HOVERTECH
an Etac Company

HT-Air® 2300

Alimentatore dell'aria

Manuale d'Uso

MD

CE

Visitare www.HoverMatt.com per altre lingue

INDICE

Simboli 2
Uso previsto e precauzioni 3
Identificazione della Parte 4
Funzioni della tastiera di alimentazione dell'aria 4
Specifiche del prodotto 5
Pulizia 5
Manutenzione preventiva 5
Controllo infezioni 5
Grafico di compatibilità elettromagnetica 6-8
Restituzioni e Riparazioni 9

Simboli

CE	MARCHIO DI CONFORMITÀ CE
UK CA	MARCHIO DI CONFORMITÀ UK
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO
UK REP	PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO
CH REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA SVIZZERA
~	CORRENTE ALTERNATA
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF
	PRECAUZIONE / AVVERTENZA
	PULIZIA MANUALE
	SMALTIMENTO
	APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE
%	LIMITE UMIDITA'
	IMPORTATORE
i	ISTRUZIONI PER L'USO
	MANTENERE ASCIUTTO
LATEX	PRIVO DI LATTICE
LOT	NUMERO DI LOTTO
	PRODUTTORE
	DATA DI PRODUZIONE
MD	DISPOSITIVO MEDICO
	MESSA A TERRA DI PROTEZIONE
SN	NUMERO DI SERIE
	LIMITE TEMPERATURA
	QUESTA ESTREMITA'
UDI	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Normativa sui dispositivi medici (2017/745).

Uso previsto e precauzioni

Alimentatore Aria HT-Air® 2300 fornisce sei opzioni di flusso d'aria per gonfiare i dispositivi di trasferimento, sollevamento e posizionamento HoverTech.

L'alimentatore dell'aria viene utilizzato insieme a dispositivi ad assistenza pneumatica di HoverTech per assistere gli operatori sanitari in trasferimenti, posizionamento, rotazione e inclinazione del paziente.

AMBIENTI SANITARI PREVISTI

Ospedali, strutture di assistenza a lungo termine

UTENTI PREVISTI

- L'infermiere / operatore è la persona che gestisce l'attrezzatura.
- Il paziente non è l'operatore previsto.

PRECAUZIONI

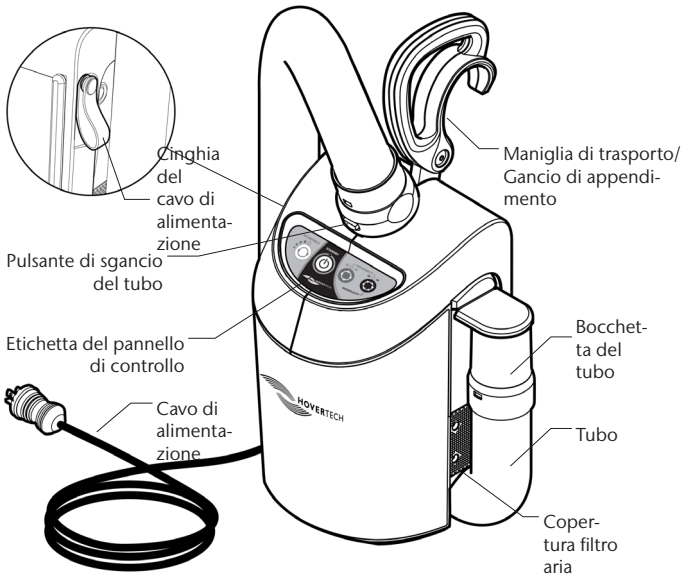
- Non lasciare mai il paziente incustodito sul dispositivo gonfiato.
- Usare questo prodotto solo per il suo scopo previsto, come descritto in questo manuale. Usare solo attacchi e/o accessori autorizzati da HoverTech.
- L'uso di questo dispositivo con prodotti o accessori non autorizzati da HoverTech potrebbe provocare lesioni o malfunzionamenti dell'apparecchiatura e potrebbe invalidare la garanzia del produttore. HoverTech non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali lesioni o danni causati dall'uso improprio di questo dispositivo.
- Quando si usa l'alimentatore dell'aria in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, si richiede l'uso di un tubo specifico per RM da 25 piedi (disponibile per l'acquisto).
- Evitare shock elettrici. Non aprire l'alimentatore dell'aria.
- Manuale d'Uso specifici per le istruzioni operative.
- Avvertenza: Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete elettrica dotata di messa a terra di protezione.
- Avvertenza: HT-Air è compatibile con gli alimentatori DC.
- Avvertenza: HT-Air non deve essere usato con il Carrello Batteria HoverJack.
- Instradare il cavo di alimentazione in modo da evitare pericoli.
- Evitare di bloccare le prese dell'alimentatore dell'aria.
- Non usare in presenza di anestetici infiammabili, in una camera iperbarica o una tenda a ossigeno.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete elettrica dotata di messa a terra di protezione.

HT-Air è compatibile con gli alimentatori DC.

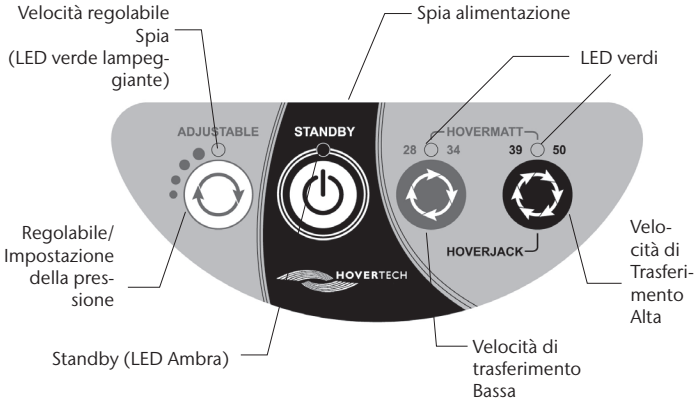
HT-Air non deve essere usato con il Carrello Batteria HoverJack.

Identificazione della Parte



ATTENZIONE:
NON CI SONO PARTI RIPARABILI DALL'UTENTE.
Solo personale qualificato deve eseguire riparazioni sull'alimentatore dell'aria HoverTech.

Funzioni della tastiera di alimentazione dell'aria



REGOLABILE: Da usare con i dispositivi di posizionamento ad aria HoverTech. Ci sono 4 impostazioni differenti. Il pulsante aumenta la pressione dell'aria e l'indice di gonfiamento. Il LED Verde Lampeggiante indica la velocità di gonfiamento tramite il numero di lampi (per esempio, due lampi indicano la seconda velocità di gonfiamento).

Tutte le impostazioni nella gamma REGOLABILE sono sostanzialmente minori delle impostazioni di HoverMatt e HoverJack. La funzione REGOLABILE non viene usata per il trasferimento.

L'impostazione REGOLABILE è un elemento di sicurezza da utilizzare
per assicurasi che il paziente sia centrato sul dispositivo ad aria HoverTech e che il paziente, molto spesso timido e dolorante, possa abituasi gradualmente sia al suono che alla funzionalità del dispositivo gonfiato.

STANDBY: Usato per fermare il gonfiamento/flusso d'aria (il LED Ambra indica la mdalità STANDBY).

HOVERMATT 28/34: da usare con HoverMatt da 28" e 34" e HoverSlings.

HOVERMATT 39/50 e HOVERJACK: da usare con HoverMatts da 39" e 50" e HoverSling e HoverJack da 32" e 39".

Specifiche del prodotto

Dimensioni:	31.75 x 17,8 x 17,8 cm (12.5 x 7 x 7 inches)
Peso:	5,67 kg (12,5 lbs)
Corpo Materiale:	ABS classificato UL94V-0/Acciaio inox
Cavo di alimentazione Lunghezza del set:	Certificato VDE 457 cm (15 piedi)
Tipo di cavo e classificazione:	C13 90° sinistra, 10 A, 250 V ca
Durata:	5 anni
Potenza in ingresso:	230 VAC, 50 Hz, 6 A (versione Europea)

Modello #: HTAIR2300 (versione europea) – 230 V ca, 50 Hz, 6 A

CLASSIFICAZIONE

Tipo di protezione contro lo shock elettrico: APPARECCHIATURA CLASSE I

Grado di protezione contro lo shock elettrico: PARTE APPLICATA DI TIPO BF

Protezione contro l'entrata di acqua: Ordinaria (non protetta).

Modo di operare: SERVIZIO CONTINUO

Per rimuovere la rete di alimentazione, scollegare l'apparecchiatura dalla parete.

CONDIZIONI D'ESERCIZIO

Temperatura utilizzata: da 10° a 40° C (da 50° a 104° F)

Umidità utilizzata: da 10% a 70% Non Condensante

Altezza utilizzata: 2.000 m / 6.562 piedi

Massimo funzionamento della Pressione Atmosferica: da 700 a 1.060 hPa

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E DI TRASPORTO

Temperatura di immagazzinaggio / trasporto: da -40° a 70° C (da -40° a 158° F)

Umidità di stoccaggio / trasporto: da 10% a 70% Non Condensante

INTERRUTTORE DI CIRCUITO

Tensione di esercizio: 32 VDC; 250 VAC, 50/60 Hz

Corrente: 6A

Velocità operativa: da 5 a 30 secondi

Taglia: 1,397 x 1,6129 cm)

Capacità di sovraccarico ripristinabile: 10x6 (60 ea.)

Pulizia

Prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, pulire e disinfettare la superficie dell'alimentatore d'aria strofinandola con salviette disinfettanti o con un panno su cui è stato spruzzato un detergente disinfettante per uso ospedaliero registrati EPA. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante relative al tempo di permanenza e le altre istruzioni per l'uso. L'uso prolungato di salviette/detergente spray disinfettanti può ridurre la qualità della grafica sul pannello di controllo. Se necessario, è possibile acquistare pannelli sostitutivi direttamente da HoverTech.

NOTA: NON SPRUZZARE DETERGENTI/LIQUIDI DIRETTAMENTE SULL'ALIMENTATORE D'ARIA.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Prima dell'uso, esaminare visivamente l'alimentatore d'aria per assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia sfilacciato o altrimenti usurato e che non vi siano danni visibili che potrebbero rendere inutilizzabile l'alimentatore d'aria.

Se si rilevano danni che potrebbero causare un malfunzionamento dell'alimentatore d'aria, interrompere l'uso del dispositivo e farlo riparare da HoverTech.

L'alimentatore d'aria ha filtri d'aria su entrambi i lati del motore. Questi filtri possono essere rimossi svitando le piccole viti che fissano le coperture del filtro in posizione. Si raccomanda di controllare lo stato dei filtri d'aria in base al programma di manutenzione preventiva della struttura o almeno una volta all'anno. I filtri intasati devono essere puliti. Rimuovere il filtro dall'alimentatore d'aria e sciacquarlo sotto acqua corrente calda. Lasciare asciugare i filtri prima di reinstallarli nell'alimentatore d'aria.

Il filtro deve essere sostituito quando è intasato da detriti che non si rompono lavando il filtro. Il filtro, inoltre, deve essere sostituito quando inizia a deformarsi o deteriorarsi.

NOTA: SE È NECESSARIO SMALTIRE L'ALIMENTATORE D'ARIA, VERIFICARE LE LINEE GUIDA LOCALI/STATALI/FEDERALI/INTERNAZIONALI PRIMA DELLO SMALTIMENTO.

CONTROLLO INFEZIONI

Quando un alimentatore d'aria HoverTech viene utilizzato nella stanza di un paziente nella quale vengono osservati protocolli di isolamento, l'ospedale deve seguire gli stessi protocolli/procedure seguiti per le altre apparecchiature utilizzate in quella stanza.

Prima dell'utilizzo su un nuovo paziente in isolamento respiratorio, i filtri di alimentazione dell'aria devono essere rimossi e disinfettati, o sostituiti se previsto dal protocollo dell'ospedale. Se i filtri d'aria vengono disinfettati, lasciarli asciugare prima di reinstallarli nell'alimentatore d'aria.

È disponibile una copertura per il tubo dell'aria. Queste coperture sono monouso e sono disponibili in una scatola di 25 -(modello #ASHC).

Grafico di compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il HTAIR2300 è inteso per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il cliente o l'utente dell' HTAIR2300 dovrebbe assicurare che verrà utilizzato in tale ambiente.

Verifica per l'emissione	Norma	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il HTAIR2300 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	HTAIR2300 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici utilizzati a fini abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione /emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Norma	

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il HTAIR2300 è inteso per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il cliente o l'utente dell' HTAIR2300 dovrebbe assicurare che verrà utilizzato in tale ambiente.

Verifica immunità	Verifica livello IEC60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno il 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2kV per alimentazione linee ± 1kV per linee di ingresso/uscita	± 2kV per alimentazione linee Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV righe alle righe ± 2kV linee di terra	± 1kV modo differenziale Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (95% di caduta su UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli <5% UT (95% di caduta su UT) per 5 s	<5% UT (95% di caduta su UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli <5% UT (95% di caduta su UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione di HTAIR2300 devono essere ai livelli caratteristici di una sede tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione alternata della rete prima dell'applicazione del test di livello.

Grafico di compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il HTAIR2300 è inteso per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il cliente o l'utente dell' HTAIR2300 dovrebbe assicurare che verrà utilizzato in tale ambiente.

Verifica immunità	Verifica livello IEC60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Condotto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte di HTAIR2300, compresi cavi, a distanza inferiore a quella di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

a Intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerata un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato HTAIR2300 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, HTAIR2300 dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarue ulteriori misure, come riorientare o spostare l'HTAIR2300.

b Sopra la frequenza gamma 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Grafico di compatibilità elettromagnetica

La distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'HTAIR2300

L'HTAIR2300 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di HTAIR2300 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e HTAIR2300 come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove (p) è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

NOTA2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Restituzioni e Riparazioni

Tutti i prodotti che vengono resi a HoverTech devono avere un numero di autorizzazione al reso della merce [Returned Goods Authorization (RGA) number] rilasciato dall'azienda.
Si prega di chiamare il numero (800) 471-2776 per chiedere il rilascio del vostro numero RGA. I prodotti restituiti senza numero RGA causeranno ritardi nei tempi di riparazione.

I prodotti da restituire devo essere spediti a:

HoverTech
All'att. di: RGA # _____
4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

Per le aziende europee, inviare i prodotti resi a:

All'att. di: RGA #_____
Kista Science Tower
SE-164 51 Kista, Svezia

Per garanzie sul prodotto, visitare il nostro sito web:
https://hovermatt.com/standard-product-warranty/

HoverTech

4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109
www.HoverMatt.com
Info@HoverMatt.com

Questi prodotti sono conformi agli standard applicabili per i prodotti di Classe 1 nella Normativa sui dispositivi medici (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

EC REP

CEpartner4U, ESDOORNLAAN 13,
3951DB MAARN, PAESI BASSI.

www.cepartner4u.com

UK REP

Etac Ltd.

Unit 60, Hartlebury Trading Estate,
Hartlebury, Kidderminster,
Worcestershire, DY10 4JB
+44 121 561 2222

www.etac.com/uk

CH REP

TapMed Swiss AG

Gumprechtstrasse 33
CH-6376 Emmetten
CHRN-AR-20003070

www.tapmed-swiss.ch

In caso di evento avverso in relazione al dispositivo, eventuali incidenti devono essere segnalati al nostro rappresentante autorizzato. Il nostro rappresentante autorizzato inoltrerà le informazioni al produttore.

HOVERTECH
an Etac Company

4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

800.471.2776
Fax 610.694.9601

www.HoverMatt.com
Info@HoverMatt.com