MANUALE D'USO

Dispositivo per ossigenoterapia ad alti flussi con tecnologia EFA® integrata

FREE FLOW

CE 1936

Medical Products Research S.r.l.

Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALY

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

e-mail: info@mpr-italy.it

www.mpr-italy.it

Indice

Paragrafo
1. NOTE INFORMATIVE
2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO
3. PANORAMICA DEL DISPOSITIVO
4. DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI
5. SIGNIFICATO SIMBOLI
6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
7. OPERAZIONI PRELIMINARI
8. IMPOSTAZIONI
9. UTILIZZO
10. OPERAZIONI DI SMONTAGGIO POST-UTILIZZO
11. ALLARMI
12. PULIZIA E DISINFEZIONE
13. MANUTENZIONE
14. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI
15. CONDIZIONI DI ESERCIZIO E DI CONSERVAZIONE
16. TRASPORTO E STOCCAGGIO
17. CARATTERISTICHE TECNICHE
18. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
19. CONDIZIONI DI GARANZIA
20. LISTA ACCESSORI
21. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

1. NOTE INFORMATIVE

Questo documento è proprietà di Medical Products Research S.r.l. Ne sono vietate la riproduzione totale o parziale con qualsiasi mezzo, meccanico o elettronico, senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Le presenti istruzioni d'uso sono relative al dispositivo medico FREE FLOW. Il libretto è consegnato insieme al prodotto, del quale costituisce parte integrante, e deve essere conservato a cura dell'acquirente.

Medical Products Research S.r.l. si riserva la facoltà di apportare in qualsiasi momento e senza preavviso, tutte le modifiche di carattere tecnico e/o commerciale ritenute utili. Pertanto, i dati e le informazioni riportate possono subire modifiche e/o aggiornamenti.

Si invita l'utilizzatore a segnalare eventuali incidenti e quasi-incidenti riscontrati durante l'utilizzo dei prodotti da noi fabbricati e commercializzati, al fine di poter prendere provvedimenti in merito, in ottemperanza alle disposizioni normative vigenti in materia di dispositivi medici (Decreto Ministero della Salute 15 novembre 2005).

⚠	FREE FLOW è un dispositivo per terapia ad alto flusso, con tecnologia EFA® integrata. Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da personale medico o da personale opportunamente formato che ha adeguatamente letto e compreso le presenti istruzioni d'uso fornite dal fabbricante. Per ulteriori chiarimenti, contattare il distributore autorizzato o direttamente il produttore Medical Products Research S.r.l.
⚠	Si raccomanda un'attenta lettura della sezione 6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI.
⚠	Il dispositivo elettromedicale è garantito per 2 anni. Se correttamente utilizzato e manutenuto, il dispositivo ha una vita in servizio prevista di 5 anni. Consultare la sezione 12. PULIZIA per le indicazioni riguardanti la vita utile degli accessori paziente. Eventuali riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato Riparazioni e manutenzioni non autorizzate invalidano la garanzia limitata, come da normative vigenti.

2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

FREE FLOW è un dispositivo CE1936, progettato e costruito in ottemperanza a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, rettificata dalla Direttiva 2007/47/CEE; in accordo con le regole di classificazione 2, 5, 9 e 11 dell'Allegato IX della suddetta Direttiva, **FREE FLOW** può essere classificato come dispositivo di **classe IIa**.

FREE FLOW è conforme alla Direttiva 2011/65/UE RoHS 2 relativa alle limitazioni sull'uso delle sostanze pericolose.

FREE FLOW è conforme alle seguenti norme:

- ISO 80601-2-74 (umidificatori per apparato respiratorio)
- CEI EN 60601-1, edizione 3.1 (Sicurezza apparecchi elettromedicali)
- CEI EN 60601-1-2, edizione 4 (Compatibilità elettromagnetica)
- CEI EN 60601-1-6 (Usabilità)
- CEI EN 60601-1-8 (Sistemi di allarme)
- CEI EN 60601-1-11 (Prescrizioni per apparecchi elettromedicali ad uso domiciliare)
- EN 62304 (Software per dispositivi medici)
- ISO 80601-2-61 (dispositivi per pulsossimetria)

3. PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

FREE FLOW rappresenta un innovativo dispositivo di supporto alla ventilazione per pazienti adulti e pediatrici, in cui possono essere alternativamente impostate due modalità di terapia:

1. **Modalità HIGH FLOW**: il dispositivo si configura, per questa modalità, come un umidificatore attivo, in quanto, grazie ad un generatore di flusso integrato, consente la somministrazione di alti flussi di gas respiratori, ossia aria eventualmente arricchita di ossigeno, umidificati e riscaldati in modo da riprodurre le condizioni fisiologiche.
2. **Modalità EFA®**: la tecnologia brevettata EFA® (Expiratory Flow Acceleration), che favorisce la disostruzione bronchiale, in modo totalmente non invasivo per il paziente, mediante l'accelerazione del flusso espiratorio. Tale accelerazione, attiva solo durante la fase espiratoria, è proporzionale al flusso espirato, segue il ritmo naturale del paziente e non richiede alcun tipo di collaborazione.

⚠	Il dispositivo è dotato di un sistema di ALLARME. Il significato di ciascun allarme è descritto nella sezione 11 del manuale.

3.1 – Parti fornite in dotazione:

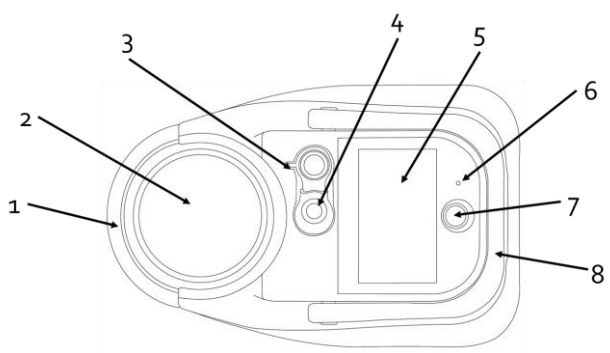
FREE FLOW è corredato dai seguenti componenti, facenti parte integrante del prodotto:

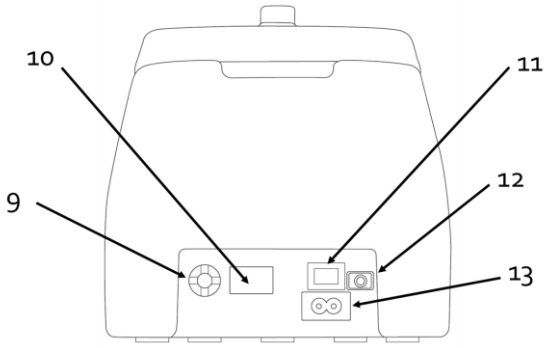


- unità di controllo FREE FLOW (**1**);
- filtro dell'aria (**4**);
- scheda SD (**13**);
- cavo di alimentazione 2m (**5**);
- borsa per il trasporto e sacchetto protettivo (**6**);
- Kit completo FREE FLOW mono-paziente che comprende:
  - Accessori per modalità EFA®:
    - circuito per EFA® (**7**);
    - boccaglio (**2**);
    - maschera (**8** – **9**);
    - catheter Mount (**15**).
  - Accessori per modalità HIGH FLOW
    - circuito riscaldato (**3**)
    - camera di umidificazione (**10**-**11**)
    - tubo corrugato da 30 cm (**12**);
    - cavo per circuito riscaldato, con cavo di alimentazione e sonda di temperatura (**14**)

	Componenti e accessori di FREE FLOW sono realizzati con materiali atossici, anallergici e privi di lattice, in accordo con le normative vigenti.
	Mantenere sempre il dispositivo all'asciutto. **Durante il <u>trasporto all'aperto</u>, riporre sempre l'apparecchio nel sacchetto protettivo, all'interno della borsa.**

3.2 - Panoramica del dispositivo





1	bloccaggio anteriore per camera di umidificazione
2	piattello riscaldante per camera di umidificazione
3	bocchettone di collegamento circuito riscaldato o circuito EFA®
4	connettore sonda temperatura
5	display

6	led – indicatore alimentazione scheda
7	manopola
8	slot SD (protetta dalla maniglia a scomparsa)
9	attacco O2 (opzionale)
10	filtro aria
11	pulsante d'accensione
12	Attacco sonda saturimetro
13	attacco alimentazione

4. DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

4.1 – Destinazione d'uso

FREE FLOW è un dispositivo medico per uso continuo destinato a:

- disostruzione bronchiale in cui viene favorita la risalita delle secrezioni polmonari tramite accelerazione del flusso espiratorio (modalità EFA®);
- somministrazione di alti flussi di gas respiratori opportunamente condizionati, ossia aria eventualmente arricchita di ossigeno riscaldata e umidificata, in pazienti in grado di respirare spontaneamente, inclusi quelli che hanno subito un bypass delle vie respiratorie superiori (modalità HIGH FLOW).

	**Il dispositivo NON deve essere impiegato per applicazioni diverse da quelle esplicitate nelle destinazioni d'uso.**
	**Il dispositivo NON può essere utilizzato per mantenere in vita un paziente.**
	**Il dispositivo NON è progettato per essere usato con incubatrici.**

4.2 – Indicazioni e controindicazioni

MODALITÀ TERAPEUTICA	INDICAZIONI	CONTROINDICAZIONI
EFA®	Terapia indicata per pazienti adulti e pediatrici, compresi quelli che hanno subito un bypass delle alte vie aeree, in grado di respirare spontaneamente, affetti da: • Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) • fibrosi cistica • patologie neuromuscolari o neuromotorie (come SMA - atrofia muscolare spinale o SLA – sclerosi laterale amiotrofica, distrofia muscolare di Duchenne, paralisi celebrale (CP)) • bronchiectasie • disfagia • ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary artery hypertension (PH)) • pazienti che hanno subito lobectomia polmonare o un	Nessuna controindicazione.

	intervento cardiaco (post-cardiac surgery (CS))	
HIGH FLOW	Terapia indicata per pazienti adulti, pediatrici (<40kg) e neonati (0-30gg), compresi quelli che hanno subito un bypass delle alte vie aeree, cronici e acuti (IFU e ED), che respirano spontaneamente e desiderano trarre beneficio inalando gas respiratori riscaldati e umidificati ad alto flusso: • insufficienza respiratoria acuta e conseguente distress respiratorio; • bronchioliti; • terapia intensiva, anche neonatale e pediatrica; • patologie polmonari croniche ostruttive (COPD)	• Il dispositivo NON deve essere utilizzato per mantenere in vita un paziente. • Il dispositivo non deve essere usato con incubatrici e genericamente su neonati prematuri • Non utilizzare su pazienti con patologie cardiache congenite (lesioni legate al dotto di Botallo) • Non utilizzare su pazienti a cui la pressione positiva generata dal sistema sulle vie aeree può procurare fastidio. • Non utilizzare la terapia ad alto flusso con aggiunta di ossigeno su pazienti con **acidosi severa, ritenzione di CO2**. • Non utilizzare in caso di **attacchi epilettici, sonno agitato o apnee persistenti**. • La terapia ad alto flusso tramite cannula nasale non è raccomandata per il trattamento di pazienti con **narici compromesse**. **EFFETTI COLLATERALI COMUNI**: epistassi, irritazioni alla pelle, ulcerazioni, setticemie legate all'impiego della cannula nasale; aerofagia; sensazioni di disagio cervico-toracico nel periodo iniziale della terapia; disagio dovuto a una scorretta regolazione della temperatura dei gas somministrati. **EFFETTI COLLATERALI RARI:** pneumotorace o distensione addominale in pazienti pediatrici; pneumocefalo; retinopatie. •

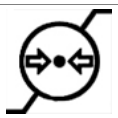
⚠	Il dispositivo non deve MAI essere usato simultaneamente da più di un paziente.
⚠	I kit e gli accessori forniti assieme al dispositivo devono essere utilizzati da un solo paziente. I kit e gli accessori devono essere mantenuti e sostituiti secondo le modalità e le tempistiche indicate nella sezione 12. PULIZIA E DISINFEZIONE del presente manuale di istruzioni.

Entrambe le terapie implementate in FREE FLOW sono indicate per il trattamento di pazienti sia pediatrici che adulti, inclusi quelli che hanno subito un bypass delle alte vie aeree. I livelli e i parametri minori impostabili sono pensati per i pazienti più piccoli.
Per la terapia HIGH FLOW, su pazienti neonatali e pediatrici si raccomanda attenzione nell'applicazione di flussi elevati. Ad oggi, vi sono evidenze in letteratura che indicano di non superare gli 8 l/min per i neonati e di adattare il flusso al peso del paziente pediatrico impostando portate di 1 l/kg/min.
Si rimanda comunque al personale clinico la scelta delle impostazioni più appropriate

	MOD. PEDIATRICO	MOD. ADULTO
EFA®	Livelli 1÷5	
HIGH FLOW	Flusso 2÷25L/min	Flusso 10÷60L/min
	Temperatura 31÷34°C	Temperatura 31÷37°C

⚠	Utilizzare il dispositivo ed i suoi accessori seguendo scrupolosamente le indicazioni raccomandate dal proprio medico curante. Segnalare immediatamente al personale medico qualsiasi sintomo o disagio insolito verificatosi durante o dopo l'uso dell'apparecchio.

5. SIGNIFICATO SIMBOLI

	Produttore		Non sterile
	Marchio CE, seguito dal codice dell'ente notificato (1936)		Non contiene lattice
	Obbligatorio leggere le istuzioni d'uso		Non contiene ftalati
	Consultare le istruzioni d'uso		Data di scadenza
	Data di produzione (anno e mese)		Monouso
	Parte applicata di tipo BF		Range di temperatura
	Dispositivo medico di classe II		Limiti di umidità di stoccaggio e trasporto
REF	Nome commerciale del prodotto		Limiti di pressione di stoccaggio e trasporto
S.N.	Numero di serie		Il dispositivo deve essere tenuto al riparo dall'umidità
LOT	Lotto di produzione		Il dispositivo deve essere tenuto al riparo dalle fonti di calore
	Specifiche tecniche di funzionamento in corrente alternata (alimentazione a rete elettrica)	**IP 21**	Grado di protezione con borsa contro oggetti solidi/polveri e liquidi: protezione da oggetti solidi maggiori di 12 mm e da gocce d'acqua
	Superfici calde		Non smaltire come normale rifiuto

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

	Utilizzare il dispositivo ed i suoi accessori seguendo scrupolosamente le indicazioni fornite dal proprio medico. Segnalare immediatamente al personale medico qualificato qualsiasi sintomo o disagio insolito verificatosi durante o dopo l'uso del dispositivo medico.
	L'inalazione per via nasale di gas respiratori genera una pressione positiva sulle vie respiratorie (PAP), proporzionale al flusso impostato. Assicurarsi che tale effetto non abbia effetti sfavorevoli sul paziente.
	FREE FLOW è un dispositivo per terapia ad alto flusso, con tecnologia EFA® integrata. Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da personale medico o da personale opportunamente formato che ha adeguatamente letto e compreso le presenti istruzioni d'uso fornite dal fabbricante. Per ulteriori chiarimenti, contattare il distributore autorizzato o direttamente il produttore Medical Products Research S.r.l.
	Il dispositivo NON può essere utilizzato per mantenere in vita un paziente.
	Il dispositivo NON è progettato per essere usato con incubatrici.
	**Non utilizzare FREE FLOW per usi controindicati o diversi da quelli previsti.** L'utilizzo inappropriato, oltre a causare potenzialmente danni a persone e/o cose, fa decadere le condizioni di garanzia di seguito elencate. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio.
	Si raccomanda di prendere le opportune precauzioni nel trattamento di pazienti con patologie intra-addominali.
	Monitorare il dispositivo medico e il suo funzionamento con regolarità per verificare in maniera adeguata se sia necessario l'intervento di personale specializzato. Nel caso di comportamenti anomali o potenzialmente pericolosi da parte di FREE FLOW, contattare immediatamente l'assistenza.
	Il dispositivo FREE FLOW non deve MAI essere usato simultaneamente da più di un paziente
	I kit e gli accessori forniti assieme al dispositivo devono essere utilizzati OBBLIGATORIAMENTE da un solo paziente.
	I kit e gli accessori devono essere mantenuti e sostituiti secondo le modalità e le tempistiche indicate nel presente manuale di istruzioni.
	Assicurarsi che il paziente non sia allergico ai materiali con cui sono realizzate tutte le parti del DM con cui entra in contatto
	Prestare attenzione a potenziali irritazioni o lesioni cutanee dovute al contatto prolungato tra il paziente e gli accessori.

	Non impiegare alcuna sostanza oleosa (ad esempio creme applicate su naso e bocca) per alleviare il fastidio dovuto al contatto prolungato tra il paziente e l'interfaccia.
	Tenere lontani dal dispositivo bambini e animali. Assicurarsi che il dispositivo non possa essere urtato o che non possa cadere: nella caduta potrebbe urtare persone.
	L'utilizzo da parte di minori richiede la presenza di una persona adulta con piene facoltà mentali.
	Non utilizzare il dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura 18÷28°C. L'utilizzo del dispositivo a temperature diverse da quelle raccomandate può compromettere la qualità della terapia o arrecare danni al paziente.
	Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno, ossido nitrico.
	Non utilizzare l'apparecchio in presenza di campi elettromagnetici elevati (es. ambienti di RM). In ambienti con disturbi elettromagnetici molto elevati il dispositivo potrebbe spegnersi inavvertitamente.
	Non utilizzare il dispositivo durante indagini radiologiche o in presenza di un'alta dose di raggi X.
	Tenere il dispositivo lontano da fiamme libere (come piano cottura a gas e camino), riscaldatori, caloriferi e altre fonti di calore. Tenere lontano da tutti gli elettrodomestici che producono calore come ferro da stiro e bollitore
	Tenere il dispositivo al riparo dall'umidità e non esporre mai il dispositivo alla luce solare diretta.
	Assicurarsi che lanuggine e polvere vengano immediatamente rimossi dal dispositivo e dagli accessori paziente.
	Non immergere il dispositivo ed evitare assolutamente il contatto con acqua o altri liquidi. Non maneggiare mai la spina con le mani bagnate e non usare il prodotto mentre si fa il bagno o la doccia. In caso di penetrazione di liquidi all'interno dell'involucro, staccare immediatamente la spina dalla presa di corrente. Non toccare l'apparecchio prima di avere disconnesso la spina dalla presa di corrente. **<u>Non riutilizzare l'apparecchio dopo che è penetrata acqua al suo interno ma rivolgersi subito al proprio distributore.</u>**
	Assicurare sempre un corretto posizionamento: • appoggiare l'apparecchio su una superficie piana e stabile; • posizionare il dispositivo ad una altezza al di sotto della testa del paziente, al fine di consentire alla condensa formatasi nel circuito di defluire all'interno della camera. • assicurare un agevole accesso al sistema di disconnessione dalla rete sia lato macchina che dalla presa a muro; • non posizionare troppo vicino a muri o termosifoni; • non posizionare in prossimità di tende, coperte o altre superfici morbidi (letti, divani, …) dove il filtro dell'aria può essere ostruito; • non posizionare in spazi ristretti come all'interno di una libreria o di un

	mobile; • non utilizzare in ambienti eccessivamente luminosi in modo da non compromettere la visibilità ottimale del display.
	In caso di eccessivo accumulo di acqua nel circuito, abbassare la temperatura impostata sul dispositivo o alternativamente alzare la temperatura della stanza.
	Coprire i circuiti riscaldati con una coperta o posizionarli in prossimità di fonti di calore può compromettere l'efficacia della terapia o arrecare danno al paziente.
	Maneggiare il dispositivo e tutti i componenti con cautela, facendo attenzione ai potenziali pericoli del caso.
	Prima dell'utilizzo, assicurarsi che nessun componente sia danneggiato.
	Prima dell'utilizzo, controllare regolarmente il filtro.
	Prima dell'utilizzo, controllare sempre che il dispositivo e i suoi accessori siano correttamente installati. Se si impiegano sorgenti di ossigeno supplementare, leggere attentamente la sezione 9.4 –OSSIGENO SUPPLEMENTARE
	Non collegare al dispositivo sorgenti di ossigeno esterne a pressione superiore a 600 kPa.
	Prima dell'utilizzo, assicurarsi sempre che i tubi dei circuiti mono-paziente siano disposti in modo tale da non comportare alcun rischio, specialmente quello di strangolamento o inciampo.
	Prima dell'utilizzo, assicurarsi sempre che i tubi non siano ostruiti e che non siano presenti piccoli oggetti e insetti o altre sostanze.
	**<u>Usare solo acqua idonea all'inalazione.</u> L'aggiunta di medicinali o altre sostanze può avere effetti indesiderati anche gravi.**
	Svolgere completamente il cavo di alimentazione per evitare il surriscaldamento.
	Non usare prolunghe elettriche e/o adattatori.
	**In caso di guasto scollegare immediatamente il dispositivo dalla rete elettrica.**
	Lasciare circolare liberamente l'aria attorno all'apparecchio. Non coprire il dispositivo mentre è in funzione.
	Staccare sempre la spina dopo l'uso. Scollegare sempre FREE FLOW dall'alimentazione esterna prima di qualunque operazione di pulizia.
	Conservare il dispositivo e i kit mono-paziente ad esso associati come indicato nel presente manuale. Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di calore ed agenti atmosferici.

	Se FREE FLOW viene spostato da un ambiente con temperatura pari alla massima di stoccaggio ad una camera a temperatura ambiente, non far funzionare l'unità per almeno 1 giorno per consentire il raffreddamento omogeneo della macchina.
	Se FREE FLOW viene spostato da un ambiente con temperatura pari alla minima di stoccaggio ad una camera a temperatura ambiente, non far funzionare l'unità per almeno 1 giorno per consentire il riscaldamento omogeneo della macchina.
	È severamente VIETATO aprire il dispositivo e/o apporvi modifiche. Interventi di manutenzione non autorizzati o manomissioni possono compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo.
	Non smaltire come normale rifiuto! Seguire le indicazioni della sezione del presente manuale relativa allo smaltimento.

7. OPERAZIONI PRELIMINARI

7.1 – Posizionamento dispositivo e controlli precauzionali

1. Posizionare FREE FLOW su un piano d'appoggio orizzontale e stabile, sufficientemente lontano da pareti facendo in modo che possa passare aria sotto di esso (evitare di appoggiare su lenzuola o superfici morbide).
2. Accertarsi che FREE FLOW sia:
   - lontano da elementi riscaldanti o raffreddanti, da luce solare e al riparo dall'umidità;
   - lontano da miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o ossido nitrico;
   - lontano da campi elettromagnetici elevati;
   - esente da possibili contatti con acqua o altri liquidi.
3. Accertarsi che FREE FLOW non sia disposto a più di 100cm dal paziente per evitare la disconnessione del tubo dal dispositivo. Assicurarsi che sia posizionato ad una altezza al di sotto della testa del paziente, al fine di consentire alla condensa formatasi nel circuito di defluire all'interno della camera.
4. Assicurarsi che non manchino parti e che tutti i componenti siano adeguatamente puliti.

	In caso di eccessivo accumulo di acqua nel circuito, abbassare la temperatura impostata sul dispositivo o alternativamente alzare la temperatura della stanza.

5. Accertarsi che i tubi non siano schiacciati o ostruiti e che al loro interno non vi siano corpi estranei, piccoli insetti o altre sostanze. Assicurarsi che i tubi non comportino alcun rischio di inciampo o strangolamento.
6. Assicurarsi che FREE FLOW sia posizionato lontano da pareti in modo da agevolare l'accesso al sistema di disconnessione dalla rete elettrica in caso

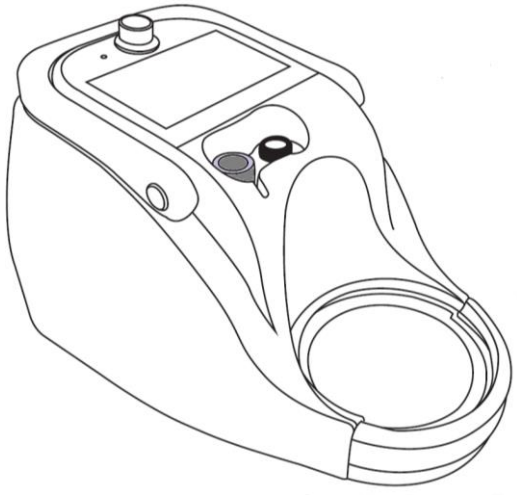
di bisogno. La presa di corrente deve essere sempre facilmente accessibile e non deve essere nascosta da mobili o altri oggetti. Svolgere completamente il cavo di alimentazione per evitare surriscaldamento. Non usare prolunghe e/o adattatori.

7.2 – Installazione dei circuiti

7.2.1. – Modalità EFA® (EFA®)

Se si desidera impostare la modalità EFA® (EFA®) è necessario montare il circuito apposito secondo le indicazioni qui indicate. L'utilizzo del circuito errato rende impossibile lo svolgimento della terapia.

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
2. Inserire il circuito per EFA® nell'apposito accesso.



3. Connettere la parte applicata raccomandata (boccaglio, maschera o catheter Mount).

7.2.2 – Modalità HIGH FLOW

Se si desidera impostare la modalità HIGH FLOW è necessario montare il circuito apposito secondo le indicazioni qui indicate. L'utilizzo del circuito errato rende impossibile lo svolgimento della terapia.

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento.

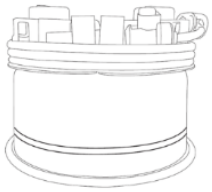
2. Installare la camera di umidificazione:

MED001 (MANUALE)



2.1. Rimuovere i tappi di chiusura e **riempire la camera con acqua idonea all'inalazione** sufficiente per ridurre al minimo le operazioni di riempimento, senza mai superare la linea di massimo riempimento.

	MED001 (MANUALE a 150ml)												
L/min	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Ore	29	12	6	4	3	2	2	2	1,5	1,5	1	1	1

<table>
<tr><td></td><td>2.2. Abbassare il bordo para-dita del dispositivo e far scorrere la camera sopra la piastra riscaldante metallica, finché il bordo non scatta di nuovo nella posizione iniziale.</td></tr>
<tr><td>MED002 (AUTORIEMPIMENTO)
</td><td>2.1. Srotolare la cannula di allacciamento della sacca d'acqua.
2.2. Staccare il tappino del deflussore della camera.
2.3. Agganciare la sacca acqua con acqua idonea all'inalazione all'apposito supporto, sopra il dispositivo, e inserire il deflussore nell'apposita sede sulla sacca. Aprire la valvola del deflussore: la camera si riempie in automatico fino al livello richiesto e manterrà questo livello fino all'esaurimento dell'acqua nella sacca. Assicurarsi sempre che l'acqua nella sacca sia sufficiente per il tempo di utilizzo previsto

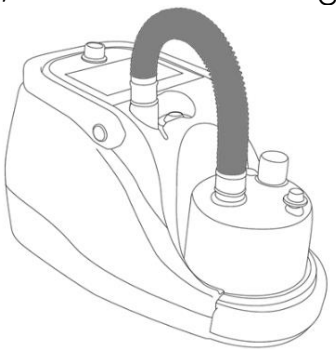
<table>
<tr><td></td><td colspan="13">MED002 (AUTORIEMPIMENTO con sacca d'acqua da 2 litri)</td></tr>
<tr><td>L/min</td><td>2</td><td>5</td><td>10</td><td>15</td><td>20</td><td>25</td><td>30</td><td>35</td><td>40</td><td>45</td><td>50</td><td>55</td><td>60</td></tr>
<tr><td>Ore</td><td>379</td><td>152</td><td>76</td><td>51</td><td>38</td><td>30</td><td>25</td><td>22</td><td>19</td><td>17</td><td>15</td><td>14</td><td>13</td></tr>
</table>

Assicurarsi che il livello dell'acqua nella camera sia sempre al di sotto della linea di massimo riempimento. Se il livello supera la linea di riempimento, sostituire immediatamente la camera.</td></tr>
</table>

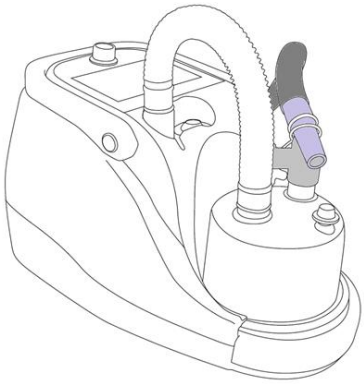
	Per ottimizzare il riscaldamento dell'acqua, senza arrecare danni alla camera, si raccomanda di utilizzare acqua idonea all'inalazione né fredda né bollente.

	<u>Usare solo acqua idonea all'inalazione.</u> L'aggiunta di medicinali o altre sostanze può avere effetti indesiderati anche gravi.
	All'avvio della terapia il livello dell'acqua all'interno della camera di umidificazione deve raggiungere sempre la linea di massimo riempimento.
	Non avviare il dispositivo in modalità HIGH FLOW se la camera di umidificazione non è inserita nel suo alloggio.
	Non toccare la piastra riscaldante né la camera di umidificazione in quanto si riscaldano durante il normale uso.
	Svuotare sempre la camera di umidificazione prima di trasportare il dispositivo. Prestare attenzione durante lo svuotamento: l'acqua all'interno della camera si riscalda durante il normale uso.

3. Collegare la camera di umidificazione al dispositivo impiegando il tubo corrugato non riscaldato, come mostrato in figura.

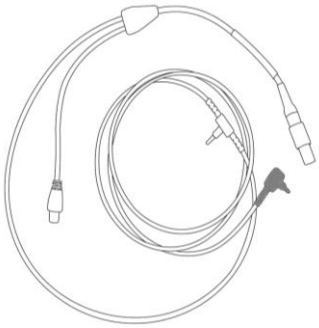
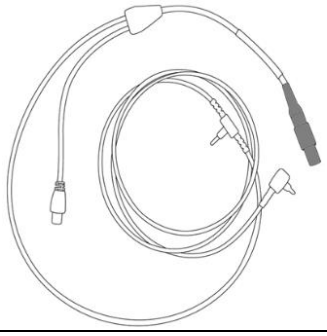
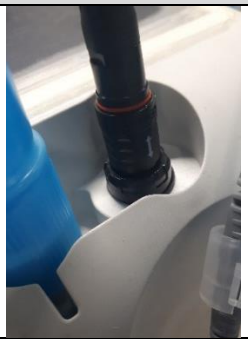


4. Collegare il tubo riscaldato all'uscita della camera.



5. Montare il cavo per circuito riscaldato, con cavo di alimentazione e sonda di temperatura:

• Collegare il cavo di alimentazione al circuito riscaldato:
 
• Collegare le sonde di temperatura al circuito riscaldato nelle sedi apposite predisposte sul tubo stesso:
SONDA ALLA CAMERA

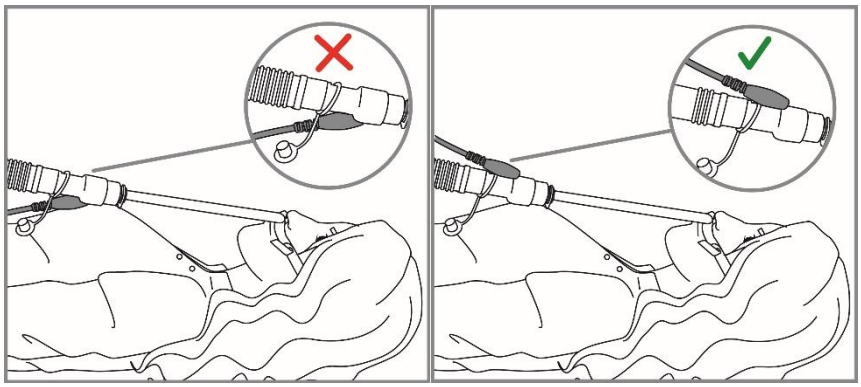
	
	**SONDA AL PAZIENTE** 
• Collegare il connettore del cavo alla presa sulla parte superiore dell'apparecchio	
	

⚠	NON modificare in alcun modo circuito riscaldato e interfacce.
⚠	Evitare che il circuito riscaldato rimanga a contatto con la pelle per un tempo prolungato.

6. Collegare l'interfaccia desiderata al tubo riscaldato.

⚠	NON modificare in alcun modo circuito riscaldato e interfacce.

Durante la terapia assicurarsi che la sonda al paziente si trovi sempre sul lato del tubo posizionato in alto. In caso contrario la sonda potrebbe leggere valori di temperatura errati.

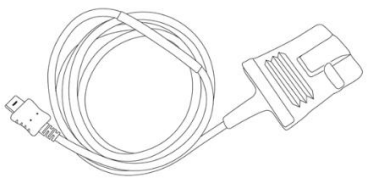
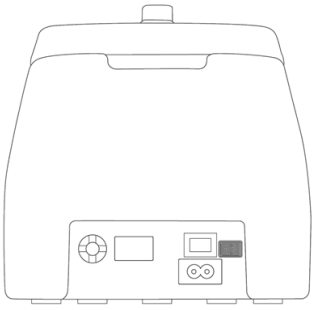


7.3 – Installazione della sonda per saturimetria

⚠	La funzione saturimetria è accessoria alle modalità HIGH FLOW ed EFA®. **NON HA FUNZIONE DIAGNOSTICA, MA DI AUTOMONITORAGGIO.**

Collegando la sonda per saturimetria si può monitorare l'andamento della saturazione di ossigeno nel sangue arterioso (SpO2%) e della frequenza cardiaca (HR, espressa in battiti al minuto), durante tutta la durata della terapia.
Il collegamento della sonda può essere fatto sia in modalità HIGH FLOW sia in modalità EFA®.

i	Il sensore per saturimetria si compone di due diodi emettitori di luce (LED): uno emette nello spettro del rosso visibile e l'altro nell'infrarosso. Entrambi i fasci di luce passano attraverso il dito e arrivano ad un fotorivelatore. Durante il passaggio attraverso il dito, una porzione di luce viene assorbita dal sangue e dai tessuti molli in funzione della concentrazione di emoglobina. La quantità di luce assorbita dipende, per ogni frequenza della luce, dal grado di ossigenazione dell'emoglobina all'interno dei tessuti. Questo principio di misurazione garantisce accuratezza e riproducibilità della misurazione senza dover operare una calibratura costante.

SONDA PER SATURIMETRIA MPR912	PRESA
	

	La sonda per saturimetria è raccomandata per pazienti con peso superiore a 20 kg.
⚠	Non utilizzare prolunghe per il collegamento del dispositivo alla sonda per saturimetria.
⚠	L'utilizzo non corretto della sonda e/o l'impiego di una sonda guasta possono fornire misure non accurate. Controllare attentamente la sonda prima dell'uso. Non utilizzare sensori che sembrano o sono danneggiati.

1. Inserire la sonda per saturimetria nella presa, posta sul retro dell'apparecchio, accanto al pulsante di accensione. Per il corretto inserimento assicurarsi che la FRECCIA ARANCIONE sulla spina della sonda sia rivolta VERSO IL BASSO. La sonda deve essere collegata a dispositivo spento.

2. Calzare la sonda sul dito, preferibilmente il medio sinistro.

3. Ogni 4 ore cambiare il sito del sensore e verificare l'integrità della pelle, le condizioni della circolazione sanguigna ed il corretto allineamento del sensore stesso.

⚠	La sonda deve essere utilizzata unicamente sulla punta delle dita della mano. Il posizionamento su altre parti del corpo impedisce una valutazione corretta dei parametri.
⚠	Possono **compromettere l'accuratezza della misura di ossimetria (SpO2%) e della pulsazione cardiaca (HR)**: • qualunque condizione che restringa il flusso sanguigno (ad es. l'utilizzo di una fascia per la misura della pressione del sangue). • sporcizia o ostruzioni varie sia sulla luce rossa della sonda sia sul rivelatore; assicurarsi sempre che il sensore sia pulito e che non ci siano ostruzioni. Possono **compromettere l'accuratezza della misura di ossimetria**: • Coloranti presenti nel sangue(ad es. per effettuazione di test diagnostici), come blu di metilene, verde di indocianina, carminio indaco, patent blu-V (PBV). • Unghie finte e smalto, che devono essere rimossi prima di utilizzare il sensore. • Significativi livelli di emoglobine disfunzionali, come carbossiemoglobina o metemoglobina. • Interferenze ottiche che si possono verificare quando due o più sensori di ossimetria sono posti l'uno vicino all'altro; per eliminare questa interferenza ricoprire i sensori con materiale opaco. Eccessiva illuminazione • Mal posizionamento della sonda saturimetro sul dito.

⚠	Rimanere FERMI durante l'esecuzione del test. Per test in movimento sono consigliati altri tipi di sensore meno influenzabili dal movimento della mano
⚠	Non è possibile usare un tester per valutare la accuratezza di un monitor o di un sensore per saturimetro.

8. IMPOSTAZIONI

1. ALIMENTAZIONE DEL DISPOSITIVO
   Inserire il cavo di alimentazione nella spina sul retro del dispositivo e quindi collegarlo alla rete elettrica.

2. ACCENSIONE
   Per accendere il dispositivo premere il tasto ON/OFF nella parte posteriore di FREE FLOW.

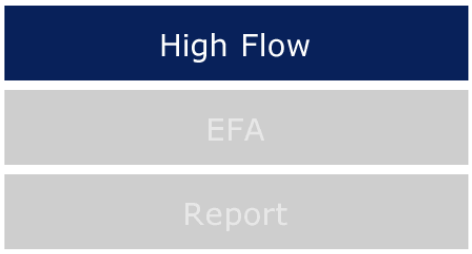
⚠	Se il led posto di fianco all'encoder è acceso, FREE FLOW è collegato alla rete elettrica e alimentato. Se il display di FREE FLOW è attivo, FREE FLOW è acceso.

3. SPOSTAMENTO TRA LE SCHERMATE
   Per spostarsi sulle voci del menu del display è necessario ruotare la manopola a destra o sinistra. Il pulsante attivo sarà riconoscibile poiché evidenziato in blu. Per selezionare l'azione scelta premere la manopola.

9. UTILIZZO

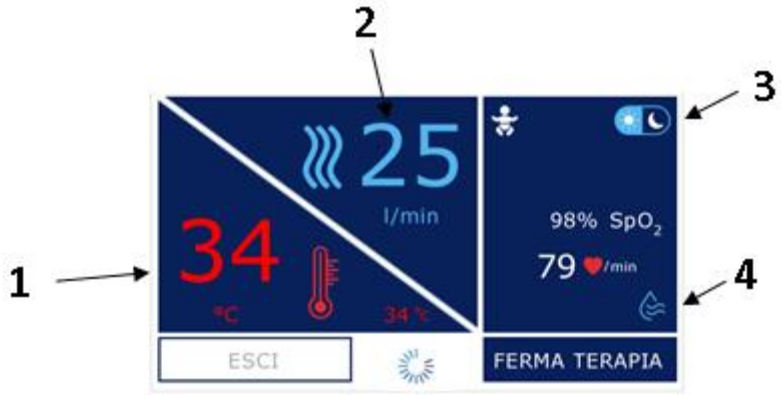
9.1 – modalità HIGH FLOW

1. Per attivare la terapia ad alto flusso, posizionarsi sulla voce HIGH FLOW e premere la manopola



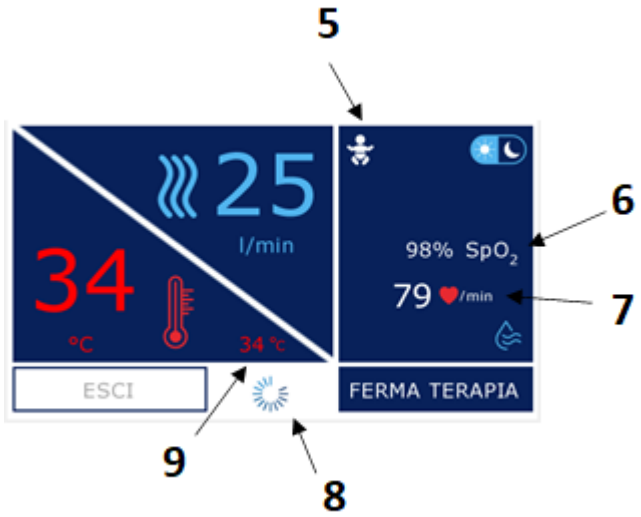
2. La schermata di terapia presenta:

- parametri modificabili:



1	temperatura gas somministrato
2	flusso gas somministrato
3	modalità giorno/notte
4	modalità asciugatura

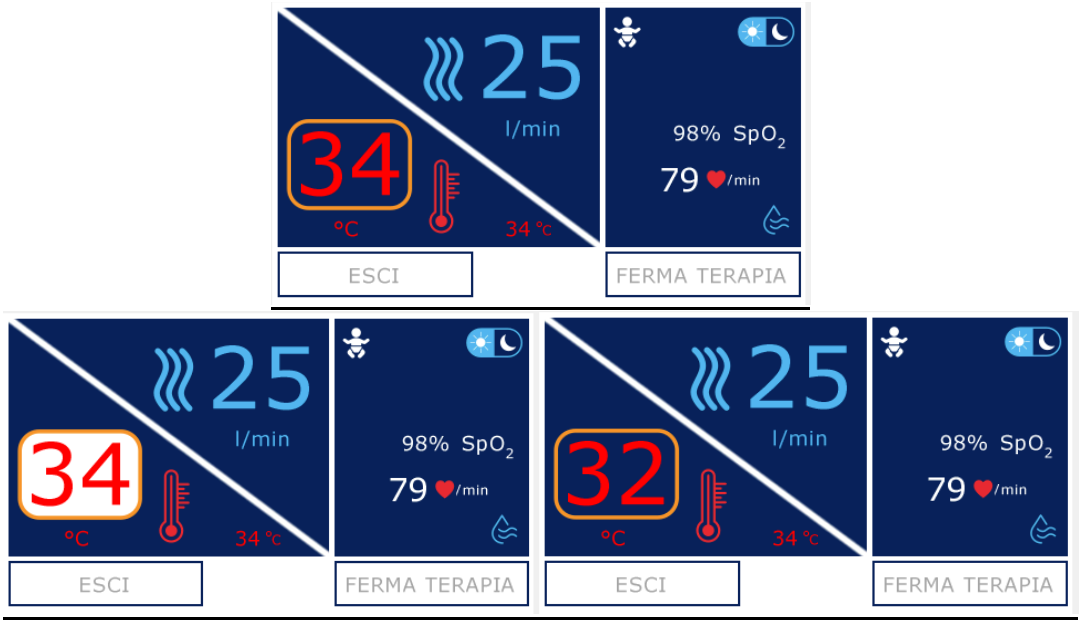
- dati informativi



5	modalità pediatrica attiva (se impostata)
6	dati saturimetro: saturazione ossigeno (SpO2)
7	dati saturimetro: frequenza cardiaca (battiti/minuti)
8	Icona di caricamento
9	temperatura (gas paziente) rilevata istantaneamente

	I dati di saturimetria sono visualizzati unicamente se il saturimetro è correttamente collegato al dispositivo (vedasi paragrafo 7.3) e la terapia è avviata
	L'icona di caricamento rimane visualizzata finché non sono raggiunte le condizioni di temperatura impostate.

3. Per procedere con l'impostazione dei parametri, ruotare la manopola in modo che il riquadro giallo sia sulla voce che si vuole modificare; quindi selezionare la voce (il riquadro diventerà bianco) e ruotare la manopola fino al valore desiderato.
   I parametri modificabili sono:
   - la temperatura del gas somministrato, entro i range precedentemente definiti dal personale clinico
   - il flusso del gas somministrato, entro i range precedentemente definiti dal personale clinico
   - la modalità giorno/notte, che consente una riduzione della luminosità dello schermo durante i momenti di riposo del paziente.



⚠	Se è necessario mantenere costante la concentrazione di ossigeno (FiO_2) somministrata, in caso di modifica al flusso, ricordarsi di regolare il livello di ossigeno erogato dalla sorgente fino ad ottenere la frazione di ossigeno desiderata, aiutandosi con la tabella riportata punto 2 del paragrafo 9.4 – OSSIGENO SUPPLEMENTARE.

4. Assicurarsi che il circuito per modalità HIGH FLOW sia correttamente montato, come indicato nel paragrafo 9, quindi premere INIZIA TERAPIA.

i	Prima di procedere con la terapia effettuare il controllo della funzionalità del sistema di allarme come indicato nella sezione 11.4 del manuale

5. Premere FERMA TERAPIA per arrestare la terapia.

⚠	A modalità HIGH FLOW attiva, la piastra riscaldante è sempre in funzione. Non toccare la piastra!

In automatico partirà la modalità ASCIUGATURA, che potrà essere interrotta in qualsiasi momento premendo la manopola.



La modalità asciugatura può essere attivata in qualsiasi momento posizionandosi sull'icona "modalità asciugatura" e premendo la manopola.

	Se la terapia è in corso, il dispositivo non può essere spento usando il pulsante fisico on/off posto sul retro del dispositivo. Premere FERMA TERAPIA per arrestare la terapia e poi premere il pulsante fisico on/off per spegnere il dispositivo.

6. Per tornare al menu posizionarsi su ESCI e premere la manopola.

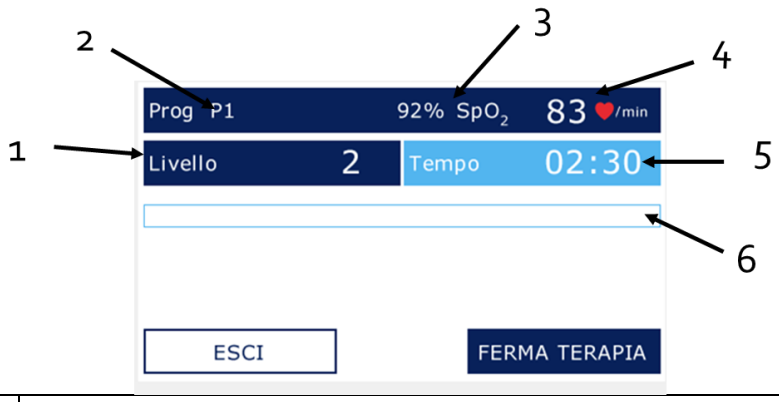
	Per collegare una sorgente di ossigeno esterna, consultare la sezione 9.4 – OSSIGENO SUPPLEMENTARE.

9.2 – modalità EFA®

1. Per attivare la terapia EFA®, posizionarsi sulla voce EFA® e premere la manopola



2. La schermata di terapia presenta:



1	Livello di terapia preimpostato
2	Programma preimpostato dal clinico
3	dati saturimetro: saturazione ossigeno (SpO2)
4	dati saturimetro: frequenza cardiaca (battiti/minuto)
5	Tempo di terapia
6	Barra andamento temporale

I dati di saturimetria sono visualizzati unicamente se il saturimetro è correttamente collegato al dispositivo (vedasi paragrafo 7.3) e la terapia è avviata

3. Per selezionare il programma raccomandato dal medico, posizionarsi su P1 premere la manopola e ruotare. Premere nuovamente la manopola per confermare il programma scelto.



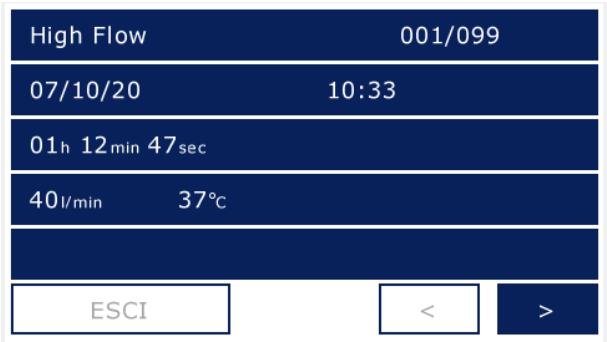
4. Assicurarsi che il circuito per modalità EFA® sia correttamente montato, come indicato nel paragrafo 9, quindi premere INIZIA TERAPIA.

5. Per tornare al menu posizionarsi su ESCI e premere la manopola.

9.3 – REPORT di terapia

Consente di accedere al report di terapia, in cui sono riassunti i valori dei parametri impostati durante la sessione di terapia.

Inserire sempre la SD card nell'apposito spazio sotto la maniglia per registrare e poi visualizzare i parametri di terapia.



I valori visualizzati sono: tipo di terapia eseguita, data e ora di inizio terapia, durata totale della terapia e ultimi parametri di flusso e temperatura impostati.

E' possibile muoversi tra le schermate di report premendo sui pulsanti con i simboli < e >.

9.4 –Ossigeno supplementare

Durante la modalità HIGH FLOW, il dispositivo può essere connesso ad una sorgente di ossigeno supplementare.

⚠	Non collegare al dispositivo sorgenti di ossigeno esterne a pressione superiore a 600 kPa.
i	Connettere la sorgente di ossigeno durante la modalità EFA® determina l'attivazione di un allarme.

1. Connettere il tubo della sorgente di ossigeno esterna alla presa di connessione del dispositivo.

⚠	Assicurarsi che il dispositivo sia acceso prima di connettere la sorgente di ossigeno esterna.

2. Regolare il livello di ossigeno tramite il flussimetro installato sulla sorgente d'ossigeno fino ad ottenere la frazione di ossigeno (FiO2) desiderata, aiutandosi con la tabella di seguito.

Flusso di ossigeno (l/min)	Flusso impostato HIGH FLOW (l/min)										
	10	**15**	**20**	**25**	**30**	**35**	**40**	**45**	**50**	**55**	**60**
1	29	26	25	24	24	23	23	23	23	22	22
2	37	32	29	27	26	26	25	25	24	24	24
3	45	37	33	30	29	28	27	26	26	25	25
4	52	42	37	34	32	30	29	28	27	27	26
5	60	47	41	37	34	32	31	30	29	28	28
6	68	52	45	40	37	35	33	32	30	30	29
7	76	58	49	43	39	37	35	33	32	31	30
9	92	68	56	49	45	41	39	37	35	34	33
10	100	73	60	52	47	43	41	38	37	35	34
12	100	84	68	59	52	48	45	42	40	38	37
15	100	100	80	68	60	55	50	47	45	42	41

Dati reali calcolati considerando l'utilizzo di una bombola di ossigeno medicale con purezza pari al 99.5%

⚠	La concentrazione di ossigeno può essere influenzata da un'occlusione anche parziale a monte dell'umidificatore. Controllare i tubi connessi alla sorgente di ossigeno.
⚠	Se il flusso di ossigeno impostato comporta un aumento eccessivo della FiO2, scatta un allarme di ALTA FiO2. Tale soglia è fissata precedentemente dal clinico.
⚠	Se il flusso di ossigeno impostato comporta un'erogazione insufficiente di O2, scatta un allarme di BASSA FiO2. Tale soglia è fissata precedentemente dal clinico.
⚠	L'utilizzo di ossigeno rende necessarie precauzioni per ridurre i rischi di incendio. È necessario, dunque, tenere lontano l'apparecchio da materiale combustibile e da fiamme libere o altre sorgenti di calore.
⚠	**NON FUMARE mentre si usa ossigeno.**
⚠	**Per limitare il rischio di esplosione, mantenere l'ossigeno sotto pressione lontano da olio, grasso o altre sostanze grasse.**
⚠	La concentrazione di ossigeno somministrata può essere influenzata da variazioni nelle impostazioni di flusso di aria, flusso di ossigeno, interfaccia paziente o eventuali ostruzioni nel circuito.
⚠	Il flusso di ossigeno deve essere interrotto se l'apparecchio non funziona, in modo da non rimanere all'interno del dispositivo.

3. Al termine dell'utilizzo, fermare l'erogazione dell'ossigeno prima di premere FERMA TERAPIA

4. Arrestare la terapia quindi rimuovere il tubo di collegamento dal dispositivo.

10. OPERAZIONI DI SMONTAGGIO POST-UTILIZZO

10.1 - Modalità EFA® (EFA®)

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento (nessun indicatore acceso).
2. Disconnettere il dispositivo dalla rete elettrica prima di procedere con le operazioni di smontaggio.
3. Rimuovere il circuito per EFA® semplicemente staccandolo dal connettore.
4. Rimuovere la parte applicata e smaltirla come indicato sulla confezione della stessa.
5. Procedere con la pulizia del circuito per EFA® come indicato nella sezione 12. PULIZIA E DISINFEZIONE

⚠	Quando FREE FLOW è collegato alla rete elettrica, anche se il dispositivo è spento (OFF), la tensione continua ad essere presente in alcuni componenti della circuiteria interna. Scollegare dalla rete per rimuovere completamente l'alimentazione.

10.2 - Modalità HIGH FLOW

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento (nessun indicatore acceso).
2. Se il dispositivo fosse collegato alla rete elettrica, disconnetterlo prima di procedere con le operazioni di smontaggio.
3. Rimuovere il tubo di collegamento non riscaldato
4. Rimuovere le sonde e il cavo di alimentazione dal circuito riscaldato quindi togliere il circuito dalla camera di umidificazione
5. Sfilare la camera di umidificazione, abbassando il para-dita.

11. ALLARMI

11.1 Segnali di allarme

Il dispositivo FREE FLOW è dotato di un sistema di allarmi visivi e sonori in grado di elaborare i segnali ricevuti dalla sensoristica interna e comunicarli all'utilizzatore. Il sistema di allarme è attivo per la sola modalità FREE FLOW.
Sulla schermata di allarme si leggono

SCHERMATA D'ALLARME	SIMBOLO	SIGNIFICATO
		Condizione di allarme che necessita intervento. Si riportano al di sotto del simbolo la codifica della condizione di allarme e data e ora di rilevazione.
		Allarme resettato – l'utente conferma di aver risolto il problema che ha determinato l'attivazione dell'allarme
		Segnale sonoro d'allarme temporaneamente inibito. Accanto al simbolo viene visualizzato il tempo che manca prima che si riattivi il segnale sonoro

11.2 Condizioni di allarme

La seguente tabella riporta le condizioni di allarme. I ritardi segnalati sono stati valutati in condizioni di normale utilizzo.

	I ritardi di insorgenza di un allarme possono variare con le condizioni di utilizzo.

Il dispositivo è dotato di un sistema interno di **priorità (BASSA (I) o MEDIA (II))**: in caso di allarme multiplo sarà visualizzato come primo allarme quello con priorità elevata.

CODICE	MESSAGGIO	SIGNIFICATO	RITARDO	PRIORITA'
001-001	CIRCUITO NON COLLEGATO	Controllare che il circuito sia correttamente collegato.	<10s	I
001-002	ERRORE	Controllare che il circuito non sia danneggiato	<5s	II
001-003	VERIFICARE CIRCUITO	Verificare che l'interfaccia sia adeguata a terapia e paziente specifico.	<5s	I
001-004	VERIFICARE	Controllare che i tubi non presentino	<5s	I

	PERDITE	danni e che siano correttamente collegati alla camera di umidificazione. Verificare presenza cannula. Verificare che le sonde di temperatura siano inserite correttamente nel circuito riscaldato.		
001-005	VERIFICARE BLOCCHI	verificare che il circuito o l'interfaccia non abbiano blocchi. Verificare che il filtro dell'aria non sia ostruito.	<10s	II
001-011	VERIFICARE CIRCUITO	Controllare che il circuito riscaldato sia correttamente collegato alla macchina. Controllare il cavo di alimentazione del circuito riscaldato. Verificare che le sonde di temperatura siano correttamente inserite nelle apposite sedi del circuito riscaldato.	<5s	II
001-999	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
002-001	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
002-002	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
003-001	VERIFICARE CAMERA	Assicurarsi che la camera sia correttamente posizionata sul piattello in alluminio. Verificare il corretto collegamento dei circuiti alla camera e alla macchina	<5s	II
004-001	MANCANZA ACQUA	Verificare il corretto riempimento della camera.	<40 min	II
004-013	CONTROLLARE ACQUA	Verificare il corretto riempimento della camera	<40 min	II
005-007	O2 TROPPO BASSO	Il livello di ossigeno rilevato risulta inferiore al limite consentito. Controllare che la sorgente di ossigeno sia correttamente collegata al dispositivo; in caso contrario, modificare la regolazione dell'ossigeno erogato dalla sorgente in base alle esigenze del paziente.	<20s	II
005-008	O2 TROPPO ALTO	Il livello di ossigeno rilevato risulta superiore al limite consentito. Regolare l'ossigeno erogato dalla sorgente in	<20s	II

		base alle esigenze del paziente.		
005-009	SCOLLEGARE O2	La sorgente di ossigeno deve essere scollegata durante la modalità EFA® e durante l'asciugatura del circuito per modalità HIGH FLOW:	<10s	I
006-007	TEMP PAZIENTE TROPPO BASSA	La temperatura dei gas somministrati al paziente che viene rilevata dal sensore è inferiore al valore impostato. Controllare che la sonda di temperatura più prossimale al paziente sia inserita correttamente nel circuito riscaldato.	5min	I
006-008	TEMP PAZIENTE TROPPO ALTA	La temperatura dei gas somministrati al paziente che viene rilevata dal sensore è superiore al valore impostato	5min	I
006-013	TEMP PAZIENTE MINIMA	La temperatura dei gas condizionati a livello dell'interfaccia paziente è inferiore a 26°C. La terapia si arresta.	3min	II
006-014	TEMP PAZIENTE MASSIMA	La temperatura dei gas condizionati a livello dell'interfaccia paziente è superiore a 42°C. La terapia si arresta.	60s	II
008-007	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
008-008	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
009-007	TEMP AMBIENTE TROPPO BASSA	Controllare condizioni di operatività: temperatura 18÷28°C; umidità10÷95%.	60s	II
009-008	TEMP AMBIENTE TROPPO ALTA		60s	II
011-006	FLUSSO NON RAGGIUNTO	Il flusso impostato non può essere raggiunto. Controllare che il circuito riscaldato o la cannula paziente non siano bloccati o schiacciati. Controllare se il flusso impostato non sia troppo alto per l'interfaccia utilizzata.	<5min	II
010-001	[MANCANZA ALIMENTAZIONE]	Il dispositivo è scollegato dalla rete elettrica. Non viene visualizzato alcun allarme visivo. Allarme sonoro di 115 sec.	/	II
012-007	FREQUENZA CARDIACA BASSA	Frequenza cardiaca eccessivamente bassa. Consultare personale medico.	impostabile-default delay < 5s	II
012-008	FREQUENZA CARDIACA ALTA	Frequenza cardiaca eccessivamente alta. Consultare personale medico.	impostabile-default delay < 5s	II
013-007	SPO2 BASSA	Saturazione dell'ossigeno eccessivamente bassa. Consultare personale medico.	impostabile-default delay = 10s	II

013-008	SPO2 ALTA	Saturazione dell'ossigeno eccessivamente alta. Consultare personale medico.	impostabile-default delay = 10s	II
013-015	SEGNALE INADEGUATO	Il valore visualizzato potrebbe essere non corretto. Verificare che il dito sia inserito correttamente nella sonda e che il connettore sia collegato alla presa del saturimetro.	<1min	I
014-002	ERRORE TURBINA	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
014-005	ERRORE TURBINA	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
014-999	ERRORE TURBINA	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
015-999	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
016-001	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
016-010	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II
016-012	ERRORE	È stato rilevato un problema o un guasto interno. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, prendere nota del codice d'errore, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e contattare il distributore autorizzato.	<5s	II

11.3 – Gestione di un allarme

Se si presenta una delle condizioni di allarme descritte al capitolo 11.2, è necessario:

1. Premere la manopola una volta sola per silenziare l'allarme. L'allarme sarà silenziato per 115 secondi (timer visualizzato in alto a destra nella schermata di allarme).

	Premere la manopola più di una volta, resetta temporaneamente l'allarme. Se la situazione problematica rilevata persiste, l'allarme si ripresenta.

2. Verificare il codice dell'allarme e procedere alla risoluzione del problema come raccomandato nel paragrafo 11.2.
3. Confermare l'avvenuta risoluzione del problema, premendo la manopola una sola volta in modo da resettare l'allarme.

	Se l'allarme viene resettato senza che la situazione problematica sia stata risolta, l'allarme si ripresenta.

11.4 Controllo della funzionalità del sistema di allarme

La funzionalità del sistema di allarme può essere verificata, a dispositivo acceso con modalità HIGH FLOW avviata, procedendo nel seguente modo:

1. Staccare il tubo corrugato da 30 cm dalla camera di umidificazione (NOTA: la macchina continua a erogare flusso!).
2. Viene visualizzato a display il messaggio di allarme 003-001 "VERIFICARE CAMERA", accompagnato da un segnale sonoro.
3. Per silenziare il segnale sonoro, premere una volta la manopola, quindi reinserire il tubo nella corretta posizione sulla camera.
4. Resettare l'allarme e proseguire la terapia.

	Se anche solo uno dei due allarmi, visivo o sonoro, fosse assente, non utilizzare l'apparecchio e contattare il distributore autorizzato.

12. PULIZIA E DISINFEZIONE

	ATTENZIONE: prima di effettuare una qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione di FREE FLOW, scollegare la presa di corrente.
	Indossare sempre **GUANTI MONOUSO** durante le operazioni di smontaggio e pulizia, in modo da evitare il contatto con materiale infetto o germi patogeni.
	**Se il paziente è affetto da patologie a rischio contaminazione, eliminare e sostituire ad ogni utilizzo tutti gli accessori.**
	**Se l'ambiente di utilizzo e/o asciugatura è a rischio contaminazione, eliminare e sostituire ad ogni utilizzo tutti gli accessori.**
	Verificare la durata massima di utilizzo dei dispositivi monouso nelle istruzioni fornite insieme al componente.

12.1 – intervalli di pulizia e sostituzione

Prima del primo utilizzo	Pulire e disinfettare il circuito per EFA® riutilizzabile
Prima e dopo ciascun utilizzo	Pulire il dispositivo; controllare il filtro di aspirazione
Ogni giorno	Pulire e disinfettare il circuito per EFA® riutilizzabile; pulire la sonda per saturimetria
Ogni mese	Pulire il filtro di aspirazione
Almeno una volta ogni 6 mesi	Sostituire il filtro di aspirazione
Al cambio paziente	Trattamento igienico, sostituzione degli accessori mono-paziente (inclusa la sonda per saturimetria) e del filtro

12.2 - Pulizia di FREE FLOW

Pulire la superficie esterna dell'apparecchio prima e dopo ciascun utilizzo da parte del paziente o più frequentemente, se necessario. Pulire con cura il bocchettone di connessione dei tubi e asciugarlo accuratamente.
Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; utilizzare soltanto un panno inumidito con detergente non abrasivo e non aggressivo. Non utilizzare polveri abrasive, alcool o solventi. Non sterilizzare **FREE FLOW** in autoclave. Proteggere il dispositivo e i suoi componenti interni dai liquidi, dall'umidità o dall'alta pressione che potrebbero danneggiarlo.
Dopo la pulizia esaminare **FREE FLOW** e i tubi per rilevare eventuali danni. Sostituire i componenti danneggiati.
Lasciare asciugare completamente prima di ricollegare il cavo di alimentazione.

12.3 - Pulizia e disinfezione del circuito EFA®

Pulire e successivamente disinfettare il circuito monopaziente riutilizzabile EFA® prima del primo utilizzo e quotidianamente.

Pulizia:

1. Scollegare il circuito EFA® dal dispositivo medico e disassemblare i componenti.
2. Sciacquare il circuito EFA® e tutti i suoi componenti con acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti gli eventuali residui biologici aderenti alle superfici.
3. Procedere con il lavaggio meccanico dei componenti del circuito EFA® in acqua calda non bollente (massimo 60°C) potabile, utilizzando un detergente neutro (per esempio, detersivo neutro per le stoviglie)
4. Sciacquare a fondo con acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti i residui di detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che tutti gli accessori siano asciutti prima di procedure con la procedura di disinfezione.

Disinfezione:

1. Preparare una soluzione disinfettante a base di ipoclorito di sodio.
   Utilizzare un clorossidante elettrolitico, ossia un disinfettante contenente 1,15% di ipoclorito di sodio (ad esempio Amuchina® MD).
   Procedere con la diluizione al 5%:
   Versare 50 ml di disinfettante in 950 ml di acqua calda non bollente (massimo 60°C) potabile. (Mantenere la proporzione delle parti se si vuole diluire in un volume maggiore).
2. Immergere i componenti nella soluzione per 15 minuti.
3. Sciacquare abbondantemente tutti i componenti con acqua corrente potabile
4. Lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che tutti gli accessori siano asciutti prima di riassemblare il circuito EFA®.

	Dopo le operazioni di pulizia e disinfezione, esaminare attentamente i componenti per rilevare eventuali danni. Sostituire i componenti danneggiati
	Il circuito EFA® deve essere sostituito almeno due volte all'anno e al cambio paziente.

12.4 Controllo e pulizia del filtro dell'aria

	Effettuare regolarmente il controllo dell'integrità del filtro dell'aria PG007 prima e dopo ogni utilizzo del dispositivo.

Se il filtro risultasse rotto, eccessivamente sporco o cambiasse colore, procedere con la **sostituzione**:

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento, quindi rimuovere il filtro di ingresso dell'aria dalla griglia.

2. Inserire il nuovo filtro nell'apposita sede, assicurandosi che sia disposto correttamente.

	Si raccomanda la sostituzione del filtro almeno 2 volte all'anno e al cambio paziente.

Si raccomanda la **pulizia** accurata del filtro almeno mensilmente:

1. Sciacquare il filtro di ingresso dell'aria con acqua corrente calda potabile.
2. Lavare il filtro in acqua calda non bollente (massimo 60°C) potabile, utilizzando un detergente neutro (per esempio, detersivo neutro per le stoviglie)
3. Sciacquare a fondo il filtro in acqua corrente calda potabile, avendo cura di rimuovere tutti i residui di detergente.
4. Lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che il filtro sia asciutto prima di montarlo sul dispositivo.

12.5 – Pulizia e disinfezione della sonda per saturimetria

Si raccomanda una pulizia quotidiana della sonda per saturimetria.

1. Prima di pulire o disinfettare il sensore, scollegarlo dal dispositivo
2. Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone delicato. Non utilizzare agenti abrasivi o caustici per pulire il sensore.
3. Per disinfettare il sensore, strofinarlo con alcol isopropilico. Farlo asciugare completamente dopo la pulizia.

	Non sterilizzare la sonda per saturimetria mediante irradiazione, vapore od ossido di etilene.
	Si raccomanda la sostituzione della sonda al cambio paziente.
	A seguito dell'utilizzo e delle operazioni di pulizia non è richiesta alcuna calibrazione del sensore.

12.6 - Cambio paziente

Per ogni cambio paziente è necessario:

- pulire il dispositivo come previsto nella sezione 12.2 e procedere alla successiva sanificazione con un disinfettante adatto ai materiali plastici (ad esempio Meliseptol®);
- sostituire tutti i kit con kit nuovi;
- sostituire la sonda per saturimetria
- sostituire il filtro dell'aria;
- pulire il cavo di alimentazione e la borsa del dispositivo passando semplicemente un panno morbido con del disinfettante.

13. MANUTENZIONE

FREE FLOW è esente da manutenzione ordinaria.
In caso l'apparecchio necessiti di manutenzione, questa deve essere eseguita solo da personale esperto secondo quanto riportato nel manuale di servizio.

	Riparazioni e manutenzioni non autorizzate invalidano la garanzia limitata, come da normative vigenti.
	Interventi di riparazione e manutenzione devono essere svolti a dispositivo spento e disconnesso dalla rete elettrica.

14. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI

PROBLEMA	**POSSIBILE CAUSA**	**SOLUZIONE**
L'apparecchio non si accende.	Cavo di alimentazione danneggiato o non collegato.	Controllare che il cavo di alimentazione sia integro e correttamente inserito nell'apparecchio e nella presa elettrica. Verificare la corretta tensione della rete elettrica.
L'apparecchio è acceso ma non c'è flusso d'aria	Il tubo a cui è collegata la maschera è piegato o ostruito. Il tubo non è collegato correttamente alla macchina	Distendere ordinatamente il tubo senza strozzarlo. Spegnere e riaccendere l'apparecchio e riavviare la terapia.
L'apparecchio non funziona	E' intervenuta una protezione termica. L'apparecchio ha funzionato per troppo tempo in prossimità di fonti di calore o in condizioni ambientali sfavorevoli.	Lasciare spento l'apparecchio per almeno 30 minuti a temperatura ambiente
Il flusso d'aria è più caldo del solito	La temperatura dell'aria potrebbe essere leggermente dipendente dalla temperatura ambiente	Accertarsi che il dispositivo medico si trovi in un'area sufficientemente ventilata.

15. CONDIZIONI DI ESERCIZIO E DI CONSERVAZIONE

Condizioni di uso e di conservazione una volta tolto dall'imballo:

Temperatura:	min. 18°C; max 28°C
Umidità aria:	min. 10%; max 95% RH
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

16. TRASPORTO E STOCCAGGIO

Condizioni di trasporto e stoccaggio:
-25°C ÷ 5°C
5°C ÷ 35°C da condizioni senza condensa fino a umidità relativa del 90%
35°C ÷ 70°C dalla pressione di vapore dell'acqua fino a 50 hPa
Per un corretto trasporto e stoccaggio del sistema, conservare l'imballo originale integro. Il prodotto è consegnato all'interno di una scatola di cartone chiusa con nastro adesivo per imballo ed in perfette condizioni igieniche. Verificare, al ricevimento, che il materiale consegnato sia conforme all'ordine e che non abbia subito danni durante il trasporto.

	Per eventuali anomalie, conservare l'imballo e contattare entro 48 ore dalla consegna il trasportatore e Medical Products Research srl. In mancanza di accordi specifici si intende che la merce viaggi a rischio dell'acquirente.
	Mantenere sempre il dispositivo all'asciutto. **Durante il trasporto all'aperto, riporre sempre l'apparecchio nel sacchetto protettivo.**

17. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: **FREE FLOW**
Alimentazione: 240V~ 50Hz
Assorbimento: 0.7A
Potenza: 150W
Classe di protezione elettrica: II
Tipo di parte applicata: BF
Grado di protezione con borsa: IP21
Ciclo di utilizzo: continuo
Dimensioni e peso: 21 x 30 x 18 cm – 3 Kg
Rumorosità dispositivo: pressione sonora inferiore a 50 dBA alla distanza 1 m e in posizione frontale
Rumorosità allarmi: pressione sonora superiore a 45 dBA alla distanza 1 m e in posizione frontale
Pausa segnale d'allarme sonoro: 115 secondi
Scarico dati: slot SD
Vita utile: 5 anni
Garanzia: 24 mesi

Modalità HIGH FLOW

Portata d'aria: 2÷60 L/min (pediatrico: 2÷25 L/min)
MENU' CLINICO: incrementi di 1L/min @ 2÷25 L/min
Incrementi di 5L/min @ 25÷60 L/min
MENU' PAZIENTE: incrementi di 1L/min @ 2÷60 L/min
Controllo temperatura: 31°C ÷ 37°C (pediatrico: 31°C ÷ 34 °C)
Incrementi di 1°C
Tempo di riscaldamento (@35L/min, temperatura ambiente 23±2°C):
10 min @ 31°C
30 min@ 37°C
Umidità: >12 mg/L @ 31°C
>33mg/L @ 37°C
Volume di acqua idonea all'inalazione per vaporizzazione: 120mL ÷ 380mL
Apporto di ossigeno massimo: 60 L/min
Accuratezza cella ossigeno: ±2-5%FS @10-40°C
Temperatura massima gas somministrati: 43°C (in accordo con ISO 80601-2-74)
Temperatura massima parti accessibili: 44°C (in accordo con ISO 80601-2-74)

Modalità EFA®

Programmi impostabili: 3 programmi di terapia con parametri differenti
Controllo parametri: 5 livelli di flusso impostabili
Range flusso operativo: 19.6÷58.2 L/min
Tempo di terapia: Regolabile, max 30 min

Saturimetria

Target population sonda: pazienti con peso > 20 kg
Tempo di applicazione massima su singolo sito: 4 h

Calibrazione sensore: sensore calibrato in range 70%-99% (ulteriori calibrazioni non richieste)

SpO2%	intervallo di misura: 0-99% Functional SpO2 (incrementi 1%) Accuratezza ±2 @ 70-99% (se minore di 70% non specificato)* Averaging: Slow "digital" averaging Sensore ottico: Rosso 660nm, 2mW (tipicamente); Infrarosso 905nm, 2-2.4mW (tipicamente) Frequenza aggiornamento Display: 1Hz
HR	Intervallo di misura: 30-300 BPM (incrementi 1 bpm) Accuratezza ±2% o 2 BPM, qualunque sia il maggiore Frequenza aggiornamento Display: 1 Hz

Ritardo allarme impostabile: OFF, 10s-60s (incrementi 10s)
Ritardo attivazione segnale di allarme: < 1s

***** I test di accuratezza della SpO2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani volontari di età compresa tra i 20 e i 25 anni, uomini e donne, di carnagione chiara e scura. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato dai sensori (SpO2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO2) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro OSM-3. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70%–100% della SpO2. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (Arms) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61:2017

Allarmi regolabili

FiO2 min: 21%÷25%
FiO2 max: 30%÷100%
HR min: OFF/40÷60 BPM
HR max: 60÷180 BPM/OFF
SpO2 min: OFF/84%÷95%
SpO2 max: 90÷100%/OFF
Ritardo negli allarmi di pulsossimetria: OFF/10÷60s

Materiali dei componenti del dispositivo:

Etichetta pannello di controllo	Poliestere
Chassis	ABS
Maniglia	ABS
Paradita	ABS
Piattello di supporto camera di umidificazione	ALU
Filtro aspirazione	PU
Piedini base	PU

18. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Istruzioni di smaltimento ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)": Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà eliminare la presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.



L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.



Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.
L'eliminazione degli accessori paziente deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

19. CONDIZIONI DI GARANZIA

CERTIFICATO DI GARANZIA

Valevole 24 mesi dalla data di acquisto

CONDIZIONI DI GARANZIA

1. L'apparecchio è garantito 24 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla costruzione, a condizione che questi non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato.
2. La garanzia copre la sostituzione o la riparazione dei componenti relativi alla costruzione.
3. Per motivi igienico sanitari è tassativamente esclusa la sostituzione dell'apparecchio in quanto dispositivo medico strettamente personale.
4. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.
5. Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, derivanti da un uso improprio o sconsiderato del prodotto
6. In caso di guasto l'apparecchio, adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato dal Vostro rivenditore di fiducia allegando il presente certificato di garanzia debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto; diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e l'importo della prestazione conseguentemente addebitato.
7. Le spese di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del cliente.
8. Il produttore non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE/FATTURA.

MOD.: FREE FLOW

LOTTO: _____ NUMERO DI SERIE: _____

DIFETTO RISCONTRATO: _____

_____

_____

_____

Allegare lo scontrino fiscale o fattura di acquisto	**Rivenditore (timbro e firma)**

20.LISTA ACCESSORI

Codice	***Accessorio***	
MPR901	Dispositivo FREE FLOW	
MPR910D	confezione cavo adattatore per circuito riscaldato con sonda T doppia	
MPR912	Sonda per saturimetria	
MPR33	Sacchetto protettivo per trasporto	
ROP001	Cavo alimentazione C7	
BAG001	Borsa doppio scomparto	
MAN001	Manuale FREE FLOW	
MPR915	confezione da 20 filtri HFL ricambio	
KHFL/A	KIT COMPLETO AUTO	Boccaglio
		Circuito per FA in KFAA
		Maschera piccola
		Maschera grande
		Catheter mount
		Camera di umidificazione ad autoriempimento
		Circuito respiratorio riscaldato
		Tubo corrugato di collegamento 30cm
		3 clip
KHFL/HFA	KIT HIGH FLOW AUTO	Camera di umidificazione ad autoriempimento
		Circuito respiratorio riscaldato
		3 clip
		Tubo corrugato di collegamento 30cm
KHFL/30	KIT 30 HIGH FLOW	Tubo corrugato di collegamento 30cm
KHFL/CM	KIT CAMERA DI UMIDIFICAZIONE MANUAL	Camera di umidificazione a riempimento manuale
KHFL/ CA	KIT CAMERA DI UMIDIFICAZIONE AUTO	Camera di umidificazione ad autoriempimento
KHFL/EFA	KIT COMPLETO EFA®	Boccaglio
		Circuito per FA
		Maschera piccola
		Maschera grande
		Catheter mount
MPR345UK	KIT BASE EFA®	Circuito per FA
Interfaccia compatibile		
High Flow Nasal Cannula taglia SMALL		
High Flow Nasal Cannula taglia MEDIUM		
High Flow Nasal Cannula taglia LARGE		
Interfaccia per tracheostomia		
Cannula neonatale		
Cannula pediatrica		
Raccordo per maschera		
Raccordo per maschera laringectomia		

21.INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

<table>
<tr><th colspan="3">EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'apparecchiatura è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che essa venga usata in tale ambiente.</td></tr>
<tr><td>PROVA DI EMISSIONI</td><td>LIVELLO DI PROVA IEC 60601-1-2</td><td>INDICAZIONI SULL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno.
Le sue emissioni sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti i locali domestici ed in quelli collegati direttamente ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Il dispositivo è conforme alla normativa CEI EN 60601-1-2 sulla Compatibilità Elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali. È comunque buona precauzione non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di apparecchiature ad alta potenza o che emettono, per loro natura, forti campi elettromagnetici.
Cellulari, telefoni portatili o altri apparati di radiocomunicazione utilizzati vicino all'apparecchiatura, potrebbero influenzarne il funzionamento.
Qualora l'apparecchiatura dovesse essere necessariamente utilizzata vicino ad altri apparecchi dovrebbe essere osservata per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
Evitare di utilizzare cavi di prolunga o adattatori al cavo di alimentazione elettrica. Evitare, inoltre, di tagliare o rimuovere il contatto di messa a terra dalla spina di corrente.
L'apparecchio deve essere connesso alla rete soltanto col suo cavo di alimentazione in dotazione di lunghezza 1.80m e, con tale cavo, l'apparecchio è risultato conforme alle normative di Compatibilità Elettromagnetica. L'eventuale utilizzo di cavi di lunghezza diversa può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità nei confronti dei radio disturbi.</td></tr>
</table>

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE			
L'apparecchiatura è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che essa venga usata in tale ambiente.			
PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601-1-2	LIVELLO DI CONFORMITÀ	INDICAZIONI SULL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere il legno, calcestruzzo o in ceramica. Qualora i pavimenti siano ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici Veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (Buco >95% U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Buco del 60% U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% U_T) per 25 cicli <5% U_T (Buco >del 95% U_T) per 5 cicli	<5% U_T (Buco >95% U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Buco del 60% U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% U_T) per 25 cicli <5% U_T (Buco >del 95% U_T) per 5 cicli	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico. Nel caso in cui l'utilizzatore richiedesse un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo medico con un gruppo di continuità (UPS) oppure con una rete elettrica tamponata da sistemi di emergenza (batterie in dotazione). Si raccomanda inoltre di dotarsi di una o più batterie di riserva.

Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente domestico.
	U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova		
RF condotta 61000-4-6	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 V eff	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzati ad una distanza dal presente dispositivo, incluso il cavo di alimentazione, inferiore rispetto alla distanza raccomandata e calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di utilizzo raccomandata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di utilizzo raccomandata espressa in m (m). Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

	Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. A causa dell'impossibilità di valutare con precisione le forze di campo emesse dai vari trasmettitori (radio AM/FM, telefonia mobile, cordless, televisivi) si deve prendere in considerazione la possibilità di una indagine sul sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel sito di utilizzo del dispositivo in esame supera il livello di conformità indicato è necessario esaminare e verificarne il normale funzionamento dell'apparecchiatura. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso riposizionamento dello stesso. Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da una indagine elettromagnetica del sito, deve essere minore di 3 V nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz.

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