

MANUAL DE UZ

Dispozitiv de îndepărtat secreții de pe
căile respiratorii și asistență la tuse

KALOS



1936

Medical Products Research S.r.l.

Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALIA

Tel + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089

e-mail: info@mpr-italy.it

www.mpr-italy.it

Cuprins

Paragraf
1. AVERTISMENTE
2. DIRECTIVE ȘI STANDARDE DE REFERINȚĂ
3. DESTINAȚIA UTILIZĂRII ȘI CLASIFICARE
4. DESCRIERE ȘI AȘAMBLARE
5. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI
6. MĂSURI DE PRECAUȚIE LA UTILIZARE
7. SIMBOLURI PE AFIȘAJ
8. COMENZI
9. CONFIGURAREA APARATULUI
10. MOD DE OPERARE
11. ERORI
12. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
13. ÎNTREȚINERE
14. DEPANARE
15. CONDIȚII DE FUNCȚIONARE ȘI PĂSTRARE
16. TRANSPORT ȘI DEPOZITARE
17. CARACTERISTICI TEHNICE
18. ELIMINAREA DEȘEURILOR
19. CONDIȚII DE GARANȚIE
20. LISTĂ DE ACCESORII
21. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

1. AVERTISMENTE



Prezentul document este proprietatea Medical Products Research S.r.l. Reproducerea integrală sau parțială prin orice mijloace, mecanice sau electronice, fără autorizația scrisă a producătorului, este interzisă.

Medical Products Research S.r.l. își rezervă dreptul de a face orice modificări tehnice și/sau comerciale considerate utile în orice moment și fără notificare. Prin urmare, datele și informațiile prezentate pot suferi modificări și/sau actualizări.

Broșura se livrează împreună cu produsul, din care face parte integrantă, și trebuie păstrată de către cumpărător.

Clienții sunt invitați să ne informeze cu privire la orice accidente și aproape accidente întâlnite în timpul utilizării produselor fabricate și comercializate de noi, pentru a putea lua măsuri în acest sens, cu respectarea prevederilor de reglementare în vigoare privind dispozitivele medicale (Decret al Ministerului Sănătății din 15 noiembrie 2005).

	Fiabil, rezistent și fără lubrifiere, KALOS este construit în conformitate cu standardele europene de produs. KALOS este echipat cu următoarele componente, care fac parte integrantă din produs: accesorii pentru pacient, filtru, geantă de transport, card SD și cablu de alimentare. Se recomandă ca accesoriile pacientului să fie înlocuite periodic (cel puțin la fiecare 6 luni de utilizare). Dacă este utilizat și întreținut corect, dispozitivul medical are o durată de viață medie estimată de aproximativ 5 ani.
	Ferțiți cablul de suprafețe fierbinți. Nu apucați niciodată ștecherul cu mâinile ude și nu utilizați produsul în timp ce faceți baie sau duș. A nu se scufunda în apă. Dacă se întâmplă, scoateți-l imediat din priză. Nu scoateți și nu atingeți produsul scufundat în apă înainte de a scoate ștecherul din priză. Nu reutilizați produsul după ce l-ați scos din apă (trimiteti-l imediat distribuitorului dvs. de încredere). Reparațiile trebuie efectuate numai de personal autorizat. Reparațiile neautorizate anulează garanția. A se elimina în conformitate cu reglementările în vigoare.

2. DIRECTIVE ȘI STANDARDE DE REFERINȚĂ

KALOS este proiectat și construit în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE și modificările și completările ulterioare privind dispozitivele medicale.

KALOS este conform cu următoarele standarde:

- CEI EN 60601-1, ediția a 3-a (Siguranța echipamentelor electrice medicale)
- CEI EN 60601-1-2, ediția a 4-a (Compatibilitate electromagnetică)
- CEI EN 60601-1-6 (Utilizare)
- CEI EN 60601-1-11 (Cerințe pentru dispozitivele electromedicale de uz casnic)
- CEI 62304 Software pentru dispozitive medicale
- UNI EN ISO 10993-1 (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: evaluare și testare)
- UNI EN ISO 10993-5 (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Teste pentru citotoxicitate in vitro)
- UNI EN ISO 10993-10 (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Teste de iritație și hipersensibilitate întârziată)



3. DESTINAȚIA UTILIZĂRII ȘI CLASIFICARE

KALOS este un dispozitiv medical gândit și conceput pentru îndepărtarea neinvazivă a secrețiilor la pacienții adulți și pediatrici. Poate fi folosit atât în spitale, cât și acasă.

Poate fi folosit alternativ în trei moduri distincte:

- Asistență la tuse: modalitate capabilă să asiste în puseele de tuse prin comutare rapidă între aplicarea unei presiuni pozitive (faza inspiratorie) și ulterior a uneia negative (faza expirativă);
- Free Aspire: accelerarea fluxului expirator;
- Presiune constantă: modalitate capabilă să furnizeze pacientului o presiune pozitivă constantă pentru reexpansiune pulmonară;

Prin urmare, **KALOS** este aplicabil la pacienții neuromusculari cu tuse inefficientă, dar plămâni sănătoși

În baza modului de funcționare, **KALOS** are următoarele indicații și contraindicații:

Modalități terapeutice	INDICAȚII	CONTRAINDICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE
FREE ASPIRE	Îndepărtarea secrețiilor traheobronșice la pacienții neuromusculari, la pacienții cu insuficiență respiratorie și la pacienții cu componentă hipersecretorie	Fără contraindicații
ASISTENȚĂ LA TUSE	Îndepărtarea secrețiilor traheobronșice la pacienții	Utilizarea este contraindicată la pacienții cu instabilitate hemodinamică,

	neuromusculari cu plămâni sănătoși și la pacienții cu insuficiență respiratorie cu tuse inefficientă	emfizem bulos, barotraumatism recent, hemoptizie, predispoziție la pneumotorax pneumomediastin, pneumotorax nedrenat, intervenție chirurgicală toracico-abdominală recentă, abces pulmonar, hipertensiune intracraniană. Evenimente adverse: distensie abdominală, reflux gastroesofagian agravat, hemoptizie, încordare a mușchilor cutiei toracice și a celor abdominali, pneumotorax. Greață, bradicardie sau tahicardie rareori observate.
PRESIUNE CONSTANTĂ	Presiunea constantă este destinată utilizării temporare neinvazive și supravegheate, în scopul reexpansiunii și recrutării pulmonare.	Contraindicațiile absolute sunt stopul cardiac/respirator, coma și toate afecțiunile care necesită intubație. Contraindicațiile relative includ toate condițiile în care pacientul nu poate tolera interfața (de ex. leziuni ale pielii la nivelul feței, traumatisme și deformări maxilo-faciale etc.), stări de anxietate și agitație, intoleranță, instabilitate hemodinamică, emfizem bulos pneumotorax. Evenimente adverse: Congestie, secreții nazale, gură uscată sau sângerări nazale, posibilă distensie abdominală și/sau senzații de balonare, greață, vărsături, posibil disconfort în timpul stărilor de agitație sau anxietate.

KALOS își atinge performanța în condiții de mediu standard de utilizare. Riscurile cunoscute și previzibile, precum și orice evenimente adverse, sunt reduse la un minim acceptabil în raport cu beneficiile așteptate, iar considerațiile făcute cu privire la performanța și siguranța dispozitivului sunt susținute de o evaluare clinică adecvată.

Dispozitivul medical poate fi utilizat sub supravegherea personalului medical sau sub supravegherea personalului nemedical, cu condiția să fie instruit corespunzător în conformitate cu instrucțiunile din manual, atât în spitale, cât și la domiciliu.

A se evita utilizarea în aer liber în condiții meteorologice nefavorabile.

Operatorului i se cere ca nivel minim de cunoștințe capacitatea de a cunoaște modul de operare a aparatului și de a citi manualul, inclusiv desenele/schemele de asamblare, precum și simbolurile de pe panoul de comandă și afișaj.

În deplasare cu KALOS

În călătorii, poate fi util să luați acest manual, astfel încât personalul de siguranță să poată identifica mai ușor sistemul.

Dacă tensiunea de alimentare din țara de destinație este diferită de cea din țara dvs., este posibil să aveți nevoie de un cablu de alimentare diferit sau de un adaptor internațional care să facă cablul de alimentare furnizat compatibil cu prizele din țara de destinație.

KALOS este livrat nesteril și este reutilizabil (accesoriile furnizate sunt întotdeauna destinate utilizării la un singur pacient).

Cele mai frecvent utilizate funcții sunt: ambalare, transport, poziționare, pornirea dispozitivului, asamblarea circuitelor, consultarea manualului de utilizare și citirea afișajului, curățare, oprire, reparații/asistență și eliminarea dispozitivului.

KALOS, în conformitate cu regula 9 din anexa IX din MDD 93/42/CEE și modificările ulterioare, este clasificat în clasa IIA.

4. DESCRIERE ȘI ASAMBLARE



- 1 Pedală
- 2 Duză
- 3 Cablu de alimentare
- 4 Telecomandă
- 5 Diametrul tubului 22cm
- 6 Mască mică
- 7 Filtru
- 8 Circuit pentru FA în KFAH
- 9 Mască mare
- 10 Geantă cu două compartimente
- 11 Filtru mașină
- 12 Kalos (față)
- 13 Kalos (spate)
- 14 Card de memorie SD
- 15 Suport pentru cateter

Dispozitivul medical MPR402 este format din echipament (MPR403) și accesorii pentru pacient (KFAH), din care masca/piesa bucală/montura pentru cateter sunt piese aplicate. Restricțiile pieselor aplicate au fost implementate pe tot șasiul.

KALOS poate fi reutilizat și la mai mulți pacienți (după curățarea dispozitivului), în timp ce utilizarea accesoriilor pentru pacient este strict personală, pentru a evita riscul de infecții încrucișate.

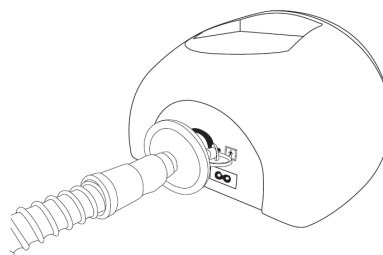
Accesoriile pentru pacient sunt livrate curate și nesterile, într-o pungă cu componente dezasamblate.

Interfețele (mască mică, mască mare, piesa bucală și montură pentru cateter) și filtrul respirator cu rezistență scăzută incluse în setul de accesorii pentru pacient sunt destinate unui singur pacient și unei singure proceduri.

	Verificați pictogramele de pe ambalajul componentelor individuale incluse în trusa pentru un singur pacient. Câteva exemple:	
		A nu se reutiliza
		Termen de expirare

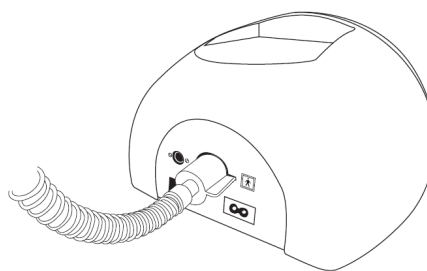
CIRCUIT PENTRU ASISTENȚĂ LA TUSE

Conectați tubul ondulat cu diametrul de 22 mm la racordul de ieșire a aerului de pe **KALOS**. Atașați filtrul respirator cu rezistență scăzută MPR23 și apoi montați interfața corectă (mască/montură pentru cateter)



CIRCUIT PENTRU ASPIRE LIBERĂ

Conectați circuitul preasamblat pentru Free Aspire (MPR310) la racordul de ieșire a aerului de pe dispozitivul medical. Circuitul este alcătuit dintr-un adaptor, un tub ondulat cu diametrul de 10 mm și un racord Venturi. Montați interfața corectă (mască, montură pentru cateter, piesă bucală)



CIRCUIT DE PRESIUNE CONSTANTĂ

Conectați tubul ondulat cu diametrul de 22 mm la racordul de ieșire a aerului de pe **KALOS**. Apoi montați interfața corectă (mască/montură pentru cateter).

Atenție, masca furnizată ca accesoriu pentru pacient nu trebuie utilizată în modul de presiune constantă. Utilizați o mască cu pierderi sau introduceți un conector de scurgere adecvat.

Alte accesorii disponibile pentru pacient, în funcție de terapia (terapiile) care urmează să fie efectuată(e), sunt:

KFAH/FA – KIT COUGH ASSIST FREE ASPIRE – cu acest kit puteți efectua doar modul de Free Aspire

MPR345UK - SINGLE PAT FREE ASPIRE UNIT FOR COUGH ASSIST - în acest kit este livrat numai circuitul pentru efectuarea modului de Free Aspire, fără interfețe.

KFAH/PF – KIT COUGH ASSIST PER TEST TOSSE – cu acest kit este posibilă doar efectuarea modului de test de tuse

Dacă este furnizată, este posibilă conectarea telecomenzii sau a pedalei in/ex la priza DIN (vezi paragraful 8) pentru tratamentul de asistență la tuse în modul manual, fără a utiliza comutatorul din partea frontală a **KALOS**.

5. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

- Unitate de comandă MPR403
Fiecare exemplar este identificat printr-o etichetă aplicată pe partea inferioară a dispozitivului medical
- Accesorii pentru pacient KFAH
Accesoriile pentru pacient sunt identificate cu o etichetă aplicată pe fiecare pungă

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR:

	Producător
	Marcajul CE, urmat de codul organismului notificat

 	Citirea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie
	Data producției (an și lună)
	Piesă aplicată de tip BF (piesele aplicate sunt masca, piesa bucală, montura pentru cateter, afișajul și carcasa)
REF	Denumirea comercială a produsului
S.N	Număr de serie
LOT	Numărul lotului
	A nu se arunca împreună cu deșeurile menajere
	Dispozitiv medical de clasa II
IP21	Gradul de protecție a dispozitivului împotriva obiectelor solide/prafului și lichidelor: Protecție împotriva obiectelor solide mai mari de 12 mm și a picăturilor de apă
	Specificații tehnice pentru funcționarea pe curent continuu (alimentat de la baterie)
	Specificații tehnice pentru funcționarea pe curent alternativ (alimentat de la rețea)
	Nu este steril
	Nu conține latex
	Nu conține ftalați
	A se feri de umiditate
	A se feri de surse de căldură

6. MĂSURI DE PRECAUȚIE LA UTILIZARE

	KALOS este un dispozitiv medical. Operarea trebuie să respecte indicațiile din manualul de față. Citiți cu atenție manualul pentru utilizarea și întreținerea corectă a aparatului. Pentru orice explicație, contactați distribuitorul local.
	Nu utilizați KALOS altminteri decât pentru destinația utilizării. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea necorespunzătoare.
	Nu utilizați dispozitivul în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer, oxigen, protoxid de azot.
	Manipulați KALOS și toate componentele cu grijă, acordând atenție pericolelor potențiale ale carcasei.
	Monitorizați regulat dispozitivul medical și funcționarea lui pentru a verifica adecvat dacă este necesară intervenția personalului specializat.
	Nu poziționați aparatul în așa fel încât să îi compromită funcționarea corectă,
	Nu deschideți dispozitivul! Operațiile de întreținere trebuie efectuate numai de personal calificat autorizat de producător.
	Este interzis să se aducă modificări produsului. Orice modificare neautorizată poate compromite funcționalitatea și siguranța utilizatorului.
	Nu utilizați dispozitivul în prezență de câmpuri electromagnetice ridicate. Interferențele electromagnetice pot cauza deteriorarea și funcționarea defectuoasă a echipamentului.
	Utilizați aparatul numai în scopul pentru care a fost fabricat. Utilizarea inadecvată, precum și cauzarea de vătămări corporale și/sau pagube materiale, invalidează condițiile de garanție enumerate mai jos.
	Utilizarea accesoriilor pentru pacient este strict personală.
	A nu se arunca împreună cu deșeurile menajere! Urmați instrucțiunile din secțiunea de eliminare din manualul de față.
	<u>Utilizați aparatul numai cu accesoriile originale indicate în manualul de utilizare.</u>
	Utilizați dispozitivul și accesoriile urmând cu scrupulozitate instrucțiunile furnizate de medicul dvs. Dacă folosiți greșit piesele, riscați să compromiteți funcționarea corectă a aparatului KALOS .

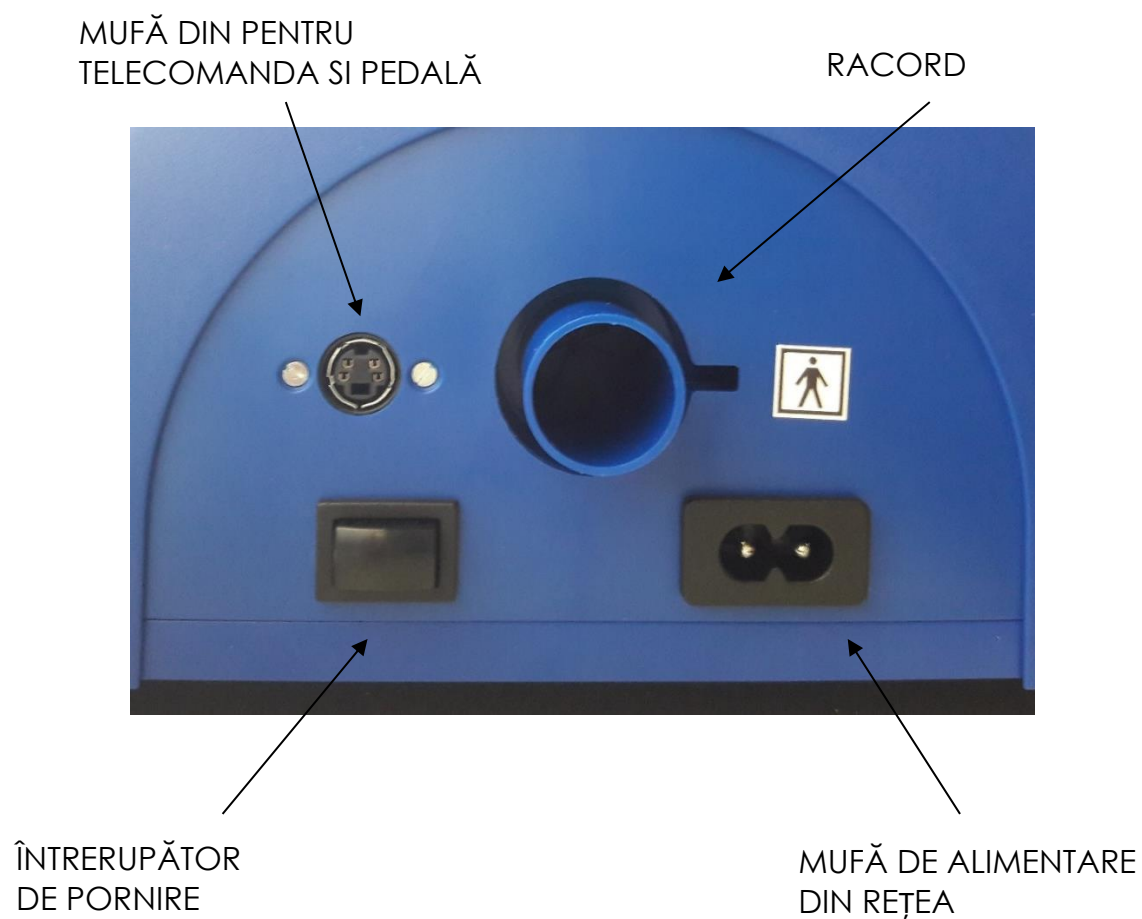
	• <u>A se feri de surse de căldură.</u> • <u>Așezați aparatul pe o suprafață plană și stabilă.</u> • <u>Scoateți întotdeauna ștecherul din priză după utilizare.</u> • <u>Nu folosiți prelungitoare și/sau adaptoare.</u> • <u>Desfășurați complet cablul electric pentru a preveni supraîncălzirea.</u>
	Poziționați KALOS astfel încât să facilitați accesul la sistemul de decuplare de la rețea.
	A se evita absolut contactul cu apa sau alte lichide. Dacă intră lichid în carcasă, scoateți imediat ștecherul din priză. Nu atingeți aparatul înainte de a scoate ștecherul din priză. Nu reutilizați aparatul după ce a pătruns apă în el și contactați imediat distribuitorul.
	Nu apucați niciodată ștecherul cu mâinile ude și nu utilizați produsul în timp ce faceți baie sau duș. A nu se scufunda în apă. Dacă se întâmplă, scoateți-l imediat din priză. Nu scoateți și nu atingeți produsul scufundat în apă înainte de a scoate ștecherul din priză. Nu reutilizați produsul după ce l-ați scos din apă.
	KALOS are piese mici detașabile care ar putea fi înghițite. Utilizarea de către minori necesită prezența unui adult în deplinătatea facultăților mentale. Nu lăsați aparatul nesupravegheat în locuri ușor accesibile copiilor.
	Tuburile lungi din KALOS pot prezenta un pericol de strangulare
	Înainte de a pune în funcțiune KALOS și de a începe terapia, verificați să nu existe obiecte mici sau insecte în tuburi.
	Deconectați KALOS de la priză după fiecare utilizare și înainte de a efectua orice operație de curățare a dispozitivului.
	În cazul în care KALOS este mutat dintr-un mediu cu o temperatură egală cu temperatura maximă de depozitare într-o încăpere la temperatura camerei, să nu îl utilizați cel puțin 1 zi pentru a permite răcirea omogenă a aparatului.
	În cazul în care KALOS este mutat dintr-un mediu cu o temperatură egală cu temperatura minimă de depozitare într-o încăpere la temperatura camerei, să nu îl utilizați cel puțin 1 zi pentru a permite încălzirea omogenă a aparatului.
	A se păstra într-un loc uscat și curat, ferit de lumină, surse de căldură și agenți atmosferici.
	A se ține la distanță de flăcări deschise, încălzitoare și a se feri de umiditate. A se evita absolut contactul cu gaze și lichide inflamabile.

	Nu expuneți dispozitivul medical la lumina directă a soarelui. Lăsați aerul să circule liber în jurul aparatului. Nu-l acoperiți cât timp este în funcțiune. Nu-l utilizați prea aproape de un perete, de perdele sau lângă un calorifer. Nu-l utilizați în spații înguste, cum ar fi într-o bibliotecă sau un dulap. Nu blocați tubul.
	Depozitați accesoriile pentru pacient în condițiile de mediu specificate în manualul de față.
	Piese componente sunt toate realizate din materiale non-toxice și hipoalergenice, conforme cu reglementările în vigoare. Recomandăm utilizarea componentelor originale și respectarea condițiilor de depozitare și utilizare stabilite mai jos.
	Fanta de card SD (AUT005) de sub KALOS este exclusiv pentru medic pentru înregistrarea datelor de terapie. A nu se utiliza alte carduri SD.
	Introduceți cardul SD în fanta corespunzătoare dacă doriți să salvați datele referitoare la terapiile efectuate de pacient.
	În cazul unui comportament anormal sau potențial periculos al aparatului KALOS , contactați imediat asistența.
	La <u>pacienții pediatrici</u> se recomandă prudență la aplicarea unor presiuni și depresiuni foarte mari. Până în prezent, nu există dovezi în literatura de specialitate care să garanteze siguranța absolută la aplicarea unor presiuni mai mari de 50 cmH ₂ O și depresiuni mai mici de -60 cmH ₂ O. Clinicianul va efectua evaluarea soluției terapeutice optime, de la caz la caz.
	Raportați imediat personalului medical calificat orice simptome neobișnuite sau disconfort pe care îl/le simțiți în timpul sau după utilizarea dispozitivului medical.
	Este recomandat să păstrați întotdeauna dispozitivul medical încărcat și în orice caz să îl încărcați cel puțin o dată la două luni.
	Bateria trebuie să fie complet descărcată și reîncărcată la fiecare 4 luni.
	Presiune maximă administrată pacientului: dacă impulsul este setat în modul de asistență la tuse, trebuie luat în considerare faptul că amplitudinea impulsului se va adăuga la presiunea maximă setată.
	Pentru utilizarea corectă a accesoriilor dispozitivului, se recomandă să respectați instrucțiunile de utilizare date în manual sau simbolurile afișate pe ambalajul componentelor individuale (piesă bucală, mască, montură pentru cateter)

7. SIMBOLURI PE AFIŞAJ

Simbol	Descriere
	Setările sunt deblocate. Este activ modul clinic
	Semnal de eroare
	Anulează alegerea
	Confirmă alegerea
	Baterie descărcată sau lipsă/defectă
	Bateria încărcată la 20%.
	Bateria încărcată la 40%.
	Bateria încărcată la 60%.
	Bateria încărcată la 80%.
	Bateria încărcată la 100%.
	Baterie în curs de încărcare
	Funcționare conectat la rețea fără încărcarea bateriei (bateria este deja încărcată sau se răcește)

8. COMENZI

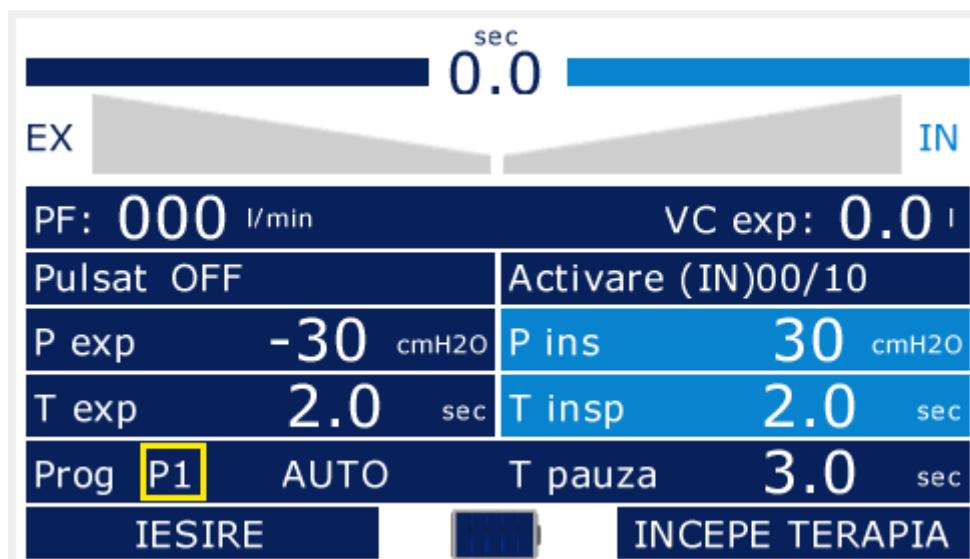


9. UTILIZARE

1. Poziționarea dispozitivului
Așezați **KALOS** pe o suprafață orizontală și stabilă, asigurându-vă că poate trece aer pe sub el (nu îl așezați pe lenjerie de pat sau suprafețe moi). Asigurați-vă că stă departe de elemente de încălzire sau de răcire. Trebuie poziționat la cel mult 150 cm de pacient pentru a evita deconectarea tubului de la dispozitiv.
2. Asamblarea accesoriilor de conectare aparat-pacient
Asamblați circuitul potrivit pentru terapia care urmează să fie efectuată (instrucțiuni detaliate mai jos) și conectați-l la aparat folosind racordul de pe flanșa din spate
3. Instalarea filtrului de admisie a aerului
Întoarceți **KALOS** cu susul în jos și introduceți filtrul de admisie a aerului în locașul aferent
4. Alimentare
Introduceți cablul electric în mufa de la spatele aparatului.
Dispozitivul medical poate fi alimentat și de la o baterie internă de 12V c.c. Capacitatea bateriei afișată este o estimare a intervalului efectiv rămas.
Porniți **KALOS** apăsând întrerupătorul electric de la spate.
5. Utilizare
Când este pornit, pe ecran apare următorul meniu. Modurile de utilizare selectabile au fost setate în prealabil și salvate de specialist.

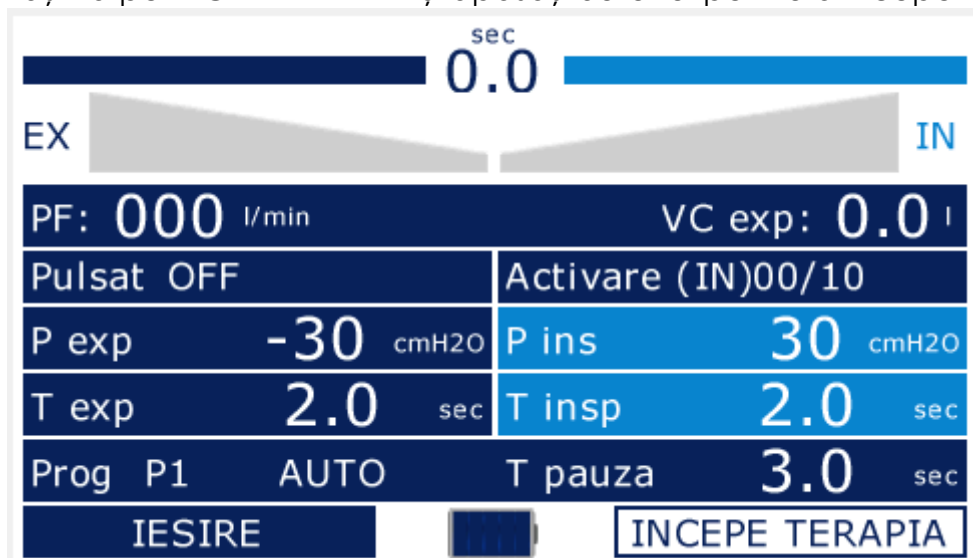


6. Pentru a porni terapia de asistență la tuse, poziționați-vă pe elementul ASISTENȚĂ LA TUSE și apăsați butonul.
Pentru a selecta programul recomandat de medic, mergeți la P1, apăsați butonul și rotiți. Apăsați din nou butonul pentru a confirma programul selectat.



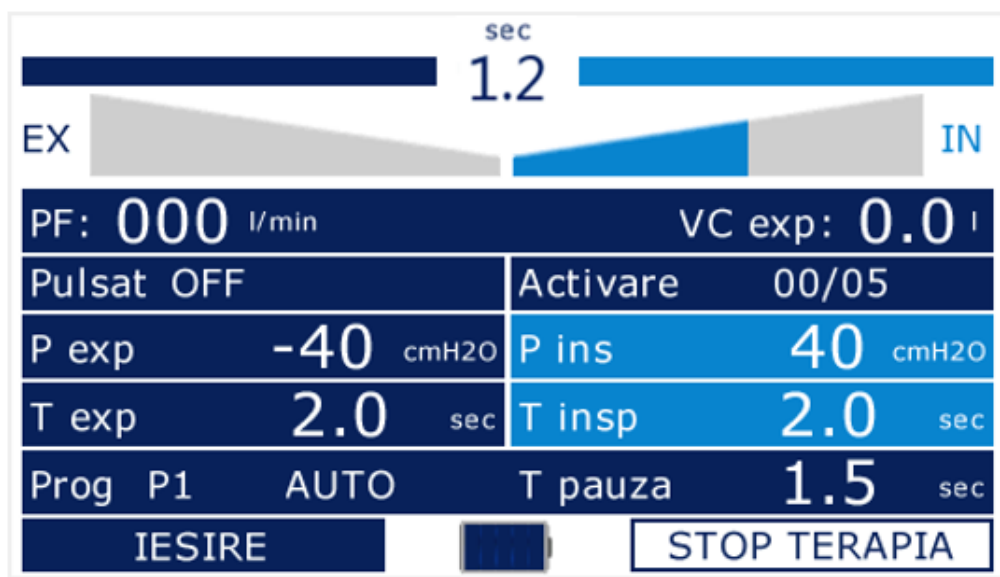
Asamblați circuitul de terapie pentru asistență la tuse, conform indicațiilor din paragraful 4 și conectați-l la racordul aparatului.

Poziționați-vă pe INCEPE TERAPIA și apăsați butonul pentru a începe terapia.

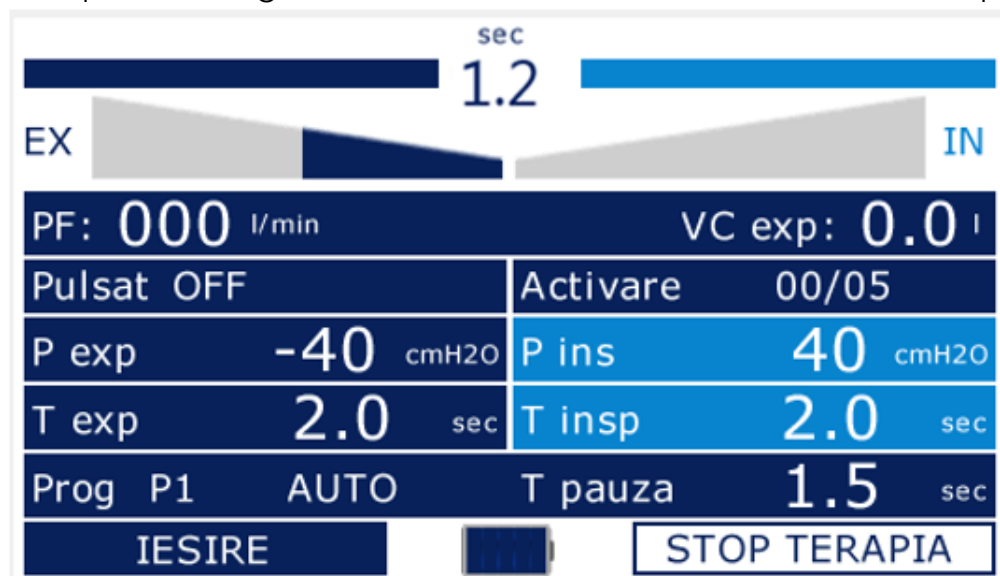


Barele superioare identifică durata fazelor respiratorii. Rampele, pe de altă parte, indică presiunea de aer administrată pacientului.

Bara și rampa din dreapta, colorate în albastru, se referă la faza de inspir.



Bara și rampa din stânga, colorate în albastru, se referă la faza de expir.



Asistența la tuse în modul Manual poate fi activată din comutatorul frontal, deplasându-l spre semnul + pentru faza de inspir și spre semnul - pentru faza de expir. În acest mod nu va fi posibilă setarea timpilor de inspir, expir și de pauză.

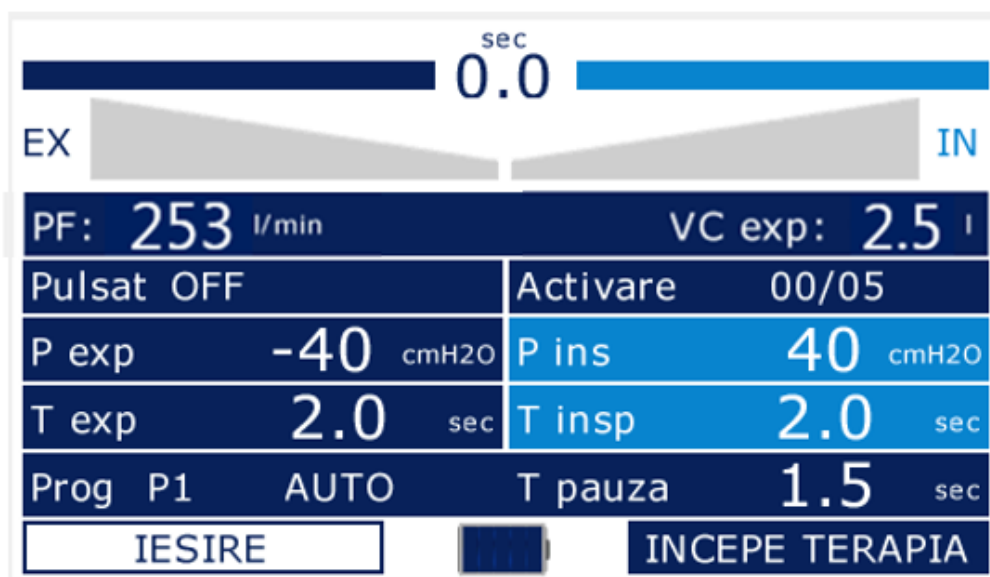
Dacă o aveți în dotare, va fi posibilă activarea terapiei folosind pedala sau telecomanda.

Dacă este introdusă telecomanda sau pedala, comutatorul frontal nu va fi activ

Asistența la tuse în modul automat va fi aplicată folosind timpii setați.

Asistența la tuse în modul sincronizat va începe cu un timp de pauză care va dura până la prima declanșare respiratorie a pacientului. În acel moment vor începe primul act de inspir și primul act de expir și apoi vor continua cu un timp de pauză și terapia reîncepe la următorul declanșator.

Apăsați STOP TERAPIA pentru a trece în pauză terapia în curs și apăsați din nou INCEPE TERAPIA, fără a ieși din ecran, pentru a relua terapia. Apăsați IEȘIRE pentru a reveni în meniul inițial.



7. Poziționați-vă pe elementul FREE ASPIRE și apăsați butonul



Pentru a selecta programul recomandat de medic, mergeți la P1, apăsați butonul și rotiți. Apăsați din nou butonul pentru a confirma programul selectat.

Prog P1	
Nivel 2	Timp 02:30
IESIRE	
Circuit!	

Mesajul „Circuit!” va rămâne vizibil până când este introdus circuitul dedicat de Free Aspire în racordul de aer. Mașina nu va funcționa cât timp este afișat mesajul.

Asamblați circuitul de Free Aspire conform indicațiilor din paragraful 4
Poziționați-vă pe INCEPE TERAPIE și apăsați butonul pentru a începe terapia.

Prog P1	
Nivel 2	Timp 02:30
IESIRE	
INCEPE TERAPIA	

Apăsați STOP TERAPIA pentru a trece în pauză terapia în curs și apăsați din nou INCEPE TERAPIA, fără a ieși din ecran, pentru a relua terapia.

Prog P1	
Nivel 2	Timp 02:30
IESIRE	STOP TERAPIA

Pentru a termina tratamentul în siguranță, poziționați butonul pe IEȘIRE și apăsați butonul. Abia apoi apăsați comutatorul de pornire/oprire de la spatele mașinii.

8. Poziționați-vă pe PRESIUNE CONSTANTĂ și apăsați butonul.

Asistentă la tuse
Free Aspire
Presiune constanta

SW V2.1.9

Asamblați circuitul de presiune constantă conform indicațiilor din paragraful 4. Poziționați-vă pe INCEPE TERAPIA și apăsați butonul pentru a începe terapia la valoarea setată de presiune, menținută pe toată durata terapiei.



Apăsati STOP TERAPIA pentru a trece în pauză terapia în curs și apăsați din nou INCEPE TERAPIA, fără a ieși din ecran, pentru a relua terapia. Poziționați-vă pe IESIRE pentru a întrerupe utilizarea funcției.

10. MOD DE OPERARE

Modul de Free Aspire

Modul de eliminare a secrețiilor cu tehnologia Free Aspire are loc prin simpla accelerare a fluxului expirator. Această accelerare, activă numai în faza de expir, este proporțională cu debitul expirat, urmărește ritmul natural al pacientului și nu necesită niciun fel de colaborare;

Modul de asistență la tuse

Tehnica de tuse asistată se bazează pe aplicarea unei presiuni pozitive la nivelul căilor respiratorii ale pacientului pentru a facilita inspirul, apoi se face o comutare rapidă și se trece la aplicarea presiunii negative. Fluxul expirator forțat este de natură să permită îndepărtarea secrețiilor depuse în căile respiratorii ale pacientului.

Presiune constantă

Modul de presiune constantă vă permite să aplicați o presiune constantă pentru a redilatarea plămânilor înainte și după tratamentul de asistență la tuse.

11. ERORI

Lista erorilor cu explicații

EROARE	TIP	COD	NOTĂ
DEFECȚIUNE	1	2	Eroare turbină - supratensiune
DEFECȚIUNE	1	4	Eroare turbină - subtensiune
DEFECȚIUNE	1	32	Eroare turbină - reglarea vitezei
DEFECȚIUNE	1	128	Eroare turbină – eroare SW
DEFECȚIUNE	2	-	Eroare motor in/ex
TEH	1	-	Eroare de scriere EEPROM
TEH	2	-	Eroare citire EEPROM

TEH	3	-	Depășirea timpului de așteptare pe magistrală (EEPROM sau senzori)
TEH	4	-	Eroare internă MCU
TEH	5	-	Depășirea timpului de așteptare specifică EEPROM

Dacă apare una dintre aceste erori, este recomandabil să opriți aparatul și să îl reporniți după 10 secunde. Dacă eroarea se repetă după repornire, contactați asistența tehnică.

12. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

	ATENȚIE: înainte de a efectua orice operație de curățare sau întreținere pe aparatul KALOS , deconectați-l de la priză.
	Purtați întotdeauna MĂNUȘI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ în timpul operațiilor de demontare și curățare, pentru a evita contactul cu materiale infectate sau germeni patogeni.
	Dacă pacientul suferă de patologii cu risc de contaminare, scoateți și înlocuiți toate accesoriile după fiecare utilizare.
	Dacă mediul de utilizare și/sau uscare prezintă riscul de contaminare, eliminați și înlocuiți toate accesoriile la fiecare utilizare.

Intervale de curățare **KALOS**

INTERVAL	ACȚIUNE
La prima utilizare	Curățați accesoriile reutilizabile (Circuit pentru FA în KFAH MPR310)
Înainte și după fiecare utilizare	Curățați dispozitivul (secțiunea 12.1)
În fiecare zi	Curățați și dezinfectați circuitul pentru FA în KFAH MPR310 (secțiunea 12.2)
O dată pe lună	Curățați filtrul de admisie a aerului (secțiunea 12.3)
Cel puțin o dată la șase luni	Înlocuiți filtrul de admisie a aerului (secțiunea 12.3)
	Înlocuiți circuitul pentru FA în KFAH MPR310 (secțiunea 12.2)
La schimbarea pacientului	Tratament de igienizare, înlocuire accesorii de unică folosință și filtru

12.1 Curățarea **KALOS**

Curățați dispozitivul la exterior înainte și după fiecare utilizare de către pacient sau mai des dacă este necesar. Nu spălați niciodată aparatul sub apă sau prin scufundare; utilizați numai o cârpă umezită cu un detergent neabraziv și neagresiv. Nu folosiți pulberi abrazive, alcool sau solvenți. Nu sterilizați **KALOS** în autoclavă. Protejați dispozitivul și componentele interne de lichide, umiditate sau presiune ridicată, care l-ar putea deteriora.

După curățare, examinați **KALOS** și tuburile pentru deteriorări. Înlocuiți componentele deteriorate.

Lăsați-l să se usuce complet înainte de a reconecta cablul electric.

12.2 Curățarea și dezinfectia circuitului FA în KFAH MPR310:

Curățați și apoi dezinfectați circuitul FA reutilizabil pentru un singur pacient înainte de prima utilizare și zilnic.

Curățare:

1. Deconectați circuitul FA de la dispozitivul medical și dezasamblați componentele.
2. Clătiți circuitul FA și toate componentele cu apă curentă potabilă caldă, având grijă să îndepărtați orice reziduuri biologice care aderă pe suprafețe.
3. Continuați cu spălarea mecanică a componentelor circuitului FA în apă potabilă caldă, nu fiartă (60°C maxim), folosind un detergent delicat (de exemplu, detergent neutru de spălat vase)
4. Clătiți bine cu apă caldă potabilă, având grijă să îndepărtați toate reziduurile de detergent.
5. Lăsați-le să se usuce la aer. Asigurați-vă că toate accesoriile sunt uscate înainte de a continua cu procedura de dezinfecție.

Dezinfectare:

1. Pregătiți o soluție dezinfectantă pe bază de hipoclorit de sodiu.
Utilizați un clorooxidant electrolitic, adică un dezinfectant care conține 1,15% hipoclorit de sodiu (de exemplu, Amuchina® MD).
Continuați cu diluția de 5%:
Se toarnă 50 ml de dezinfectant în 950 ml de apă potabilă caldă, nu fiartă (maxim 60°C). (Păstrați proporția părților dacă se dorește diluare într-un volum mai mare).
2. Scufundați componentele în soluție timp de 15 minute.
3. Clătiți bine toate componentele cu apă curentă potabilă caldă
4. Lăsați-le să se usuce la aer. Asigurați-vă că toate accesoriile sunt uscate înainte de a reasambla circuitul FA

Circuitul FA trebuie înlocuit de cel puțin două ori pe an.

După curățare și dezinfecție, examinați cu atenție componentele pentru eventuale deteriorări. Înlocuiți componentele deteriorate

12.3 Filtrul de admisie a aerului:

Verificați periodic integritatea filtrului de aer (filtru din burete gri MPR275) înainte și după fiecare utilizare a dispozitivului.

Dacă filtrul este rupt, excesiv de murdar sau își schimbă culoarea, înlocuiți-l:

1. Asigurați-vă că dispozitivul este oprit, apoi scoateți filtrul de admisie a aerului de pe grilaj.

2. Introduceți filtrul nou în locaș, asigurându-vă că este poziționat corect.

Se recomandă înlocuirea filtrului de cel puțin 2 ori pe an.

Se recomandă curățarea temeinică a filtrului cel puțin o dată pe lună :

1. Clătiți filtrul de admisie a aerului cu apă curentă caldă potabilă.
2. Spălați filtrul în apă potabilă caldă, nu fiartă (maxim 60°C), folosind un detergent delicat (de exemplu, detergent neutru de spălat vase)
3. Clătiți bine filtrul în apă potabilă caldă, având grijă să îndepărtați toate reziduurile de detergent.
4. Lăsați-le să se usuce la aer. Asigurați-vă că filtrul este uscat înainte de a-l instala pe dispozitiv.

12.4 Schimbarea pacientului :

La fiecare alt pacient:

- curățați dispozitivul conform descrierii din secțiunea 12.1 și continuați cu igienizarea ulterioară cu un dezinfectant adecvat pentru materiale plastice (de exemplu, Meliseptol®);
- înlocuiți TOATE accesoriile cu kituri noi;
- înlocuiți filtrul de admisie a aerului;

curățați cablul electric și punga dispozitivului ștergând pur și simplu cu o cârpă moale cu dezinfectant.

13. ÎNTREȚINERE

KALOS nu necesită întreținere.

Dacă necesită întreținere, trebuie efectuată numai de personal specializat, conform indicațiilor din manualul de service.

14. DEPANARE

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Aparatul nu pornește.	Cablul electric este deteriorat sau nu este conectat.	Verificați cablul electric dacă este integru și introdus corect în aparat și în priza electrică. Verificați dacă este corectă tensiunea din rețeaua electrică.
Aparatul este pornit, dar nu are flux de aer	Furtunul la care este atașată masca este îndoit sau strâns	Îndreptați tubul cu grijă, fără a-l ștrângula. Opriți și porniți din nou dispozitivul.
Aparatul nu funcționează	S-a declanșat protecția termică deoarece aparatul a funcționat prea aproape de surse de căldură sau în medii	Lăsați aparatul oprit cel puțin 30 de minute la temperatura camerei

	cu temperaturi peste 40°C	
Fluxul de aer este mai cald ca de obicei	Temperatura aerului poate depinde puțin de temperatura mediului ambiant	Asigurați-vă că dispozitivul medical se află într-o zonă suficient de bine ventilată.

15. CONDIȚII DE FUNCȚIONARE ȘI PĂSTRARE

Condiții de utilizare și depozitare după scoaterea din ambalaj:

Temperatură: min. 5°C; max 38°C

Umiditate aer: min. 15%; max 90% (fără condens)

Presiune atmosferică: de la 700 hPa până la 1060 hPa

16. TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

Condiții de transport și depozitare:

-25°C ÷ 5°C

5°C ÷ 35°C în condiții fără condens până la 90% umiditate relativă

35°C ÷ 70°C de la presiunea vaporilor de apă până la 50 hPa

Pentru transport și depozitare corecte, păstrați intact ambalajul original. Produsul se livrează în cutie de carton închisă cu bandă adezivă și în condiții perfecte de igienă. La primire, verificați dacă materialul livrat este conform comenzii și să nu fi suferit daune la transport.



Pentru orice anomalie, păstrați ambalajul și contactați transportatorul și Medical Products Research srl în termen de 48 de ore de la livrare. În absența unor înțelegeri specifice, se înțelege că marfa călătorește pe riscul cumpărătorului.

17. CARACTERISTICI TEHNICE

Model: **KALOS**

Alimentare: 100-240V c.a. – 50-60Hz

Putere absorbită: 160VA (70W)

Clasă de protecție electrică: II

Tip de piesă aplicată: BF

Grad de protecție: IP21

Dimensiuni și greutate: 27 x 30 x 18 cm – 2,9 Kg

Date tehnice baterie

Caracteristici	Specificații tehnice
Internă/externă	Internă
Tip	NiMH
Capacitate nominală	3,2 Ah
Tensiune nominală	12V c.c.
Durata de viață a bateriei, presupunând următorii parametri: - Mod: automat - Presiune inspir = 30 cmH ₂ O - Presiune expir = 30 cmH ₂ O - Timp inspir = 2 s - Timp expir = 2 s - Timp pauză = 3 s - Pulsație = OFF	1 oră
Timp de încărcare a bateriei	4 ore

Mod

1. Free Aspire

Nivel	Ajustabilă 1-5
Durată terapie	Ajustabilă 0-30 min
Utilizarea dispozitivului medical	Continuă

2. Asistență la tuse

Mod	manual/auto/sincron
Presiune inspiratorie	De la 0 la 70 cmH ₂ O
Presiune expiratorie	De la 0 la -70 cmH ₂ O
Timp de inspir	De la 0,5 la 5 s
Timp de expir	De la 0,5 la 5 s
Timp de pauză	De la 0 la 10s
Rampă	Ajustabilă 1-4
Limite acte	DEZACTIVAT – de la 1 la 30
Limită activare (IN)	de la 1 la 30
Vibrație	IN, EX, IN/EX
Frecvența vibrațiilor	De la 1 până la 20 Hz
Amplitudinea vibrației	De la 1 până la 10 cmH ₂ O
Durată terapie	Reglabilă
Utilizarea dispozitivului medical	Continuă

3. Presiune constantă

Presiune	De la 4 până la 20 cmH ₂ O
Durată terapie	0-30 min
Utilizarea dispozitivului medical	Continuă

Acuratețe

Parametru	Interval	Acuratețe
Presiune	De la -70 până la 70 cmH ₂ O	± 5cmH ₂ O
Timp de inspir	De la 0,5 la 5 s	± 0,1 s
Timp de expir	De la 0,5 la 5 s	± 0,1 s
Timp de pauză	De la 0 la 10s	± 0,1 s
Frecvența vibrațiilor	De la 1 până la 20 Hz	±10% din valoarea setată
Amplitudinea vibrației	De la 1 până la 10 cmH ₂ O	± 3 cmH ₂ O

Zgomot: zgomotul generat de dispozitivul setat de la -50 cmH₂O la +50 cmH₂O în faza de pauză este mai mic de 60 dBA la o distanță de 1 m și în poziție frontală

Conformitate: Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE

Garanție: 24 de luni

Garanție baterie: 6 luni

19. ELIMINAREA DEȘEURILOR

Instrucțiuni de eliminare conform Decretului legislativ din 14 martie 2014, nr. 49 „Implementarea directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)”: Simbolul de container tăiat cu o cruce, aplicat pe aparat, indică faptul că, la sfârșitul duratei de viață utile a produsului, trebuie eliminat separat de deșeurile menajere.



Colectarea separată a aparatului ajuns la sfârșitul duratei de viață este organizată și gestionată de producător. Utilizatorul care dorește să arunce aparatul trebuie deci să contacteze producătorul și să urmeze sistemul pe care l-a adoptat acesta pentru a permite colectarea separată a echipamentelor ajunse la sfârșitul duratei de viață.



Colectarea diferențiată adecvată pentru punerea în funcțiune ulterioară a echipamentelor trimise spre reciclare, tratare și eliminare compatibile cu mediul ajută la evitarea eventualelor efecte negative asupra mediului și asupra sănătății și favorizează reutilizarea și/sau reciclarea materialelor din care este alcătuit echipamentul.

20. CONDIȚII DE GARANȚIE

CERTIFICAT DE GARANȚIE

Valabil 24 de luni de la data cumpărării

CONDIȚII DE GARANȚIE

1. Aparatul este garantat timp de 24 de luni de la data achiziției împotriva oricărui defect de materiale sau construcție, cu condiția să nu fi fost modificat neautorizat de către client sau de către personal neautorizat.
2. Garanția acoperă înlocuirea sau repararea componentelor legate de construcție.
3. Din motive igienico-sanitare, înlocuirea aparatului este strict exclusă întrucât este un dispozitiv medical strict personal.
4. Sunt excluse din această garanție piesele supuse uzurii normale, daunele rezultate din utilizarea necorespunzătoare, căderi, transport, lipsa întreținerii sau în orice caz din cauze neimputabile producătorului.
5. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru orice daune directe sau indirecte rezultate din utilizarea necorespunzătoare sau neglijență a produsului.
6. În cazul unei defecțiuni, aparatul, curățat și ambalat corespunzător, trebuie trimis la distribuitor, anexând acest certificat de garanție completat corespunzător și chitanța sau factura de achiziție; în caz contrar, garanția nu va fi considerată valabilă și, în consecință, se va percepe valoarea serviciului.
7. Costurile de transport și livrare sunt suportate de client.
8. Producătorul nu este responsabil pentru prelungiri ulterioare ale perioadei de garanție asigurate de terți.

ATENȚIE: GARANȚIA ESTE VALABILĂ NUMAI DACĂ ESTE COMPLETATĂ INTEGRAL ȘI ÎNAINȚATĂ ÎMPREUNĂ CU O CHITANȚĂ/FACTURĂ FISCALĂ.

MOD.: KALOS

LOT: _____ NUMĂR DE SERIE: _____

DEFECT CONSTATAT: _____

Atașați chitanța sau factura de cumpărare

**Distribuitor (ștampilă și
semnătură)**

--	--

21. LISTĂ DE ACCESORII

Cod	Accesoriu	Cantitate
MPR403	Dispozitiv KALOS	1
KFAH	Accesorii pentru pacient	1
MPR74	Geantă cu două compartimente	1
ROP001	Cablu Europa - conector C7 2m	1
AUT005	Card SD	1
MPR315	Manualul KALOS	1
LIN001	Pedală	1
MPR285	Telecomandă	1

Cod	Componente KFAH	Cantitate	Specificații materiale
MPR77	Piesă de gură	1	PP
MPR310	Circuit pentru FA în KFAH	1	- Tub ondulat de 10 mm: PVC - Racord Venturi: PP - Adaptor: PP - Cap de oxigen: LDPE
MPR68	Pungă termosigilată	1	LDPE
MPR75	Mască mică	1	PVC moale
MPR76	Mască mare	1	PVC moale
MPR91	Etichetă albă 10 x 10 cm	1	/
MPR156	Montură pentru cateter	1	- Tub ondulat: LDPE - Conector: ABS (acrilonitril butadien stiren) - Cot: PP
MPR279	Tub cu diametrul de 22 mm	1	PVC
MPR23	Filtru respirator de rezistență scăzută	1	ABS și PP

Cod	Componente KFAH/FA	Cantitate	Specificații materiale
MPR77	Piesă de gură	1	PP
MPR310	Circuit pentru FA în KFAH	1	- Tub ondulat de 10 mm: PVC - Racord Venturi: PP - Adaptor: PP - Cap de oxigen: LDPE
MPR68	Pungă termosigilată	1	LDPE
MPR75	Mască mică	1	PVC moale
MPR76	Mască mare	1	PVC moale
MPR91	Etichetă albă 10 x 10 cm	1	/
MPR156	Montură pentru cateter	1	- Tub ondulat: LDPE - Conector: ABS (acrilonitril butadien stiren) - Cot: PP

Cod	Componente MPR345UK	Cantitate	Specificații materiale
MPR310	Circuit pentru FA în KFAH	1	- Tub ondulat de 10 mm: PVC - Racord Venturi: PP - Adaptor: PP - Cap de oxigen: LDPE
MPR68	Pungă termosigilată	1	LDPE
MPR91	Etichetă albă 10 x 10 cm	1	/

Cod	Componente KFAH/PF	Cantitate	Specificații materiale
MPR68	Pungă termosigilată	1	LDPE
MPR76	Mască mare	1	PVC moale
MPR91	Etichetă albă 10 x 10 cm	1	/
MPR230	Tub cu diametrul de 22 mm, L 40cm	1	PVC
MPR23	Filtru respirator de rezistență scăzută	1	ABS și PP



Folosiți numai produse originale. Înlocuirea pieselor rupte sau uzate cu produse de proastă calitate sau de fabricație proprie poate compromite funcționalitatea dispozitivului și poate anula garanția.

EMISII ELECTROMAGNETICE		
Aparatul este prevăzut să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
TEST DE EMISII	NIVEL DE TESTARE CEI 60601-1-2	INFORMAȚII DESPRE MEDIUL ELECTROMAGNETIC
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul folosește energie RF numai pentru funcționarea internă. Emisiile sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe la nivelul echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în toate spațiile rezidențiale și în cele conectate direct la o rețea publică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.
Emisii armonice CEI 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/scintilație CEI 61000-3-3	Conform	

	Dispozitivul este conform cu standardul CEI EN 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor electrice medicale. În orice caz, este o bună precauție să nu folosiți aparatul în imediata apropiere a aparatelor de mare putere sau a aparatelor care prin natura lor emit câmpuri electromagnetice puternice. Telefoanele mobile, telefoanele portabile sau alte echipamente de comunicații radio utilizate în apropierea echipamentului ar putea afecta funcționarea acestuia. Dacă echipamentul trebuie utilizat în apropierea altor echipamente, trebuie să se verifice funcționarea normală în configurația în care este utilizat. Evitați utilizarea de prelungitoare sau adaptoare pe cablul electric. De asemenea, evitați să tăiați sau să îndepărtați știftul de împământare din ștecher. Aparatul trebuie conectat la rețea numai cu cablul electric lung de 2 m furnizat și, cu acest cablu, s-a constatat că aparatul respectă standardele de compatibilitate electromagnetică. Orice utilizare de cabluri de lungimi diferite poate provoca o creștere a emisiilor sau o scădere a imunității la perturbații radio.
---	--

IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ			
Aparatul este prevăzut să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
TEST DE IMUNITATE	NIVEL DE PROBĂ CEI 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMITATE	INFORMAȚII DESPRE MEDIUL ELECTROMAGNETIC
Descărcări electrostatice (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV la contact ±15 kV în aer	±8 kV la contact ±15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curent tranzitoriu/șoc electric rapid CEI 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu rezidențial tipic.

Supratensiune CEI 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu rezidențial tipic.
Goluri de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare ale circuitului de alimentare CEI 61000-4-11	<5% U _T (Gol >95% U _T) pentru 0,5 cicluri 40% U _T (Gol de 60% U _T) pentru 5 cicluri 70% U _T (Gol de 30% U _T) pentru 25 de cicluri <5% U _T (Gol > 95% U _T) pentru 5 cicluri	<5% U _T (Gol >95% U _T) pentru 0,5 cicluri 40% U _T (Gol de 60% U _T) pentru 5 cicluri 70% U _T (Gol de 30% U _T) pentru 25 de cicluri <5% U _T (Gol > 95% U _T) pentru 5 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu rezidențial tipic. În cazul în care utilizatorul necesită o funcționare continuă chiar și în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea dispozitivului medical cu o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) sau cu o rețea electrică pe care sunt instalate sisteme-tampon de urgență (baterii furnizate). De asemenea, este recomandat să aveți una sau mai multe baterii de rezervă.
Câmp magnetic la frecvența de putere (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie la niveluri caracteristice unui amplasament tipic dintr-un mediu rezidențial.
	U _T este tensiunea de rețea de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare		
RF condusă 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz până la 80 MHz	10 V eff	Echipamentele portabile de comunicații RF nu trebuie utilizate față de acest dispozitiv, inclusiv față de cablul de

RF iradiată CEI 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	alimentare, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanță recomandată de utilizare: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța recomandată de funcționare în m (m). Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
--------------------------------------	--	---------------	---



Este posibil ca aceste ghiduri să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

Datorită imposibilității evaluării cu precizie a intensității câmpului emis de diverse emițătoare (radio AM/FM, telefoane mobile, fără fir, televiziune), trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locul în care este utilizat dispozitivul testat depășește nivelul de conformitate indicat, este necesar să se investigheze și să se verifice funcționarea normală a echipamentului. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi relocarea.

Intensitatea câmpului de la emițătoare RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic la fața locului, trebuie să fie mai mică de 3 V pe intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz.



Medical Products Research S.r.l.
Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALIA
P.zza San Magno, 7 – 20025 Legnano (MI) – ITALIA
Tel: + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089
e-mail: info@mpr-italy.it - www.mpr-italy.it