

INCU™ II Skin Temperature Heater Assembly

Istruzioni

Introduzione

INCU™ II Skin Temperature Heater Assembly (il Prodotto o Accessorio) utilizza un ambiente a temperatura controllata per testare i sensori della temperatura cutanea di incubatrici o riscaldatori radianti. L'Accessorio deve essere collegato all'analizzatore per incubatrice INCU™ II (Analizzatore). Per l'utilizzo dell'Accessorio, vedere *Precisione del sensore di temperatura cutanea*.

Uso previsto

L'uso previsto per l'Analizzatore e per il riscaldatore della temperatura cutanea 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. Il riscaldatore della temperatura cutanea misura la temperatura del sensore della temperatura cutanea di incubatrici e riscaldatori radianti.

Sicurezza

Un messaggio di **Avvertenza** identifica condizioni e azioni pericolose che potrebbero causare lesioni personali, anche mortali. Un messaggio di **Attenzione** identifica condizioni e azioni che potrebbero danneggiare il prodotto, le apparecchiature di misura, oppure causare la perdita irreversibile di dati.

PN 4754298 January 2016, Rev. 1 (Italian)

©2016 Fluke Corporation. All rights reserved.

Specifications are subject to change without notification.

All product names are trademarks of their respective companies.

Fluke Corporation
P.O. Box 9090
Everett, WA 98206-9090
U.S.A.

Fluke Europe B.V.
P.O. Box 1186
5602 BD Eindhoven
The Netherlands

ООО «Флюк СИАЙЭС»
125167, г. Москва,
Ленинградский проспект дом 37,
корпус 9, подъезд 4, 1 этаж







Avvertenza

Per evitare scosse elettriche, incendi e lesioni personali, attenersi alle seguenti linee guida:

- **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 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 l'alimentatore esterno in dotazione con il Prodotto.**
- **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 prolunghes o adattatori.**

La Tabella 1 mostra i simboli utilizzati sul Prodotto e nel presente documento.

Tabella 1. Simboli

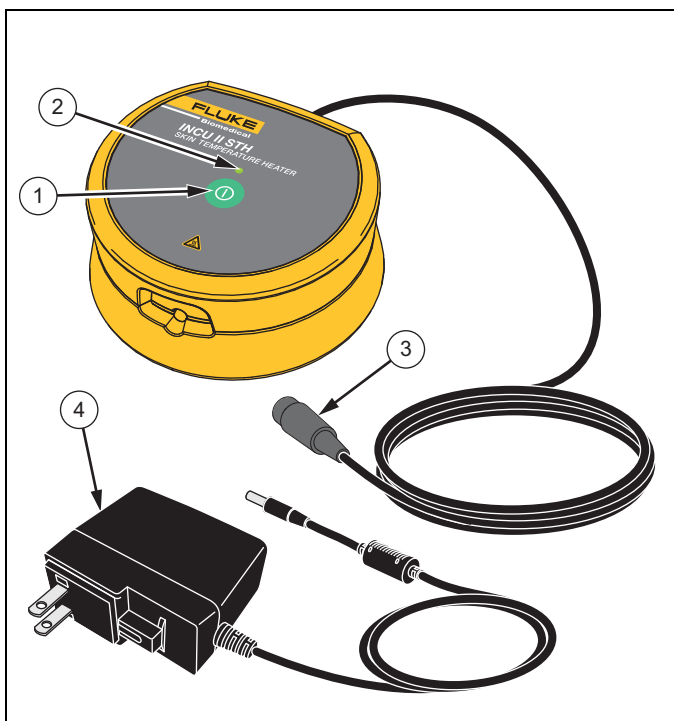
Simbolo	Descrizione
	AVVERTENZA. PERICOLO.
	ATTENZIONE. TENSIONE PERICOLOSA. Rischio di scosse elettriche.
	ATTENZIONE. SUPERFICIE CALDA Rischio di ustioni.
	Consultare la documentazione per l'utente.
	Polarità della batteria
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva WEEE. Il simbolo apposto 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.

Configurazione dell'accessorio

La Tabella 2 mostra gli indicatori e i connettori dell'Accessorio.

Nota importante: impostare i fattori di calibrazione prima di utilizzare il prodotto per la prima volta.

Tabella 2. L'accessorio



①	Pulsante di alimentazione
②	Indicatore di alimentazione:
③	Connettore dell'Analizzatore
④	Cavo di alimentazione

Precisione del sensore di temperatura cutanea

201.12.1.103 (Incubatrice per bebè)

201.12.1.103 (Incubatrice da trasporto)

201.12.1.101 (Riscaldamento radiante)

Utilizzare l'Accessorio per confrontare l'indicazione del sensore della temperatura cutanea con quella di un sensore di temperatura calibrata.

Criteri di convalida

Indicatore del sensore di temperatura cutanea = misura dell'analizzatore $\pm 0,3$ °C

Preparazione per il test

Per ottenere risultati precisi:

- Assicurarsi che vi sia un buon contatto tra il sensore di temperatura cutanea e il riscaldatore. Utilizzare un composto termico per ottenere la massima precisione.
- Impostare il DUT per misurare in base al sensore di temperatura cutanea.
- Posizionare l'Accessorio su una superficie piana accanto all'Analizzatore.
- Collocare l'Accessorio in un ambiente con temperatura < 30 °C. Temperature ≥ 30 °C possono compromettere la precisione del test per via di interferenze ambientali e ridurre la prevedibilità del tempo di salita.

Procedura

1. Collegare l'Accessorio all'Analizzatore.
2. Collegare l'Accessorio all'alimentazione c.a.

Nota

Non premere il pulsante di accensione dell'Accessorio finché non viene richiesto dall'Analizzatore.

3. Collegare il sensore di temperatura cutanea dal DUT al gruppo riscaldatore.
 - a. Aprire l'Accessorio e posizionare il sensore di temperatura cutanea al centro della base.
 - b. Chiudere l'Accessorio.
4. Sull'Analizzatore:
 - a. Selezionare l'ambiente di test.
 - b. Selezionare Precisione del sensore di temperatura cutanea.
 - c. Premere **TEST**.

L'Analizzatore rileva la temperatura dell'Accessorio.

Se la temperatura è < 30 °C, l'Analizzatore richiede di accendere l'Accessorio.




Se la temperatura è ≥ 30 °C, l'Analizzatore continuerà a monitorare la temperatura. Se la temperatura è < 30 °C, l'Analizzatore richiede di accendere l'Accessorio.

- d. Sull'Accessorio, premere il pulsante di accensione per attivare il riscaldatore.

L'analizzatore resta in attesa finché la temperatura non si stabilizza, quindi effettua una misurazione.

Nota

Il test non si avvia se la temperatura è ≥ 30 °C.

5. Sull'Analizzatore, utilizzare  e  per inserire la temperatura indicata sul DUT, quindi premere .

Manutenzione

L'Accessorio richiede cura e manutenzione minime. Trattare l'Analizzatore come uno strumento di misura calibrato. Non farlo cadere ed evitare qualsiasi sollecitazione meccanica indebita.

Per pulire l'Accessorio, utilizzare un panno umido.

Dati tecnici

Temperatura

Di esercizio..... Da 10 °C a 30 °C

Precisione $\pm 0,05$ °C

Risoluzione del display 0,01 °C

di conservazione: da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)

Umidità Da 10% a 90% senza condensa

Altitudine..... 2000 m

Classe di protezione in ingresso IP-20

Peso 0,2 kg (0,5 libbre)

Dimensioni..... 75 mm x 70 cm x 38 cm (2,9 in x 2,7 in x 1,5 in)

Adattatore di alimentazione – Tensione

universale Ingresso 100 V a 240 V con adattatori 50/60 Hz.

Uscita 15 V dc, 1,3 A max

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.

USA (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)

Garanzia e assistenza

Fluke Biomedical garantisce che questo strumento sarà esente da difetti di materiale e fabbricazione per un anno a decorrere dalla data dell'acquisto originale. 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. **NON VIENE OFFERTA, NÉ ESPRESSAMENTE NÉ IMPLICITAMENTE, NESSUN'ALTRA GARANZIA, COME AD ESEMPIO L'IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. LA FLUKE NON SARÀ RESPONSABILE DI NESSUN DANNO O PERDITA SPECIALI, INDIRETTI O ACCIDENTALI, DERIVANTI DA QUALUNQUE 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 degli strumenti 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.

7/07

Fluke Biomedical
6920 Seaway Blvd.
Everett, WA, 98203
U.S.A.

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.com