

prisma VENT AQUA Umidificatore di gas respiratorio

Istruzioni per l'uso e
scheda tecnica




LÖWENSTEIN
medical

Indice

1.	Usò previsto.....	4
2.	Avvertenze, misure precauzionali e indicazioni	5
2.1	Avvertenze.....	5
2.2	Misure precauzionali.....	7
2.3	Indicazioni	8
3.	Effetti collaterali/controindicazioni.....	10
4.	Dotazione di base e apparecchiature necessarie.....	10
4.1	Confezione e accessori speciali	10
4.2	Materiale di consumo	11
5.	Configurazione e messa in servizio.....	12
5.1	Collegamento dei componenti.....	12
5.2	Posizionare/appendere il dispositivo principale	13
5.3	Installazione della camera di umidificazione.....	13
5.4	Allacciamento del circuito respiratorio	15
5.5	Accensione del dispositivo principale	18
5.6	Spegnimento del dispositivo principale	19
6.	Funzionamento.....	19
6.1	Descrizione delle modalità operative.....	20
6.1.1	NHW	20
6.1.2	HWC	20
6.1.3	HWT	21

7.	Utilizzo	21
7.1	Raffigurazione degli elementi di comando.....	21
7.2	Indicazione di stato del livello di umidità attuale.....	22
7.3	Impostazione dei livelli di umidità	22
7.4	Gli intervalli di temperatura NHW, HWC e HWT	22
7.5	Intervalli di flusso respiratorio.....	23
7.6	Effetti sulle prestazioni.....	23
7.7	Disattivazione dell'allarme	23
7.8	Pausa terapeutica.....	23
7.9	Tempo di riscaldamento.....	23
7.10	Ritardo dell'allarme.....	24
8.	Visualizzazione delle modalità operative.....	24
9.	Visualizzazione degli avvisi	25
10.	Allarmi	25
10.1	Causa e rimozione	26
10.2	Stato allarme "OFF"	26
11.	Pulizia	27
12.	Manutenzione.....	28
13.	Illustrazione simbologia	28
14.	Dati tecnici	30
15.	Stoccaggio e smaltimento	33
16.	Integrazione alla descrizione tecnica	33
17.	Certificazione EMC	34

1. Uso previsto

L'umidificatore di gas respiratorio prisma VENT AQUA è un dispositivo per il riscaldamento e l'umidificazione dei gas respiratori quali ossigeno medicale e/o aria compressa oppure di aria ambiente nel corso della ventilazione meccanica o terapia respiratoria sia in ambito clinico che per impieghi esterni.

Prisma VENT AQUA può essere impiegato nella ventilazione/terapia respiratoria non invasiva.

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. Appositi corsi di formazione applicativa vengono effettuati da parte di Löwenstein Medical o personale autorizzato da Löwenstein Medical.

Prisma VENT AQUA viene attivato sempre tra dispositivo terapeutico e paziente. Per questo collegamento è necessario in ogni caso un circuito a tubi con camera di umidificazione. Questo circuito a tubi deve essere in primo luogo idoneo al dispositivo terapeutico utilizzato, alla prescrizione medica e al relativo gruppo di pazienti.

Prisma VENT AQUA deve essere collegato esclusivamente a dispositivi medici approvati (ad es. apparecchiature di ventilazione, dispositivi Bilevel, CPAP, ecc.) purché tale combinazione non vada a compromettere la sicurezza di pazienti, utenti e ambiente. Qualora il grado di pericolosità della combinazione non sia chiaramente identificabile, l'utente deve accertarsene, contattando ad es. il produttore.

Il gas respiratorio passa dal dispositivo terapeutico risp. la fonte d'ossigeno all'interno della camera di umidificazione del gas respiratorio, qui si riscalda, viene saturato di vapore acqueo e successivamente ricondotto al paziente tramite la linea di ventilazione inspiratoria. Tre diverse modalità di base consentono di impostare o regolare perfettamente la capacità di umidificazione per ciascuna applicazione.

L'umidificatore di gas respiratorio prisma VENT AQUA non è idoneo o destinato alla nebulizzazione di farmaci.

2. Avvertenze, misure precauzionali e indicazioni

2.1 Avvertenze

Le avvertenze sono contraddistinte dal termine **AVVERTENZA**. Le avvertenze avvisano l'utente di conseguenze potenzialmente dannose per il paziente o l'utilizzatore, le quali potrebbero causare lesioni gravi sino alla morte.

AVVERTENZA

Prima di connettere il paziente al circuito respiratorio, è necessario verificare se il gas respiratorio fluisce liberamente attraverso il sistema stesso.

AVVERTENZA

Affinché la condensa non vada a traboccare nel circuito respiratorio fluendo sino al paziente, è necessario posizionare l'umidificatore del gas respiratorio al di sotto del livello del paziente.

AVVERTENZA

Pericolo di incendio!

Durante il funzionamento, la piastra riscaldante e la camera di umidificazione possono raggiungere una temperatura di oltre 85 °C. Prima di rimuovere la camera dall'umidificatore per gas respiratorio, è necessario far raffreddare sufficientemente la camera.

AVVERTENZA

In caso di utilizzo della sonda di temperatura, il sensore di temperatura deve essere inserito in modo che la temperatura del gas respiratorio venga rilevata al centro del tubo di ventilazione. In caso di inosservanza, la temperatura del gas respiratorio introdotto può superare la soglia critica di 43 °C.

AVVERTENZA

Non coprire i circuiti respiratori riscaldati con materiale non isolante, quali ad esempio tessuti, coperte o altro materiale, in quanto la sezione interna del cavo riscaldante andrebbe incontro a un surriscaldamento locale. Questo può causare una deformazione della linea di ventilazione, sino a fondere il tubo.

AVVERTENZA

L'umidificatore per gas respiratorio prima VENT AQUA può essere collegato a tutte le apparecchiature di ventilazione/dispositivi medici comuni qualora venga accertato che il collegamento non possa costituire alcun pericolo per il paziente, gli utenti o l'ambiente.

AVVERTENZA

Pericolo di incendio!

I circuiti respiratori riscaldati non devono entrare in contatto con l'epidermide del paziente.

AVVERTENZA

Qualora si utilizzi il dispositivo in prossimità di altri apparecchi elettrici, è necessario tenere presente che il dispositivo potrebbe presentare un malfunzionamento. Qualora questo accostamento ad altri dispositivi sia necessario, bisognerà verificare se i dispositivi stessi funzionino conformemente.

AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori e linee non specificate dal produttore può causare un'emissione elettromagnetica superiore oppure una tollerabilità elettromagnetica inferiore dell'umidificatore di gas respiratorio.

AVVERTENZA

Non è consentito modificare il presente dispositivo in assenza del consenso del produttore.

AVVERTENZA

Qualora impiegato secondo l'uso previsto, la temperatura della piastra riscaldante e della camera è elevata.

AVVERTENZA

Qualora il dispositivo venga stoccato o trasportato con una temperatura ambiente

di $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$, è necessario adeguare la temperatura ambiente portandola nell'intervallo compreso tra $18\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $28\text{ }^{\circ}\text{C}$ per 30 minuti.

AVVERTENZA

Le temperature di esercizio si differenziano dalle temperature di stoccaggio e di trasporto. prisma VENT AQUA può essere azionato solamente con una temperatura ambiente compresa tra $18\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $28\text{ }^{\circ}\text{C}$.

AVVERTENZA

L'umidificatore del gas respiratorio prisma VENT AQUA non deve essere impiegato in prossimità di radiatori e altre fonti di calore. Evitare l'irradiazione solare e le sorgenti ad elevata luminosità.

AVVERTENZA

Considerare che, con l'apertura di una finestra, vengono modificate le condizioni ambientali.

AVVERTENZA

Sorvegliare bambini e animali domestici mentre l'umidificatore del gas respiratorio prisma VENT AQUA è in funzione.

AVVERTENZA

Gli apparecchi portatili per la comunicazione in alta frequenza (apparecchi radio, inclusi i loro accessori come ad es. il cavo antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm

(risp. 12 pollici) dai componenti e linee di prisma VENT AQUA definiti dal produttore. Un'eventuale inosservanza può causare una riduzione dell'efficienza operativa del dispositivo.

AVVERTENZA

Le parti di piccole dimensioni possono essere ingerite.

AVVERTENZA

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. Appositi corsi di formazione applicativa vengono effettuati da parte di Löwenstein Medical o personale autorizzato da Löwenstein Medical.

2.2 Misure precauzionali

Le misure precauzionali sono contraddistinte dal termine CAUTELA. Le misure precauzionali indicano all'utente di ricorrere a una particolare cautela al fine di garantire un impiego sicuro ed efficiente dell'umidificatore del gas respiratorio prisma VENT AQUA.

CAUTELA

I tubi respiratori con un diametro di 15 mm possono essere utilizzati esclusivamente come sistema **riscaldato** con sonda di temperatura e adattatore del cavo riscaldante.

CAUTELA

L'utilizzo di accessori non autorizzati da Löwenstein Medical può pregiudicare la sicurezza operativa del sistema.

CAUTELA

La capacità di emissione umidificante è passibile di alterazioni qualora il dispositivo sia utilizzato non rispettando i vincoli definiti per la temperatura d'esercizio.

CAUTELA

Nel circuito respiratorio è necessario mantenere costantemente un flusso di gas pari ad almeno 5l/min al fine di evitare surriscaldamenti. Il dispositivo deve essere spento qualora l'alimentazione del gas respiratorio venga interrotta. Per le applicazioni che richiedano la separazione del paziente dall'umidificatore, il dispositivo deve essere commutato nella modalità "Pausa terapeutica".

CAUTELA

L'acqua di rabbocco della camera di umidificazione non può presentare una temperatura superiore alle condizioni ambientali!

CAUTELA

Scollegare il dispositivo dall'alimentazione elettrica prima di qualsiasi intervento di manutenzione, ispezione o riparazione.

CAUTELA

Ogni accesso al dispositivo (anche per manutenzione e controllo) può essere eseguito solo da tecnici di assistenza qualificati. Per ulteriori informazioni, consultare le integrazioni della scheda tecnica e del manuale per manutenzione e assistenza.

CAUTELA

Non utilizzare umidificatori di gas respiratorio difettosi. Scollegare i dispositivi difettosi dalla rete e informare il tecnico dell'ospedale o del fornitore.

CAUTELA

Non sterilizzare né immergere all'interno di liquidi il dispositivo principale e gli accessori! Le sezioni Manutenzione e Pulizia contengono informazioni dettagliate concernenti la pulizia e la cura del dispositivo.

CAUTELA

Verificare, prima di ogni utilizzo, che il dispositivo principale, i componenti di sistema forniti in dotazione e gli accessori in uso non siano danneggiati. Non utilizzare l'umidificatore del gas respiratorio prima VENT AQUA qualora sia difettoso o danneggiato. In questo caso, inoltre, è necessario inoltrare una segnalazione al tecnico dell'ospedale o al servizio clienti. Mettere da parte i componenti di sistema danneggiati e non utilizzarli!

CAUTELA

La definizione delle impostazioni di esercizio può essere effettuata solo da un medico o da personale da questi incaricato.

CAUTELA

Il presente manuale d'uso non intende sostituire prescrizioni mediche o disposizioni per la cura del paziente. Tali prescrizioni mediche e disposizioni di servizio hanno la priorità sul presente manuale d'uso.

2.3 Indicazioni

Le indicazioni sono contraddistinte dal termine INDICAZIONE. Le indicazioni contengono importanti informazioni a cui attenersi.

INDICAZIONE

Attenersi alle disposizioni del manuale d'uso e dei rispettivi accessori prima di utilizzare il dispositivo!

INDICAZIONE

Modificando le condizioni climatiche dell'ambiente (ad es. riscaldamento, aerazione) o immettendo nuovi parametri di ventilazione, è possibile causare un deposito di condensa nel circuito respiratorio.

INDICAZIONE

La sigla "(i)" significa inspiratorio.

INDICAZIONE

L'umidificatore del gas respiratorio prisma VENT AQUA e la camera di umidificazione non costituiscono prisma VENT AQUA è un dispositivo idoneo per essere riutilizzato. Prima del riorispositivi destinati o idonei all'inalazione e somministrazione di farmaci!

INDICAZIONE

Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (come ad esempio i telefoni cellulari) possono influenzare l'umidificatore del gas respiratorio prisma VENT AQUA. Per ulteriori informazioni, consultare la Dichiarazione EMC del produttore acclusa.

INDICAZIONE

La manutenzione e l'ispezione del presente dispositivo possono essere eseguite soltanto da tecnici di assistenza autorizzati e qualificati in base alle disposizioni di legge in vigore.

INDICAZIONE

La durata del dispositivo è limitata a 8 anni.

INDICAZIONE

Non è consentito l'utilizzo all'interno di ambienti a rischio di esplosione e ricchi di ossigeno.

INDICAZIONE

Contattare il rappresentante nel caso si verifichino problemi durante la messa

in servizio, l'utilizzo o eventualmente la manutenzione, oppure in caso di operatività o evento non previsti.

INDICAZIONE

L'umidificatore del gas respiratorio prisma VENT AQUA e la camera di umidificazione non costituiscono dispositivi destinati o idonei all'inalazione e somministrazione di farmaci, sostanze mediche o derivati del sangue umano!

INDICAZIONE

È consentito impiegare solamente accessori e materiali di consumo autorizzati da Löwenstein Medical. Accessori e materiali di consumo di produttori terzi possono compromettere la sicurezza del dispositivo.

INDICAZIONE

La durata operativa prevista del dispositivo e degli accessori in dotazione è limitata a 8 anni. La durata utile operativa prevista del materiale di consumo è inclusa nelle istruzioni d'uso dello stesso.

INDICAZIONE

L'umidificatore di gas respiratorio utilizzo a seguito del cambio del paziente, è necessario effettuare la pulizia e la disinfezione in base al capitolo 11.

3. Effetti collaterali/ controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

4. Dotazione di base e apparecchiature necessarie

4.1 Confezione e accessori speciali

- Dispositivo principale prisma VENT AQUA (230 V 100506, 115 V 100507)
- Cavo distributore riscaldante (i) (100942)
- Sonda di temperatura (160 cm , 100910 o 180 cm , 100909*)
- Cavo di rete (specifico del Paese)
- Manuale d'uso (specifico del Paese)
- Guida rapida (specifico del Paese)



Dispositivo principale



Cavo di rete



Cavo distributore riscaldante



Sonda di temperatura

* La sonda di temperatura da 180 cm (100909) è un accessorio speciale e deve essere ordinata separatamente.

4.2 Materiale di consumo

A seconda dello scopo applicativo sono necessari altri accessori, disponibili presso Löwenstein Medical. Rivolgersi al produttore per un elenco completo di tutti gli accessori disponibili. La tabella seguente include alcuni esempi di accessori e materiale di consumo:

Codice articolo	Accessori
271705	Tubo per perdite ad alto flusso, riscaldato (i), camera a riempimento automatico, valvola passiva, raccordo per nasocannule per terapia ad alto flusso (150 cm + 60 cm, Ø 22 mm)
271707	Sistema di ventilazione monotubo riscaldato (i); con camera a riempimento automatico per prisma VENT AQUA o AIRcon (150 cm + 60 cm, Ø 15 mm)
271708	Sistema di ventilazione monotubo riscaldato (i); con camera a riempimento automatico per prisma VENT AQUA o AIRcon (150 cm + 60 cm, Ø 22mm)
270822	Nasocannula ad alto flusso Oxi Plus grandezza 2, VE = 15 pezzi
270823	Nasocannula ad alto flusso Oxi Plus grandezza 3, VE = 15 pezzi
270824	Nasocannula ad alto flusso Oxi Plus grandezza 4, VE = 15 pezzi

Il circuito respiratorio deve essere compatibile con il dispositivo medico utilizzato.

INDICAZIONE

È consentito impiegare solamente materiali di consumo autorizzati da Löwenstein Medical. Materiali di consumo di produttori terzi possono compromettere la sicurezza del dispositivo

5. Configurazione e messa in servizio

5.1 Collegamento dei componenti

Il termometro di sala è ancorato al dispositivo di base. Il suo sensore è inserito in una protezione di plastica e viene assicurato al cavo di rete con il morsetto integrato.



Morsetto

Cavo di rete

La spina di rete viene collegata sotto al dispositivo.



Connettore di rete

Inserire la spina di rete in un'apposita presa, singola o multipla, idonea dotata di tensione conforme. Gli allacciamenti per il cavo di distribuzione del filo riscaldante e la sonda di temperatura sono collocati ai lati dell'apparecchio. Tali allacciamenti sono codificati a colore e meccanicamente, nonché contraddistinti dalla simbologia corrispondente.



Qualora si utilizzi un circuito respiratorio riscaldato, il connettore del cavo distributore riscaldante viene collegata all'allacciamento giallo (simbolo )

In caso di utilizzo dell'accessorio speciale sonda di temperatura, si collega il connettore della sonda all'allacciamento blu (simbolo ). La sonda di temperatura è un accessorio speciale e deve essere ordinata separatamente.

Anche il connettore del circuito respiratorio riscaldato è dotato di contrassegno meccanico e di colore (verde).

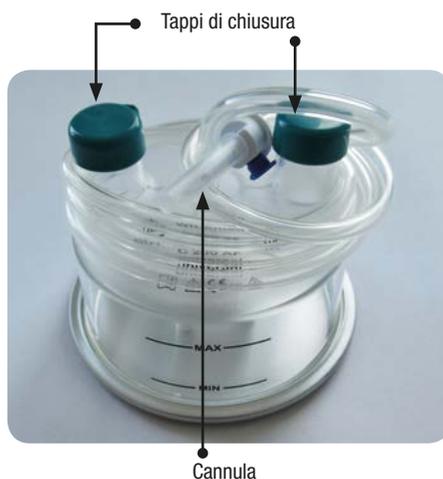
5.2 Posizionare/appendere il dispositivo principale

prisma VENT AQUA è dotato di piedini di silicone e può essere posizionato su una superficie piana, rigida e orizzontale. A scelta è possibile appendere il dispositivo a un gancio utilizzando l'apposita linguetta di tenuta posteriore.



5.3 Installazione della camera di umidificazione

Estrarre dall'imballaggio la camera di umidificazione dotata di apparecchiatura per il rabbocco automatico (ad es. C200AF universale) e verificare, prima dell'uso, la presenza di eventuali danni.



Attenzione: utilizzare solo camere di umidificazione integre!

Attenzione: attenersi al manuale d'uso della camera di umidificazione utilizzata!

Rimuovere i tappi di chiusura colorati, smaltire secondo la legge e srotolare la cannula di allacciamento della sacca d'acqua.

Collegare l'uscita del dispositivo medico all'ingresso della camera di umidificazione, contraddistinto dalla dicitura "IN"; collegare il tubo di ventilazione (ad es. circuito respiratorio monovia 27105) del paziente all'uscita della camera di umidificazione, contraddistinta dalla dicitura "OUT". La camera di umidificazione deve essere configurata in modo che la dicitura MIN e MAX sulla camera stessa sia ben leggibile anteriormente e il circuito respiratorio non sia avvolto su se stesso.



Innanzitutto, inserire il margine base della camera di umidificazione sotto la linguetta frontale del dispositivo principale



Linguetta frontale

e, successivamente, fissare sotto la staffa di fissaggio mobile, sino a udire lo scatto in posizione della staffa stessa.



Staffa di fissaggio

La trasmissione completa a livello termico della piastra riscaldante è garantita solo in caso di un uso corretto della camera di umidificazione.

5.4 Allacciamento del circuito respiratorio

Se è necessario allacciare una sonda di temperatura, il sensore T della sonda deve essere inserito nell'apertura del connettore angolare



Sensore T nell'apertura del connettore angolare

e il sensore alla fine del cavo nell'apertura prossima al paziente posta al termine del circuito respiratorio.



Entrambi i sensori devono essere inseriti nella propria apertura e fissati saldamente in posizione. La linea della sonda di temperatura può essere fissata sui relativi ganci dei morsetti del tubo.



Il giunto verde dell'alimentazione del cavo riscaldante è sempre collegato al connettore verde del tubo inspiratorio.



Connettore cavo riscaldante

Qualora si utilizzi un circuito respiratorio riscaldato, il dispositivo di base prisma AQUA VENT sarà operativo solo dopo aver allacciato il cavo riscaldante per l'inspirazione. Le linee devono essere collocate in modo che nessuno possa impigliarvisi.

Nota: utilizzare fascette per tubi e fascette fermatubo.

Si consiglia di utilizzare acqua sterilizzata. È possibile comunque utilizzare anche un'altra tipologia di acqua, a seconda della prescrizione medica. L'acqua non deve tuttavia contenere minerali o farmaci aggiunti.

Per garantire il funzionamento del dispositivo di rabbocco automatico, appendere il contenitore dell'acqua (ad es. WILAqua 500186) ad almeno 0,5 m al di sopra dell'umidificatore, quindi rimuovere la piastrina sigillante sul collo del contenitore

Piastrina sigillante



Membrana in gomma



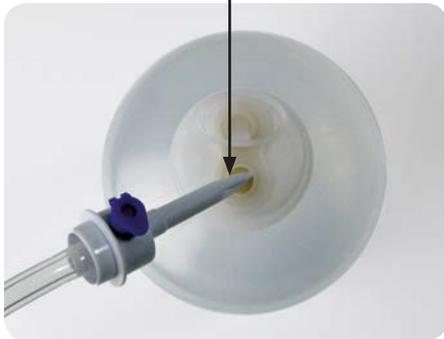
Tappo di sfiato



e inserire il perforatore della cannula di allacciamento nella membrana in gomma.

L'acqua riempie gradualmente la camera di umidificazione mantenendo costante il livello di riempimento.

Perforatore



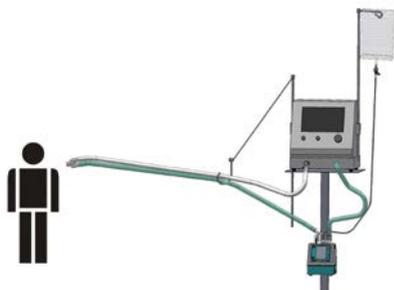
Per i flaconi d'acqua, è necessario aprire il tappo di sfiato blu sul perforatore.



Se la camera di umidificazione viene riempita manualmente, è necessario accertarsi che il livello della camera stessa non oltrepassi o scenda al di sotto dei contrassegni del livello dell'acqua.

In caso di riempimento manuale della camera di umidificazione, non utilizzare acqua calda. Il riempimento manuale della camera in combinazione con la modalità HWC (cavo riscaldante senza sonda di temperatura) non è consigliato. Prima di connettere il paziente al circuito respiratorio, assicurarsi che il dispositivo medico funzioni senza problemi, che i parametri terapeutici siano impostati correttamente e che il gas respiratorio fluisca liberamente dal circuito.

L'immagine seguente mostra un'installazione schematica del dispositivo:



5.5 Accensione del dispositivo principale

Accendere l'umidificatore del gas respiratorio usando l'interruttore principale laterale solo una volta che il circuito respiratorio, la camera di umidificazione e il serbatoio dell'acqua sono stati allacciati, inseriti e forati correttamente.



INDICAZIONE

L'umidificatore del gas respiratorio prisma VENT AQUA memorizza l'ultima impostazione e la utilizza per il riavvio (ad es. dopo un'interruzione dell'energia elettrica).

INDICAZIONE

Dopo l'accensione, la fase di riscaldamento dura al massimo 30 minuti (tipicamente si tratta di 15 minuti). Dopo l'accensione, i parametri relativi al riscaldamento e alla saturazione di vapore acqueo del gas respiratorio aumentano costantemente sino a raggiungere un valore ottimale. L'intensità attuale dell'umidificazione è visualizzata tramite LED.

5.6 Spegnimento del dispositivo principale

Al termine della terapia, l'umidificatore del gas respiratorio può essere spento con l'interruttore di rete. Dopo lo spegnimento, lasciar raffreddare il dispositivo per almeno 30 minuti prima di imballarlo o trasportarlo.

6. Funzionamento

Il dispositivo rileva autonomamente l'accessorio collegato all'avvio ed esegue in automatico la funzione operativa connessa senza che l'utente debba regolare ulteriori impostazioni. Il dispositivo viene impostato mediante un sistema di controllo semplice a due pulsanti. Vengono qui visualizzati la modalità d'esercizio, il livello corrente dell'intensità di umidificazione e gli allarmi mediante diodi luminosi. Un pulsante di disattivazione allarme consente di interrompere temporaneamente l'allarme acustico. Qualora la causa dell'allarme non venga risolta entro 10 minuti, il dispositivo passa in modalità "OFF".

Una descrizione esauriente degli elementi di comando e delle visualizzazioni è presente al capitolo

7. Utilizzo
8. Visualizzazione delle modalità operative
9. Visualizzazione degli avvisi
10. Allarmi

Il dispositivo può funzionare in tre modalità operative che si desumono dalle differenti possibilità di combinazione dell'attrezzatura con l'utilizzo facoltativo del cavo riscaldante inspiratorio e della sonda di temperatura. Per l'adattamento dinamico della climatizzazione del gas respiratorio alla temperatura ambiente, il dispositivo è dotato di un termometro di sala che ottimizza la regolazione.

6.1 Descrizione delle modalità operative

6.1.1 NHW

NHW “Non Heated Wire” significa: senza cavo riscaldante e senza sonda di temperatura.

In questa modalità viene utilizzato un circuito respiratorio semplice e non riscaldato. La temperatura della piastra riscaldante viene regolata su un valore nominale che l'utente può selezionare su tre livelli di regolazione.

Il gas respiratorio viene inumidito e riscaldato durante l'adattamento della camera di umidificazione, vale a dire la temperatura del gas e la sua intensità umidificante collimano. Il gas respiratorio, all'uscita della camera di umidificazione, presenta un'umidità relativa prossima al 100%. Poiché in questa modalità non si utilizza alcun tubo riscaldato, il gas respiratorio si raffredda maggiormente fluendo verso il paziente rispetto al caso in cui si utilizzi un circuito respiratorio riscaldato.

Ciò implica, per questa modalità operativa, la presenza inevitabile di più condensa, dato che il gas respiratorio, fluendo verso il paziente, si raffredda raggiungendo un valore termico inferiore al punto di rugiada.

Per evitare una formazione eccessiva di condensa in caso di temperature ambiente inferiori, la temperatura della piastra riscaldante si adegua automaticamente. Qualora ciononostante si formi troppa condensa nel circuito respiratorio, si consiglia di ridurre il livello di umidità.

6.1.2 HWC

HWC “Heated Wire Calculated” significa: con cavo riscaldante ma senza sonda di temperatura.

Poiché in questa modalità operativa non si utilizza alcuna sonda di temperatura, è necessario calcolare la potenza della piastra riscaldante e del cavo riscaldante. Sulla base dei parametri di temperatura piastra riscaldante, potenza della stessa e temperatura ambiente, il dispositivo seleziona le impostazioni necessarie affinché vengano raggiunte le temperature richieste.

In questa modalità, la formazione di condensa è inferiore rispetto alla modalità senza cavo riscaldante. Il valore nominale dell'intensità di umidificazione può essere selezionato su tre livelli.

INDICAZIONE

In caso di funzionamento prolungato con un flusso elevato del dispositivo terapeutico, il valore non può scendere improvvisamente.

6.1.3 HWT

HWC “Heated Wire Temperature”

significa: con cavo riscaldante e con sonda di temperatura.

In questa modalità vengono regolate sia la temperatura in uscita della camera di umidificazione che la temperatura in prossimità del paziente.

Nella modalità con cavo riscaldante e con sonda di temperatura, intensità di umidificazione e temperatura del gas respiratorio vengono mantenuti all'interno di un intervallo strettamente definito, in cui l'intensità umidificante può essere selezionata su tre livelli.

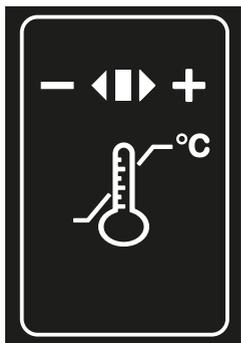
7. Utilizzo

7.1 Raffigurazione degli elementi di comando



Nei capitoli seguenti verranno illustrati il funzionamento degli elementi di comando e il significato delle visualizzazioni.

7.2 Indicazione di stato del livello di umidità attuale



I LED nell'area centrale indicano se il gas respiratorio ha raggiunto il livello di umidità

impostato. Il LED arancione sinistro o destro indica che il livello di umidità è inferiore o superiore al valore impostato. Il LED verde centrale segnala che il livello di umidità impostato è stato raggiunto.

7.3 Impostazione dei livelli di umidità

Premendo il pulsante  per tre secondi è possibile scegliere tra i livelli di umidità 1 (basso), 2 (medio) e 3 (alto). Il livello di umidità selezionato viene visualizzato da



7.4 Gli intervalli di temperatura NHW, HWC e HWT

Modalità operativa	Livello	Temperatura in prossimità del paziente
NHW	1	ca. 23–25°C ⁽¹⁾
	2	ca. 25–28°C ⁽¹⁾
	3	ca. 28–31°C ⁽¹⁾
HWC	1	ca. 30–31°C ⁽¹⁾
	2	ca. 31–32°C ⁽¹⁾
	3	ca. 32–34°C ⁽¹⁾
HWT	1	31°C ⁽²⁾
	2	33°C ⁽²⁾
	3	36°C ⁽²⁾

⁽¹⁾ questi valori sono validi con una temperatura ambiente di 23°C

⁽²⁾ questi valori sono validi per tutte le temperature d'esercizio consentite (da 18 a 28°C)

7.5 Intervalli di flusso respiratorio

Modalità operativa/ diametro tubo	Livello	Intervallo di flusso respiratorio (l/min)
NHW/22 mm	1	da 5 a 50
	2	da 5 a 40
	3	da 5 a 30
HWT/22 mm HWC/22 mm	1	da 5 a 60
	2	da 5 a 60
	3	da 5 a 40

7.6 Effetti sulle prestazioni

Non sono noti effetti negativi sulle prestazioni di prisma VENT AQUA in seguito a elettrocauterizzazione, elettrochirurgia, defibrillazione, raggi X, raggi infrarossi, trasmissione di impulsi di commutazione, campi magnetici e interferenze radio.

7.7 Disattivazione dell'allarme

L'allarme acustico può essere disattivato  per 120 s con il pulsante 120. Il segnale di allarme torna quindi a produrre suoni. Qualora la causa dell'allarme non venga risolta entro 10 minuti, il dispositivo passa in modalità "OFF".

7.8 Pausa terapeutica

La pausa terapeutica può essere attivata in modalità normale, vale a dire quando non è presente alcun allarme, premendo il pulsante  per 3 s. La pausa terapeutica dura 3 minuti e può essere terminata anticipatamente in qualsiasi momento premendo un pulsante qualsiasi. Durante la pausa terapeutica, la piastra riscaldante e il cavo riscaldante (se collegato) funzionano con metà della potenza prevista per la modalità normale.

Durante la pausa terapeutica, i 4 LED verdi del display a matrice lampeggiano.

7.9 Tempo di riscaldamento

Durante la fase di riscaldamento di 30 minuti vengono soppressi determinati messaggi di errore.

Si tratta di allarmi che visualizzano uno scostamento del valore effettivo della temperatura dal suo valore nominale. La causa potrebbe risiedere nel fatto che le temperature non possono essere raggiunte subito dopo l'accensione.

7.10 Ritardo dell'allarme

I messaggi di allarme vengono inoltre soppressi per un determinato periodo di tempo qualora sussistano le seguenti condizioni:

- Al termine della pausa terapeutica si attiva la soppressione dell'allarme per 3 minuti poiché durante la pausa terapeutica non è stata impostata alcuna disposizione. Solo la capacità riscaldante è stata ridotta e le temperature non possono essere raggiunte subito dopo il passaggio alla modalità normale.
- Dopo la modifica del livello di umidità si attiva per lo stesso motivo la soppressione dell'allarme per 3 minuti.

8. Visualizzazione delle modalità operative

Dopo l'accensione, il dispositivo controlla se sia collegata una sonda di temperatura o un cavo riscaldante e avvia automaticamente la modalità operativa corrispondente. Se durante il funzionamento viene rimossa la sonda di temperatura o il cavo riscaldante, viene emesso un allarme nel caso in cui uno dei due fosse collegato all'avvio del dispositivo.

Visualizzazione	Termine	Modalità operativa
	NHW	senza cavo riscaldante e senza sonda di temperatura
	HWC	con cavo riscaldante ma senza sonda di temperatura
	HWT	con cavo riscaldante e con sonda di temperatura

9. Visualizzazione degli avvisi

Visualizzazione	Indicazione
-----------------	-------------



La temperatura ambiente è troppo alta con riferimento all'impostazione selezionata. Può verificarsi una perdita nella capacità di umidificazione.



La temperatura ambiente è superiore rispetto al valore nominale impostato per la temperatura dell'allacciamento in prossimità del paziente. La temperatura non può essere efficacemente controllata in posizione. Pericolo per il paziente!



Pausa terapeutica attiva. Riduzione della potenza della piastra riscaldante e del cavo riscaldante (se collegato) a metà. La pausa terapeutica termina automaticamente dopo 3 minuti oppure azionando un pulsante di prisma VENT AQUA.

- circuito pieno: illuminazione del LED
- ☀️ circuito pieno con irradiazione: lampeggio del LED

10. Allarmi

All'accensione del dispositivo viene emesso un segnale acustico e visivo sotto forma di LED gialli , i quali verificano la funzionalità del sistema di allarme. Tutti gli allarmi vengono associati a una priorità media.

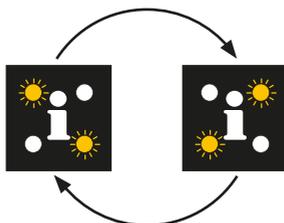
10.1 Causa e rimozione

N.	Visualizzazione	Causa	Soluzione
1		Temperatura in prossimità del paziente errata	<ul style="list-style-type: none">○ Verificare l'installazione○ Controllare la sonda di temperatura○ Verificare il flusso
2		Errore hardware interno	<ul style="list-style-type: none">○ Verificare l'installazione○ Spegnerne il dispositivo○ Prima di riaccendere lasciar raffreddare la piastra riscaldante○ Contattare il fornitore
3		Periferica errata	<ul style="list-style-type: none">○ Allacciare o controllare la sonda di temperatura○ Collegare o controllare il cavo riscaldante
4		Camera/temperatura piastra riscaldante errata	<ul style="list-style-type: none">○ Controllare l'installazione○ Controllare la sonda di temperatura○ Verificare il flusso

 circuito pieno con irradiazione: lampeggio del LED

10.2 Stato allarme “OFF”

Se un allarme scattato non viene risolto entro 10 minuti o se la temperatura della piastra riscaldante aumenta oltre il 93°C, si verifica il disinserimento forzato di tutti i riscaldamenti. Il dispositivo può essere rimesso in funzione solo con una successiva accensione e dopo il raffreddamento della piastra riscaldante. Questo stato viene visualizzato da un lampeggio diagonale dei LED (come raffigurato sotto).



11. Pulizia

Prima di pulire l'umidificatore del gas respiratorio con gli accessori collegati, prestare attenzione che prima VENT AQUA sia spento e che il cavo di rete sia scollegato dall'alimentazione elettrica. Inoltre, è necessario assicurarsi che il dispositivo si sia raffreddato.

Non sterilizzare il dispositivo principale e non immergerlo all'interno di liquidi! Non sterilizzare la sonda di misurazione della temperatura!

Dispositivo principale, sonda di misurazione della temperatura e cavo di distribuzione riscaldante devono essere puliti settimanalmente o al cambio del paziente.

Pulire il dispositivo principale, la sonda di temperatura e il cavo di distribuzione riscaldante con un detergente delicato (ad es. WILAsil). La disinfezione avviene utilizzando uno dei seguenti agenti per la disinfezione:

- Perossido di idrogeno (4%)
- Isopropanolo (17%)
- CaviWipes®, METREX® RESEARCH
- Incidin® Plus, Ecolab Deutschland GmbH
- mikrozyd® sensitiv liquid, Schülke & Mayr GmbH
- perform®, Schülke & Mayr GmbH
- quartamon® med, Schülke & Mayr GmbH

Nota: è necessario utilizzare solamente un panno umido per la pulizia! Nell'alloggiamento non devono penetrare liquidi. Osservare le indicazioni del produttore del disinfettante. In particolare, la diluizione, il lasso di tempo con cui si lascia agire il prodotto e la modifica nella composizione possono influenzare notevolmente il processo di pulizia.

Per la pulizia e la disinfezione degli accessori, osservare il rispettivo manuale d'uso.

12. Manutenzione

L'umidificatore del gas respiratorio prisma VENT AQUA non deve essere tarato. Ogni 12 mesi (operatività in clinica) oppure ogni 24 mesi (cura domiciliare), prisma VENT AQUA deve essere sottoposto a un controllo elettrico di sicurezza e un collaudo funzionale. Questi vengono effettuati in base alle istruzioni in materia di manutenzione e assistenza.

13. Illustrazione simbologia



Componente applicativo del tipo BF
(B= Body; F= Floating applied part)



Avviso di una zona di pericolo

REF 100506

Simbolo per il numero di ordinazione

SN201500001

Numero di serie del produttore



Simbolo CE con denominazione della posizione



Produttore



Smaltire il dispositivo secondo le disposizioni in vigore



Isolamento di protezione,
dispositivo con classe di protezione II

IP22

Tipo di protezione



Rispettare le istruzioni d'uso



Avviso: superficie calda.
Può provocare ustioni.



Allacciamento per cavo distributore riscaldante
(simbolo stampato sull'alloggiamento)



Allacciamento per cavo sensore temperatura
(simbolo stampato sull'alloggiamento)

220-240 V~

Tensione d'esercizio della versione 230 V

110-120V~

Tensione d'esercizio della versione 115V

50/60 Hz

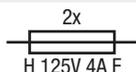
Frequenza di rete

260 VA

Potenza elettrica Voltampere



Fusibile per la versione 230V



Fusibile per la versione 115 V



Modifica di una grandezza in livelli (livelli di umidificazione)



Potenza di umidificazione corrente



Visualizzazione delle modalità operative e allarmi

Targhette secondo l'esecuzione



14. Dati tecnici

Prima della messa in servizio, verificare l'adeguatezza della tensione di rete con la tensione di esercizio riportata sulla targhetta identificativa.

Dimensioni

- Altezza: 142 mm
- Larghezza: 150 mm
- Profondità: 200 mm

Peso

Umidificatore prisma VENT AQUA: ca. 2,3kg
ca. 2,5 kg incl. accessori in dotazione

Classificazione

- Dispositivo di classe II (classe di protezione conforme a IEC 60601)
- Componenti applicativi del tipo BF:
 - Circuito respiratorio riscaldato/non riscaldato
 - Sonda di temperatura
- Tipo di protezione con alloggiamento IP22 (protezione contro corpi solidi con diametro da 12,5 mm, protezione contro l'inserimento involontario di un dito, protezione contro acqua di gocciolamento qualora l'alloggiamento sia inclinato fino a 15°.)

Dati elettrici

- Tensione d'esercizio: prisma VENT AQUA 100506
220 V~ – 240 V~
prisma VENT AQUA 100507
110 V~ – 120 V~
- Frequenza di rete: 50 Hz / 60 Hz
- Potenza assorbita: 260 VA max
- Piastra riscaldante: 170 W
- Riscaldamento tubo inspiratorio: 22 V~ , 30 W

Dati operativi

- Tempo di riscaldamento: max. 30 min, tipicamente 10–15 min
- Portata
consigliata: da 5 a 60 l/min
- Emissione
umidificatore di sistema: > 10 mg/l nell'intervallo 5 – 60 l/min
- Pressione d'esercizio
massima: 200 mbar⁽¹⁾
- Rumore duraturo: < 50 dB (1 m)
- Soglia acustica
degli allarmi: max. 65 dB
- Max. volume d'acqua: 200 ml

Sistema di umidificazione

- Perdita di gas con
pressione d'esercizio max.: < 10 ml/min ⁽²⁾
- Perdita di gas
a 60 mbar: < 5 ml/min ⁽²⁾
- Perdita di pressione: < 0,02 (mbar*min)/l⁽²⁾
- Conformità interna: Minimo 1,0 ml/mbar⁽²⁾
Massimo 2,0 ml/mbar⁽²⁾

Ambiente

- Temperatura
in esercizio: da +18°C a +28°C
per stoccaggio
e trasporto: da -25°C a +70°C
- Temperatura ingresso gas: da +18°C a +28°C⁽³⁾
- Umidità
in esercizio: da 15 a 93% senza condensa
per stoccaggio
e trasporto: da 15 a 93% senza condensa
- Pressione atmosferica
in esercizio: da 700 hPa a 1060 hPa
per stoccaggio
e trasporto: da 500 hPa a 1200 hPa

La capacità di umidificazione diminuisce se il dispositivo terapeutico fornisce gas respiratorio a temperatura maggiore!

Intervallo di misurazione

- Sensore di temperatura: da 9,5°C a 50°C
(in prossimità del paziente)
da 5°C a 80°C
(camera di umidificazione)

Componenti applicativi:

- Circuito respiratorio riscaldato/non riscaldato
- Sonda di temperatura

⁽¹⁾ Qualora il manuale d'uso della camera di umidificazione utilizzata non prescriva pressioni massime inferiori.

⁽²⁾ In funzione della camera di umidificazione utilizzata e del circuito respiratorio. I dati si riferiscono al circuito da 22 mm riscaldato con camera di umidificazione (271705).

⁽³⁾ La temperatura massima di uscita del gas del dispositivo terapeutico a 23 °C di temperatura sala è pari a 32 °C.

15. Stoccaggio e smaltimento

- Pulire il dispositivo prima dello stoccaggio e conservarlo nella sacca in PE.
- Avvolgere senza tirare la sonda di temperatura e l'adattatore del cavo riscaldante.
- La temperatura di stoccaggio consentita è compresa tra -25 °C e +70 °C. Prima dell'uso, è necessario acclimatare il dispositivo, potendolo mettere in funzione solo dopo che questo abbia raggiunto la temperatura ambiente.

Per preservare e tutelare l'ambiente, evitare l'inquinamento ambientale e migliorare il processo di riciclo delle materie prime, la Commissione Europea ha convenuto che le apparecchiature elettriche ed elettroniche vengano ritirate dal produttore al fine di garantirne uno smaltimento adeguato. I dispositivi dotati del simbolo "Non smaltire nei rifiuti domestici" non possono essere smaltiti nella raccolta indifferenziata.

16. Integrazione alla descrizione tecnica

prisma VENT AQUA misura le temperature del gas respiratorio all'uscita della camera di umidificazione e all'uscita del circuito respiratorio in prossimità del paziente. (Modalità HWT).

I fusibili sul lato primario sono accessibili dal lato inferiore di prisma VENT AQUA.

17. Certificazione EMC

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissione elettromagnetica

prisma VENT AQUA è destinato all'uso all'interno di un ambiente descritto come di seguito. Il cliente o l'utente di prisma VENT AQUA deve accertarsi che il dispositivo venga impiegato in un ambiente simile.

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	prisma VENT AQUA impiega energia HF esclusivamente per la sua funzionalità interna. Pertanto, le emissioni HF sono molto ridotte ed è improbabile che gli apparecchi elettronici adiacenti vengano disturbati.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	prisma VENT AQUA è destinato all'uso in un ambiente residenziale, mediante allacciamento diretto a una rete di alimentazione pubblica che serve anche altri edifici adibiti a scopi residenziali.
Armoniche secondo IEC 61000-3-2	Soddisfatto	
Oscillazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	Soddisfatto	

Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

prisma VENT AQUA è destinato all'uso all'interno di un ambiente descritto come di seguito. Il cliente o l'utente di prisma VENT AQUA deve accertarsi che il dispositivo venga impiegato in un ambiente simile.

Verifiche di immunità	IEC 60601 – Soglia di verifica	Soglia di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarico di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	<p>± 8 kV scarico contatti</p> <p>± 15 kV scarico aria</p>	<p>± 6 kV scarico contatti</p> <p>± 8kV scarico aria</p>	Il pavimento deve essere in legno o calcestruzzo oppure dotato di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve attestarsi almeno su un valore del 30%.
Scariche elettriche transienti rapide/ burst secondo IEC 61000-4-4	<p>± 2 kV per linee elettriche</p> <p>100 kHz frequenza di ripetizione</p>	<p>± 2 kV per linee elettriche</p> <p>100 kHz frequenza di ripetizione</p>	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dell'ambiente tipico ospedaliero o commerciale.
Sovraccarichi (surges) secondo IEC 61000-4-5	<p>± 1 kV tensione in modalità comune</p> <p>± 2 kV tensione in modalità comune</p>	<p>± 1 kV tensione in modalità comune</p> <p>± 2 kV tensione in modalità comune</p>	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dell'ambiente tipico ospedaliero o commerciale.

<p>Crolli di tensione, interruzioni brevi e oscillazioni della tensione di alimentazione a norma IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T; $\frac{1}{2}$ periodo Per 0, 45, 90, 135, 225, 270 e 315 gradi</p> <p>0% U_T; 1 periodo e 70% U_T; 25/30 periodi Monofase: per 0 gradi</p> <p>0% U_T; 250/300 periodi</p>	<p>0% U_T; $\frac{1}{2}$ periodo Per 0, 45, 90, 135, 225, 270 e 315 gradi</p> <p>0% U_T; 1 periodo e 70% U_T; 25/30 periodi Monofase: per 0 gradi</p> <p>0% U_T; 250/300 periodi</p>	<p>La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dell'ambiente tipico ospedaliero o commerciale.</p>
<p>Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz)</p> <p>a norma IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici riscontrabili in un ambiente ospedaliero e commerciale.</p>

Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

prisma VENT AQUA è destinato all'uso all'interno di un ambiente descritto come di seguito. Il cliente o l'utente di prisma VENT AQUA deve accertarsi che il dispositivo venga impiegato in un ambiente simile.

Resistenza all'irradiazione	IEC 60601 – Soglia di verifica	Soglia di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Interferenze HF guidate secondo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} in bande di frequenza ISM e radio-amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 6 V	Le apparecchiature radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore da prisma VENT AQUA, incluse le linee, rispetto alla distanza di protezione raccomandata e calcolata secondo l'equazione per la frequenza di invio. Distanza di protezione raccomandata: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
Interferenze HF irradiate secondo IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 3,5/3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 7/3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz
Interferenze HF irradiate nelle vicinanze di apparecchi di comunicazione senza fili secondo IEC 61000-4-3	Contenuto nella tabella 1	Contenuto nella tabella 1	con P come tensione nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e d come distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori radio stazionari devono essere minori, per tutte le frequenze conformi a una indagine in loco ^a rispetto alla soglia di conformità ^b . Nell'ambiente dei dispositivi che riportano la seguente simbologia sono possibili interferenze. 

Nota 1: per 80 MHz e 800 MHz vale la banda di frequenza maggiore

Nota 2: queste direttive non possono essere applicate. L'emanazione di onde elettromagnetiche dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

- ^a L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. stazioni base per la telefonia mobile e apparecchi radio mobili locali, stazioni radio amatoriali, trasmettitori radio AM, FM e televisivi, può non essere predefinita con esattezza in linea teorica. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico nell'ambito dei trasmettitori stazionari, è necessario svolgere uno studio dei fenomeni elettromagnetici presenti in loco. Qualora l'intensità di campo presso il luogo di utilizzo di prisma VENT AQUA superi la soglia di conformità di cui sopra, prisma VENT AQUA deve essere controllato al fine di comprovarne l'adeguata funzionalità. Qualora si osservino prestazioni insolite, potrebbero rivelarsi necessarie misure aggiuntive, come ad es. un cambio nell'orientamento o la scelta di un'altra postazione per prisma VENT AQUA.
- ^b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 90 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 1

Fre- quenza di prova MHz	Banda di frequenza a MHz	Servizio radio a	Modula- zione b	Potenza massima W	Rimo- zione m	Soglia di controllo resi- stenza interfe- renze
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modu- lazione impulso ^b 18Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modu- lazione impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	da 800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDen 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modu- lazione impulsi b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Modu- lazione impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28

Fre- quenza di prova MHz	Banda di frequenza a MHz	Servizio radio a	Modula- zione b	Potenza massima W	Rimo- zione m	Soglia di controllo resi- stenza interfe- renze
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modu- lazione impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modu- lazione impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA

Se necessario, è possibile ridurre la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo ME o sistema ME a 1 m per il raggiungimento della soglia di prova per l'immunità. La rimozione del controllo a 1 m è consentito in base a IEC 61000-4-3.

- ^a Per alcuni servizi radio, nella tabella sono state acquisite solo le frequenze per il collegamento radio di apparecchi di comunicazione mobili alla stazione di base (en: uplink).
- ^b Il supporto deve essere modulato con un segnale rettangolare con un rapporto di pulsazione del 50%.
- ^c In alternativa alla modulazione della frequenza (FM), è possibile utilizzare una modulazione degli impulsi con rapporto di pulsazione del 50% a 18 Hz, in quanto non rappresenta l'effettiva modulazione e quindi costituirebbe lo scenario peggiore.

Distanze di protezione raccomandate tra apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili e prisma VENT AQUA

prisma VENT AQUA è destinato all'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze HF vengano controllate. Il cliente o l'utente di prisma VENT AQUA può contribuire in tal senso a prevenire interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e prisma VENT AQUA, in funzione della potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato sotto.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui tensione nominali non sia indicata nella tabella precedente, la distanza può essere determinata utilizzando l'equazione relativa alla colonna corrispondente, in cui P rappresenta la tensione nominale del trasmettitore in watt (W) stando all'indicazione del produttore.

Nota 1: per 80MHz e 800MHz vale la distanza di protezione dell'intervallo di frequenza maggiore

Nota 2: queste direttive non sono possono essere applicate. L'emanazione di onde elettromagnetiche dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Note

A series of 18 horizontal gray bars, stacked vertically, intended for writing notes. Each bar is a solid light gray rectangle, approximately 80 pixels high and 838 pixels wide, spanning most of the page width below the header.



Distribuito da
Löwenstein Medical Technology

Kronsaalsweg 40
22525 Amburgo, Germania

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de

 **WILAméd GmbH**

Medizinische Geräte und Zubehör
Gewerbepark Barthelmesaurach
Aurachhöhe 5-7
91126 Kammerstein (Germania)

Telefono: +49 9178 996999-0

Fax: +49 9178 996778

info@wilamed.com

www.wilamed.com



CE 0197