



# ardo calypso

## pompă de sân electrică

Instrucțiuni de utilizare | Gebrauchsanweisung | Mode d'emploi |  
Istruzioni per l'uso | Instrucciones de uso | Indicações de utilização |  
Gebruiksaanwijzing | Kullanım Kılavuzu |  



 ardo  
SWITZERLAND

## POMPA DE SÂN ELECTRICĂ CALYPSO

### Cuprins

1. Descrierea produsului
2. Detalii importante de siguranță
3. Utilizarea preconizată
4. Pornirea / Operarea
5. Pompare
6. Remediere
7. Întreținere / Îngrijire / Curățare
8. Garanție
9. Informații tehnice
10. Transport / Depozitare / Eliminare

Vă mulțumim că ați ales pompa de sân Calypso de la Ardo.

În aceste instrucțiuni veți găsi detalii importante și utile care vor face ca experiența dumneavoastră cu Calypso să fie și mai satisfăcătoare.

### 1. Descrierea produsului

- a Pompă de sân Calypso
- b Circuite de colectare (piesă aplicată, a se vedea instrucțiunile de utilizare separate, anexate)
- c Conector pentru tuburi
- d Afișaj LCD al
- e panoului de control
- f Orificiu de conectare pentru conectorul de tub
- g Adaptor de alimentare
- h Mufa unității









Calypso reprezintă o pompă de vacuum ce deține un sistem cu un singur piston. Comenzile permit personalizarea setărilor de către fiecare utilizator, prin intermediul unui sistem flexibil de reglare a vacuumului și a frecvenței ciclurilor. Stabilizarea nivelului de vacuum are loc automat atunci când utilizatorul modifică setările ciclurilor, iar la fel se întâmplă și cu stabilizarea ciclurilor atunci când se modifică setările de vacuum. O cerință minimă adresată utilizatorului este capacitatea de a citi și înțelege aceste instrucțiuni de utilizare.








## 2. Detalii importante de siguranță

Calypso este o pompă de sân electrică, sigură și fiabilă pentru uz personal. Calypso este construit și asamblat în conformitate cu orientările CE și cu standardele de siguranță (a se vedea secțiunea 9.2 Conformitate). Pentru siguranța dumneavoastră, pentru a evita deteriorarea unității și pentru a evita riscul de electrocutare, rănire sau incendiu, vă rugăm să respectați următoarele norme de siguranță. Pacientul este, de asemenea, operatorul vizat.

Temperatura maximă a incintei va fi de 50 °C. În toate condițiile, contactul pacientului cu unitatea de pompare nu trebuie să fie mai lung de 1 minut. În acest interval de timp nu vor apărea efecte clinice. La un contact prea îndelungat cu unitatea de pompare pot apărea iritații ale pielii.

### Cheie pentru simboluri

	Informații importante
	Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare
	În conformitate cu Directiva MDD 93/42 EEC
	Producător
	Dispozitiv cu unitate BF
	Dispozitivul este supus prevederilor Directivei DEEE 2002/96/CE.
	Clasa de protecție II
	Protecție împotriva picurării IP21 (Calypso) IP21 protejat împotriva atingerilor bruște sau a obiectelor similare
<b>IP20</b>	IP20 neprotejat împotriva apei (adaptor de alimentare) IP20 protejat împotriva atingerilor bruște sau a obiectelor similare

	Curent alternativ
	Curent continuu
	Temperatura
	Presiunea atmosferică
	Umiditate relativă
	Fragil, manevrați cu grijă
	Păstrați ambalajul departe de lumina soarelui
	Păstrați ambalajul departe de umiditate
	Instrucțiuni de utilizare

### Reglementări de siguranță

- După utilizare, deconectați Calypso de la sursa de alimentare, scoțând adaptorul de alimentare din priză.
- Adaptorul trebuie scos din priză pentru a asigura deconectarea.
- A nu se lăsa bateriile vechi în aparat - pericol de scurgeri.
- Atunci când utilizați aparatul conectat la rețeaua electrică, scoateți bateriile (pericol de scurgere).
- În cazul stropirii accidentale sau al căderii aparatului în apă - deconectați-l IMEDIAT de la rețeaua electrică. Nu atingeți unitatea până când nu este deconectată.
- Calypso cu adaptorul de alimentare este conceput numai pentru utilizare în interior. Nu îl utilizați în aer liber.
- Utilizați unitatea numai cu adaptorul de alimentare Ardo.
- Nu deschideți unitatea (nu există piese care pot fi reparate de utilizator).
- Calypso nu este rezistent la apă. Prin urmare, aparatul nu trebuie să fie scufundat niciodată în apă sau în alte lichide și nici nu trebuie utilizat sau depozitat în locuri unde ar putea cădea în apă. Nu îl utilizați în timp ce vă aflați în baie sau în timp ce faceți duș.
- Păstrați adaptorul de alimentare și toate accesoriile departe de sursele de căldură.
- Nu folosiți Calypso într-o zonă în care se utilizează oxigen gazos sau în care se aplică spray-uri.
- Utilizați numai un set de pompe Ardo original și piese Ardo originale. Consultați secțiunea 4 (Pomire / Funcționare) și secțiunea 7 (Întreținere / Îngrijire / Curățare).
- Calypso trebuie utilizat numai în scopurile detaliate în secțiunea 3 (Utilizarea preconizată).
- Vă rugăm să păstrați aceste instrucțiuni de utilizare la îndemână pentru a le consulta în orice moment.
- Nu schimbați bateriile în timpul funcționării.




### 3. Utilizarea preconizată

Pompa de sân Calypso este destinată femeilor care alăptează pentru a extrage și colecta laptele de la sân. Poate fi utilizată ca pompă simplă și ca pompă dublă. Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării în interior.

### 4. Pornirea / Operarea

Pentru asistență la configurarea, utilizarea sau întreținerea pompei de sân, vă rugăm să contactați punctul de vânzare sau personalul de service autorizat.

#### 4.1 Controale

 Comutator stand-by
  Reglați puterea de aspirare / vacuum (V)
  Modificați frecvența de aspirație / cicluri (C)

#### 4.2 Pregătirea pompei pentru utilizare

Funcționarea cu rețeaua electrică:

- Conectați ștecherul (h) adaptorului de alimentare (g) în priza de alimentare (i) a unității (Fig. 1). Adaptorul de alimentare trebuie să fie compatibil cu rețeaua locală de alimentare cu energie electrică.

Important: Înainte de a conecta unitatea la rețea, asigurați-vă că bateriile sunt scoase.

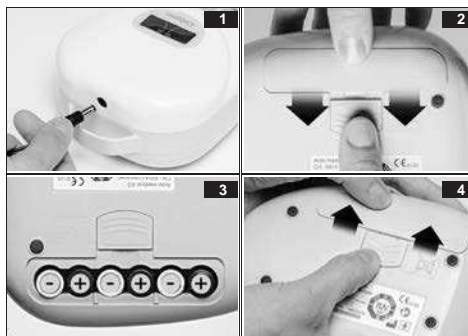
Funcționarea cu baterii:

- Deblocați dispozitivul de blocare (Fig. 2) și ridicați capacul compartimentului bateriei.

- Pentru utilizare, aveți nevoie de șase baterii LR06/AA.

Verificați orientarea bateriilor marcând + și - (Fig. 3).

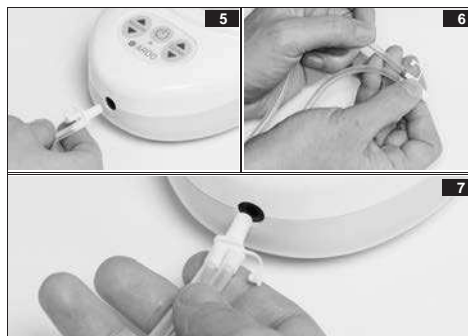
- Închideți capacul compartimentului bateriei și fixați-l prin închiderea dispozitivului de blocare (Fig. 4). Durata medie de viață a bateriilor este de aproximativ 5 ore în condiții normale de utilizare (utilizând baterii Duracell). Se recomandă utilizarea bateriilor Duracell.



#### Conectarea sistemului de pompare

Setul de pompare este o parte aplicată a lui Calypso. Utilizarea setului de pompare (b) este detaliată în instrucțiunile de utilizare "Ardo Pumpset".

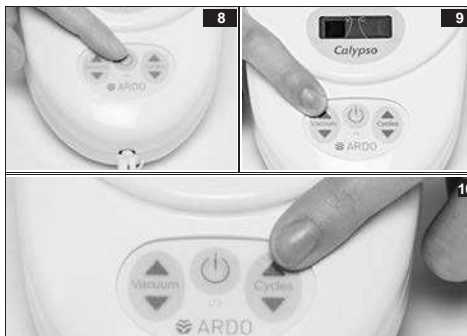
- Pentru a utiliza sistemul simplu de pompare: atașați conectorul pentru tuburi (c) la pompa (f) (Fig. 5). Cea de-a doua deschidere a conectorului pentru tuburi rămâne închisă.
- Pentru a utiliza sistemul dublu de pompe: Deschideți cea de-a doua deschidere a conectorului pentru tuburi și atașați cel de-al doilea set de pompe (Fig. 6).
- Atașați conectorul pentru tuburi (c) la pompa (f) (Fig. 7).



### 4.3 Operațiunea

Vacuumul (puterea de aspirare) și ciclul (frecvența de aspirare) pot fi reglate independent unul față de celălalt. Atingerea comutatoarelor m o d i f i c ă intensitatea vacuumului sau a ciclului cu un nivel.

- Porniți pompa atingând comutatorul de stand-by (Fig. 8). Se va aprinde afișajul LED verde. Alegeți setările pe care le considerați cele mai confortabile pentru dvs.
- Apăsați butonul cu săgeata în sus pentru a crește intensitatea vacuumului (puterea de aspirație). Apăsați butonul cu săgeata în jos pentru a reduce vacuumul (Fig. 9).
- Apăsați butonul cu săgeata în sus pentru a intensifica ciclul (frecvența de aspirație). Apăsați butonul cu săgeata în jos pentru a reduce ciclul (Fig. 10).



## 5. Pompare

Nu trebuie să simțiți durere în timp ce pompați laptele.

### Pornirea pompei

- Spălați-vă bine pe mâini.
- Atașați sistemul pompei la Calypso.
- Așezați-vă confortabil și relaxați-vă.
- Centrați mamelonul astfel încât, atunci când pompați, să se deplaseze liber în interiorul cupei pentru sân / insertiei cupei de sân.
- Umpleți cupa cu sânul în așa fel încât să rămână un spațiu cu aer.
- Porniți pompa.

### Reglarea vacuumului (puterea de aspirație)

- Reglați vacuumul prin apăsarea tastelor cu săgeată.
- Intensificați vacuumul, până când simțiți un ușor disconfort, apoi reduceți intensitatea vidului până când pomparea este confortabilă.

### Reglarea ciclului (frecvența de aspirație)

- Reglați ciclul prin apăsarea tastelor cu săgeată.
- Setati frecvența ciclului la nivelul la care vă este confortabil.

## Încurajarea reflexului de ejecție a laptelui

- Când bebelușii încep să alăpteze, sug cu mișcări rapide și cu o putere de aspirație redusă - acest lucru determină eliberarea laptelui prin stimularea reflexului de ejecție a laptelui. Acest efect poate fi reprodus dacă începeți cu un nivel mai ridicat al frecvenței ciclurilor (de exemplu, 8 bari) și dacă selectați un vacuum mai slab.
- Când laptele începe să curgă, reduceți ciclurile apăsând săgeata de jos și creșteți vacuumul apăsând săgeata de sus, până când găsiți nivelul confortabil pentru dumneavoastră.

Reflexul de ejecție a laptelui poate să apară mai greu în timpul pompării decât în timpul alăptării. Pentru a stimula reflexul, următoarele măsuri pot fi utile:

- Masați sânul înainte de a pompa.
  - Relaxați-vă și gândiți-vă la copilul dumneavoastră.
  - Priviți o fotografie a copilului dumneavoastră.
  - Aplicați o compresă încălzită pe sân înainte de a colecta laptele.
  - Încălziți conul sau interiorul cupei pentru sân înainte de aplicare.

## Pompare eficientă

- Masarea sânelui în timpul pompării poate stimula producția de lapte și poate favoriza un flux mai bun.

## Creșterea cantității de lapte

- Utilizați un sistem de pompă dublu
- În primele 10 minute, sau până când nu mai curge lapte, folosiți un sistem dublu de pompe, adică extrageți din ambii săni în același timp. După aceea, treceți la un singur sistem circuit de pompare. Colectați din fiecare sân timp de cinci minute, în timp ce masați ușor.

## 6. Remediere

În cazul unei erori, afișajul LED clipește alternativ în verde și portocaliu.



### Eroare generală

Opriiți aparatul și porniți-l din nou. Dacă mesajul de eroare apare din nou, dispozitivul este defect și nu poate fi reparat.

### Alte erori posibile la utilizarea aparatului

- "Vacuum slab sau absent:
- Deconectați sistemul de pompare de unitate. Închideți parțial deschiderea conectorului (f) cu un deget pentru a testa aspirația. Cu toate acestea, fiți atenți să nu acoperiți complet deschiderea. Dacă se detectează aspirație, atunci pompa funcționează. Testați sistemul de pompare în conformitate cu instrucțiunile separate de utilizare (utilizați doar setul de pompare original Ardo).
- Pompa nu funcționează / nu apar date pe afișaj:  
Verificați alimentarea electrică; dacă unitatea tot nu funcționează, este defectă.
- În cazul în care una dintre aceste erori apare și se confirmă, unitatea trebuie trimisă înapoi la punctul de vânzare. Dispozitivul trebuie să fie verificat de către personalul de service calificat sau de către producătorul unității de pompare.

## 7. Întreținere / Îngrijire / Curățare

Recipientul cu membrană integrat în sistemul de pompe (tehnologia "Vacuum Seal") asigură că nici laptele matern și nici aerul nu pot pătrunde în tub sau în unitatea Calypso. Sistemul închis este atât de sigur încât constituie o barieră împotriva contaminării cu bacterii (infecție).

Unitatea nu necesită întreținere; îngrijirea unității și a accesoriilor sale se limitează la inspecție și curățare. Nu există piese care pot fi reparate de către utilizator în pompa de sân Calypso. Cu excepția adaptorului de alimentare (g), nu există piese de schimb.

### Inspecție vizuală de către utilizator înainte de pornire

- Este adaptorul de alimentare (g) nedeteriorat?
- Este accesoriul curat, complet și intact?
- Accesoriul este atașat corect?

Ignorarea acestor verificări sau a instrucțiunilor de curățare poate duce la risc de infecție, electrocutare sau deteriorare a aparatului.

### Curățare / dezinfecție

- Pompa de sân Calypso:  
Important: Deconectați unitatea de la adaptorul de alimentare înainte de curățare.  
Curățare la domiciliu: După cum este necesar, ștergeți cu o cârpă umedă, se poate folosi detergent comercial. Nu introduceți aparatul în mașina de spălat vase. Nu este posibilă curățarea pompei sau a unității de alimentare. Încercarea de a face acest lucru poate cauza funcționarea defectuoasă a unității sau contaminarea acesteia - necesitând o eliminare adecvată (a se vedea secțiunea 11 Transport / depozitare / eliminare).  
Calypso nu este rezistent la apă. Este conform cu standardul IP21.
- Accesoriile sistemului de pompe: Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare separate, secțiunea: Curățarea.

## 8. Garanție

Termenul limită de garanție pentru Calypso, în cazul utilizării personale, este de 400 de ore (atât timp cât se aprinde afișajul verde a LED-ului). Cu toate acestea, există cel puțin perioada minimă de garanție legală stipulată de la data achiziției. Garanția este limitată la cumpărătorul inițial.

### Termeni și condiții generale

Ardo medical AG garantează produsele sale în ceea ce privește materialele și defectele de fabricație. Perioada de garanție începe de la data achiziției. Materialele defecte vor fi înlocuite gratuit, pe durata de valabilitate a garanției, cu condiția ca aceasta să nu fi fost anulată prin utilizarea sau accesul neautorizat la unitate. Pentru a asigura acoperirea garanției, precum și o funcționare impecabilă a aparatului, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și trebuie folosite numai accesoriile Ardo. Garanția este anulată dacă dispozitivul a fost deschis sau modificat în interior.



### NB

După 400 de ore, afișajul verde al LED-ului devine portocaliu. Acest lucru înseamnă că garanția suplimentară a expirat. Cu toate acestea, Calypso poate fi utilizat în continuare fără să fie reduce performanțele de pompare.



## 9. Informații tehnice

9.1 Date tehnice			
Dimensiunile pompei	190 x 130 x 76 mm	Tensiunea de intrare a adaptorului de alimentare	100 - 240 Volt AC
Dimensiunile adaptorului de alimentare	75 x 46 x 31 mm	Frecvență	50 Hz / 60 Hz
Greutatea pompei	0,545 kg	Echipamente medicale cu alimentare internă	9 Vcc, 1,4 A
Greutatea adaptorului de alimentare	0,150 kg	Adaptor de alimentare MLF-C06 0901400 ieșire	9 Vcc, 1,4 A
Clasificare în conformitate cu MDD93/42	Clasa IIa	Adaptor de alimentare UE15WCP1 0901400 ieșire	9 Vcc, 1,4 A
Clasa de protecție dublu izolată	Clasa II	Intervalul de vacuum	50 - 330 mbar, 5 - 33 kPa
Nivelul de protecție	BF	Toleranța admisă a rezistenței la vacuum	± 5 %
Durata de viață (cu excepția uzurii normale)	800 de ore	Temperatura de funcționare	+5 - 40 °C
		Umiditate relativă	10 - 93 %
		Presiunea aerului	700 - 1060 hPa

9.2. Conformitate
<p>În conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale MDD 93/42 EEC, EN 60601-1, EN60601-1-2, EN ISO 10079-1, EN 60601-1-6, EN60601-1-11, 2011/65/EU (RoHS)</p>  <p>MEDICAL - ECHIPAMENTE MEDICALE GENERALE CU PRIVIRE LA PERICOLE DE SICURI ELECTRICE, INCENDIU ȘI PERICOLE MECANICE NUMAI ÎN CONFORMITATE CU</p> 

9.3 Înregistrări ale testelor CEM
A se vedea pagina 66 și următoarele.

## 10. Transport / Depozitare / Eliminare

Pentru transportul și depozitarea unității Calypso, vă recomandăm să folosiți ambalajul original. Recomandăm, de asemenea, o depozitare separată, protejată de razele UV (de exemplu, lumina soarelui/lămpi cu halogen), de căldură și de praf (Evitați depozitarea sau utilizarea unității pe un încălzitor. Nu depozitați și nu utilizați unitatea într-un mediu cu mult praf. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la funcționarea defectuoasă a unității).

Condiții de transport și depozitare	
Temperatura	De la +5° C (41 °F) la +40 °C (104 °F)
Umiditate relativă	30 - 75 %
Presiunea atmosferică	700 - 1060 hPa

### Eliminare




Unitatea poate fi returnată producătorului sau poate fi demontată și reciclată (sub formă de metal sau plastic) într-un mod ecologic, printr-o firmă de reciclare specializată în produse electrice. Nu există factori de risc speciali sau sporți.

Eliminarea produselor reziduale trebuie să se facă în conformitate cu reglementările locale.

**TEST REPORT**

**IEC / EN 60601-1-2**

**Part 1-2: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests**

<b>Report reference No:</b>	E1771-05-12			
<b>Tested by:</b>	B. Belegu 			
<b>Approved by management:</b>	Dr. F. Stucki 			
<b>Date of issue:</b>	13 September 2012			
<b>Number of pages:</b>	34 pages			
<b>Testing laboratory:</b>	<b>QUINEL AG</b>	 S T S Schweizerischer Prüfstellendienst Service Suisse d'essai Servizio di prova in Svizzera Swiss testing service		
<b>Address:</b>	Grundstr. 2 CH-6343 Rotkreuz			
<b>Testing location:</b>	Rotkreuz Tel. 041-799 47 04			
<b>Applicant's Name:</b>	<b>Ardo medical AG, Mr. Steiner Roland</b>			
<b>Address:</b>	Gewerbstrasse 19, CH-6314 Unterägeri			
<b>Manufacturer:</b>	<b>Ardo medical AG</b>			
<b>Address:</b>	Gewerbstrasse 19, CH-6314 Unterägeri			
<b>Test specification:</b>				
<b>Standards:</b>	IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007			
<b>Test procedure:</b>	Type testing for Swiss and EU legal requirements			
<b>Procedure deviation:</b>	None			
<b>Non-standard test method:</b>	None			
<b>Test-specification:</b>	The used test setup fulfils the specification described in the relevant standards			
<b>Test item description:</b>	Breast pump			
<b>Trademark:</b>	Ardo medical AG			
<b>Model and/or type reference:</b>	Calypso			
<b>Ratings:</b>	9VDC, 1200mA			
<b>Date of receipt of the test item(s):</b>	12 September 2012			
<b>Summary of testing:</b>	<b>Passed</b>			
<b>Applied standards:</b>				
<b>No</b>	<b>Title</b>	<b>Standard (up dated)</b>	<b>pages</b>	<b>Verdict</b>
E1771-22-12	RF disturbances	CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	12	P
E1771-06-12	RF conducted disturbances	IEC 61000-4-6:2008 EN 61000-4-6:2009	2	P
E1771-03-12	Radiated electromagnetic field	IEC61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010	4	P
E1771-08-12	Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	2	P
E1771-04-12	Electrical fast transient burst	IEC 61000-4-4:2012 EN 61000-4-4:2004+A1:2010	2	P
E1771-02-12	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	2	P
E1771-55-12	Surge	IEC 61000-4-5:2005 EN 61000-4-5:2006	2	P

## Rezumat al testului de compatibilitate

Testul de compatibilitate electromagnetică în conformitate cu IEC / EN 60601-1-2 pentru pompa de sân Calypso a arătat că, în cazul utilizării preconizate, nu este de așteptat nicio expunere la pericol a siguranței funcționale sau o defecțiune a pompei de sân din cauza influențelor electromagnetice.

Pompa de sân utilizează energia RF exclusiv pentru funcția sa internă. Transmisia RF este foarte mică și, prin urmare, este puțin probabil ca echipamentele electronice adiacente să fie afectate.

Deoarece propagarea variabilelor electromagnetice este afectată de absorbțiile și reflexiile din partea structurilor și/sau a obiectelor și persoanelor, trebuie respectate următoarele.



**Pompa de sân Calypso trebuie să fie utilizată la o distanță mare de alte echipamente. Nu așezați niciun alt echipament pe carcasa pompei de sân.**

**În cazul în care trebuie să fie utilizată la o distanță mica față de alte echipamente, echipamentul trebuie să fie sub observație pentru a se verifica buna funcționare a acestuia.**



**Echipamentele radio mobile sau telefoanele mobile trebuie utilizate la o distanță mare față de pompa de sân sau de cablul de alimentare de la rețea al acestuia.**



**Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul alăturat.**

## Declarația producătorului - Emisii electromagnetice și imunitate electromagnetică

### Compatibilitate electromagnetică (CEM, IEC 60601-1-2, tabelul 1)


Emisiile electromagnetice		
Calypso este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Calypso trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Încercări privind emisiile	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Calypso utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere. Calypso poate fi utilizat în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	

## Compatibilitate electromagnetă (CEM, IEC 60601-1-2, tabelul

<b>Imunitate electromagnetă</b>			
Calypso este destinat utilizării în mediul electromagnet specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Calypso trebuie să se asigure că pompa este utilizată într-un astfel de mediu.			
<b>Teste de imunitate</b>	<b>Nivelul de testare IEC 60601</b>	<b>Nivelul de conformitate</b>	<b>Mediul electromagnet - orientare</b>
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV aer	± 6kV contact ± 8kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide / explozie IEC 61000-4-4	± 2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1kV pentru liniile de intrare / ieșire	± 2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică n/a	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1kV de la linie(e) la linie(e) ± 2kV linia (liniile) la pământ	± 1kV de la linie(e) la linie(e) n/a	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de scădere în UT) pentru 0,5 cicluri	< 5% UT (> 95% de scădere în UT) pentru 0,5 cicluri	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul Calypso are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent electric, se recomandă alimentarea lui Calypso de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
	40% UT (scădere de 60% în UT) pentru 5 cicluri	40% UT (scădere de 60% în UT) pentru 5 cicluri	
	70% UT (scădere de 30% în UT) pentru 25 de cicluri	70% UT (scădere de 30% în UT) pentru 25 de cicluri	
	< 5% UT (> 95% de scădere în UT) timp de 5 sec.	< 5% UT (> 95% de scădere în UT) timp de 5 sec.	
Câmpul magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	3A/m	>30A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere ar trebui să fie la nivelul unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

**NOTĂ** UT este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.

## Compatibilitate electromagnetică (CEM, IEC 60601-1-2, tabelul

Imunitate electromagnetică			
Calypso este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Calypso trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Teste de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
			Echipamentul portabil și mobil de comunicații RF ar trebui să fie utilizat la o distanță recomandată de separare față de orice parte a dispozitivului Calypso, inclusiv cablurile, în conformitate cu ecuația corespunzătoare frecvenței transmițătorului. <b>Distanța de separare recomandată</b>
RF prin conducție IEC 61000-4-6	3Vrms 150KHz-80MHz	$[U_{1}] V = 10V_{rms}$	$d = [3_{-5;U_{1}}] \sqrt{P}$ $d = [3_{-5;E_{1}}] \sqrt{P}$ pentru 80MHz până la 800MHz
Radiație RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.5GHz	$[E_{1}] V/m = >10V/m$	$d = [7;E_{1}] \sqrt{P}$ pentru 800MHz până la 2,5GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați [W], conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri [m]. Intensitatea câmpului de la emițătoarele de radiofrecvență fixe, așa cum a fost determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului <sup>a</sup> , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. <sup>b</sup> Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
<b>NOTA 1</b> La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
<b>NOTA 2</b> Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			
<sup>a</sup> Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane și stațiile de radiocomunicații mobile terestre, radioamatori, emisiuni radio AM și FM și emisiuni TV, nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, trebuie să se ia în considerare efectuarea unui studiu electromagnetic pe teren. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat Calypso depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, Calypso trebuie să fie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Calypso.			
<sup>b</sup> În gama de frecvențe de la 150KHz la 80MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m.			

**Compatibilitate electromagnetică (CEM, IEC 60601-1-2, tabelul**

<b>Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Calypso</b>			
Calypso este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Calypso poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Calypso, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
<b>Puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului [W]</b>	<b>Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului [m]</b>		
	<b>150kHz până la 80MHz</b>	<b>80MHz până la 800MHz</b>	<b>800MHz până la 2,5GHz</b>
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.11	1.11	2.21
100	3.5	3.5	7
Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată $d$ în metri [m] poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde $P$ este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați [W], în conformitate cu producătorul emițătorului.			
<b>NOTA 1</b> La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.			
<b>NOTA 2</b> Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			

Data revizuirii textului: 11.2017  
Germana este fișierul principal  
pentru conținut.



**ardo**  
SWITZERLAND



Ardo medical AG  
Gewerbstrasse 19  
6314 Unterägeri Elveția  
T +41(0)41 754 70 70  
F +41(0)41 754 70 71  
info@ardo.ch  
www.ardomedical.com



MEDICAL - ECHIPAMENT MEDICAL GENERAL  
NUMAI ÎN CEEA CE PRIVESTE RISCURILE  
DE ELECTROCUTARE, DE INCENDIU ȘI  
MECANICE  
ÎN CONFORMITATE CU  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, C1:09, A2:10),  
CAN/CSA C22.2 No.60601.1 (2008, R:2011)

E358823



0123 Clasa IIa