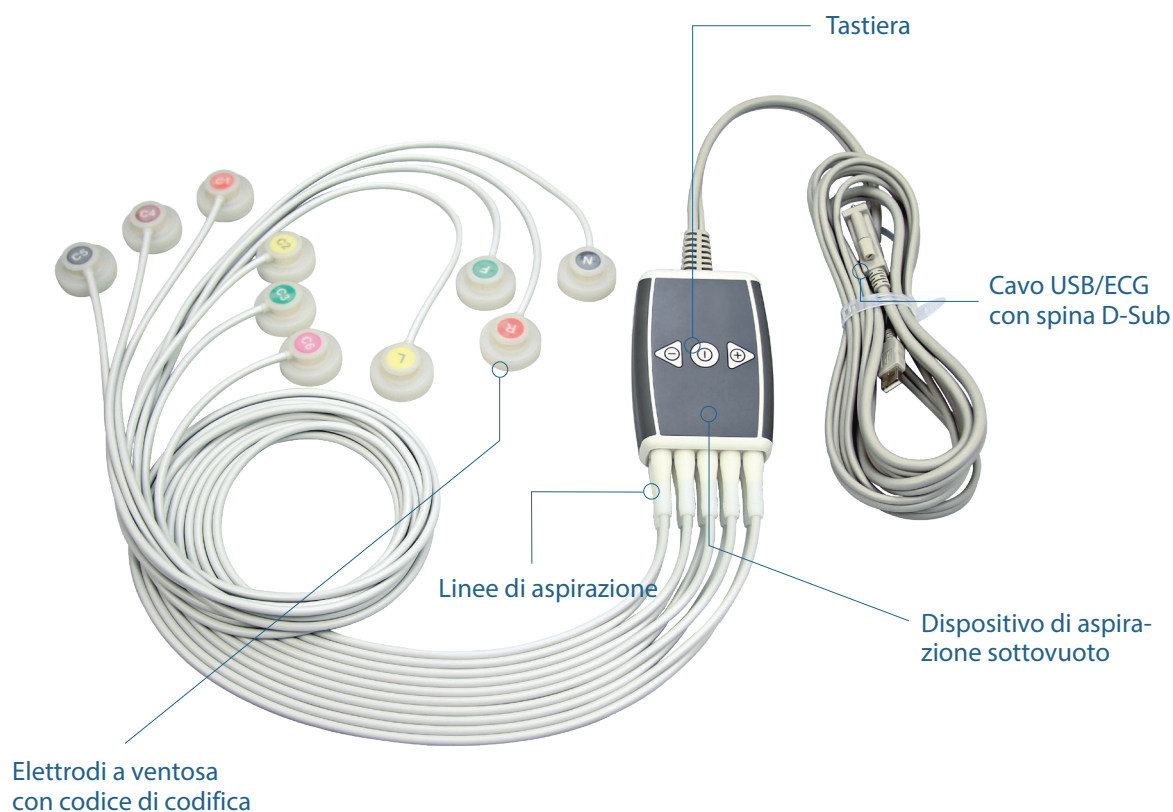
La staffa universale permette di fissarlo al carrello delle apparecchiature estendendo il suo ambito di applicazione.

Grazie alla funzione di soffiatura l'apparecchio è facile da pulire.

Poiché il numero di componenti è stato ridotto sensibilmente, l'handy vaq si lascia mantenere facilmente. I robusti componenti innestabili sono economici e facili da sostituire.

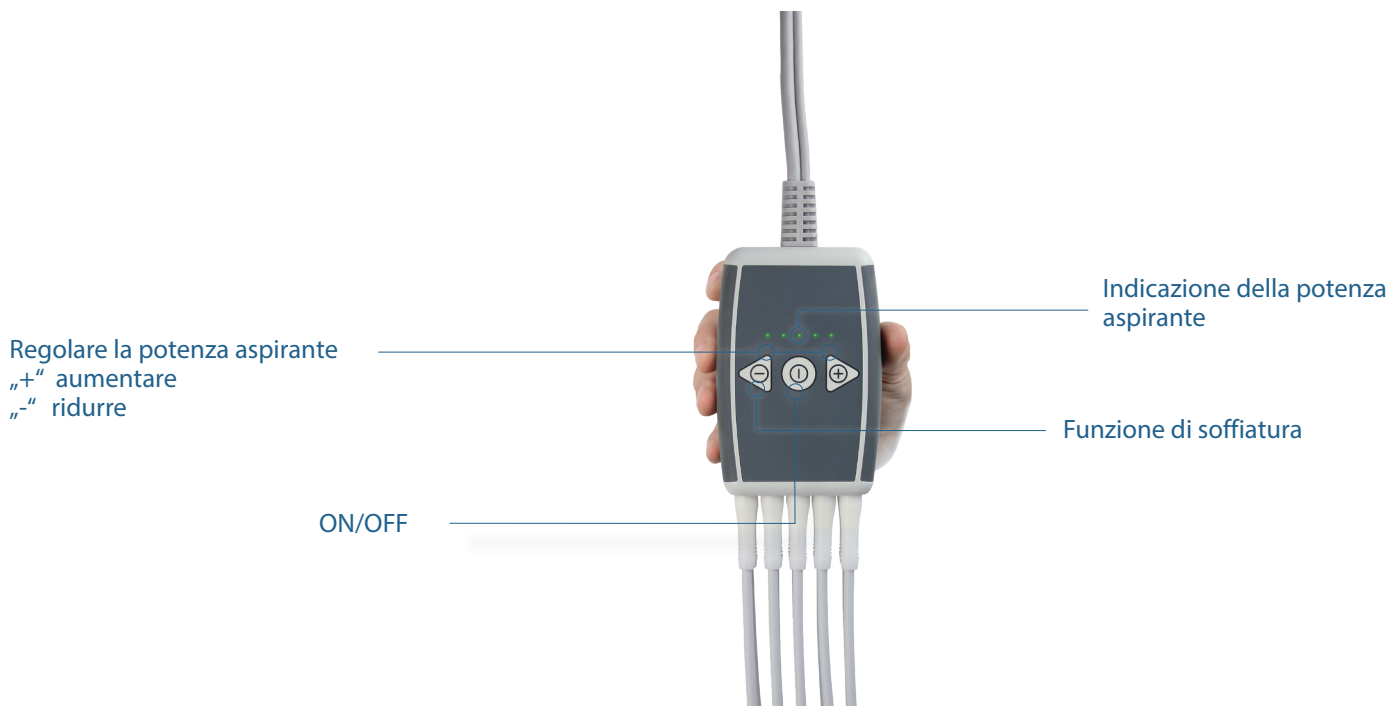
La flessibile soluzione All-in-one dell'handy vaq facilita il lavoro e convince per via del suo eccezionale rapporto prezzo/prestazione.

2.1 Elementi del dispositivo di aspirazione sottovuoto



2.2 Dispositivo di aspirazione sottovuoto

Il dispositivo di aspirazione sottovuoto si contraddistingue per via della sua ottimale ergonomia. È costituito da tastiera, elettronica di controllo e pompa per vuoto. La tastiera è costituita da pulsanti bianchi con retroilluminazione verde ed è facile azionare e da pulire.



2.3 Linee di aspirazione

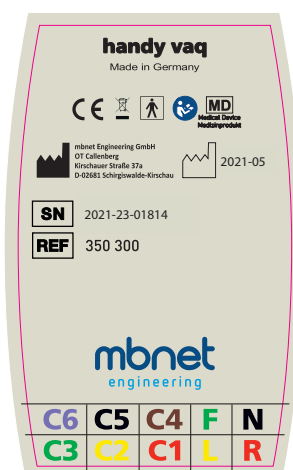
Le dieci linee di aspirazione schermate sono a prova di interferenze e si contraddistinguono per via dell'elevata flessibilità e del basso tasso di abrasione.



Prudenza

Le linee di aspirazione devono essere maneggiate con la massima (vedi capitolo 5.2.3., pagina 25)

2.4 Etichetta



2.5 Volume di consegna handy vaq

- Dispositivo di aspirazione sottovuoto handy vaq
- Set di linee di aspirazione con elettrodi (6x1,10m /4x1,30m)
- Distanziale (2 pezzi a 3 file / 2 pezzi a 2 file)
- Cavo di connessione di 2 m (USB / 15-pin D-Sub)
- Estrattore per linee di aspirazione
- Alimentatore medico
- Istruzioni d'uso

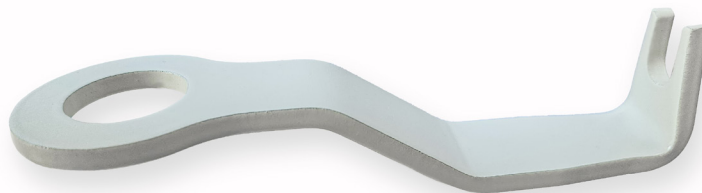


Illustrazione: Strumento di estrazione per linee di aspirazione

3 Funzionamento

3.1 Messa in servizio



Pericolo di scosse elettriche. Non utilizzare l'apparecchio se il collegamento a massa non è stato eseguito correttamente oppure se il cavo di alimentazione danneggiato o se si sospetta la presenza di danni.

Sito

- Non custodire o azionare l'apparecchio in ambienti umidi, bagnati o polverosi. Non esporlo alla luce solare diretta o ad altre fonti di calore.
- L'apparecchio non deve entrare in contatto con sostanze o vapori acidi.
- Non collocare l'apparecchio in prossimità di apparecchi radiologici o per diatermia né di grandi trasformatori motori elettrici.

3.2 Collegamento

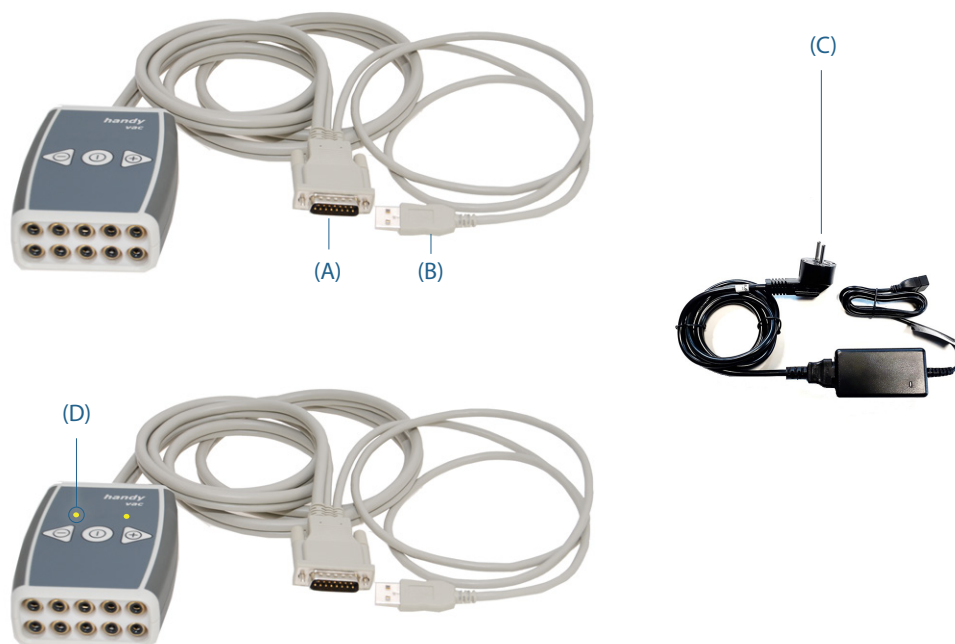


Avvertenza

L'apparecchio deve essere alimentato esclusivamente con l'adattatore di rete USB incluso nella consegna (classe di protezione II). Utilizzare solo l'adattatore di rete „GlobTek GMT96180-1807-2.0-T3“.

Attenzione! L'eccessiva corrente di dispersione potrebbe mettere a rischio i pazienti! Non collegare mai l'USB ad altri apparecchi, ma solo alle apparecchiature ECG.

- 1 Collegare dapprima il cavo ECG (A) all'apparecchiatura ITC. Osservare le istruzioni d'uso dell'apparecchio ECG!
- 2 Collegare il cavo USB (B) all'adattatore di rete (C), poi all'alimentatore (la stessa presa dell'apparecchio ECG).
- 3 Non appena l'apparecchio collegato alla rete elettrica, 2 LED esterni (D) si accendono.



3.3 Applicazione



Prudenza



- Effettuare la registrazione 'ECG solo dopo aver letto e compreso le informazioni di sicurezza delle presenti istruzioni d'uso.
- Questo è un apparecchio di tipo BF.
- Durante la registrazione 'ECG assicurarsi che il paziente, come anche le altre parti conduttive o gli elettrodi (inclusi gli elettrodi neutri), non entrino in contatto con altre persone o componenti conduttivi (anche se provvisti di messa a terra).
- Non utilizzare l'apparecchio se il cavo di alimentazione è danneggiato o se si sospetta la presenza di danni.

3.4 Condizioni di esercizio



Prudenza

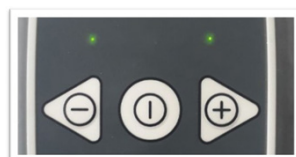
- L'apparecchio non è adatto al funzionamento continuo. Spegnerlo sempre dopo l'uso.
- Le radiazioni e i campi ad alta frequenza possono ridurre la qualità delle linee ECG.
- Non custodire o azionare l'apparecchio in ambienti umidi, bagnati o polverosi. Non esporlo alla luce solare diretta o ad altre fonti di calore
- L'apparecchio non deve entrare in contatto con sostanze o vapori acidi.
- Non collocare l'apparecchio in prossimità di apparecchi radiologici o per diatermia né di grandi trasformatori motori elettrici.

3.5 Uso e elementi di comando

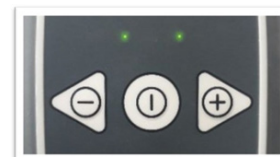
3.5.1 Display



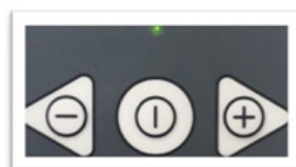
Dispositivo senza elettricità



Dispositivo in modalità standby



Dispositivo in modalità di soffiatura

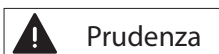


Dispositivo in modalità di aspirazione (qui nei livelli di aspirazione 3)

3.5.2

Applicazione degli elettrodi a ventosa

- 1 La funzione aspirante viene inserita e disinserita con il tasto . L'intensità di aspirazione parte dal livello III (il LED centrale si accende).
- 2 Inumidire i punti di applicazione degli elettrodi sulla pelle con uno spray ECG. (Non utilizzare il gel ECG!) **Non spruzzare lo spray ECG sull'elettrodo!**
- 3 Fissare gli elettrodi sulla pelle, esercitando una leggera pressione.
- 4 Dopo aver applicato tutti gli elettrodi al paziente, ridurre l'intensità di aspirazione con i tasti / , in modo non lasciare i segni delle ventose sulla pelle.



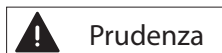
Prudenza

- Non utilizzare l'impianto in caso di lesioni sulla pelle. Un'intensità troppo elevata o tempi di applicazione eccessivi potrebbero comportare il rischio di ematomi! Prestare particolare attenzione nei pazienti anziani. L'operatore informarsi sullo stato di salute dei pazienti!
- Non applicare gli elettrodi sulla pelle del paziente per un **periodo superiore a 25 minuti.**

3.5.3

Livelli di aspirazione

La linea di aspirazione dell'impianto può essere regolata individualmente per ogni paziente con l'aiuto dei 5 livelli di aspirazione. Al momento dell'accensione dell'apparecchio viene attivata la regolazione media (con un valore di ca. -150 mbar). Il livello attuale di aspirazione viene indicato sul pannello comandi dai LED verdi. Il livello massimo raggiunge ca. -220 mbar e deve essere utilizzato solo in casi estremi (molti peli sul corpo).

**Prudenza**

L'intensità di aspirazione deve essere adattata a seconda del tipo di pelle del paziente!

3.5.4

Terminare la misurazione

- 1 La funzione aspirante viene inserita e disinserita con il tasto ☺.
- 2 La funzione di spegnimento si attiva automaticamente per 30 secondi. Gli elettrodi si staccano.
- 3 Dopo 30 secondi di funzione blow-out, l'apparecchio si spegne automaticamente.

3.5.5

Pulire e disinfettare

Pulire gli elettrodi con un panno umido senza pelucchi e un detergente non aggressivo, quindi farli asciugare.

A seconda dei casi, utilizzare un panno morbido senza pelucchi imbevuto in una soluzione alcolica al 70%. Ora asciugare completamente gli elettrodi.

3.5.6

Funzione di soffiatura

Per evitare che tra la membrana e l'elettrodo penetri l'umidità al termine delle operazioni di pulizia/disinfezione, attivare la funzione di soffiatura premendo il tasto per circa 30 secondi.

Spegnere ora l'apparecchio con il tasto ☺.

4 Possibili errori durante il funzionamento



Avvertenza

- Durante il funzionamento assicurarsi che il paziente, come anche le altre parti conduttive o gli elettrodi (inclusi gli elettrodi neutri), non entrino in contatto con altre persone o componenti conduttivi (anche se provvisti di messa a terra).

4.1 Collocazione degli elettrodi

Affinché gli elettrodi aderiscano bene alla pelle, applicarli con cura e assicurarsi che abbiano un buon contatto con la cute.

Per questo motivo si raccomanda di badare ai seguenti punti:

- 1 Utilizzare solo i tipi di elettrodi raccomandati dalla **mbnet Engineering GmbH**.
- 2 Misure per aumentare la conduttività e l'aderenza degli elettrodi sulla pelle:
 - Se necessario, radere le parti della pelle sulle quali applicare gli elettrodi.
 - Pulire le parti della pelle con acqua e sapone (nel periodo invernale vengono spesso spalmate delle creme per la pelle. Ciò aumenta fortemente la resistenza dell'elettrodo (!) – rimuovere **COMPLETAMENTE** la crema dai punti sui quali applicare gli elettrodi!)
 - Asciugare completamente la pelle, prima di applicare gli elettrodi.
- 3 Controllare il livello di resistenza degli elettrodi.
- 4 Se la resistenza degli elettrodi è superiore al livello accettabile:
 - Togliere l'elettrodo e usare un tamponcino di pulizia abrasivo o gel detergente abrasivo per rimuovere lo strato più superficiale dell'epidermide.
 - Applicare l'elettrodo.
- 5 Dopo la registrazione, togliere gli elettrodi premendo il tasto di pulizia.
Pulire gli elettrodi a ventosa o a vuoto in base alle istruzioni del fabbricante.

* Per ridurre la resistenza sulla pelle è possibile utilizzare speciali gel abrasivi detergenti, che permettono di ottenere ottimi risultati.

4.2 Possibili sorgenti di errore durante il processo di aspirazione

4.2.1 Preparazione

Se si utilizzano nuovi elettrodi oppure elettrodi essiccati, perché non utilizzati per lungo tempo, stabilizzarli, immergendoli per circa 3 ore in una soluzione salina all'1% (soluzione NaCl).



IMPORTANTE: Utilizzare solo NaCl puro e acqua distillata o deionizzata. Non usare acqua di rubinetto! Non impiegare soluzioni di sali da cucina fisiologici presi in farmacia, perché contengono additivi che potrebbero danneggiare gli elettrodi!

4.2.2 Applicazione degli elettrodi

I punti della pelle sui quali applicare gli elettrodi devono essere asciutti e puliti. Utilizzare spray elettrolita ECG contenenti cloruri solubili.



- Non usare il gel ECG! Solo spray ECG!
- Togliere i residui di crema per la pelle!
- Non spruzzare mai lo spray per ECG sugli elettrodi, ma solo direttamente sulla pelle!

4.2.3 Prima della registrazione



Informare il paziente sul decorso per prevenire sentimenti di ansia.

Il paziente deve:

- Essere esteso e rilassato (attenzione: Le mani devono essere distese sul divano, non nell'aria)!
- Non deve avere freddo (tutto durante le registrazioni ECG a riposo)!

Assicurarsi che in prossimità non siano attive apparecchiature ad alto rendimento.

Il divano non deve entrare in contatto con la parete!

4.2.4 Togliere gli elettrodi dalla pelle



Non togliere gli elettrodi tirando il cavo, bensì afferrarvi attentamente dai bordi o azionare la funzione di soffiatura del dispositivo di aspirazione sottovuoto (→ ora gli elettrodi si staccano automaticamente)!

4.3 Identificazione del codice cromatico per gli elettrodi

Le colorazioni degli elettrodi in questa sezione sono conformi al codice¹ (IEC).
Qui di seguito vengono riportate le colorazioni conformemente al codice 2 (AHA).

IEC			AHA	
	IEC- Dicitura	Colore	AHA- Dicitura	Colore
Estremità	R L F	rosso giallo verde	RA LA LS	bianco nero rosso
Torace secondo Wilson	C1 C2 C3 C4 C5 C6	bianco / rosso bianco / giallo bianco / verde bianco / marrone bianco / nero bianco / violetto	V1 V2 V3 V4 V5 V6	marrone / rosso marrone / giallo marrone / verde marrone / marrone marrone / nero marrone / violetto
Neutro	N	nero	RL	verde

5. Cura e manutenzione

i

Sottoporre l'apparecchio a controlli periodici (capitolo 5.4). Protocollare l'esito dei risultati e confrontarli con i valori riportati nei documenti di accompagnamento.

I lavori di manutenzione non descritti in questo capitolo devono essere affidati esclusivamente a tecnici qualificati e autorizzati.

Nella seguente tabella fornisce informazioni sugli intervalli manutentivi e sulle competenze dei lavori di manutenzione. Le normative dei rispettivi paesi possono richiedere test e intervalli di ispezione diversi.

Intervallo	Sequenza di manutenzione	Responsabile
Prima di ogni applicazione	■ Controllo visivo dell'apparecchio e degli elettrodi ECG.	Utente
Ogni 6 mesi	■ Controllo visivo dell'apparecchio (vedi pagina 27, 5.4 Protocollo di ispezione) - Cavi e accessori - Cavo di alimentazione ■ Verifiche funzionali dell'apparecchio (vedi pagina 27, 5.4 Protocollo di ispezione)	Utente

Il ciclo di sostituzione consigliato per le linee di aspirazione ECG è di circa 2 anni.

5.1 Controllo visivo

Durante il controllo visivo dell'apparecchio e del cavo di attacco, considerare i seguenti punti:

- La scatola, l'apparecchio e il cavo di alimentazione non devono presentare danni o crepe)
- La tastiera a membrana non deve presentare danni o crepe
- Il connettore e l'isolamento dei cavi e degli elettrodi non devono presentare danni
- I cavi di attacco non devono presentare crepe o segni di abrasione e usura
- Gli attacchi input/output non devono presentare danni o crepe

Oltre a eseguire il controllo visivo, accendere l'apparecchio per verificare le funzioni del campo di comando. In questo modo è possibile:

- Verificare le funzioni
- Controllare il display

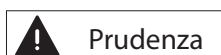


Sostituire prontamente gli apparecchi difettosi o i cavi danneggiati!

5.2 Pulizia della scatola e dei cavi



Prima di effettuare la pulizia, spegnere il dispositivo e disconnetterlo dall'alimentazione di rete staccando il connettore. Non immergere, per nessuna ragione, l'apparecchio in un liquido detergente né sterilizzarlo con acqua calda, vapore o aria.



- Per sterilizzare l'apparecchio o gli accessori in autoclave.
- Non immergere l'apparecchio in liquidi!
- L'utilizzo di detergenti con un elevato contenuto di acidi o inadeguati sotto altri punti di vista può causare danni all'attrezzatura, incrinature e deterioramento del telaio in plastica.
- Seguire sempre le istruzioni di utilizzo fornite dal produttore della soluzione detergente.
- Non utilizzare mai le seguenti soluzioni o prodotti simili per pulire l'attrezzatura: Alcol etilico, acetone, esano, polveri o materiali abrasivi o lucidanti, qualsiasi detergente che possa deteriorare la plastica.
- Il cavo paziente e gli altri gruppi di cavi non devono essere esposti a eccessive sollecitazioni meccaniche. Quando si scollegano i conduttori, afferrare i connettori e non i cavi. Riporre i conduttori in modo tale da impedire che qualcuno vi inciampi o che possano essere danneggiati dalle ruote dei carrelli degli strumenti in transito.
- Durante la pulizia, verificare che tutte le etichette e le indicazioni di sicurezza, siano esse incise, stampate o attaccate al dispositivo, restino in posizione e siano leggibili.

5.2 Pulizia della scatola e dei cavi

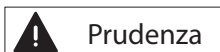
Controllare accuratamente il dispositivo e gli accessori prima della pulizia.

- Verificare l'assenza di eventuali segni di danni e che i tasti e gli attacchi funzionino correttamente.
- Piegare e flettere delicatamente i cavi, ispezionandoli per individuare danni o segni di usura eccessiva, cavi esposti e connettori piegati.
- Verificare che tutti i connettori si possano inserire saldamente.

Il telaio dell'apparecchio e i gruppi dei cavi si possono pulire solo superficialmente con un panno leggermente inumidito (non bagnato). Se necessario, utilizzare un detergente domestico non caustico o una soluzione a base d'alcol al 70% per eliminare impronte digitali e unto.

Pulire lo strumento con un panno leggermente inumidito (non bagnato) in una delle soluzioni detergenti omologate (vedi sezione 5.2.6). Rimuovere accuratamente eventuali quantità eccessive di detergente. Non lasciare che la soluzione detergente scorra all'interno o si accumuli nelle aperture dei connettori, negli interruttori o nelle fessure. Nel caso in cui il liquido entri nei connettori, asciugare la zona con aria calda e verificare che il dispositivo funzioni correttamente.

5.2.1 Pulizia e conservazione degli elettrodi



Prudenza

- Non utilizzare MAI oggetti metallici o appuntiti per pulire gli elettrodi, poiché si rischierebbe di danneggiarli irreparabilmente.
- Assicurarsi che il dispositivo di aspirazione sottovuoto lavori nella modalità di pulizia, nel momento in cui gli elettrodi vengono immersi nel liquido detergente.  L'uso errato e l'aspirazione del liquido detergente potrebbero distruggere irreparabilmente l'apparecchio.
- Dopo l'uso, eliminare subito tutte le impurità dalla superficie dell'elettrodo. A tal riguardo si consiglia di utilizzare un panno asciutto uno spazzolino da denti morbido (oppure il prodotto SaniCloth).

i

Non far seccare le impurità sull'elettrodo!

Non utilizzare alcol al 100%!

Non usare acqua potabile o quella imbottigliata!

Non usare soluzioni di sapone o detergenti abrasivi!

- I raggi di luce causano l'ossidazione dell'argento, che a sua volta crea uno strato marrone-nero sulla superficie dell'elettrodo, che può essere rimosso con una soluzione di ammoniaca leggera oppure sfregando leggermente con un panno in microfibra o carta vetrata estremamente fine (granulazione minima 200).

i

Conservare gli elettrodi in un posto buio e asciutto in caso di non utilizzo!

Non esporre permanentemente gli elettrodi alla luce, altrimenti diventerebbero neri.

- Il contatto con piccole quantità di bromuri, solfuri e altri ioni metallici può già contaminare o danneggiare irrimediabilmente gli elettrodi.

i

Evitare il contatto con oggetti metallici (bromuri, solfuri eccetera)!

5.2.2

Metodi consigliati per la pulizia e la disinfezione degli elettrodi

- **Disinfezione per strofinamento / pulizia:** effettuarla dopo ogni uso
- **Disinfezione per strofinamento / pulizia di tipo intensivo:** 1 volta al giorno dopo l'ultimo utilizzo
- **Disinfezione per immersione, pulizia/asciugatura:** 1 volta al giorno dopo l'ultimo utilizzo

**Prudenza**

Se eseguito scorrettamente, questo metodo di pulizia può danneggiare il dispositivo di aspirazione sottovuoto.

Non spruzzare il disinfettante direttamente sugli elettrodi!

Istruzioni sulla disinfezione per strofinamento /pulizia

1. Utilizzare solo i disinfettanti descritti alla voce 5.3.1.
2. Pulire/disinfettare tutte le zone degli elettrodi entrate in contatto con il paziente.

Elettrodo con coppette di aspirazione sottovuoto esterne, zona di presa/zona di aspirazione



Figura 1:
Pulizia della coppetta di aspirazione sottovuoto esterna

Pulizia della superficie degli elettrodi



Figura 2:
Pulire le superfici di contatto

Elettrodo con coppette di aspirazione sottovuoto interne, labbro di tenuta, corpo dell'elettrodo/coppetta di aspirazione sottovuoto, zona di aspirazione



Figura 3:
Pulizia della coppetta di aspirazione sottovuoto interna

i

Attenzione: se la pulizia viene eseguita scorrettamente, le particelle (scaglie, residui degli agenti di contatto) potrebbero rimanere nella zona del labbro di tenuta (vedi figura 3)

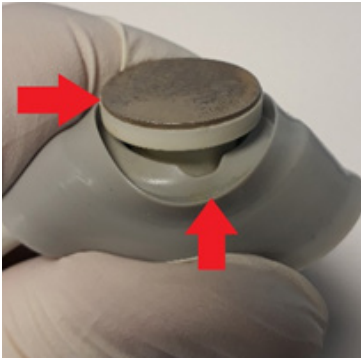


Figura 4:
Impurità (elettrodo)

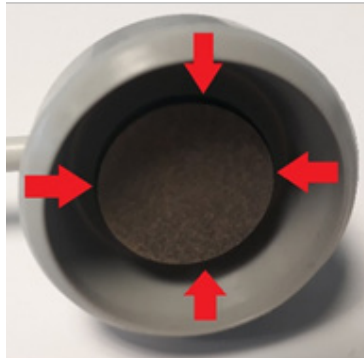


Figura 5:
Verificare la posizione della coppetta di aspirazione sottovuoto sul corpo dell'elettrodo

i

Dopo la pulizia, verificare se la coppetta di aspirazione sottovuoto è correttamente alloggiata sul corpo dell'apparecchio, onde garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo a ventosa.

Istruzioni: Disinfezione per strofinamento /pulizia di tipo intensivo:

1. Utilizzare solo i disinfettanti descritti alla voce 5.3.1.
2. Pulire/disinfettare tutte le zone degli elettrodi entrate in contatto con il paziente.

Elettrodi con coppette di aspirazione sottovuoto esterni, zona di presa/zona di aspirazione



Figura 6:
Pulizia della coppetta di aspirazione esterna

Pulizia della superficie degli elettrodi



Figura 7:
Pulire le superfici di contatto (elettrodo)

Pulizia interna delle coppette di aspirazione sottovuoto degli elettrodi, del labbro di tenuta, del corpo dell'elettrodo / coppetta di aspirazione sottovuoto e della zona di aspirazione sottovuoto



Figura 8:
Pulizia della coppetta di aspirazione interna

Staccare la coppetta di aspirazione sottovuoto in silicone dalla scatola dell'elettrodo (in direzione della freccia).

Pulire successivamente la zona interna della coppetta di aspirazione sottovuoto e della scatola dell'elettrodo.



Figura 9:
Staccare la coppetta di aspirazione
sottovuoto

Al termine della pulizia, ricollocare la coppetta di aspirazione sottovuoto sulla scatola dell'elettrodo.

i

Dopo la pulizia, verificare se la coppetta di aspirazione sottovuoto è correttamente alloggiata sul corpo dell'apparecchio, onde garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo a ventosa.



Figura 10:
Verificare la posizione della coppetta
di aspirazione sottovuoto sul corpo
dell'elettrodo

Disinfezione per immersione e successiva pulizia e asciugatura



Prudenza

Se eseguito scorrettamente, questo metodo di pulizia può danneggiare il dispositivo di aspirazione sottovuoto.

1. Spegner il dispositivo di aspirazione sottovuoto.
2. Posizionare il contenitore del liquido detergente in modo che le apparecchiature mediche non vengano bagnate dal liquido gocciolante.
3. Staccare la coppetta di aspirazione sottovuoto in silicone dalla scatola dell'elettrodo.



Figura 11:
Staccare la coppetta di aspirazione
sottovuoto

4. Immergere SOLO gli elettrodi e la coppetta di aspirazione sottovuoto nel recipiente con disinfettante omologato (vedi capitolo 5.3.1)



Figura 12:
Disinfezione per immersione

5. Evitare lo sgocciolamento del liquido detergente prendendo adeguate misure (panno, recipiente).
6. Premere il tasto di soffiatura del dispositivo di aspirazione sottovuoto.



i

Attivare questa funzione due volte di seguito. Se la funzione di soffiatura non viene attivata correttamente, il liquido detergente potrebbe penetrare nelle linee di aspirazione degli elettrodi e giungere così nel dispositivo di aspirazione sottovuoto.

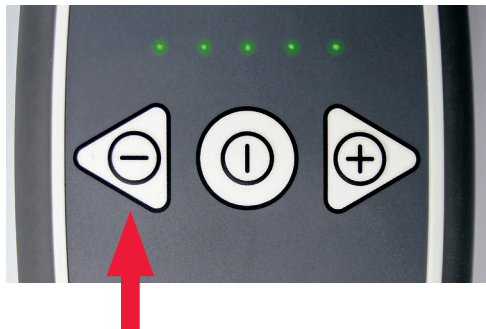


Figura 13:
Tasto di soffiatura/pulizia

7. Assorbire con un panno il liquido detergente eventualmente fuoriuscito.

i

Se sull'elettrodo rimangono dei residui di detergente, la superficie di contatto potrebbe decolorarsi.



Figura 14:
Immagine errata-
Decolorazione degli elettrodi

8. Al termine della pulizia, ricollocare la coppetta di aspirazione sottovuoto sulla scatola dell'elettrodo.

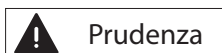
i

Dopo la pulizia, verificare se la coppetta di aspirazione sottovuoto è correttamente alloggiata sul corpo dell'apparecchio, onde garantire il funzionamento ottimale dell'elettrodo a ventosa.

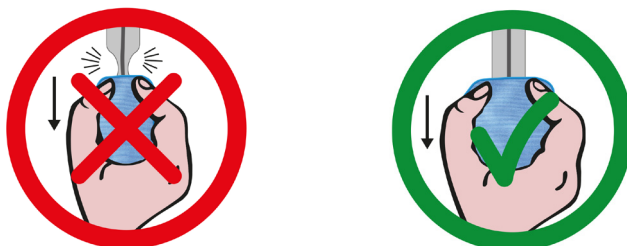


Figura 15:
Verificare la posizione della coppetta di aspirazione sottovuoto
sul corpo dell'elettrodo

5.2.3 Pulizia delle linee di aspirazione



Durante la pulizia, NON TIRARE MAI le linee di aspirazione (rischio di rottura del cavo)!



Si prega di informare ASSOLUTAMENTE anche il personale ausiliario e il personale addetto alle pulizie!

5.2.4 Pulizia dei cavi di collegamento

- 1 Verificare la presenza di danni sui cavi prima iniziare la pulizia. Piegare attentamente tutte le parti del cavo. Accertarsi che l'isolamento dei cavi non presenti crepe, danni o forti segni di usura oppure fili scoperti e connettori nascosti.
- 2 Pulire lo strumento con un panno leggermente inumidito (non bagnato) in una delle soluzioni detergenti omologate; i detergenti sono elencati in seguito.
- 3 Tenere il cavo al centro afferrandolo con il panno; pulire 20 centimetri di volta in volta, finché il cavo non sarà completamente pulito. Non pulire mai il cavo in una sola volta lungo l'intera lunghezza, poiché ciò potrebbe danneggiare il suo isolamento.
- 4 Rimuovere accuratamente eventuali quantità eccessive di detergente. Non lasciare che la soluzione detergente scorra all'interno o si accumuli nelle aperture dei connettori, negli interruttori o nelle fessure. Se ciò nonostante dovesse lo stesso giungere negli attacchi, asciugare con aria calda.

- tutti i prodotti che sono adatti alle superfici sensibili, come:
 - Bacillol® 30 schiuma / Bacillol® 30 tessuti
(10 % propanol-1, 15 % propanol-2, 20 % etanolo)
 - Mikrozid® AF (25 % etanolo, 35 % 1propanolo-1)

5.2.5 Detergenti omologati

- 50% di isopropanolo (alcool isopropilico)
- Detergente neutro e delicato (ad esempio: „SaniCloth™“ e „mikrozid universal wipers™“)
- Tutti i prodotti destinati alla pulizia di materie plastiche

5.2.6 Detergenti non omologati

Non utilizzare prodotti contenenti i seguenti costituenti:

- Alcool etilico
- Acetone
- Esano
- Polvere abrasiva
- Sostanze dissolventi la plastica

5.3 Disinfezione

La disinfezione elimina alcuni tipi di virus e batteri. Disinfettare l'apparecchio secondo le procedure descritte al capitolo 5.2. I disinfettanti autorizzati e non autorizzati sono elencati di seguito.

5.3.1 Disinfettanti ammessi

- Isopropanolo (50%)
- Propanolo (35%)
- Aldeidi (2 – 4%)
- Etanolo (50%)
- Si tratta di prodotti adatti a superfici delicate, come per esempio:
 - Bacillol® 30 foam / Bacillol® 30 Tissues (10% propanolo-1, 15% propanolo-2, 20% etanolo)
 - Mikrozyd® AF (25% etanolo, 35% 1propanolo-1)

5.3.2 Disinfettanti non ammessi

- Solventi organici
- Detergenti a base di ammoniaca
- Detergenti abrasivi
- Alcol 100%, Virex, Sani-Master
- HB Quat®
- Detersivi tradizionali (per esempio Fantastic®, Tilex® usw.)
- Soluzioni conduttive
- Soluzioni o prodotti contenenti i seguenti elementi:
 - Acetone
 - Cloruro di ammonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o composti di cera
 - Chetone
 - Sale sodico

5.4 Protocollo di ispezione

i

- Leggere le istruzioni d'uso prima di iniziare i lavori di ispezione.
- Intervalli di ispezione consigliati : ogni 6 mesi

Test	Risultati	Data				
Numero di serie:						
Controllo visivo (parti esterne)	■ La scatola sia intatta	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Gli attacchi degli elettrodi siano integri	☐	☐	☐	☐	☐
La presenza e lo stato degli accessori	■ Le linee di espirazione siano integre	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Istruzioni d'uso	☐	☐	☐	☐	☐
Verifica delle funzioni ■ Accendere l'apparecchio	■ Cavo di alimentazione	☐	☐	☐	☐	☐
	■ Cavo di connessione	☐	☐	☐	☐	☐
■ Regolazione dell'intensità di aspirazione sottovuoto	■ Funziona	☐	☐	☐	☐	☐
■ Funzione di soffiatura	■ Funziona	☐	☐	☐	☐	☐
Note:						
	■ Ritmo di ripetizione conformemente alle indicazioni del produttore dell'apparecchio ECG	☐	☐	☐	☐	☐
L'ispezione è stata eseguita da:						

* in caso di errori, contattare il reparto assistenza del proprio ospedale, la rappresentanza della mbnet Engineering GmbH o il servizio di assistenza locale:

(Nome)..... (Telefono).....

5.4.1 Accessori e consumabili



Avvertenza

Utilizzare sempre ricambi e materiali di consumo della mbnet Engineering GmbH o prodotti approvati da mbnet Engineering GmbH. Il mancato rispetto di queste istruzioni può comportare l'annullamento della garanzia.

Tutti i materiali di consumo e gli accessori per l'unità di aspirazione handy vaq sono disponibili presso il vostro rappresentante locale. In caso di problemi, si prega di contattare direttamente la nostra sede. I nostri dipendenti sono sempre disponibili per rispondere alle vostre preoccupazioni e domande.

Art. No.	Articolo
303 200	Conduttori d'aspirazione ECG, set di 10 conduttori (6 x 1.10 m / 4 x 1.30 m)
303 201	C1, 1.10 m
303 202	C2, 1.10 m
303 203	C5, 1.10 m
303 204	C4, 1.10 m
303 205	C5, 1.10 m
303 206	C6, 1.10 m
303 211	F, 1.10 m
303 212	L, 1.10 m
303 213	N, 1.10 m
303 214	R, 1.10 m
303 220	C1, 1.30 m
303 221	C2, 1.30 m
303 222	C3, 1.30 m
303 223	C4, 1.30 m
303 224	C5, 1.30 m
303 225	C6, 1.30 m
303 207	N, 1.30 m
303 208	L, 1.30 m
303 209	N, 1.30 m
303 210	R, 1.30 m
303 109	Set di adesivi per elettrodi (C1 - C6, F,N,L,R)
300 301	Distanziatore per le condotte d'aspirazione degli elettrodi (set)
300 400	ECG Spray
303 215	Linea d'aspirazione ECG, Neutrale, 1.10m
203 216	Linea d'aspirazione ECG, Neutrale, 1.30m

5.4.2 Sostituzione delle Conduttori di aspirazione ECG

Le Conduttori di aspirazione ECG possono essere sostituite nel loro insieme (10 linee) o singolarmente. Quando si sostituisce un intero set di 10 conduttori viene sostituito, non importa quali conduttori (C1, C2, ..., N, F, L, R) vengono sostituiti per primi o in quale ordine.



Prudenza

Si prega di notare che un attrezzo di rimozione deve essere utilizzato quando si sostituiscono i tubi di aspirazione per evitare di danneggiare gli elettrodi e il distributore (vedi pagina 11 2.5 Volume di consegna).

6 Eliminazione del guasto

6.1 Possibili errori

Errore	Possibili cause e indicazioni	Localizzazione dell'errore e rimedio
La pompa non lavora (nessun rumore udibile)	■ Il connettore è allentato ■ Assenza della tensione di rete	■ Fissare il connettore
La pompa lavora, ma non aspira	■ Il raccordo filettato della pompa è allentato o annerito ■ I tubi sono piegati o incastrati	■ Verificare che raccordo filettato sia saldamente fissato ■ Eliminare la causa
La potenza aspirante troppo debole	■ Il raccordo filettato della pompa è annerito ■ La linea di aspirazione nel distributore è allentata ■ La linea di aspirazione è annerita	■ Verificare che le linee di aspirazione siano saldamente fissate dell'acqua ■ Sostituire la linea di aspirazione
La pompa lavora, ma la potenza aspirante è troppo debole o nulla, gli elettrodi si staccano durante gli esami ergonomici	■ Le coppette di aspirazione sottovuoto non sono posizionate correttamente sul corpo dell'elettrodo ■ Il tubo flessibile che avvolge la coppetta di aspirazione sottovuoto è attorcigliato o arrotondato ■ I corpi dell'elettrodo e le coppette di aspirazione sottovuoto sono sporchi	■ Fissare le coppette di aspirazione sottovuoto sulla scatola dell'elettrodo ■ Sostituire i corpi dell'elettrodo e le coppette di aspirazione sottovuoto

Se non fosse possibile risolvere il problema con l'aiuto di queste informazioni, rivolgersi al rivenditore **mbnet Engineering GmbH** o direttamente alla **mbnet Engineering GmbH** stessa.

A tale riguardo, tenere pronti la denominazione del modello e il numero di serie riportati sulla targhetta applicata sulla scatola della pompa.

6.2 Eliminazione dei disturbi elettromagnetici

L'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (emittenti) e l'apparecchio. La distanza è in funzione dei requisiti di potenza del dispositivo di comunicazione, come sotto riportato.

*  „Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti“

Sorgente HF dispositivi di comunicazione senza fili	Frequenza di trasmissione (MHz)	Frequenza di prova [MHz]	Potenza massima P (W)	Distanza d (m)
Diversi servizi radio (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
Walkie-talkie (FRS) Servizio di soccorso, polizia, vigili del fuoco, manutenzione (GMRS)	430-470	450	2	0.3
Banda 13/17 LTE	704 – 707	710/745/780	0.2	0.3
GSM800/900 Banda 5 LTE Radiotelefono CT1+, CT2,CT3	800-960	810/870/930	2	0.3

Sorgente HF dispositivi di comunicazione senza fili	Frequenza di trasmissione (MHz)	Frequenza di prova [MHz]	Potenza mas- sima P (W)	Distanza d (m)
GSM1800/1900 DECT (radiotelefono) Banda 1/3/4/25 LTE UMTS	1700–1990	1720/1845/1970	2	0.3
Bluetooth, WIRELESS 802.11b/g/n Banda 7 LTE RFID 2450 (transponder e apparecchi di lettura attivi e passivi)	2400–2570	2450	2	0.3
WIRELESS 802.11a/n	5100–5800	5240/5500/5785	2	0.3



Prudenza

i

- I dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili non devono essere utilizzati entro un raggio di 0,3 metri dall'apparecchio e dai suoi cavi.
- Non collocare l'apparecchio sopra ad altri dispositivi elettrici/elettronici, ovvero mantenere una distanza sufficiente dagli altri dispositivi (inclusi i cavi paziente).

Per i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza permanenti (ad es. radio e TV), la distanza consigliata può essere calcolata mediante la seguente formula:

$$d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ per } 150 \text{ kHz bis } 800 \text{ MHz e } d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ per } 800 \text{ MHz fino a } 2.5 \text{ GHz}$$

d = distanza minima consigliata in metri

P = Potenza irradiata in watt

Per eliminare le interferenze elettromagnetiche attuare le seguenti misure:

- Aumentare la distanza dalla sorgente di disturbo
- Ruotare l'apparecchio per modificare l'angolo delle radiazioni
- Attaccare il cavo del collegamento equipotenziale
- Connettere l'apparecchio a un altro attacco di rete
- Utilizzare solo parti di ricambio originali

7 Dati tecnici

7.1 Dati tecnici

Temperatura ambiente	da 10 a 50 °C
Umidità dell'aria relativa	da 20 a 75%, non condensante
Pressione aria	da 700 a 1050 mbar
Temperatura di stoccaggio	da 10 a 40 °C
Temperatura di trasporto	da -10 a +40 °C
Depressione massima	250 mbar
Volume	2,6 l/min
Misure	78 x 117 x 27 mm (senza linee)
Peso	950 g, con linea conduttrice
Ingresso:	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,6 A)
Uscita:	5 V CC, 3,6 A
Attacco ECG	15-pol. D-Sub, lunghezza 2 m
Linee dei pazienti	Parete toracica (6 pz.) Estremità (4 pz.) 1,1 m 1,3 m
Elettrodi	Ag/AgCl, materiale delle ventose: silicone

7.2 Standard di sicurezza

Standard di sicurezza	IEC/EN 60601-1
CEM	IEC/EN 60601-1-2
Classificazione	Classe I conformemente alla regolamento 2017/745/ CE
Tipo di protezione	Dispositivo non è destinato all'uso all'aria aperta (IPX0)

8 Informazione CEM

Il dispositivo soddisfa gli standard di sicurezza per la compatibilità elettromagnetica - requisiti e test IEC / EN 60601-1-2 i limiti e i metodi di misurazione per i campi elettromagnetici.

Caratteristiche di interferenza delle apparecchiature a radiofrequenza industriali, scientifiche e mediche. Le apparecchiature elettriche mediche sono soggette alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e la loro precauzioni speciali. L'attrezzatura deve essere installata e fatta funzionare in conformità con il nei documenti di accompagnamento.

Questo dispositivo medico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato notato nelle tabelle seguenti. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Il handy vaq è destinato a funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del handy vaq deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Misura dell'emissione di interferenze	Conformità	Linea guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF secondo CISPR 1	Gruppo 1	Il handy vaq utilizza l'energia RF esclusivamente per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che i dispositivi elettronici vicini siano disturbati.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Il handy vaq è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi comprese quelle in zone residenziali e quelle direttamente collegate al pubblico alla rete pubblica, che alimenta anche gli edifici che fornisce anche edifici usati per scopi residenziali.
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Corrisponde	
Emissione di Fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-	Corrisponde	

8.1 Tabella 1: Immunità alle interferenze (per tutti i dispositivi)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il handy vaq è destinato a funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del handy vaq deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità.	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarico del contatto ±15 kV Scarico in aria	± 8 kV Scarico del contatto ±15 kV Scarico in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere essere almeno il 30%.
Transitorio elettrico veloce perturbazioni / scoppio secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per Cavi di rete	± 2 kV per Cavi di rete	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Corrente di picco/ Surge secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV conduttore esterno - conduttore esterno	± 1 kV conduttore esterno - conduttore esterno	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Cadute di tensione, a breve termine interruzioni e fluttuazioni del tensione di alimentazione dopo IEC 61000-4-11	<5 % UT (0,5 periodo) 40 % UT (5 periodi) 70 % UT (25 periodi) <5 % UT per 5 s	<5 % UT (0,5 periodo) 40 % UT (5 periodi) 70 % UT (25 periodi) <5 % UT per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Nota: UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di prova.			
Campo magnetico all'alimentazione frequenza (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A / m	200 A / m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si trovano in un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.

8.2 Tabella 2:

Immunità alle interferenze (dispositivi che non sono di supporto alla vita)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il handy vaq è destinato a funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del handy vaq deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Ambiente elettromagnetico - Guida			
Le radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dalle linee handy vaq, comprese meno della distanza di separazione raccomandata calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità.	Consigliato Distanza di protezione ^c
Grandezze di interferenza HF condotte secondo IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10 Vrms (testato 12 Vrms) 150 kHz a 80 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m (testato 20 V/m) 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (testato 20 V/m) 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 0.8 a 2.5 GHz
con P come la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d come la distanza di protezione raccomandata in metri (m). ^a			
L'intensità di campo dei radiotrasmettitori stazionari dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze secondo un'indagine in loco. ^b			
Sono possibili interferenze in prossimità di apparecchi con il seguente simbolo. 			
Nota 1:	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.		
Nota 2:	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.		
a	L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radiomateriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM, non possono essere previsti teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico rispetto ai trasmettitori stazionari, si dovrebbe considerare uno studio dei fenomeni elettromagnetici del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il handy vaq supera i livelli di conformità di cui sopra, il handy vaq deve essere osservato per dimostrare il funzionamento previsto. Se si osservano caratteristiche di prestazione insolite, possono essere necessarie misure aggiuntive, come cambiare l'orientamento o la posizione del handy vaq.		
b	Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.		
c	Possibili distanze più brevi al di fuori delle bande ISM non sono state prese in considerazione al fine di ottenere una gestione un po' più semplice di questa tabella.		

8.3 Tabella 3: Distanze di protezione raccomandate (per i dispositivi che non sono di supporto vitale)

Distanze di protezione raccomandate tra portatile e mobile Apparecchiature di telecomunicazione RF e del handy vaq			
Il handy vaq è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il cliente o l'utente del handy vaq può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il handy vaq (a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come mostrato di seguito.)			
Potenza nominale del Trasmettitore W	Distanza di protezione, a seconda della frequenza di trasmissione m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	0.8 GHz a 2.5 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	0.04 m	0.04 m	0.04 m
0.1	0.11 m	0.11 m	0.44 m
1	0.35 m	0.35 m	1.4 m
10	1.11 m	1.11 m	4.4 m
100	3.5 m	3.5 m	14 m
Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.			
Nota 1:	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.		
Nota 2:	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata da assorbimento e riflessione di edifici, oggetti e persone.		
Nota 3:	Un ulteriore fattore di 10/3 è stato utilizzato per calcolare le distanze di protezione raccomandate per ridurre la probabilità che i dispositivi di comunicazione mobili e portatili causino interferenze quando vengono portati incustoditi nelle aree dei pazienti.		