

FLUKE®

Biomedical

INCU™ II

Incubator Analyzer

Manuale d'uso

PN FBC-0091

October 2015, Rev. 2, 1/16 (Italian)

© 2015-2016 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

Garanzia e assistenza

Fluke Biomedical garantisce che questo strumento sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un anno a decorrere dalla data dell'acquisto originale OPPURE per due anni se al termine del primo anno si invia lo strumento a un centro di assistenza Fluke Biomedical per la taratura. All'utente verrà addebitata la consueta tariffa di taratura. Durante il periodo di garanzia, a sua discrezione Fluke Biomedical riparerà o sostituirà senza addebito un prodotto difettoso, purché esso venga restituito, franco destinatario, a Fluke Biomedical. Questa garanzia è offerta solo all'acquirente originale e non è trasferibile. Questa garanzia non si applica se il prodotto è stato danneggiato in seguito a incidente o abuso oppure a causa di manutenzione o modifiche non eseguite da Fluke Biomedical. **NESSUN'ALTRA GARANZIA, COME AD ESEMPIO QUELLA PER UNO SCOPO PARTICOLARE, È ESPRESSA O IMPLICITA. FLUKE NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI O PERDITE SPECIALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI, COMPRESA LA PERDITA DI DATI, DERIVANTI DA QUALSIASI CAUSA O TEORIA.**

Sono protetti da questa garanzia solo i prodotti contrassegnati con un numero di serie e i relativi accessori identificati da numeri di serie diversi. La taratura dello strumento è esclusa dalla garanzia.

Questa garanzia offre specifici diritti legali ed è possibile che, secondo il Paese in cui si vive, si abbiano altri diritti. Poiché in alcuni Paesi non sono permesse esclusioni o limitazioni di una garanzia implicita o dei danni accidentali o indiretti, è possibile che questa limitazione di responsabilità non si applichi all'acquirente. Se una clausola qualsiasi della presente garanzia non è ritenuta valida o attuabile dal tribunale competente, tale giudizio non avrà effetto sulla validità delle altre clausole.

Avvisi

Tutti i diritti riservati

© Copyright 2016, Fluke Biomedical. È vietato riprodurre, trasmettere, trascrivere, memorizzare in un sistema di archiviazione o tradurre questa pubblicazione, anche in parte, senza autorizzazione scritta di Fluke Biomedical.

Rinuncia ai diritti di autore

Fluke Biomedical rinuncia ai diritti d'autore in misura limitata, tale da permettere all'utente di riprodurre i manuali e altra documentazione stampata per l'uso in corsi di formazione e altre pubblicazioni tecniche. Se si desiderano altri diritti di riproduzione o distribuzione, presentare una richiesta scritta a Fluke Biomedical.

Disimballaggio e ispezione

Seguire le procedura standard al ricevimento dello strumento. Controllare se la scatola ha subito danni durante il trasporto. Se si riscontrano danni, interrompere il disimballaggio. Avvisare la ditta di spedizioni e richiedere la presenza di un rappresentante mentre si disimballa lo strumento. Non vengono fornite istruzioni speciali per il disimballaggio, ma fare attenzione a non danneggiare lo strumento durante il disimballaggio. Controllare lo strumento per rilevare eventuali danni fisici, come ad esempio parti piegate o spezzate, intaccature o graffi.

Assistenza tecnica

Per assistenza con l'applicazione o risposte a quesiti tecnici, inviare un'e-mail a techservices@flukebiomedical.com o chiamare 1-800.850-4608 o 1-440-248-9300. In Europa, inviare un'e-mail a techsupport.emea@flukebiomedical.com o chiamare +31-40-2675314.

Reclami

Il nostro metodo di spedizione di routine avviene tramite corriere, FOB (Franco a bordo) di origine. Al momento della consegna, se si rileva un danno fisico, conservare tutti i materiali di imballaggio nella loro condizione originale e contattare immediatamente il corriere per presentare un reclamo. Se lo strumento viene consegnato in una buona condizione fisica, ma non funziona come da specifiche, o se ci sono altri problemi non causati da danni di trasporto, contattare Fluke Biomedical o il rappresentante di vendita locale.

Resi e riparazioni

Procedura di restituzione

Tutti gli articoli restituiti (inclusi quelli per i quali si presenta reclamo nell'ambito della garanzia) devono inviati franco destinatario al nostro stabilimento. Si suggerisce, per la restituzione di uno strumento a Fluke Biomedical, di avvalersi dei servizi di United Parcel Service, Federal Express o del servizio postale via aerea. Si suggerisce anche di assicurare il collo per il valore effettivo di sostituzione. Fluke Biomedical non sarà responsabile di colli persi o di strumenti ricevuti danneggiati a causa di imballaggio o movimentazione impropri.

Per la spedizione usare la scatola e il materiale d'imballaggio originari. Se questi non fossero disponibili, seguire queste indicazioni:

- usare una scatola di cartone a due strati di robustezza sufficiente per il peso degli articoli da spedire;
- usare carta spessa o cartone per proteggere tutte le superfici dello strumento e Usare materiale non abrasivo intorno a tutte le parti sporgenti.
- avvolgere lo strumento in almeno 10 centimetri di materiale antiurto, a norma industriale, ben compresso.

Restituzione per accredito o rimborso parziale

Ogni prodotto restituito per il rimborso/credito deve essere accompagnato da un numero di reso Return Material Authorization (RMA), ottenuto dal nostro gruppo di invio ordini al numero 1-440-498-2560.

Riparazioni e tarature

Per trovare il centro assistenza più vicino, visitare il sito www.flukebiomedical.com/service oppure

Negli Stati Uniti e in Asia:

Cleveland Calibration Lab

Tel: 1-800-850-4608 x2564

E-mail: globalcal@flukebiomedical.com

In Europa, Medio Oriente o Africa:

Eindhoven Calibration Lab

Tel: +31-40-2675300

E-mail: servicedesk@fluke.nl

Per garantire che la precisione del prodotto sia mantenuta ad un livello elevato, Fluke Biomedical raccomanda di tarare il prodotto almeno una volta ogni 12 mesi. La taratura deve essere effettuata da personale qualificato. Contattare il rappresentante locale Fluke Biomedical per la taratura.

Omologazioni

Questo strumento è stato collaudato e ispezionato. Alla spedizione dalla fabbrica, rispondeva alle specifiche di fabbricazione Fluke Biomedical. Le misure di calibrazione sono riconducibili al Sistema internazionale di unità di misura (SI) attraverso gli istituti nazionali di misurazione, le tecniche radiometriche o le costanti fisiche naturali.

AVVERTENZA

Modifiche non autorizzate da parte dell'utente o l'impiego oltre le specifiche pubblicate possono causare il rischio di folgorazione o funzionamento improprio. Fluke Biomedical non sarà responsabile di eventuali infortuni subiti a causa di modifiche non autorizzate apportate allo strumento.

Limitazioni e responsabilità

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifica e non rappresentano un impegno da parte di Fluke Biomedical. Eventuali modifiche apportate a questo documento saranno integrate nelle edizioni successive. Nessuna responsabilità viene assunta da Fluke Biomedical per l'uso o l'affidabilità di software o apparecchiature non fornite da Fluke Biomedical, o dai suoi rivenditori affiliati.

Stabilimento di produzione

Il prodotto INCU™ II è fabbricato per Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A.

Indice

Titolo	Pagina
Introduzione	1
Uso previsto	1
Informazioni sulla sicurezza	2
Simboli	3
Glossario	4
Disimballo dell'Analizzatore	6
Descrizione generale dell'Analizzatore	8
Comandi dell'Analizzatore	10
Impostazione dell'Analizzatore	12
Accensione dell'Analizzatore	12
Selezione di una voce di menu	12
Impostazione della Lingua dell'Analizzatore	12
Utilizzo della Tastiera dell'Analizzatore	12
Menu di configurazione	13
Configurazione della comunicazione	14

Funzionamento dell'Analizzatore	16
Supporto di posizionamento	16
Controllo precedente i test	19
Cancella memoria	19
Preparazione del test	19
STC.....	20
Conessioni della sonda.....	22
Salvataggio di un test.....	25
Visualizzazione test salvati	25
Eliminazione test.....	26
Memorizzazione dei test su un PC.....	26
Excel aggiuntivo.....	26
Menu.....	27
Test generale	27
Test singolo	28
Gruppi di test.....	28
Creazione di gruppi di test.....	28
Visualizzazione e avvio di un gruppo di test.....	29
Elenco di test per norma.....	30
Elenco dei test per ordine	34
Procedure di test.....	37
Tempo di riscaldamento.....	37
Interno — Livello del suono	38
Interno — Livello dell'allarme	39
Esterno — Livello dell'allarme	40
Soglia velocità del flusso d'aria	41
Temperatura superficiale di contatto con il neonato.....	42
Precisione del sensore di temperatura cutanea	43
Precisione della distribuzione della temperatura.....	43

Precisione della temperatura operativa	45
Uniformità della temperatura	46
Stabilità della temperatura dell'incubatrice	47
Precisione dell'indicatore	49
Precisione dell'umidità relativa	50
Superamento della temperatura dell'incubatrice.....	51
Precisione del controllo temperatura	52
Superamento della temperatura con sportello aperto.....	53
Funzionamento con alimentazione a batteria	54
Variazione della temperatura ambiente	55
Manutenzione e soluzione dei problemi	56
Pulizia dell'Analizzatore	57
Impostazione dei fattori di calibrazione.....	57
Risoluzione dei problemi	58
Certificazione per le radiofrequenze	58
Componenti e accessori sostituibili.....	59
Dati tecnici.....	61
Dati tecnici ambientali.....	61
Specifiche per misure e test	62

Elenco delle tabelle

Tabella	Titolo	Pagina
1.	Simboli.....	3
2.	Glossario	4
3.	Comandi del pannello anteriore.....	10
4.	Tasti funzione della tastiera.....	12
5.	Opzioni del Menu di configurazione	13
6.	Impostazioni Wireless	15
7.	Connessioni della sonda	22
8.	Salva campi di test	25
9.	Azioni per test singoli e generali.....	28
10.	Azioni del gruppo di test	29
11.	Elenco dei test per norma.....	30
12.	Test per incubatrice per bebè.....	34
13.	Test per l'incubatrice da trasporto	35
14.	Test per riscaldatore radiante.....	36
15.	Ricerca guasti.....	58
16.	Parti di ricambio.....	59
17.	Accessori.....	60

Elenco delle figure

Figura	Titolo	Pagina
1.	Elementi inclusi con l'Analizzatore.....	7
2.	Connettori.....	9
3.	Comandi del pannello anteriore.....	11
4.	Posizionamento Analizzatore	16
5.	Centrare le sonde su ogni Quadrante di materassino	17
6.	Posizionamento dell'Analizzatore e del disco.....	18
7.	Connessioni Sonda di temperatura	21
8.	Configurazione di test con sonde	24

Introduzione

L'INCU™ II (l'Analizzatore o il Prodotto) è un analizzatore per incubatrice portatile che verifica il funzionamento e l'ambiente delle incubatrici per bebè, delle incubatrici da trasporto e dei riscaldatori radianti. L'Analizzatore verifica i parametri che sono importanti per la cura dei bambini piccoli nel tempo. Questi parametri includono: temperatura, flusso d'aria, suono e umidità.

L'Analizzatore è dotato di batteria ricaricabile e può stare nella camera dell'incubatrice fino a 24 ore senza compromettere l'integrità dell'ambiente.

Uso previsto

L'uso previsto per l'Analizzatore è di controllare, in conformità con le norme, eseguire interventi di manutenzione preventiva, verificare le riparazioni ed eseguire le verifiche di routine sulle incubatrici per bebè e i riscaldatori radianti.

L'utilizzatore a cui è destinato questo prodotto è un tecnico biomedicale addestrato e impegnato nell'esecuzione periodica di controlli di manutenzione preventiva su incubatrici per bebè e riscaldatori radianti in servizio. Gli utilizzatori possono essere associati a ospedali, cliniche, produttori di apparecchiature originali e aziende di assistenza indipendenti impegnate nella riparazione e assistenza di apparecchiature medicali. L'utilizzatore finale è una persona che ha ricevuto formazione sull'utilizzo di strumenti medicali. Questo Prodotto è inteso per l'utilizzo nell'ambiente di laboratorio, al di fuori dell'area di cura del paziente e non è previsto per l'uso su pazienti o per testare dispositivi mentre sono collegati al paziente. Questo Prodotto non deve essere utilizzato per la calibrazione di apparecchiature medicali. Ne è previsto invece l'utilizzo da banco. Progettato intorno alle norme AAMI e IEC che definiscono i livelli sonori, i flussi d'aria e le caratteristiche termiche delle incubatrici e dei riscaldatori radianti, l'INCU II misura simultaneamente il flusso d'aria, l'umidità relativa, il suono, e cinque temperature indipendenti.

Informazioni sulla sicurezza

Il termine **Avvertenza** identifica le condizioni e le procedure pericolose per l'utente. Il termine **Attenzione** identifica le condizioni e le procedure che possono provocare danni al Prodotto o all'apparecchiatura da verificare.

⚠⚠ Avvertenza

Per prevenire possibili scosse elettriche, incendi o lesioni personali:

- **Prima di utilizzare il Prodotto, leggere tutte le informazioni sulla sicurezza.**
- **Leggere attentamente tutte le istruzioni.**
- **Utilizzare lo strumento solo come indicato. In caso contrario, potrebbe venir meno la protezione fornita dallo strumento.**
- **Non toccare tensioni > 30 V c.a. rms, 42 V c.a. di picco oppure 60 V cc.**
- **Non usare lo strumento in presenza di gas esplosivi, vapore oppure in ambienti umidi.**
- **Non utilizzare il prodotto se funziona in modo anomalo.**
- **Utilizzare il Prodotto solo in ambienti al chiuso.**

- **Utilizzare solo cavi di alimentazione e connettori approvati per la configurazione di tensione e spina del proprio paese e con valori nominali adatti al Prodotto.**
- **Sostituire il cavo di alimentazione se l'isolamento è danneggiato o mostra segni di usura.**
- **Utilizzare solo l'alimentatore esterno in dotazione con il Prodotto.**
- **Utilizzare solo sonde di corrente, puntali e adattatori forniti con il Prodotto.**
- **Utilizzare solo gli accessori del prodotto elencati come standard o opzionali in questo manuale. Utilizzare solo accessori approvati da Fluke Biomedical.**
- **Disattivare il Prodotto se danneggiato.**
- **Non utilizzare il Prodotto se danneggiato.**
- **Non utilizzare un cavo di alimentazione a due conduttori, a meno che non venga installato un cavo di terra protettivo sul terminale di terra del Prodotto prima che venga messo in funzione.**
- **Non inserire oggetti di metallo nei connettori.**
- **Non utilizzare prolunghe o adattatori.**

Simboli

Nella tabella 1 è riportato un elenco dei simboli utilizzati sull'Analizzatore e nel presente manuale.

Tabella 1. Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE. PERICOLO.		Consultare la documentazione utente.
	ATTENZIONE. TENSIONE PERICOLOSA. Rischio di scosse elettriche.		Questo Analizzatore contiene una batteria agli ioni di litio.
	Conforme agli standard EMC dell'Australia.		Conforme alle direttive dell'Unione Europea.
	Conforme agli standard EMC della Corea del Sud pertinenti.		Certificato da CSA Group sulle norme di sicurezza vigenti in America del Nord.
	Conforme ai requisiti 47 CFR Parte 15 della Commissione federale statunitense delle comunicazioni.		
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva WEEE. Il simbolo apposto indica che non si deve gettare questo prodotto elettrico o elettronico in un contenitore per rifiuti domestici. Categoria del prodotto: con riferimento ai tipi di apparecchiatura contenuti nella Direttiva RAEE Allegato I, questo prodotto è classificato nella categoria 9 "Strumentazione di monitoraggio e controllo". Non smaltire questo prodotto assieme ad altri rifiuti solidi non differenziati.		

Glossario

La tabella 2 riporta un elenco dei termini utilizzati nel presente manuale.

Tabella 2. Glossario

Termine	Definizione
DUT (Device Under Test = Dispositivo in collaudo)	L'incubatrice per bebè, l'incubatrice da trasporto o il riscaldatore radiante che l'Analizzatore misura o che si sta preparando per la misurazione.
STC (Steady Temperature Condition = Condizione di temperatura costante)	Quando la temperatura del DUT non varia di più di 1 °C in un'ora.
Neonato	Paziente di età inferiore a tre mesi e che pesa meno di 10 kg (22 lb).
Sensore	Dispositivo che misura le caratteristiche specifiche dell'ambiente, come il suono, l'umidità, il flusso di aria e la temperatura. Sull'Analizzatore questi dispositivi sono anche chiamati sonde o dischi.
Sonda	Dispositivo che misura le caratteristiche specifiche dell'ambiente. Le sonde di temperatura effettuano misurazioni di temperatura in un'incubatrice per bebè o un'incubatrice da trasporto.
Disco (Disco di temperatura)	Dispositivo utilizzato per effettuare misurazioni di temperatura in un riscaldatore radiante. I dischi di temperatura sono dischi di alluminio aventi ciascuno una massa di 500 g \pm 10 g e un diametro di 100 mm \pm 2 mm e contenente un sensore di temperatura ad alta precisione.

Tabella 2. Glossario (segue)

Termine	Definizione
Condizione normale	Il DUT comprende tutte le protezioni contro i rischi e le protezioni sono in funzione. Se non diversamente specificato, tutti i test di questo manuale suppongono che il DUT sia funzionante in condizioni normali.
Controllato ad aria	Il DUT automaticamente mantiene la temperatura dell'aria costante usando una sonda di temperatura dell'aria per effettuare misurazioni di temperatura. Utilizzare il controllo sul DUT per impostare la temperatura desiderata.
Controllato in base al bebè	Il DUT automaticamente mantiene la temperatura costante usando una sonda di temperatura cutanea per effettuare misurazioni di temperatura. Utilizzare il controllo sul DUT per impostare la temperatura desiderata.
Temperatura media	Media delle misurazioni di temperatura che vengono effettuate ad intervalli regolari in condizioni di temperatura costante.
Temperatura dell'incubatrice	Temperatura dell'aria 10 cm al di sopra del centro del materassino nel vano del DUT.

Disimballo dell'Analizzatore

Estrarre con cautela tutti gli articoli dalla scatola e verificare che siano presenti i seguenti componenti (vedi figura 1):

- ① INCU II
- ② Sonda del flusso d'aria
- ③ Sonda di umidità
- ④ Sonda acustica
- ⑤ Sonde di temperatura (5 tipi di connettore: rosso, giallo, bianco, blu e verde)
- ⑥ Dischi di temperatura (5 tipi di connettore: rosso, giallo, bianco, blu e verde)
- ⑦ Supporto di posizionamento
- ⑧ 4 cavalletti
- ⑨ Cavo USB (Tipo A a micro B)
- ⑩ Termocoppia di tipo K
- ⑪ Adattatore di corrente
- ⑫ Custodia da trasporto

Incluso, ma non presente in figura:

- Manuale dei prodotti
- Manuale d'uso su CD
- Gruppo riscaldatore temperatura cutanea (opzionale)
- Custodia (dischi)

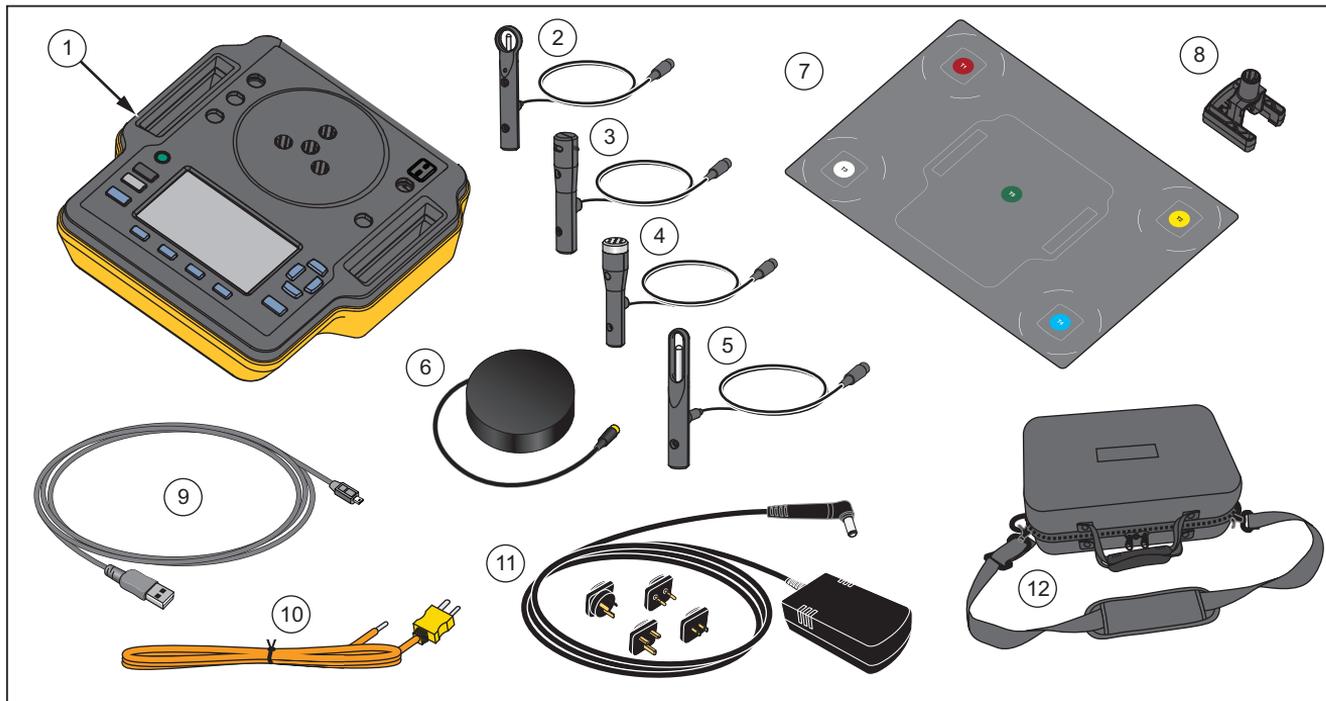


Figura 1. Elementi inclusi con l'Analizzatore

hxy008.eps

Descrizione generale dell'Analizzatore

La figura 2 mostra i collegamenti nella parte superiore e posteriore dell'Analizzatore:

- ① Collegamenti del sensore di temperatura (T1 e T4)
- ② Collegamento del sensore di temperatura (T5)
- ③ Collegamento della sonda di temperatura per termocoppia di tipo K
- ④ Collegamento alla rete elettrica
- ⑤ Collegamento alla sonda acustica
- ⑥ Collegamento alla sonda di umidità
- ⑦ Collegamento alla sonda del flusso di aria
- ⑧ Collegamento alla temperatura cutanea
- ⑨ Porta USB
- ⑩ Distanziali per treppiede

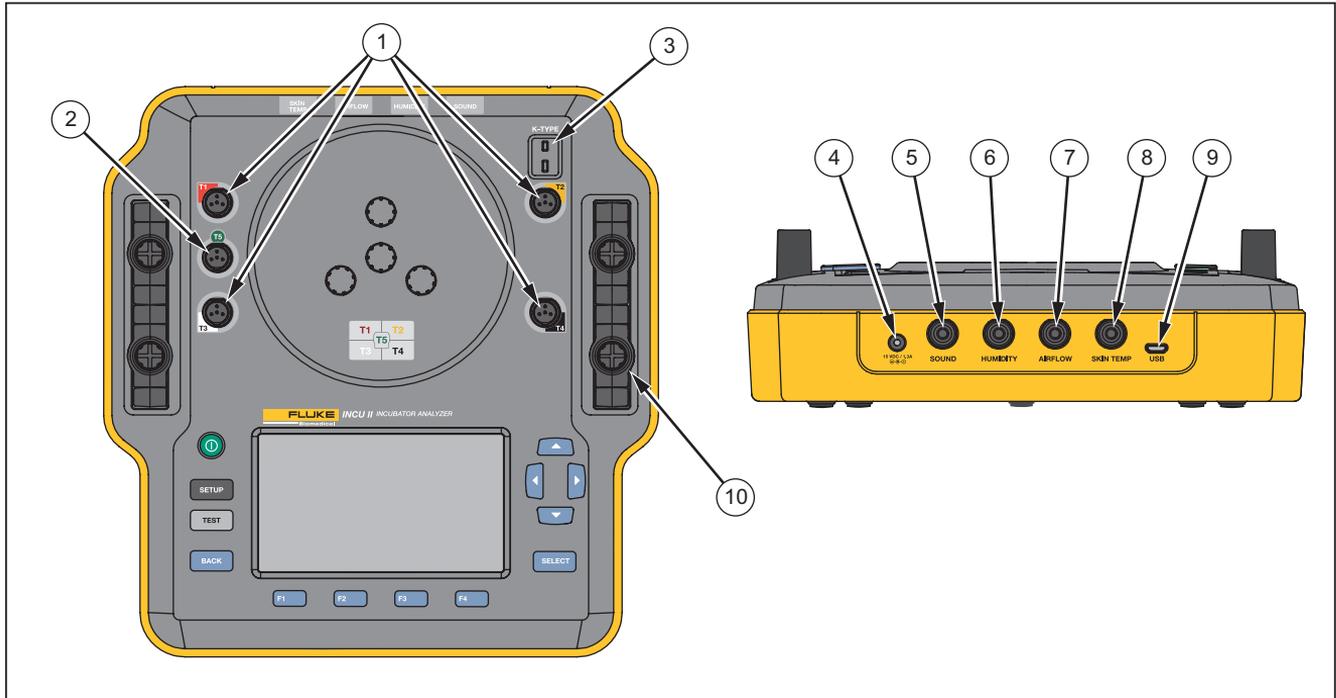


Figura 2. Connettori

hxy001.eps

Comandi dell'Analizzatore

La tabella 3 e la figura 3 identificano i comandi sull'Analizzatore.

Tabella 3. Comandi del pannello anteriore

Articolo	Descrizione	
①		Interruttore di alimentazione On/Off.
②		Accedi al menu di configurazione.
③		Avvia il test.
④		Torna allo schermo precedente.
⑤	   	Tasti funzione che selezionano la funzione mostrata sullo schermo.
⑥	   	Tasti freccia direzionali usati per posizionare il cursore.
⑦		Seleziona il testo evidenziato.
⑧	--	Display

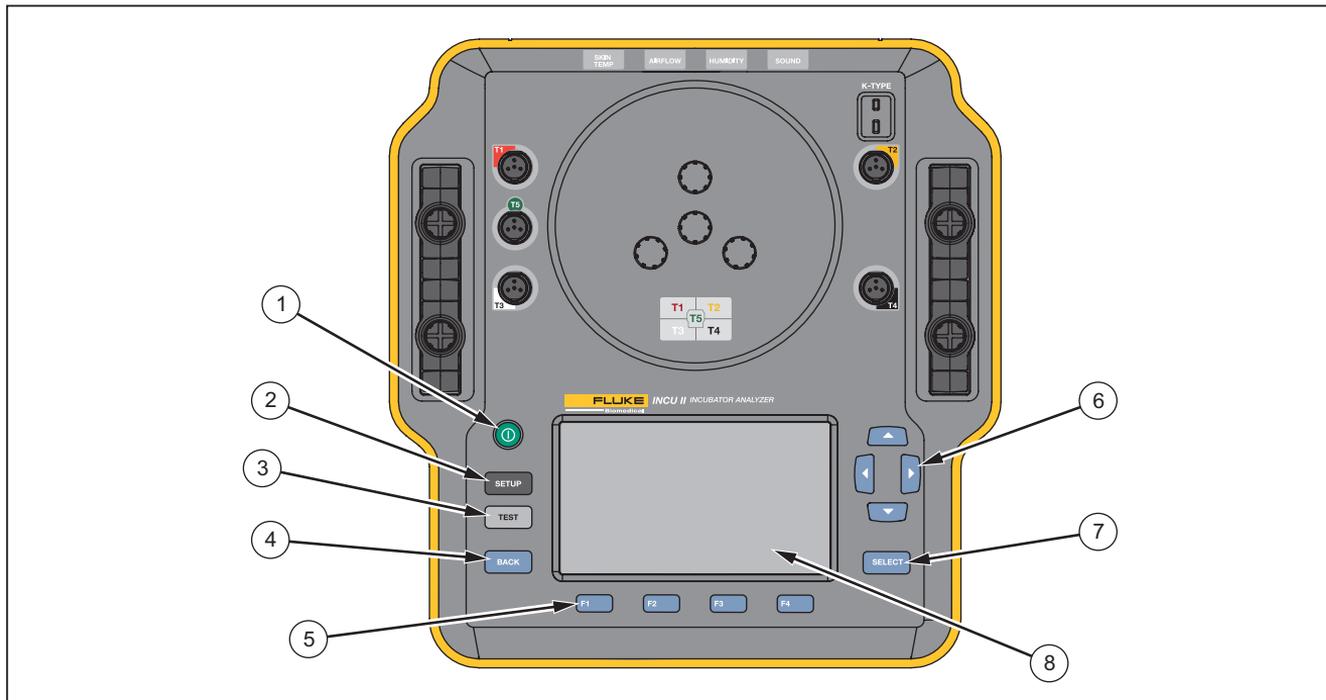


Figura 3. Comandi del pannello anteriore

hxy002.eps

Impostazione dell'Analizzatore

Accensione dell'Analizzatore

Prima di accendere l'Analizzatore, controllare tutti i cavi e le connessioni alla ricerca di danni o segni di usura. Sostituire i componenti danneggiati prima dell'uso.

Celle e batterie secondarie devono essere caricate prima dell'uso. Utilizzare sempre l'apposito caricabatterie e fare riferimento alle istruzioni del produttore o al manuale d'uso per la corretta procedura di carica.

Per accendere l'Analizzatore, premere .

L'Analizzatore effettua un controllo automatico. Quando l'Analizzatore è pronto per l'uso, il menu principale compare sul display.

Selezione di una voce di menu

Per eseguire una selezione:

1. Utilizza  e  per evidenziare la voce di menu.
2. Premere .

Impostazione della Lingua dell'Analizzatore

Per impostare la lingua:

1. Premere .
2. Usare  e  per evidenziare **Lingua** e quindi premere .
3. Selezionare la lingua da utilizzare e quindi premere .

Utilizzo della Tastiera dell'Analizzatore

Alcune opzioni aprono una tastiera per immettere testo o numeri. Per utilizzare una tastiera sull'Analizzatore:

1. Utilizzare , ,  e  per spostare l'evidenziazione.
2. Premere  per accettare il dato immesso.
3. Utilizzare i tasti funzione per modificare il dato immesso. La tabella 4 indica le opzioni disponibili.

Tabella 4. Tasti funzione della tastiera

Tasto funzione	Denominazione	Descrizione
	Annulla	Elimina il dato immesso e torna alla schermata precedente.
	Cancella	Elimina completamente i dati immessi.
	Backspace	Cancella una lettera all'indietro.
	Esegui	Salvare il dato immesso e torna alla schermata precedente.

Menu di configurazione

Utilizzare il menu di configurazione per impostare le preferenze dell'utente. La tabella 5 indica le opzioni disponibili.

Per accedere al menu di configurazione, premere **SETUP**.

Nota

Alcune impostazioni influenzano la durata della batteria. Per esempio, Luminosità, Auto Dim (attenuazione automatica) e Wireless.

Tabella 5. Opzioni del Menu di configurazione

Opzione	Descrizione
Elenco dei tecnici	Modificare l'elenco di tecnici. L'elenco di tecnici viene visualizzato quando si salvano i risultati dei test.
Data	Immettere la data o modificare il formato della data.
Ora	Immettere l'ora o modificare il formato dell'ora.
Luminosità	Impostare il livello di luminosità del display.

Tabella 5. Opzioni del Menu di configurazione (segue)

Opzione	Descrizione
Auto Dim (Attenuazione automatica)	Selezionare la durata. Lo schermo si spegne se non viene rilevata alcuna attività per il tempo selezionato. Selezionare Disabilitato per disabilitare la funzione.
Lingua	Scegliere la lingua usata nella visualizzazione.
Informazioni sullo strumento	Indica il numero di serie, la versione e la data di verifica dell'Analizzatore.
Informazioni sulla sonda	Indica un elenco di sonde. Selezionare una sonda per vedere i fattori di calibrazione.
Unità	Impostazione delle unità di flusso d'aria e di temperatura.
Con wireless	Analizzatori wireless: Attivare o disattivare la modalità wireless. Analizzatori senza wireless: viene visualizzato Disabilitato .
Configurazione wireless	Inserire una chiave wireless perché l'unità supporti la modalità wireless. Per informazioni dettagliate, contattare Fluke Biomedical.

Tabella 5. Opzioni del Menu di configurazione (segue)

Opzione	Descrizione
Velocità di campionamento temperatura	Per test singoli e a gruppi: selezionare la frequenza con cui l'Analizzatore misura e registra la temperatura. (Per i Test generali, vedi <i>Test generale</i> .)
Gruppo riscaldatore	Scegliere se il Gruppo riscaldatore opzionale è disponibile o meno per la temperatura cutanea.

Configurazione della comunicazione

L'Analizzatore è dotato di una porta USB per comunicare con un computer (PC). Alcuni Analizzatori sono dotati anche di funzionalità wireless. Utilizzare le porte di comunicazione per:

- Trasferire i record dei test memorizzati a un PC.

Requisiti del sistema operativo:

- Windows Vista
- Windows 7
- Windows 8 o successivo

Per gli Analizzatori con funzionalità wireless, la porta wireless comunica con un PC dotato di interfaccia wireless 802.15.1. Per i PC non dotati di questa interfaccia, utilizzare un adattatore USB disponibile in commercio. Il PC lancia l'interfaccia quando viene

collegato l'adattatore. (Non è necessario software aggiuntivo.)

Il PC vede la porta wireless mentre l'Analizzatore è acceso. Quando l'Analizzatore viene spento, il PC chiude la porta. Quando il dispositivo wireless è assegnato a una porta COM, questa si riapre quando l'Analizzatore viene acceso.

Nota

La porta wireless sull'Analizzatore è una porta 802.15.1 normale, non una porta 802.15.1 a basso consumo di energia.

Installazione di un dispositivo wireless:

1. Fare clic con il tasto destro sull'icona dei dispositivi Bluetooth e selezionare **Add a Device** (Aggiungi dispositivo), o selezionare **Show Bluetooth Devices | Add a Device** (Mostra dispositivi Bluetooth | Aggiungi un dispositivo).

L'Analizzatore viene visualizzato nella finestra. Il numero di serie del Analizzatore fa parte del nome.

Nota

Va bene se l'icona rappresenta un auricolare, o se il nome è Auricolare Bluetooth. Questi sono valori predefiniti. Il nome diventa Analizzatore.

2. Selezionare il Prodotto, quindi fare clic su **Next** (Avanti).

Il sistema richiede di confrontare i codici. Ignorare il messaggio e continuare con il passo successivo.

3. Assicurarsi che **Yes** (Sì) sia selezionato, quindi fare clic su **Next** (Avanti).
4. Selezionare **Driver Software Installation** (Installazione del software del driver).
Il sistema installa due porte COM. Ignorare il messaggio indicante che la periferica ha un guasto e chiudere la finestra. La finestra Add a Device (Aggiungi dispositivo) visualizza il dispositivo aggiunto con esito positivo al computer.
5. Chiudere la finestra Add a Device (Aggiungi dispositivo).
6. Fare clic con il tasto destro sull'icona wireless e selezionare **Show Bluetooth Devices** (Mostra dispositivi Bluetooth).
Viene visualizzato il nome dell'Analizzatore (incluso il numero di serie). Ignorare il messaggio relativo al driver mancante per il dispositivo periferico.
7. Fare clic con il tasto destro sull'Analizzatore e selezionare **Properties** (Proprietà).
La sezione Hardware mostra una porta COM.
La sezione relativa alle porte COM delle Impostazioni Bluetooth indica due porte COM. Il sistema utilizza la porta in uscita.

Impostazioni Wireless— La tabella 6 mostra le impostazioni degli Analizzatori con funzionalità wireless. Non è necessario modificare le impostazioni predefinite. Scegliere un metodo per aprire le impostazioni:

- Fare clic con il tasto destro sull'icona wireless e selezionare **Open Settings** (Apri impostazioni).
- Fare clic con il tasto destro su **Bluetooth** dal menu Start (Avvio).
- Se è installato un adattatore, selezionare **Control Panel | Devices and Printers** (Pannello di controllo | Dispositivi e stampanti), quindi fare clic con il tasto destro sull'adattatore e selezionare **Bluetooth Settings** (Impostazioni Bluetooth).

Tabella 6. Impostazioni Wireless

Opzione	Impostazione consigliata
Consentire ai dispositivi Bluetooth di connettersi al computer.	Selezionato (richiesto)
Avvisa quando un nuovo dispositivo Bluetooth vuole connettersi.	Selezionato
Mostra l'icona Bluetooth nell'area di notifica.	Selezionato
Consentire ai dispositivi Bluetooth di individuare il computer.	Non selezionato (il PC utilizza la porta COM in uscita per trovare l'Analizzatore.)

Funzionamento dell'Analizzatore

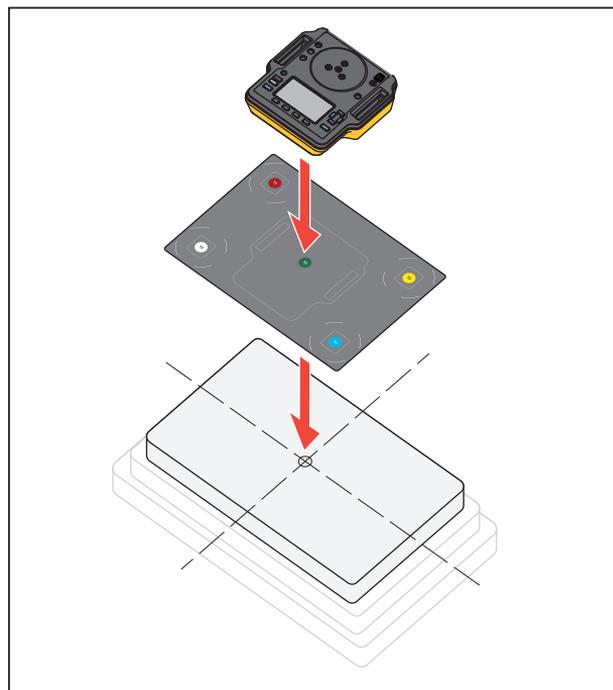
Supporto di posizionamento

Alcuni test utilizzano misure dal centro di ogni quadrante del materassino. Determinare la precisione e la ripetibilità del centro di ogni quadrante. Utilizzare il supporto di posizionamento per accertarsi che l'Analizzatore e i sensori siano in posizione corretta e ripetibile.

1. Allineare il supporto di posizionamento al centro del materassino. (Vedere la figura 4.)
2. Trovare il centro di ogni quadrante del materassino. (Vedere la figura 5.)
3. Mettere una sonda (su un treppiede) o un disco nel centro di ogni quadrante. (La posizione del disco è riportata nella figura 6.)

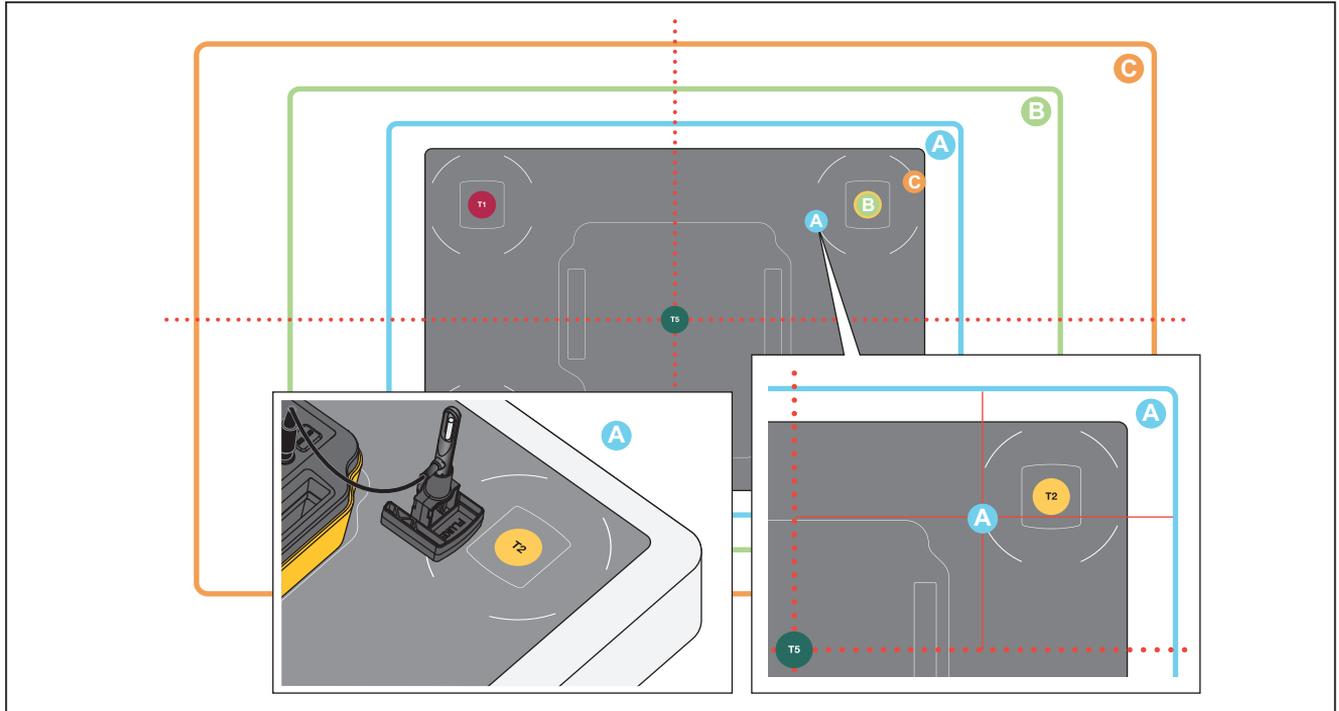
Nota

I materassi possono avere dimensioni diverse. Disporre il supporto di posizionamento al centro del materassino e misurare per trovare il centro di ogni quadrante. Tipicamente, il centro di ogni quadrante del materassino si trova entro i cerchi del supporto di posizionamento. È possibile fare un segno sul supporto di posizionamento per materassi di dimensioni diverse. Utilizzare il segno per assicurarsi che i sensori si trovino nella stessa posizione ogni volta che si esegue il test.



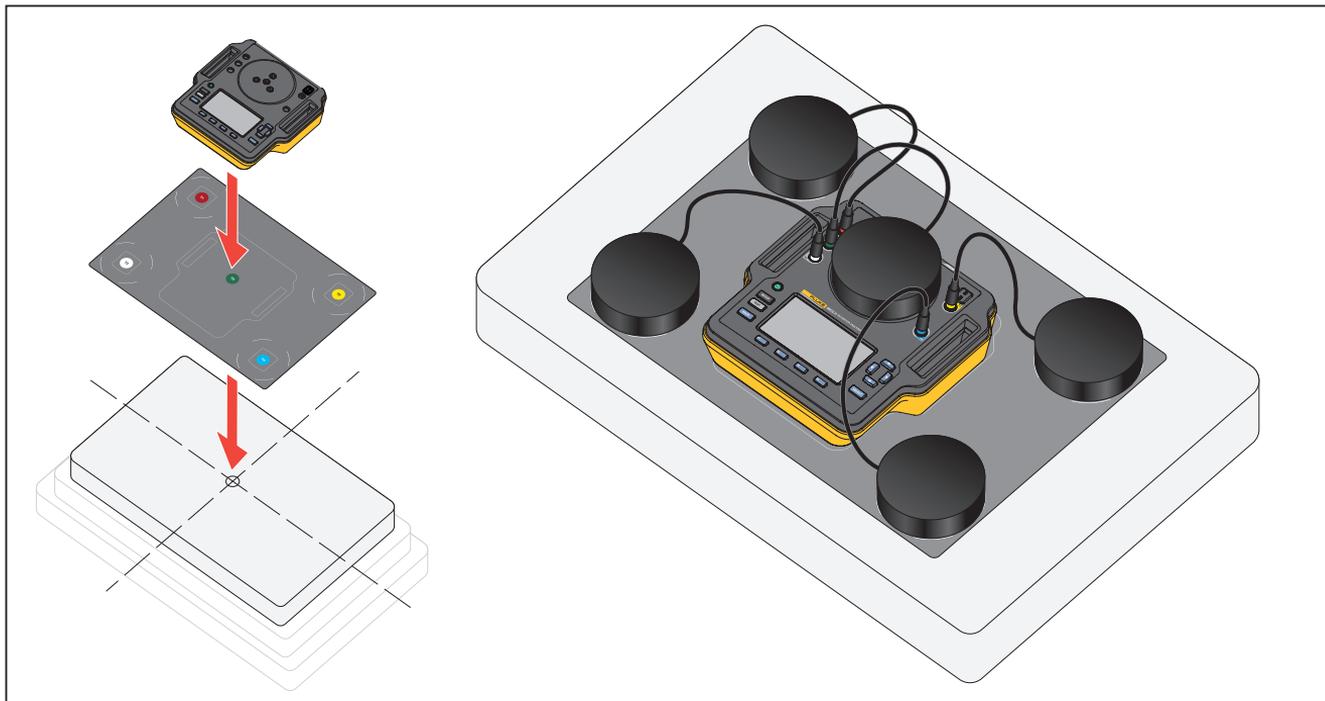
hxy007.eps

Figura 4. Posizionamento Analizzatore



hxy012.eps

Figura 5. Centatura delle sonde su ogni Quadrante di materassino



hxy010.eps

Figura 6. Posizionamento dell'Analizzatore e del disco

Controllo precedente i test

Prima di iniziare un test, controllare la durata della batteria e la memoria disponibile:

1. Premere **SETUP**.
2. Usare **▲** e **▼** per evidenziare **Informazioni sullo strumento** e quindi premere **SELECT**.

Il display indica la percentuale disponibile della durata della batteria e la percentuale di memoria disponibile.

Cancella memoria

Quando la memoria è piena all'80%, l'Analizzatore indica la percentuale di memoria in uso. Per cancellare la memoria:

1. Premere **SETUP**.
2. Usare **▲** e **▼** per evidenziare **Informazioni sullo strumento** e quindi premere **SELECT**.
3. Per cancellare la memoria, premere **F2** (**Cancella memoria**) e quindi premere **SELECT**.

Preparazione del test

L'Analizzatore può testare incubatrici per bebè, incubatrici da trasporto e riscaldatori radianti. Ogni DUT ha una norma che regola la conformità del dispositivo. Vedere la tabella 11 per l'elenco delle norme.

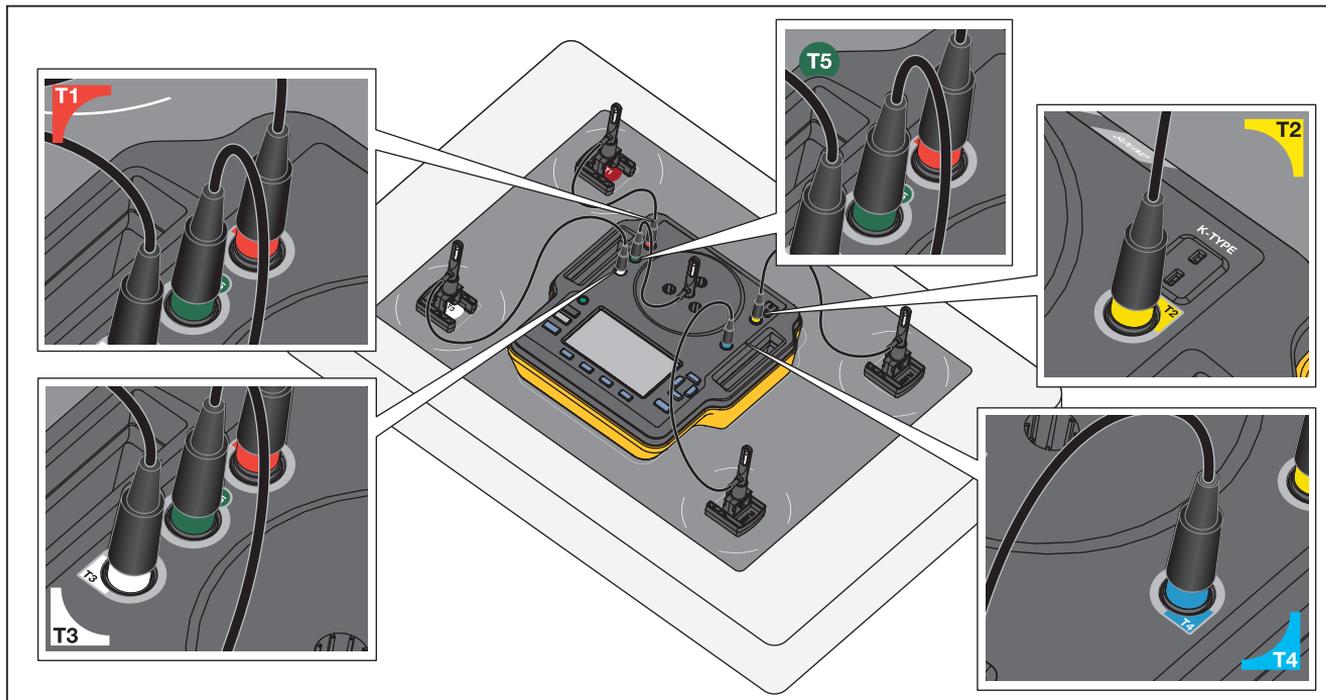
Prima di iniziare qualsiasi test:

- Assicurarsi che sia possibile soddisfare i requisiti di ciascun test. Alcuni test richiedono un cambiamento di temperatura ambiente o una sonda in una posizione specifica.
- Assicurarsi che vi sia memoria sufficiente per memorizzare il set completo di misure per il test. Una maggiore frequenza di campionamento richiede una maggiore quantità di memoria.
- Assicurarsi che la batteria sia completamente carica prima di iniziare i test che interessano la durata della batteria. Vedere *Controllo precedente* i test. I test che richiedono più tempo dopo le condizioni STC o che hanno una più elevata frequenza di campionamento utilizzano maggiormente la batteria. Per evitare eventuali perdite di dati, Fluke Biomedical consiglia di collegare l'Analizzatore alla tensione di rete per i test più lunghi.
- A meno che non venga indicato, impostare il DUT per il funzionamento normale.

- Collegare le sonde o i dischi prima di iniziare il test. L'Analizzatore indica i risultati soltanto per i sensori collegati prima dell'inizio del test. Per un esempio di configurazione di test vedi la figura 8.
- Assicurarsi che l'Analizzatore utilizzi i fattori di calibrazione corretti per i test di temperatura. Utilizzare sempre sonde per un'incubatrice o un'incubatrice da trasporto. Utilizzare sempre dischi per un riscaldatore radiante.
- Ogni sensore ha un unico gruppo di fattori di calibrazione. Se si sostituisce una sonda o un disco, è necessario inserire i nuovi fattori di calibrazione prima di utilizzare il sensore. L'Analizzatore richiede i fattori di calibrazione corretti per la precisione delle misure.
- Per assicurarsi che l'Analizzatore utilizzi i fattori di calibrazione corretti, collegare sempre le sonde di temperatura o i dischi al connettore con la giusta codifica dei colori. Vedere la figura 7.
- Per i test prove che hanno l'opzione Tempo di test **Esecuzione in continuo (fino all'arresto)**, il test deve essere eseguito per il minimo tempo di test al fine di ottenere un risultato valido.
- Alcuni test richiedono azioni specifiche dopo che il DUT raggiunge la condizione STC. Per assicurarsi che i risultati dei test siano conformi allo standard, occorre completare tutti i passaggi previsti nell'intera durata del test.
- Per ottimizzare la precisione dei dati, i calcoli Superato/Non riuscito sono basati su una velocità pari a 1 campionamento al secondo. La modifica della velocità di campionamento influisce sui dati esportati. I dati esportati con la nuova velocità di campionamento mostrano lo stato generale dei dati.

STC

STC è una condizione di temperatura costante per almeno un'ora. Quando l'Analizzatore calcola che il DUT ha raggiunto la condizione STC, l'Analizzatore registra l'ora sulla schermata dei risultati.



hxy009.eps

Figura 7. Connessioni Sonda di temperatura

Connessioni della sonda

La tabella 7 indica come collegare le sonde all'Analizzatore. La figura 8 illustra un test impostato con tutte le sonde collegate.

Tabella 7. Connessioni della sonda

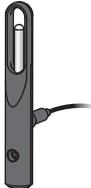
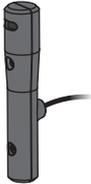
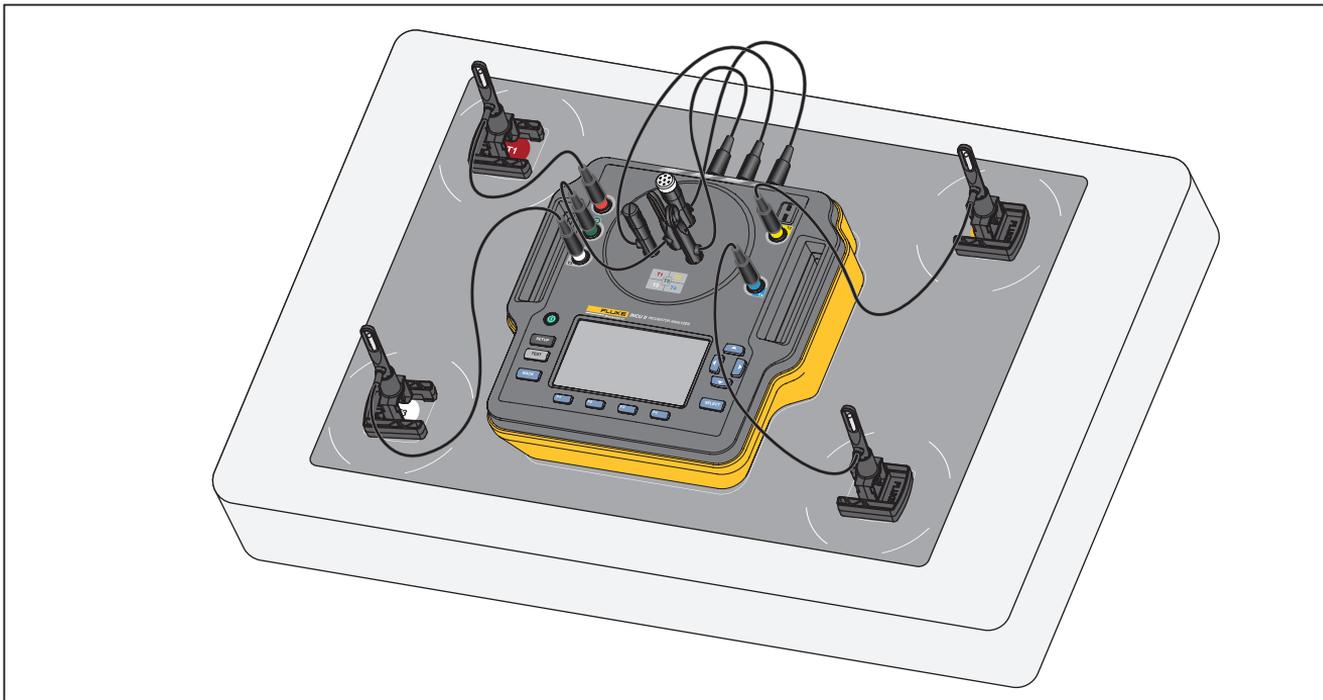
Tipo di sonda	Connessione
<p data-bbox="97 299 363 323">Sonda della temperatura</p>  A vertical temperature probe with a thin metal tip and a grey handle with a cable extending from the bottom.	 A yellow and grey handheld analyzer with a temperature probe inserted into the top port. A cable is connected to the front panel. The front panel has buttons labeled 'OFF', 'POWER', 'HOLD/STOP', 'F1/F2', and 'DATA/TEST'. <p data-bbox="1334 598 1406 612">hxy003.eps</p>
<p data-bbox="97 626 264 650">Sonda acustica</p>  A vertical acoustic probe with a cylindrical head and a grey handle with a cable extending from the bottom.	 A yellow and grey handheld analyzer with an acoustic probe inserted into the top port. A cable is connected to the front panel. The front panel has buttons labeled 'OFF', 'POWER', 'HOLD/STOP', 'F1/F2', and 'DATA/TEST'. <p data-bbox="1334 936 1406 951">hxy005.eps</p>

Tabella 7. Connessioni della sonda (segue)

Tipo di sonda	Connessione
<p data-bbox="161 254 341 276">Sonda di umidità</p>  A vertical, cylindrical grey probe with a black cable extending from the bottom.	 A yellow and grey incubator analyzer with a humidity probe inserted into the top circular port. A black cable connects the probe to the front panel port labeled 'HUMIDITY'. <p data-bbox="1398 552 1469 565">hxy004.eps</p>
<p data-bbox="161 582 405 603">Sonda del flusso d'aria</p>  A vertical, cylindrical grey probe with a circular ring at the top and a black cable extending from the bottom.	 A yellow and grey incubator analyzer with an air flow probe inserted into the top circular port. A black cable connects the probe to the front panel port labeled 'AIR FLOW'. <p data-bbox="1398 901 1469 915">hxy006.eps</p>



hxy011.eps

Figura 8. Configurazione di test con sonde

Salvataggio di un test

È possibile salvare i risultati di un test individuale o salvare tutti i risultati del gruppo di test. L'Analizzatore invita a fornire informazioni. Vedere la tabella 8.

Per salvare un test singolo o generale, premere **F3** (**Salva**).

Per salvare e uscire da un gruppo di test, attendere che il gruppo sia completo o premere **F4** (**Stop**) per interrompere il test. Sulla schermata Panoramica, premere **F3** (**Salva**). L'Analizzatore arresta il gruppo di test e salva i risultati.

Visualizzazione test salvati

Per visualizzare i test salvati dal Menu principale:

1. Premere **F4** (**Visualizza dati salvati**).
 - **Singolo test** – usare   per evidenziare un test e premere **SELECT** per vedere la schermata Risultati.
 - **Gruppo di test** – usare   per evidenziare il gruppo e premere **SELECT** per vedere la schermata Panoramica. Evidenziare il test e premere **SELECT** per vedere la schermata Risultati.
2. Dalla schermata Risultati è possibile:
 - Commutare tra Dettagli e Risultati, premendo **F4**.
 - Tornare al gruppo di test della schermata Panoramica, premendo **F1** (**Pass/Fail**).
 - Eliminare un test, premendo **F1** (**Elimina**) per poi evidenziare **OK** e premere **SELECT**.

Tabella 8. Salva campi di test

Campo	Descrizione
Ambiente di test	Tipo di dispositivo in cui il test è stato eseguito. Per un gruppo di test, è possibile selezionare il tipo di DUT.
Tecnico	Nome del tecnico che ha eseguito il test. Selezionare dall'elenco o aggiungere un nuovo nome di tecnico.
ID incubatrice	Identificazione del DUT. Utilizzare la tastiera alfanumerica sull'Analizzatore per immettere l'ID.
Posizione	Posizione del DUT. Utilizzare la tastiera alfanumerica sull'Analizzatore per immettere la posizione.

Eliminazione test

È possibile eliminare dei test dal Menu principale. Premere **F4** (**Vedi dati salvati**). Dalla schermata Dati salvati è possibile:

- Eliminare tutti i test, premendo **F3** (**Elimina tutto**) per poi evidenziare **OK** e premere **SELECT**.
- Eliminare un singolo test:
 - a. Utilizzare **▲** e **▼** per evidenziare il test o gruppo di test.
 - b. Premere **F2** (**Elimina**) per poi evidenziare **OK** e premere **SELECT**.

Memorizzazione dei test su un PC

È possibile utilizzare un PC per trasferire e visualizzare i dati ottenuti dall'Analizzatore. Installare il mini plug-in Ansur e il foglio di calcolo aggiuntivo Excel personalizzato. Entrambi sono disponibili su CD o da www.flukebiomedical.com.

1. Utilizzare il cavo USB in dotazione per collegare l'Analizzatore al PC.
2. Accertarsi che il menu principale venga visualizzato nell'Analizzatore.
3. Sul PC, aprire il plug-in per trasferire i file.

Excel aggiuntivo

Utilizzare il componente aggiuntivo Excel su un PC per visualizzare i risultati. Il componente aggiuntivo Excel comprende questi fogli di lavoro:

- **Configurazione** – apre i file dal PC e imposta le viste predefinite.
- **View_Result** – mostra un sommario dei dati in **Modalità risultati** (dati di test a tabelle) o **Modalità di visualizzazione** (formato grafico).
- **Dati** – indica i dati grezzi

Menu

Dal Menu principale, è possibile selezionare un ambiente di test, un test generale o visualizzare i test salvati.

Test generale

Utilizzare Test generale per leggere i valori rilevati da un sensore che viene collegato all'Analizzatore. Per eseguire un Test generale:

1. Premere **F1** (**Test generale**).
2. Utilizzare **▲** e **▼** per evidenziare il tipo di sensore di temperatura che è stato collegato e premere **SELECT**.

▲ **Attenzione**

Assicurarsi di selezionare il corretto tipo di sensore. Un tipo sbagliato di sensore dà valori errati.

3. Per selezionare la frequenza di campionamento:
 - a. Premere **F3** (**Frequenza di campionamento**).
 - b. Evidenziare la frequenza di campionamento da modificare e premere **SELECT**.
 - c. Evidenziare la nuova frequenza di campionamento e premere **SELECT**.
 - d. Quando sono state impostate le velocità di campionamento, premere **F4** (**Fine**).

4. Premere **TEST**.

L'Analizzatore prende le misure da ciascuno dei sensori e indica i risultati sul display.

Nota

Le misurazioni del flusso dell'aria richiedono tempo affinché l'ambiente si stabilizzi. Per una misurazione più accurata del flusso dell'aria, aspettare che le misure si stabilizzino per dieci minuti.

Nota

Per ottimizzare la precisione, non utilizzare altre sonde quando si effettua una misurazione del flusso dell'aria. Se sono collegate altre sonde, posizionarle in modo da evitare interferenze con il percorso del flusso dell'aria verso la sonda. Posizionare la sonda del flusso d'aria perpendicolare alla direzione del flusso all'interno dell'incubatrice.

Test singolo

Per eseguire un test singolo:

1. Utilizzare  e  per evidenziare l'ambiente di test e premere .
2. Evidenziare il test e premere .

Verdere la sezione *Procedure di test* o seguire le istruzioni sull'Analizzatore per ulteriori informazioni su come eseguire il test. La tabella 9 descrive le azioni disponibili durante il test.

Tabella 9. Azioni per test singoli e generali

Tasto funzione	Azione	Descrizione
	Annulla	Interrompere il test in corso e cancellare i dati.
	Salva	Salvare i risultati dei test per tutti i test del gruppo e uscire dal test.
	Interrompi o Riprendi	Interrompere la raccolta dati o riprendere un test interrotto.

Gruppi di test

Utilizzare il gruppo di test per creare un elenco dei test che vengono eseguiti in sequenza.

È possibile programmare un test singolo da eseguire più volte per soddisfare specifiche diverse. Ad esempio lo stesso test può misurare a 32 °C e in un altro caso a 36 °C.

Creazione di gruppi di test

Per creare un gruppo di test:

1. Utilizzare  e  per evidenziare l'ambiente di test e premere .
2. Premere  (**Crea gruppo di test**).

L'Analizzatore visualizza l'elenco dei test disponibili. I test che hanno modalità secondarie sono indicati con una freccia nera quando il testo è evidenziato.

3. Selezionare il test da aggiungere al gruppo di test.

Se un test ha diverse modalità secondarie, l'Analizzatore indica un elenco delle modalità disponibili.

- a. Selezionare la combinazione di modalità per questo gruppo di test.
- b. Evidenziare **Fine** e premere .

4. Se è possibile definire la durata del test, compare la schermata Selezione tempo di test. Evidenziare la durata e premere **SELECT** quindi evidenziare **Fine** e premere **SELECT**.
5. Per rimuovere un test da un gruppo di test, evidenziare il test e premere **SELECT**.
6. Quando tutto è terminato, premere **F4** (**Fine**).
7. Utilizzare la tastiera per immettere un nome per il gruppo di test. Vedere *Utilizzo della Tastiera dell'Analizzatore*.

Visualizzazione e avvio di un gruppo di test

Per visualizzare o avviare un gruppo di test:

1. Selezionare l'ambiente di test.
2. Premere **F3** (**Vedi gr. test**).
L'Analizzatore visualizza l'elenco dei gruppi di test.
3. Per visualizzare i test del gruppo di test, evidenziare il gruppo di test e premere **SELECT**.
4. Per visualizzare i dettagli del test, selezionare il test. Utilizzare **F2** (**Posizionamento del sensore**) e **F3** (**Riepilogo test**) per informazioni su come impostare il test.
5. Per avviare la sequenza del gruppo di test, premere **TEST**.

Il display mostra lo stato del test. La tabella 10 descrive le azioni disponibili durante il test.

Tabella 10. Azioni del gruppo di test

Tasto funzione	Azione	Descrizione
F1	Superato/non superato	Sospendere la test e tornare alla schermata Panoramica.
F2	Ignora	Ignora i test. L'Analizzatore invita a confermare.
F4	Interrompi o Riprendi	Interrompere il test o riprendere un test che è stato interrotto.

Elenco di test per norma

La tabella 11 è un elenco di prove per norma.

Tabella 11. Elenco dei test per norma

Incubatrice per bebè 60601-2-19	Incubatrice da trasporto 60601-2-20	Riscaldatore radiante 60601-2-21	Descrizione del testo
--	201.4.10.102	--	Funzionamento con alimentazione a batteria Assicurarsi che l'Incubatrice da trasporto possa mantenere la temperatura con l'alimentazione a batteria per almeno 30 minuti.
201.9.6.2.1.101	201.9.6.2.1.101	--	Interno — Livello del suono Misurare il livello di rumore nel vano.
201.9.6.2.1.102	201.9.6.2.1.102	201.9.6.2.1.101	Esterno — Livello dell'allarme Misurare il livello dell'allarme acustico all'esterno del vano.
201.9.6.2.1.103	201.9.6.2.1.103	201.9.6.2.1.101	Interno — Livello dell'allarme Misurare il livello dell'allarme acustico nel vano.
201.11.1.2.2	--	--	Temperatura superficiale di contatto con il neonato Misurare la temperatura di ogni superficie che il neonato potrebbe toccare.

Tabella 11. Elenco dei test per norma (segue)

Incubatrice per bebè 60601-2-19	Incubatrice da trasporto 60601-2-20	Riscaldatore radiante 60601-2-21	Descrizione del testo
201.12.1.101	201.12.1.101	--	Stabilità della temperatura dell'incubatrice (32 °C e 36 °C) Assicurarsi che la temperatura rimanga al valore impostato.
201.12.1.102	201.12.1.102	--	Uniformità della temperatura (32 °C e 36 °C) Assicurarsi che la temperatura sia la stessa in tutto il vano.
201.12.1.103	201.12.1.103	201.12.1.101	Precisione del sensore di temperatura cutanea Misurare la temperatura cutanea col sensore del gruppo riscaldatore calibrato.
		201.12.1.102	Precisione della distribuzione della temperatura Assicurarsi che la temperatura media del punto centrale sia la stessa della media degli altri punti di test.
--	--	201.12.1.103	Precisione della temperatura operativa Assicurarsi che il controllo di temperatura sia impostato alla temperatura rilevata dalla sonda di temperatura cutanea.

Tabella 11. Elenco dei test per noma (segue)

Incubatrice per bebè 60601-2-19	Incubatrice da trasporto 60601-2-20	Riscaldatore radiante 60601-2-21	Descrizione del test
201.12.1.105	201.12.1.105	--	Precisione dell'indicatore (32 °C e 36 °C) Controllare la precisione della temperatura indicata dall'incubatrice.
201.12.1.106	201.12.1.106 Ambiente (15 °C e 25 °C)	--	Precisione del controllo di temperatura (32 °C) Assicurarsi che il controllo della temperatura imponga la temperatura al valore corretto.
201.12.1.107	201.12.1.107	--	Tempo di riscaldamento Controllare che l'incubatrice raggiunga la sua temperatura nel tempo specificato nel manuale dell'incubatrice.
201.12.1.108	201.12.1.108	--	Superamento della temperatura dell'incubatrice Assicurarsi che l'incubatrice non diventi troppo calda durante il riscaldamento.
201.12.1.109	201.12.1.109	--	Precisione dell'umidità relativa Controllare la precisione dell'umidità relativa.

Tabella 11. Elenco dei test per norma (segue)

Incubatrice per bebè 60601-2-19	Incubatrice da trasporto 60601-2-20	Riscaldatore radiante 60601-2-21	Descrizione del testo
201.12.1.111	201.12.1.111	--	Soglia velocità del flusso d'aria Misurare il flusso dell'aria nel vano.
--	201.12.1.113	--	Variazione della temperatura ambiente Assicurarsi che l'incubatrice da trasporto mantenga la temperatura quando la temperatura ambiente varia.
--	201.12.1.115	--	Superamento della temperatura con sportello aperto Assicurarsi che l'incubatrice da trasporto non diventi troppo calda quando si riscalda nuovamente dopo l'apertura dello sportello.

Elenco dei test per ordine

L'Analizzatore completa i test di un set per ridurre al minimo le variazioni della temperatura. La tabella 12 è un elenco di test per l'incubatrice per bebè (60601-2-19), la tabella 13 è un elenco di test per l'incubatrice da trasporto (60601-2-20), e la tabella 14 è un elenco di test per il Riscaldatore radiante (60601-2-21).

Tabella 12. Test per incubatrice per bebè

Ordine	Sezione 60601-2-19.	Descrizione	Vedere a pagina
1	201.12.1.107	Tempo di riscaldamento	37
2	201.9.6.2.1.101	Interno — Livello del suono	38
3	201.9.6.2.1.103	Interno — Livello dell'allarme	39
4	201.9.6.2.1.102	Esterno — Livello dell'allarme	40
5	201.12.1.111	Soglia velocità del flusso d'aria	41
6	201.11.1.2.2	Temperatura superficiale di contatto con il neonato	42
7	201.12.1.103	Precisione del sensore di temperatura cutanea	43
8	201.12.1.102	Uniformità della temperatura (per test a 32 °C)	46
9	201.12.1.101	Stabilità della temperatura dell'incubatrice (per prove a 32 °C)	47
10	201.12.1.105	Precisione dell'indicatore (32 °C e 36 °C)	48
11	201.12.1.109	Precisione dell'umidità relativa	50
12	201.12.1.108	Superamento della temperatura dell'incubatrice	50

Tabella 12. Test per incubatrice per bebè (segue)

Ordine	Sezione 60601-2-19.	Descrizione	Vedere a pagina
13	201.12.1.102	Uniformità della temperatura (per test a 36 °C)	46
14	201.12.1.101	Stabilità della temperatura dell'incubatrice (per prove a 36 °C)	47
15	201.12.1.106	Precisione del controllo temperatura	52

Tabella 13. Test per l'incubatrice da trasporto

Ordine	Sezione 60601-2-20.	Descrizione	Vedere a pagina
1	201.12.1.107	Tempo di riscaldamento	37
2	201.9.6.2.1.101	Interno — Livello del suono	38
3	201.9.6.2.1.103	Interno — Livello dell'allarme	39
4	201.9.6.2.1.102	Esterno — Livello dell'allarme	40
5	201.12.1.111	Soglia velocità del flusso d'aria	41
6	201.12.1.103	Precisione del sensore di temperatura cutanea	43
7	201.12.1.102	Uniformità della temperatura (per test a 32 °C)	46
8	201.12.1.101	Stabilità della temperatura dell'incubatrice (32 °C)	47
9	201.12.1.105	Precisione dell'indicatore (per test a 32 °C)	48
10	201.12.1.109	Precisione dell'umidità relativa	50

Tabella 13. Test per l'incubatrice da trasporto (segue)

Ordine	Sezione 60601-2-20.	Descrizione	Vedere a pagina
11	201.12.1.108	Superamento della temperatura dell'incubatrice	50
12	201.12.1.102	Uniformità della temperatura (per test a 36 °C)	46
13	201.12.1.101	Stabilità della temperatura dell'incubatrice (per prove a 36 °C)	47
14	201.12.1.102	Precisione del controllo di temperatura (32 °C e 36 °C)	51
15	201.12.1.105	Precisione dell'indicatore (per test a 36 °C)	48
16	201.12.1.115	Superamento della temperatura con sportello aperto	52
17	201.4.10.102	Funzionamento con alimentazione a batteria	54
18	201.12.1.113	Variazione della temperatura ambiente	55

Tabella 14. Test per riscaldatore radiante

Ordine	Sezione 60601-2-21.	Descrizione	Vedere a pagina
1	201.9.6.2.1.101	Esterno — Livello dell'allarme	40
2	201.9.6.2.1.101	Interno — Livello dell'allarme	39
3	201.12.1.101	Precisione del sensore di temperatura cutanea	43
4	201.12.1.102	Precisione della distribuzione della temperatura	43
5	201.12.1.103	Precisione della temperatura operativa	45

Procedure di test

L'Analizzatore completa i test di un set per ridurre al minimo le variazioni della temperatura. Vedere la sezione *Elenco dei test per ordine* per un elenco di tutti i test nell'ordine in cui vengono eseguiti.

Tempo di riscaldamento

201.12.1.107 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.107 (Incubatrice da trasporto)

Utilizzare questo test per assicurarsi che il tempo di riscaldamento indicato nel manuale DUT sia preciso.

Criteri di convalida

Per convalidare il test, la temperatura deve aumentare di 11 °C in $\pm 20\%$ del tempo indicato dal manuale DUT.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Iniziare con il DUT spento e a temperatura ambiente.
- Impostare il DUT in funzionamento controllato ad aria.
- Assicurarsi che il livello dell'acqua sia normale e che anche l'acqua si trovi alla temperatura ambiente.

Procedura

1. Spegnerne il DUT.
2. Assicurarsi che il DUT e il serbatoio dell'acqua siano a temperatura ambiente.
3. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Tempo di riscaldamento**.
 - c. Premere **SELECT** e immettere il tempo di riscaldamento fornito nella documentazione utente del DUT. Quando tutto è terminato, premere **F4** (**Fatto**).
 - d. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la Figura 8.)
 - e. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
 - f. Premere **TEST**.

L'Analizzatore misura la temperatura ambiente e richiede di impostare il DUT alla temperatura appropriata.

4. Accendere il DUT e:
 - a. Impostare il sistema di controllo alla temperatura indicata dall'Analizzatore.
 - b. Impostare il controllo dell'umidità all'umidità massima.
5. Sull'Analizzatore, premere **TEST**.

Nota

*Per ottenere i migliori risultati, ridurre al minimo il tempo tra l'accensione del DUT e la pressione su **TEST**.*

6. Chiudere il vano.

L'Analizzatore misura il tempo impiegato per raggiungere la temperatura fornita e poi indica i risultati.

Interno — Livello del suono

201.9.6.2.1.101 (Incubatrice per bebè)

201.9.6.2.1.101 (Incubatrice da trasporto)

Questo test controlla il livello acustico all'interno del vano.

Criteria di convalida

Per convalidare il test, il suono nel vano deve essere pari a ≤ 60 dBA. Il suono di sottofondo deve essere inoltre di ≤ 10 dBA rispetto al suono misurato.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Disporre il DUT in un ambiente tranquillo in una camera con riflessioni.
- Iniziare con gli allarmi disattivati.

Procedura

1. Spegner il DUT.
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Interno—Livello del suono**.
 - c. Collegare la sonda acustica all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la tabella 7.)
 - d. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
 - e. Premere **TEST**.
3. Sul DUT:
 - a. Chiudere il vano.

Attendere che l'Analizzatore misuri il livello del rumore di fondo. L'Analizzatore invita a continuare il test.

- b. Accendere il DUT. Il DUT dovrebbe essere in condizioni di funzionamento normale.
 - c. Impostare i controlli a 36 °C e alla massima umidità.
4. Sull'Analizzatore, premere **SELECT** per continuare. L'Analizzatore inizia un conto alla rovescia per la misurazione.
5. Chiudere il vano e attendere che l'Analizzatore esegua il test.
- L'Analizzatore effettua la misura dopo il tempo di ritardo e quindi indica i risultati.

Interno — Livello dell'allarme

201.9.6.2.1.103 (Incubatrice per bebè)

201.9.6.2.1.103 (Incubatrice da trasporto)

201.9.6.2.1.101 (Riscaldatore radiante)

Questo test misura il livello dell'allarme acustico all'interno del vano.

Criteri di convalida

Per convalidare il test, il livello acustico dell'allarme deve essere di ≥ 10 dBA sopra il livello del rumore di fondo e il livello di allarme deve essere pari a ≤ 80 dBA.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Disporre il DUT in un ambiente tranquillo in una camera con riflessioni.
- Iniziare con gli allarmi disattivati.

Nota

Il test 201.9.6.2.1.101 (Livello sonoro degli allarmi acustici) nella norma CEI 60601-2-21 misura il suono da un'altezza di 5 cm al di sopra del materassino. Sull'Analizzatore, l'altezza della sonda è di 10 cm al di sopra del materassino. La Fluke Biomedical non trova differenza tra i livelli sonori tra 5 cm e 10 cm e ritiene le altezze equivalenti per questo test.

Procedura

Per ciascuna frequenza di allarme selezionabile:

1. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Interno— Livello di allarme**.
 - c. Collegare la sonda acustica all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la tabella 7.)

- d. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
 - e. Premere **TEST**.
Attendere che l'Analizzatore misuri il livello del rumore di fondo. Quando la misurazione del rumore di fondo è terminata, l'Analizzatore invita ad attivare l'allarme.
 - f. Premere **SELECT** per continuare. L'Analizzatore inizia un conto alla rovescia per la misurazione.
2. Sul DUT:
- a. Chiudere il vano, se necessario.
 - b. Impostare i controlli a 36 °C e alla massima umidità.
 - c. Attivare l'allarme. Se l'allarme è regolabile, esso deve essere di almeno 50 dBA. L'Analizzatore effettua la misura.
3. Quando l'Analizzatore indica i risultati, spegnere l'allarme.

Esterno — Livello dell'allarme

201.9.6.2.1.102 (Incubatrice per bebè)

201.9.6.2.1.102 (Incubatrice da trasporto)

201.9.6.2.1.101 (Riscaldatore radiante)

Questo test misura il livello dell'allarme acustico all'esterno del vano.

Criteria di convalida

Per convalidare il test, il suono di allarme deve essere di ≥ 10 dBA sopra il livello del rumore di fondo e di ≥ 65 dBA (per allarmi non regolabili) o di ≥ 50 dBA (all'impostazione minima regolabile).

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Disporre il DUT in un ambiente tranquillo in una camera con riflessioni.
- Ripetere la test per ciascuna delle frequenze selezionabili.

Procedura

Per ciascuna frequenza di allarme selezionabile:

1. Disporre la sonda acustica a 1,5 m al di sopra del pavimento e 3 m di fronte al DUT.
2. Sul DUT, impostare i comandi a 36 °C e all'umidità massima.
3. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Esterno—Livello di allarme**.
 - c. Disporre l'Analizzatore nel vano.
 - d. Premere **TEST**.
4. Chiudere il vano se necessario.

Attendere che l'Analizzatore misuri il livello del rumore di fondo. Quando la misurazione del rumore di fondo è terminata, l'Analizzatore invita ad attivare l'allarme dell'incubatrice.
5. Sull'Analizzatore, premere **SELECT** per continuare.

6. Sul DUT:
 - a. Chiudere il vano, se necessario.
 - b. Attivare l'allarme. Se l'allarme è regolabile, esso deve essere di almeno 50 dBA.
L'Analizzatore effettua la misura.
7. Quando l'Analizzatore indica i risultati, spegnere l'allarme.

Soglia velocità del flusso d'aria

201.12.1.111 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.111 (Incubatrice da trasporto)

Questo test misura la velocità dell'aria all'interno del vano.

Criteria di convalida

Per convalidare il test, la velocità deve essere di $\leq 0,35$ m/s in ogni punto in cui si misura.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Assicurarsi che vi sia tempo sufficiente affinché la sonda del flusso dell'aria si stabilizzi alla temperatura ambiente.
- Eseguire le misurazioni partendo dal centro del materassino e dal centro di ogni quadrante. Utilizzare il supporto di posizionamento per coerenza.

Procedura

Per la prima misura, disporre la sonda al centro del materassino. Per la misura successiva, disporre la sonda al centro del primo quadrante. Continuare a prendere le misure al centro di ogni quadrante, procedendo in senso orario.

1. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Soglia velocità dell'aria**.
 - c. Disporre il supporto di posizionamento sul materassino.
 - d. Collegare la sonda del flusso dell'aria all'Analizzatore e disporre la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la tabella 7.)
 - e. Posizionare l'Analizzatore acustica al centro del materassino.
 - f. Premere .
2. Sul DUT:
 - a. Chiudere il vano.
 - b. Impostare i controlli a 36 °C e alla massima umidità.

L'Analizzatore aspetta che il flusso dell'aria si stabilizzi prima di eseguire la misura. Quando la misura è terminata, l'Analizzatore invita a spostare la sonda alla posizione successiva.

3. Posizionare la sonda su un treppiede e disporre il treppiede nella posizione successiva, quindi premere per continuare.
4. Sull'Analizzatore, premere .
5. Sul DUT, chiudere il vano.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Temperatura superficiale di contatto con il neonato

201.11.1.2.2 (Incubatrice per bebè)

Questo test controlla tutte le superfici che potrebbero toccare il neonato e verifica che le superfici non siano troppo calde.

Criteria di convalida

Per convalidare il test, le parti applicate devono essere a ≤ 40 °C. La temperatura di qualsiasi parte metallica, suscettibile di toccare il neonato deve essere di ≤ 40 °C. La temperatura di tutte le altre superfici che possono toccare il neonato deve essere di ≤ 43 °C.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Utilizzare un composto termico per garantire un buon contatto tra la superficie e la termocoppia.
- Ripetere il test per ciascuna superficie suscettibile di toccare il neonato.

Procedura

1. Sul DUT, impostare i comandi alla temperatura massima.
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Temperatura superficiale di contatto con il neonato**.
 - c. Selezionare come la superficie tocca il neonato:
 - **Contatto diretto** – per le parti applicate
 - **Accessibile** – per le superfici che possono toccare il neonato
 - d. Selezionare il tipo di materiale da testare:
 - **Metallo**
 - **Altro materiale**
3. Fissare la termocoppia di tipo K alla posizione con un composto termico.
4. Sull'Analizzatore, premere TEST e chiudere il vano del DUT.

L'Analizzatore inizia il conto alla rovescia e effettua la misura della temperatura. Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Precisione del sensore di temperatura cutanea

201.12.1.103 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.103 (Incubatrice da trasporto)

201.9.6.2.1.101 (Riscaldatore radiante)

Nota

Richiede il Gruppo riscaldatore temperatura cutanea.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite con il gruppo riscaldatore temperatura cutanea.

Precisione della distribuzione della temperatura

201.9.6.2.1.102 (Riscaldatore radiante)

Questo test confronta la temperatura del punto centrale alla temperatura di altri punti del riscaldatore.

Criteria di convalida

Per convalidare il test, la temperatura media del punto centrale non deve differire di più di 2 °C da quella degli altri punti di test.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Assicurarsi che la temperatura ambiente sia di 23,0 °C ($\pm 2,0$).
- Assicurarsi che la velocità dell'aria sia $< 0,1$ m/s.

- Se possibile, impostare il DUT in modalità di controllo bebè.
- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.

Nota

Più si aspetta prima di iniziare il test dopo la condizione STC, più stabile è l'ambiente del riscaldatore radiante. Un ambiente più stabile permette di ottenere una lettura più accurata. Ciò è dovuto all'ambiente del riscaldatore radiante e non alla precisione dell'Analizzatore.

Procedura

1. Disporre il DUT in un ambiente dove la temperatura ambiente è di 23,0 °C (±2,0).
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Precisione della distribuzione della temperatura**.
 - c. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 60 minuti.
 - d. Disporre il supporto di posizionamento sul materassino.

- e. Collegare i dischi all'Analizzatore.
- f. Posizionare l'Analizzatore acustica al centro del materassino.
- g. Disporre il disco T5 al centro dell'Analizzatore.
- h. Disporre i dischi T1, T2, T3 e T4 al centro di ogni quadrante. Utilizzare il supporto di posizionamento come guida.
- i. Premere **TEST**.

3. Sul DUT:

- a. Chiudere il vano (se necessario).
- b. Impostare la temperatura a 36 °C.

L'Analizzatore esegue le misure fino a che il DUT non raggiunge la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora. Quando l'Analizzatore rileva la condizione STC, l'Analizzatore continua a misurare per tutto il tempo di test.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Precisione della temperatura operativa

201.12.1.103 (Riscaldamento radiante)

Questo test confronta il controllo della temperatura all'indicazione effettiva della sonda di temperatura cutanea.

Criteri di convalida

Per convalidare il test, il sensore di temperatura cutanea e il controllo di temperatura non devono differire di più di 0,5 °C.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Assicurarsi che la temperatura ambiente sia di 23,0 °C ($\pm 2,0$).
- Assicurarsi che la velocità dell'aria sia inferiore a 0,1 m/s.
- Se possibile, impostare il DUT in modalità di controllo bebè.
- Il sensore di temperatura cutanea deve avere un buon contatto termico con il disco.

- Disporre il materassino in posizione orizzontale.
- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.

Nota

Più si aspetta prima di iniziare il test dopo la condizione STC, più stabile è l'ambiente del riscaldatore radiante. Un ambiente più stabile permette di ottenere una lettura più accurata. Ciò è dovuto all'ambiente del riscaldatore radiante e non alla precisione dell'Analizzatore.

Procedura

1. Disporre il riscaldatore radiante in una stanza con una temperatura ambiente di 23,0 °C ($\pm 2,0$).
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Precisione della temperatura operativa**.
 - c. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 60 minuti.

- d. Collegare le sonde di temperatura cutanea al disco T5.
 - e. Inserire il disco al centro dell'Analizzatore e disporre l'Analizzatore al centro del materassino.
 - f. Premere .
3. Sul DUT:
- a. Chiudere il vano (se necessario).
 - b. Impostare la temperatura a 36 °C.

L'Analizzatore esegue le misure fino a che il DUT non raggiunge la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora. Quando l'Analizzatore rileva la condizione STC, l'Analizzatore continua a misurare per tutto il tempo di test. L'Analizzatore invita ad immettere la temperatura indicata sull'incubatrice.

4. Sull'Analizzatore, utilizzare  e  per immettere la temperatura, quindi selezionare **Fine**.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Uniformità della temperatura

201.12.1.102 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.102 (Incubatrice da trasporto)

Questo test consente di verificare che la temperatura sia la stessa in tutta l'incubatrice.

Criteria di convalida

Incubatrice per bebè: Per convalidare il test, la temperatura media di ciascuno dei quadranti deve trovarsi entro 0,8 °C dal punto mediano o entro 1,0 °C se il materassino è inclinato.

Incubatrice da trasporto: Per convalidare il test, la temperatura media di ciascuno dei quadranti deve trovarsi entro 1,5 °C dal punto mediano o entro 2,0 °C se il materassino è inclinato.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Ripetere la test con il materassino in posizione orizzontale e nei valori estremi dell'angolo di inclinazione.

Nota

È possibile creare un gruppo di test a ripetere la test ad ogni angolo di inclinazione. Se è necessario aprire l'incubatrice per modificare il livello di inclinazione, l'incubatrice deve raggiungere la condizione STC prima del test.

- Impostare il DUT in funzionamento controllato ad aria.
- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.

Procedura

1. Sul DUT, regolare il materassino in posizione orizzontale.
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Uniformità della temperatura**.
 - c. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 30 minuti.
 - d. Selezionare la temperatura di test a 32 °C o 36 °C.
 - e. Selezionare l'inclinazione del materassino.
 - f. Disporre il supporto di posizionamento sul materassino.
 - g. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la figura 7.)
 - h. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
 - i. Collegare le sonde T1, T2, T3 e T4 all'Analizzatore e disporle sul supporto di posizionamento.

3. Impostare il DUT alla temperatura di test.
4. Sull'Analizzatore, premere **TEST** e chiudere il vano del DUT.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Stabilità della temperatura dell'incubatrice

201.12.1.102 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.102 (Incubatrice da trasporto)

Questo test consente di verificare che l'incubatrice possa rimanere a una temperatura costante per almeno un'ora.

Criteri di convalida

Incubatrice per bebè: Temperatura media = qualsiasi misura della temperatura $\pm 0,5$ °C.

Incubatrice da trasporto: Temperatura media = qualsiasi misura della temperatura $\pm 1,0$ °C.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.
- Eseguire il test alla temperature di controllo di 32 °C e 36 °C.

Procedura

1. Sull'incubatrice, regolare il materassino in posizione orizzontale.
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Stabilità della temperatura dell'incubatrice**.
 - c. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 60 minuti.
 - d. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la figura 7.)
 - e. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
3. Impostare il DUT alla temperatura di test.

4. Sull'Analizzatore, premere **TEST**.

5. Chiudere il DUT.

L'Analizzatore esegue le misure per assicurarsi che il DUT raggiunga la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora. Quando l'Analizzatore rileva la condizione STC, l'Analizzatore continua a misurare per tutto il tempo di test.

6. Utilizzare **▲** e **▼** per immettere la temperatura, quindi selezionare **Fine**.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Precisione dell'indicatore

201.12.1.105 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.105 (Incubatrice da trasporto)

Questo test consente di verificare che la temperatura indicata dall'incubatrice sia la sua temperatura effettiva.

Criteri di convalida

Incubatrice per bebè: Temperatura media = indicazione della temperatura $\pm 0,8$ °C.

Incubatrice da trasporto: Temperatura media = indicazione della temperatura $\pm 1,5$ °C.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.
- Per un test preciso è necessario calcolare la temperatura media dell'indicazione fornita sul DUT dopo l'inizio del test.
- Eseguire il test alla temperature di controllo di 32 °C e 36 °C.

Procedura

1. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Precisione di indicatore**
 - c. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 60 minuti.
 - d. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la tabella 7.)
 - e. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
2. Sull'Analizzatore, selezionare la temperatura di test a 32 °C o 36 °C.
3. Impostare l'incubatrice alla temperatura di test.
4. Sull'Analizzatore, premere **TEST**.
5. Chiudere il DUT.

L'Analizzatore esegue le misure per assicurarsi che l'incubatrice raggiunga la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora.

6. Seguire l'indicazione sul display dell'incubatrice a intervalli regolari e calcolare la media.
7. Utilizzare  e  per immettere la temperatura media che è stata calcolata a partire dalle temperatura visualizzate e quindi premere **SELECT**.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Precisione dell'umidità relativa

201.12.1.109 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.109 (Incubatrice da trasporto)

Questo test controlla il livello di umidità in tutta l'incubatrice.

Criteri di convalida

Incubatrice per bebè: Valore incubatrice = valore tester \pm 10%

Incubatrice da trasporto: Valore incubatrice = valore tester \pm 15%

Procedura

1. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Precisione umidità relativa**.
2. Collegare la sonda dell'umidità all'Analizzatore e disporre la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la tabella 7.)
3. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
4. Impostare i controlli dell'incubatrice a 32 °C e 36 °C.
5. Sull'Analizzatore, premere **TEST**.
6. Chiudere il DUT.

L'Analizzatore misura l'umidità. L'Analizzatore invita ad immettere l'indicazione dell'umidità.
7. Sul'Analizzatore, utilizzare  e  per immettere l'umidità indicata sull'incubatrice e quindi premere **SELECT**.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Superamento della temperatura dell'incubatrice

201.12.1.108 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.108 (Incubatrice da trasporto)

Questo test consente di verificare che la temperatura aumenti nel tempo senza andare oltre 38 °C.

Criteri di convalida

Incubatrice per bebè: Assicurarsi che quando la temperatura aumenta da 32 °C a 36 °C l'incubatrice rimanga a ≤ 38 °C. In 15 minuti, la temperatura deve arrivare a 36 °C ed essere sufficientemente stabile per avviare la misurazione STC.

Incubatrice da trasporto: Assicurarsi che quando la temperatura aumenta da 32 °C a 36 °C l'incubatrice rimanga a ≤ 38 °C.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Impostare il DUT in funzionamento controllato ad aria.
- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.
- Il test non si avvia a meno che la temperatura non raggiunga almeno 36 °C.

Procedura

1. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Superamento temp. incubatr.**
2. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la tabella 7.)
3. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
4. Chiudere il vano.
5. Impostare il DUT alla temperatura di test di 32 °C.
6. Sull'Analizzatore, premere .
7. Chiudere l'incubatrice.

L'Analizzatore esegue le misure per assicurarsi che il DUT raggiunga la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora. Una volta rilevata la condizione STC, l'Analizzatore invita a impostare la temperatura del DUT.

8. Impostare l'incubatrice a 36 °C.

Il test prosegue automaticamente quando il DUT raggiunge 36 °C. Il test continua finché il DUT non raggiunge la condizione STC. Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Precisione del controllo temperatura

201.12.1.106 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.106 (Incubatrice da trasporto)

Questo test consente di verificare che il controllo della temperatura imposti una temperatura precisa nel DUT. Per l'incubatrice da trasporto, il test verifica la precisione a diverse temperature ambienti.

Criteri di convalida

Incubatrice per bebè: Impostazione controllo dell'incubatrice = misura del tester $\pm 1,5$ °C.

Incubatrice da trasporto: Per convalidare il test, la temperatura media di ciascuno dei quadranti deve trovarsi entro 1,5 °C dal punto mediano o entro 2,0 °C se il materassino è inclinato.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.
- Impostare il DUT in funzionamento controllato ad aria.
- Per l'incubatrice da trasporto, effettuare un test alla temperatura ambiente di 15 °C e uno alla temperatura ambiente di 25 °C.

Procedura

1. Per l'incubatrice da trasporto, disporre il DUT in un ambiente dove la temperatura ambiente è controllata. Completare un test a 15 °C e un test a 25 °C.
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Precisione del controllo temperatura**.
 - c. Per l'incubatrice da trasporto, selezionare la temperatura ambiente.
 - d. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 30 minuti.
3. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la figura 7.)
4. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
5. Impostare il DUT alla temperatura di test.
6. Sull'Analizzatore, premere **TEST**.
7. Chiudere il DUT.

L'Analizzatore esegue le misure per assicurarsi che l'incubatrice raggiunga la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Superamento della temperatura con sportello aperto

201.12.1.115 (Incubatrice da trasporto)

Questo test consente di verificare che la temperatura aumenti nel tempo senza andare oltre 38 °C.

Criteri di convalida

Assicurarsi che quando la temperatura è impostata a 36 °C, l'incubatrice rimanga a ≤ 38 °C, anche se lo sportello del DUT si apre per 10 minuti.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Impostare il DUT in funzionamento controllato ad aria.
- Non aprire lo sportello del DUT fino a che il DUT non sia in condizione STC.
- Dopo la chiusura dello sportello del DUT, proseguire l'esecuzione del test abbastanza a lungo per determinare se avviene un superamento.

Procedura

1. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Superamento della temperatura con sportello aperto**.
 - c. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 30 minuti.
2. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la figura 7.)
3. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
4. Sull'Analizzatore, premere **TEST**.
5. Chiudere il vano.
6. Impostare il DUT alla temperatura di test di 36 °C.

L'Analizzatore esegue le misure per assicurarsi che l'incubatrice raggiunga la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora. Quando l'Analizzatore rileva la condizione STC, l'Analizzatore invita ad aprire gli sportelli di accesso all'incubatrice.
7. Aprire gli sportelli di accesso al DUT.
8. Dopo 10 minuti, selezionare **OK** sull'analizzatore e chiudere gli sportelli di accesso al DUT.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Funzionamento con alimentazione a batteria

201.4.10.102 (Incubatrice da trasporto)

Questo test consente di verificare che la temperatura dell'incubatrice non vari di oltre 2 °C in caso di funzionamento con alimentazione a batteria.

Criteri di convalida

Assicurarsi che la temperatura dell'incubatrice rimanga a 36 °C (±2 °C) per 90 minuti durante il funzionamento con alimentazione a batteria.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Impostare il DUT in funzionamento controllato ad aria.
- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.
- Assicurarsi che la batteria sia completamente carica all'inizio del test.
- Collegare tutti gli accessori alimentati al DUT.
- È necessario far funzionare il DUT sull'alimentazione trasportabile per 90 minuti prima della fine del test.

⚠ Attenzione

Per risultati del test validi, è necessario completare tutti i passaggi previsti nell'intera durata del test. Assicurarsi di completare l'operazione prima che la richiesta dell'Analizzatore scada.

Procedura

1. Collegare il DUT alla rete di alimentazione.
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Funzionamento con alimentazione a batteria**.
 - c. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 90 minuti.
 - d. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore. (Vedere la tabella 7.)
3. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino.
4. Sull'Analizzatore, premere **TEST**.
5. Chiudere il vano.
6. Sul DUT:
 - a. Accendere tutti gli accessori alimentati.
 - b. Impostare il DUT alla temperatura di test di 36 °C.

L'Analizzatore esegue le misure per assicurarsi che l'incubatrice raggiunga la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora. Quando l'Analizzatore rileva la condizione STC, invita a continuare il test con alimentazione a batteria. L'Analizzatore misura per il tempo di test.

7. Quando viene richiesto, rimuovere il DUT dalla rete elettrica. L'incubatrice deve rimanere con alimentazione a batteria per 90 minuti.

Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Variazione della temperatura ambiente

201.12.1.113 (Incubatrice da trasporto)

Questo test consente di verificare che la temperatura dell'incubatrice non varia di oltre 3 °C, anche in presenza di variazioni della temperatura ambiente.

Criteri di convalida

Assicurarsi che la temperatura dell'incubatrice rimanga a 36 °C (± 3 °C), quando la temperatura ambiente passa da 25 °C a -5 °C.

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi del test:

- Caricare completamente la batteria del DUT prima della test.
- Impostare il DUT in funzionamento controllato ad aria.
- Il test non inizia finché il DUT non si trova in condizioni STC.
- Il test richiede un locale con temperatura ambiente pari a -5 °C (± 2 °C) e velocità dell'aria ≤ 1 m/s. (Il DUT è alimentato a batteria.)

- Il test richiede un locale con temperatura ambiente da 21 °C a 25 °C e velocità dell'aria ≤ 1 m/s. (Il DUT è collegato alla rete elettrica.)

⚠ Attenzione

Per risultati del test validi, è necessario completare tutti i passaggi previsti nell'intera durata del test. Assicurarsi di monitorare la condizione STC.

Procedura

1. Disporre il DUT in una stanza con una temperatura ambiente compresa tra 20 °C e 25 °C.
2. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare **Variazione della temperatura ambiente**.
 - c. Per cambiare il tempo di test, premere **F4** (**Tempo di test**) e selezionare il tempo. Il tempo di test predefinito è di 60 minuti.
 - d. Collegare la sonda T5 all'Analizzatore e mettere la sonda al centro dell'Analizzatore.
 - e. Posizionare l'Analizzatore al centro del materassino
 - f. Premere **TEST**.
3. Chiudere il vano.

4. Impostare il DUT alla temperatura di test di 36 °C.

L'Analizzatore esegue le misure per assicurarsi che il DUT raggiunga la condizione STC. Questo richiede almeno un'ora.

L'Analizzatore misura per il tempo di test.

5. Quando il DUT raggiunga la condizione STC, rimuovere il DUT dalla rete elettrica.
6. Disporre il DUT in un ambiente a -5 °C (± 2 °C) per un minimo di 15 minuti.
7. Dopo 15 minuti, disporre il DUT in una stanza con una temperatura ambiente compresa tra 20 °C e 25 °C.
8. Ricollegare il DUT alla rete di alimentazione.
Al termine del test, l'Analizzatore indica i risultati.

Manutenzione e soluzione dei problemi

⚠⚠ Avvertenza

Per prevenire possibili scosse elettriche, incendi o lesioni personali:

- **In caso di fuoriuscite dalle batterie, riparare il Prodotto prima di utilizzarlo.**
- **Verificare che la polarità delle batterie sia corretta per prevenire perdite dalle batterie.**
- **Per caricare la batteria utilizzare solo adattatori di alimentazione approvati da Fluke.**
- **Le batterie contengono sostanze chimiche pericolose che possono causare ustioni o esplosioni. In caso di esposizione a sostanze chimiche, lavare con acqua e rivolgersi a un medico.**
- **Non smontare la batteria.**
- **Non smontare o distruggere le celle o le batterie.**
- **Non lasciare le celle o le batterie vicino al fuoco o fonti di calore. Non lasciarle esposte alla luce diretta del sole.**
- **Non mandare in corto insieme i terminali della batteria.**

- **Non tenere celle o batterie in un contenitore dove i terminali potrebbero andare in corto.**
- **Rimuovere i segnali in ingresso prima di procedere alla pulizia del prodotto.**
- **Utilizzare solo le parti di ricambio indicate.**
- **Il Prodotto deve essere riparato da un tecnico autorizzato.**
- **Se la batteria ricaricabile si surriscalda (>50 °C) durante la carica, scollegare il caricabatteria e spostare il Prodotto o la batteria in un luogo fresco e non infiammabile.**
- **Sostituire la batteria ricaricabile dopo 5 anni di uso moderato o 2 anni di uso intensivo. Per uso moderato si intende una carica due volte a settimana. Per uso intensivo si intende una carica al giorno a batteria completamente scarica.**
- **Verificare la sicurezza dell'apparecchiatura dopo la riparazione.**
- **Riciclare le batterie usate in conformità alle normative locali.**

⚠ Attenzione

Eventuali modifiche non espressamente approvate da Fluke potrebbero invalidare l'autorità dell'utente all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Dopo la manutenzione, verificare il funzionamento sicuro dell'Analizzatore. Assicurarsi che cavi e connessioni non siano danneggiati o usurati. Sostituire i componenti danneggiati prima dell'uso.

Pulizia dell'Analizzatore

L'Analizzatore richiede una cura e manutenzione minime. Trattare l'Analizzatore e le sonde come strumenti di misura calibrati. Evitare di farli cadere o di sottoporli ad urti meccanici.

Per pulire l'Analizzatore, utilizzare un panno umido. Fare attenzione a non fare penetrare liquidi nell'Analizzatore.

Pulire le sonde e i cavi con la stessa cura.

Impostazione dei fattori di calibrazione

Se si usa un'altra sonda o un disco in sostituzione, è necessario impostare i fattori di calibrazione:

1. Premere **SETUP**.
2. Usare **↵** e **▼** per evidenziare **Informazioni sullo strumento** e quindi premere **SELECT**.
3. Evidenziare **Informazioni sulla sonda** e quindi premere **SELECT**.
4. Evidenziare il sensore e quindi premere **SELECT**.
5. Utilizzare la tastiera numerica per immettere il fattore di calibrazione fornito con il sensore. Quando tutto è terminato, premere **F4** (**Fatto**).

Risoluzione dei problemi

La tabella 15 elenca i problemi comuni e le loro soluzioni.

Tabella 15. Risoluzione dei problemi

Sintomo	Risoluzione
L'Analizzatore non visualizza il Menu principale.	Collegare l'Analizzatore all'alimentazione e assicurarsi che la batteria è carica.
Si verifica un guasto nell'Analizzatore durante il test automatico iniziale.	Contattare l'Assistenza tecnica Fluke Biomedical.
Le misure sono inesatte.	Assicurarsi che le sonde siano collegate al connettore corretto. Assicurarsi che i fattori di calibrazione della sonda siano corretti.

Certificazione per le radiofrequenze

Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.fluke.com e cercare i dati relativi alle radiofrequenze di classe A "Radio Frequency Data for Class A."

Vedere *Configurazione della comunicazione* per le istruzioni su come abilitare la radio.

Componenti e accessori sostituibili

La tabella 16 è un elenco delle parti di ricambio dell'Analizzatore.

Tabella 16. Parti di ricambio

Articolo	Codice Fluke Biomedical	
Custodia da trasporto	4715749	
Custodia (dischi)	4724692	
Adattatore di alimentazione - Tensione universale, da 100 V a 240 V con adattatori	4721194	
Cavo USB (da tipo A a micro B) 2 m	4721166	
Supporto di posizionamento	4715713	
Set di 4 treppiedi	4721109	
Manuale dei prodotti INCU II	4715708	
Manuale d'uso INCU II su CD	4715690	
Set di 5 dischi per riscaldatore radiante	Rosso	4721111
	Giallo	4721130
	Bianco	4721148
	Blu	4721153
	Verde	4721127

Tabella 16. Pezzi di ricambio (segue)

Articolo		Codice articolo Fluke Biomedical	
Sonde	Sonde di temperatura	Rosso (T1)	4721039
		Giallo (T2)	4721056
		Bianco (T3)	4721063
		Blu (T4)	4721074
		Verde (T5)	4721042
	Sonda di flusso dell'aria (1)		4721017
	Sonda acustica (1)		4721000
	Sonda di umidità (1)		4721021
	Termocoppia di tipo K		4720996

La tabella 17 contiene un elenco di accessori dell'Analizzatore.

Tabella 17. Accessori

Articolo	Codice articolo Fluke Biomedical
Gruppo riscaldatore sensore temperatura cutanea	4721175

Dati tecnici

Dimensioni e peso

Dimensioni (L x l x H senza sensori).....	23 cm x 21 cm x 6 cm (9,0 in x 8,5 in x 2,5 in)
Peso totale	3,9 kg (8,5 lb)
Con i soli sensori.....	1,4 kg (3 lb)
Con i dischi (5)	2,5 kg (5,5 lb)
Custodia	1,1 kg (2,5 lb)

Potenza

Adattatore di alimentazione – Tensione universale	Ingresso: 100 V a 240 V con adattatori 50/60 Hz. Uscita: 15 V cc, 1,3 A max.
Batteria ricaricabile agli ioni di litio, interna	7,4 V, 7.800 Ah, 58 Wh alimenta l'unità per 24 ore con una frequenza di campionamento impostata a 30 secondi

Interfaccia

Premere i pulsanti di navigazione	Alimentazione On/Off, Test, Seleziona, Indietro e i tasti freccia
Preferenze utente.....	Regolare la retroilluminazione, la luminosità del display, il e impostare l'orologio
Consultare la Storia delle verifiche	
Richiamare ed eseguire i modelli sul tester	
Richiamare i vecchi risultati salvati e i risultati dei test memorizzati	

Modelli	Durata, frequenza di acquisizione dati e test.
Selezionare le preferenze utente	unità di misura, visualizzazione dei risultati dei test attuali e passati sull'Analizzatore
Visualizzare durata della batteria	la barra indica la durata rimanente

Dati tecnici ambientali

Temperatura

Temperatura di esercizio ...	da 10 °C a 40 °C
Temperatura di immagazzinamento	da -20 °C a 60 °C
Umidità	Da 10% a 90% senza condensa
Altitudine	2000 m
Classe di protezione in ingresso	IP-20

Sicurezza

CEI 61010-1: categoria di sovratensione nessuna, grado di inquinamento 2

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

CEI 61326-1: Informazioni fondamentali
Classificazione delle emissioni

IEC CISPR11: gruppo 1, classe A.
Il Gruppo 1 ha generato intenzionalmente e/o utilizza energia a radiofrequenza ad accoppiamento conduttivo, necessaria per il funzionamento interno dello strumento stesso.

Le apparecchiature di Classe A sono adatte per l'utilizzo in luoghi non domestici e/o direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione.

STATI UNITI (FCC) Radiatori intenzionali
Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare problemi di funzionamento. (15.19)

Corea (KCC)Apparecchiature di Classe A
(broadcasting industriale e
apparecchiature di
comunicazione)

Classe A: Questa apparecchiatura soddisfa i requisiti per apparecchiature industriali a onde elettromagnetiche e il venditore o l'utente deve prenderne nota. Questa apparecchiatura è destinata all'uso in ambienti aziendali e non deve essere usata in abitazioni private.

Elenco moduli wireless

Conformità FCC (Stati Uniti)
(Classe A)FCC ID: X3ZBTMOD3
IC (Industry Canada)
ConformitàIC: 8828A-MOD3
Certificazione CE (Europa) .CE0051
Qualifica 802.15.1ID QD: B019224

Radio wireless

Gamma di frequenzeda 2.412 a 2.483 MHz
Potenza di uscita10 mW

Specifiche per misure e test

5 sensori di temperatura dell'aria di convezione per incubatrici sulle sonde

(T1-T5)..... da 0 °C a 50 °C
Precisione±0,05 °C
Risoluzione del display 0,01 °C

5 sensori di temperatura dell'aria di convezione per riscaldatori radianti a dischi

(Dischi neri)..... da 0 °C a 50 °C
Precisione±0,2 °C
Risoluzione del display 0,01 °C

Umidità relativa dallo 0% al 100 %

Precisione±3% di umidità relativa (dallo 0%
al 100%, senza condensa)
Risoluzione del display 0,1% Umidità relativa

Flusso dell'aria da 0,2 m/sec a 2,0 m/sec a 35 °C,
50% di umidità relativa

Precisione±0,1 m/sec
Risoluzione del display 0,01 m/sec

Pressione acustica –

(Classe II)..... da 30 dB(A) a 100 dB(A)

Precisione±5 dB(A)
Risoluzione del display 0,1 dB(A)

IEC-61672-1 Classe 2 da 31,5 Hz a 8 kHz

Temperatura superficiale da -5 °C a 60 °C

Precisione±0,5 °C
Risoluzione del display 0,05 °C