

ED300 FONTE DI LUCE PER ENDOSCOPIA

ED300 cod. 25502001



Istruzione per l'uso Rev. 07 del 26/05/2021



MANUALE OPERATORE



Sommario

ED300 FONTE DI LUCE PER ENDOSCOPIA	1
Istruzione per l'uso Rev. 07 del 26/05/2021.....	1
IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE	3
SIGNIFICATO SIMBOLI.....	4
SMALTIMENTO	5
IDENTIFICAZIONE PRODOTTO	6
• Alimentatore 12V dc	6
• Centralina ED300 completa di Manipolo Led.....	6
CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO ED300.....	7
Secondo la IEC 60601-1: Apparecchiatura di classe II BF	7
CLASSE DI RISCHIO FOTOBIOLOGICO DEL DM.....	7
AVVERTENZE IMPORTANTI	9
DESTINAZIONE D'USO	10
SISTEMAZIONE	10
TIPOLOGIA DI OPERATORE	11
TIPO DI FUNZIONAMENTO	11
LIMITAZIONI DI FUNZIONAMENTO	11
AVVERTENZE, POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI 	11
CONTROINDICAZIONI 	11
DESCRIZIONE MODALITA' DI INSTALLAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO.....	12
SCELTA DEL LUOGO	12
OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA.....	12
PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE	13
SEGNALAZIONE D'ALLARME E AVVERTENZE.....	13
PROCEDURE DI RIUTILIZZO	13
RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE	13
DESCRIZIONE TECNICA ESAME ENDOSCOPICO VIDEO ENDOSCOPICO	14
DESCRIZIONE GENERALE.....	14
RICERCA GUASTI.....	15
L'APPARECCHIATURA NON SI ACCENDE.....	15
L'apparecchiatura non eroga luce.....	15
CARATTERISTICHE TECNICHE	16
TABELLE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE	17
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICAMEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L.	21

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.

Fabbricante: Via della Zecca nr. 1 40121 Bologna (BO) Italia
Struttura: Via Pietro Nenni nr. 3 40026 Imola (BO) Italia
P.IVA/C.F.: 03390661209
Phone: ++39 0542 642046
Fax: ++39 0542 642355
Web site: <http://www.euroclinic.it>
e-mail: service@euroclinic.it

SIGNIFICATO SIMBOLI



- Apparecchiatura di classe II parte applicata BF



- Questo simbolo indica: PER CHIARIMENTI CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA



- Questo simbolo indica: ATTENZIONE! CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA PRIMA DI USARE IL DM



- Simbolo che indica un'avvertenza generica.



- Dispositivo di classe II

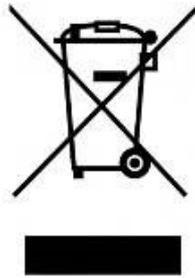


- Corrente Continua



- Indica che il dispositivo è un Medical Device

SMALTIMENTO



Ai sensi del D. Lgs 14 marzo 2014 n. 49 , attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) relativamente alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti”, il simbolo del cassonetto barrato riportato sul retro dell'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti come prescritto dal Decreto Ministeriale del 8 marzo 2010, n. 65 e 31 maggio 2016, n. 121.

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

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

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l. RESTA A DISPOSIZIONE PER EVENTUALI CHIARIMENTI IN MERITO

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

- Alimentatore 12V dc



- Centralina ED300 completa di Manipolo Led



CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO ED300

Secondo la IEC 60601-1: Apparecchiatura di classe I BF



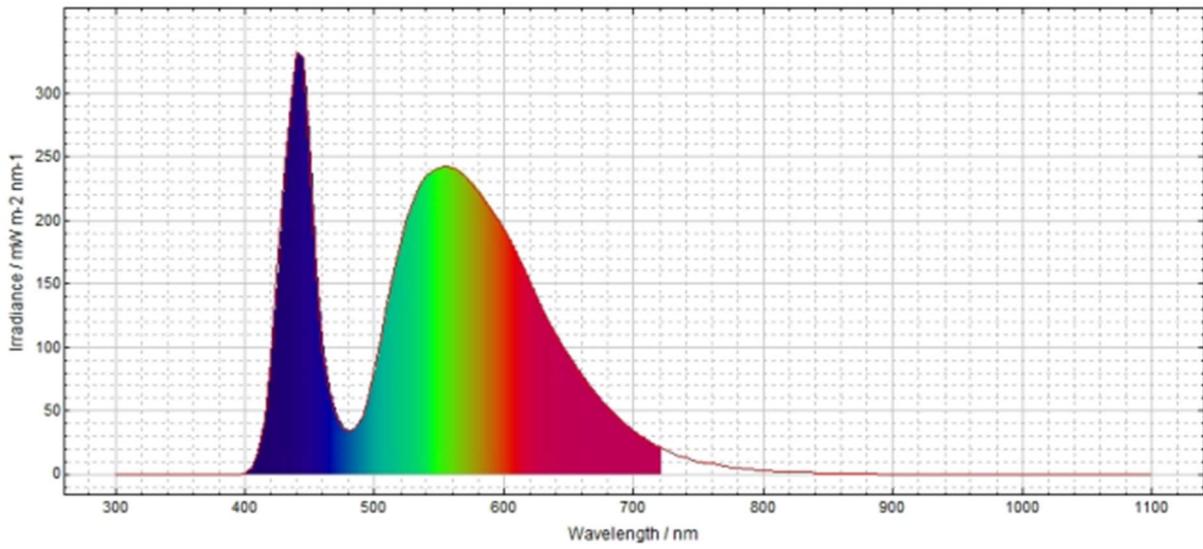
CLASSE DI RISCHIO FOTOBIOLOGICO DEL DM

Emission limits for risk groups of continuous wave lamps									
Risk	Action spectrum	Symbol	Units	Emission Measurement					
				Exempt – RG0		Low risk – RG1		Mod risk – RG2	
				Limit	Result	Limit	Result	Limit	Result
Actinic UV	$S_{UV}(\lambda)$	E_s	$W \cdot m^{-2}$	0,001	1,19E-06	-	-	-	-
Near UV		E_{UVA}	$W \cdot m^{-2}$	0,33	3,49E-03	-	-	-	-
Blue light	$B(\lambda)$	L_B	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$	100	FAIL	10000	FAIL	4000000	4,50E+04
Blue light, small source	$B(\lambda)$	E_B	$W \cdot m^{-2}$	0,01*	Not applicable	1,0	-	400	-
Retinal thermal	$R(\lambda)$	L_R	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$	$\frac{28000}{\alpha} =$ 7,00E+05	5,43E+05	$28000/\alpha$	-	$71000/\alpha$	-
Retinal thermal, weak visual stimulus**	$R(\lambda)$	L_{IR}	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$	$\frac{545000}{0,0017} \leq \alpha \leq$ 0,011	Not applicable				
				$\frac{6000}{\alpha}$ $0,011 \leq \alpha \leq$ 0,1	Not applicable				
IR radiation, eye		E_{IR}	$W \cdot m^{-2}$	100	2,17E-01	570	-	3200	-

* Small source defined as one with $\alpha < 0,011$ radian. Averaging field of view at 10000 s is 0,1 radian.
 ** Involves evaluation of non-GLS source

TEST RESULT

RISK GROUP 2



AVVERTENZE IMPORTANTI

1. Non installate l'apparecchiatura in ambienti esposti al rischio di esplosioni, ricchi di ossigeno o esposti al gelo
2. La temperatura dell'ambiente nel quale l'apparecchio viene installato deve essere compresa tra 10°C e 30°C; l'umidità relativa compresa dal 30% al 85%.
3. Le condizioni (temperatura e umidità relativa) di trasporto e/o stoccaggio (con imballo originale) devono essere comprese -20° e 60 °C e 20% e 90%
4. Al momento dell'installazione deve essere verificata la corrispondenza tra quanto indicato nella targhetta posta sul retro dell'apparecchiatura e la tensione in uso, al fine di evitare danni elettrici al dispositivo e/o all'impianto.
5. Il montaggio, le riparazioni, le modifiche, le tarature e quant'altro comporti la apertura dell'apparecchiatura devono essere effettuati da personale autorizzato dalla Medi-Care Solutions S.r.l.
6. L'impianto elettrico dove viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme C.E.I. 64.4 (IEC 364) riguardante gli studi medici. 
7. L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente libretto e da persone addestrate.
8. La Medi-Care Solutions S.r.l. declina ogni responsabilità per guasti o incidenti dovuti a imperizia dell'utilizzatore, mancata osservazione delle norme di sicurezza, mancata utilizzazione dell'apparecchiatura secondo le istruzioni riportate nel presente libretto ed in generale per tutte le cause non riconducibili a difetto di materiale o di costruzione.
9. Il dispositivo necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla EMC contenute nella DOCUMENTAZIONE ANNESSA.
10. L'uso di apparati radiomobili può influire sulla sicurezza e sul funzionamento del DM
11. L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal FABBRICANTE dell'APPARECCHIO EM come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIO EM o del SISTEMA EM.
12. Se durante l'utilizzo del dispositivo si notano cambiamenti di prestazioni o anomalie varie si consiglia di sospendere l'operazione, spegnere la macchina e contattare i tecnici autorizzati Medi-Care Solutions S.r.l. al fine di evitare qualsiasi tipo di danneggiamento o deterioramento.
-  13. Il DM non è protetto contro gli spruzzi e corpi solidi esterni; GRADO IP20;
-  14. ATTENZIONE! Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
-  15. Non è previsto l'impiego del DM in locali di emergenza o sale operatorie
-  16. ATTENZIONE! In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo è necessario segnalarlo al Fabbrikante e all'autorità competente

DESTINAZIONE D'USO

La Fonte Luminosa ED300 è destinata a generare luce fredda da trasferire a strumenti per endoscopia.



Il DMED300 non è un dispositivo utilizzabile in Sala Operatoria

La Fonte Luminosa ED300 andrà utilizzata solo per l'uso per cui è stata espressamente progettata e costruita, ogni altro uso è improprio e pericoloso e Medi-Care Solutions S.r.l. declina ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio.

Il DM deve essere utilizzato solo per l'uso per cui è stato espressamente progettato e costruito, ogni altro uso è improprio e pericoloso e Medi-Care Solution S.r.l. declina ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio.

SISTEMAZIONE

L'installazione del DM deve essere effettuata in un ambiente di tipo ospedaliero seguendo le istruzioni riportate nel presente libretto. Deve, comunque, essere predisposto dall'utilizzatore l'allacciamento elettrico che dovrà essere conforme alla normativa SEZ. 10 CEI 64-8 per gli ambienti medici. Si consiglia di inserire la spina in una presa di corrente sezionabile tramite un interruttore magnetotermico bipolare conforme alle norme C.E.I.

Appoggiare il DM su un ripiano orizzontale sufficientemente ampio, solido e stabile;

Collegare attraverso l'alimentatore in dotazione alla rete elettrica.

Inserire le spine nelle prese di rete a 220V, 50 Hz. dotate di efficiente messa a terra;

TIPOLOGIA DI OPERATORE

L'operatore addetto all'uso del DM deve aver letto e compreso il manuale d'uso, quindi deve essere persona specializzata e in grado di riconoscere un eventuale malfunzionamento ed essere in grado di eseguire le procedure indicate nel manuale stesso oltre a poter discriminare se l'utilizzo del dispositivo possa eventualmente arrecare danni al paziente.

TIPO DI FUNZIONAMENTO

Il DM è un'apparecchiatura il cui funzionamento è di tipo continuo.

LIMITAZIONI DI FUNZIONAMENTO

Non essendo il DM a prova di esplosione è necessario non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.

Prima di utilizzare il DM per effettuare dei test su di un paziente, l'utilizzatore deve accertarsi che le condizioni e/o lo stato clinico del paziente siano tali da non pregiudicare il suo stato di salute tenendo conto del rapporto costi/benefici nell'effettuare i test.

Inoltre sempre prima di rendere operativo il DM, l'utilizzatore deve preoccuparsi di effettuare un controllo sullo stato del dispositivo per accertarsi che le condizioni di funzionamento e le condizioni dell'ambiente entro le quali si svolgeranno i test siano quelle definite dal costruttore.

Attenzione! Il DM non è protetto contro la penetrazione di liquidi: IP20 

AVVERTENZE, POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

L'utilizzatore deve sempre prima di effettuare dei test verificare che le condizioni e/o lo stato clinico del paziente siano tali da non pregiudicare il suo stato di salute tenendo conto del rapporto costi/benefici nell'effettuare i test.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche situazioni in cui le modalità di effettuazione dei test possano arrecare un peggioramento dello stato clinico del paziente sempre tenendo conto del rapporto costi benefici nell'effettuare i test.

DESCRIZIONE MODALITA' DI INSTALLAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO

SCELTA DEL LUOGO

L'installazione del DM deve essere effettuata rispettando le istruzioni del seguente libretto di istruzioni. Essa deve essere effettuata da personale autorizzato Medi-Care Solutions S.r.l.

Deve, comunque, essere predisposto dall'utilizzatore l'allacciamento elettrico che dovrà essere conforme alla normativa C.E.I. 64.8. sez. 710 che riguarda l'impiantistica elettrica fissa per i locali ad uso medico. In condizioni normali l'apparecchiatura è in grado di funzionare senza particolari precauzioni.

N.B. Non è previsto l'utilizzo del DM in sala operatoria 

In condizioni normali il DM è in grado di funzionare senza particolari precauzioni.

Nelle condizioni più critiche, quando cioè i disturbi sono tali da compromettere il buon andamento dell'esame, è necessario collegare tutte le apparecchiature ad un'unica presa di terra efficiente.

OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA

Non collegare alla linea ed accendere il DM se non dopo aver opportunamente collegato e verificato tutti i cavi di connessione delle periferiche e del sistema. Allontanate fisicamente tutti i cavi non utilizzati e presenti nella zona adiacente al DM, potrebbero creare intralcio. Inoltre non essendo il sistema a prova di esplosione, è necessario non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili. Verificare a vista l'integrità di tutti i componenti il sistema (Centralina, cavi di collegamento, Testa della telecamera). Prima di utilizzare il dispositivo effettuare dei test funzionali per verificare che il dispositivo non rechi interferenze elettromagnetiche ai dispositivi posti vicino e che non venga disturbato da emissioni elettromagnetiche provenienti da dispositivi vicini. Per evitare ciò si consiglia di attenersi alle tabelle 1,2,4,6

PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE

- Controllare che l'interruttore (I/O), posto sul retro, sia in posizione O, inserire il connettore dell'alimentatore sul pannello posteriore (12V DC) e di seguito collegare l'alimentatore alla rete (220V~).
- Dopo aver inserito il cavo del Manipolo Led nel connettore presente sul pannello anteriore, portare l'interruttore I/O in posizione I poi controllare che il Led Verde posto sul pannello anteriore sia acceso e che la ventola presente nel pannello posteriore sia in funzione.
- Dopo questa verifica, potete collegare il Manipolo Led all'endoscopio e ruotando la manopola di regolazione della potenza luminosa verso destra selezionare la quantità desiderata.

SEGNALAZIONE D'ALLARME E AVVERTENZE

- Ricordarsi sempre di non rivolgere il cavo a fibre ottiche verso gli occhi di qualsiasi persona presente nel raggio di 1 metro, la luce emanata potrebbe arrecare fastidio ed abbagliare il soggetto colpito recandogli una sensazione non gradita

PROCEDURE DI RIUTILIZZO

L'operatore deve porre particolare attenzione circa le operazioni da effettuare per mantenere il DM in condizioni tali da essere riutilizzato in piena efficienza:

- controllare, a vista, l'integrità del dispositivo e delle sue parti componenti (Centralina, cavi di collegamento, alimentatore)
- mantenere le condizioni ambientali entro i limiti:

Temperatura da 20° a 30°C

Umidità relativa dal 30 al 75%

Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa

Dopo aver controllato che il cavo di collegamento all'alimentazione sia scollegato, rimuovere la polvere con un panno umido dalla Centralina e dal Manipolo Led che contiene l'elettronica (**ATTENZIONE! Non utilizzare soluzioni a base di alcol e non spruzzare o gettare soluzioni liquide direttamente sul dispositivo**) 

- nel caso di inattività prolungata, è preferibile alloggiare il DM con i suoi accessori in un luogo riparato come un cassetto.
- far effettuare controlli periodici dal Servizio Tecnico della Società Medi-Care Solutions S.r.l. una volta l'anno per verificare l'efficienza del DM.

RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

Il DM prodotto da Medi-Care Solutions S.r.l. è garantito contro eventuali difetti di fabbricazione e dei materiali per la durata di un anno dalla data d'acquisto ed alle condizioni di seguito presentate:

- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui sarà utilizzata l'apparecchiatura dovrà essere conforme alle prescrizioni IEC in vigore
- Il DM dovrà essere utilizzato in conformità alle istruzioni ed alle norme d'utilizzo evidenziate nel presente manuale

- L'installazione, le modifiche e le riparazioni dovranno essere effettuate da personale tecnico autorizzato da Medi-Care Solutions S.r.l.

Restano esclusi dalla copertura della garanzia le seguenti voci:

- Difetti risultanti da normale deterioramento
- Parti soggette ad usura
- Cattivo funzionamento dovuto a danneggiamento (per cause accidentali), a manutenzioni o modifiche effettuate da personale non autorizzato da Medi-Care Solutions S.r.l.
- Difetti dovuti all'impiego dell'apparecchiatura per usi non previsti dal normale funzionamento.

DESCRIZIONE TECNICA ESAME ENDOSCOPICO VIDEO ENDOSCOPICO

L'**Esame Endoscopico** permette la visualizzazione di parti del corpo umano che naturalmente non sarebbero visibili ad una indagine senza la strumentazione adeguata, si fa riferimento in particolare a cavità che non sono visibili ad occhio nudo. Nella pratica si utilizzano strumenti quali endoscopi e **fonti di luce** per poter vedere l'interno delle cavità con una adeguata illuminazione.

Per poter effettuare un **Esame Video Endoscopico** abbiamo bisogno, oltre agli strumenti utilizzati per le indagini Endoscopiche, di una Telecamera da collegare agli endoscopi. In tal modo l'immagine raccolta dalla Telecamera può essere visualizzata su un monitor o trasferita su un PC/Laptop ed eventualmente registrata.

Una volta collegati gli strumenti, endoscopio, **fonte di luce** e telecamera, l'operatore potrà visualizzare sullo schermo l'interno della cavità raggiunta tramite l'endoscopio

DESCRIZIONE GENERALE

Il presente documento descrive il funzionamento della Fonte Luminosa ED300 generatrice di luce per strumenti endoscopici.

La novità introdotta con la nuova fonte luminosa ED300 è l'utilizzo di un Led di potenza al posto della tradizionale lampada ad incandescenza e che il Led di Potenza è posto in un manipolo da collegare direttamente all'endoscopio da utilizzare (ATTACCO TIPO STORZ).

La temperatura di colore del Led di potenza è di 5.500 K°, quindi luce bianca Day Light

La potenza luminosa è di 200 lumen minimo.

Una volta effettuate le operazioni presentate nei paragrafi "OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA" e "PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE", sarà sufficiente collegare il cavo a fibre ottiche direttamente all'ottica da utilizzare e regolare la potenza luminosa tramite la manopola posta di fianco al connettore di inserimento del cavo a fibre ottiche.

RICERCA GUASTI

Può accadere che l'apparecchiatura non riesca a svolgere la funzione desiderata.

Prima di chiamare il servizio tecnico di assistenza, provare a risolvere il problema da soli.

Questa lista di controllo può aiutare ad identificare ed eventualmente eliminare il malfunzionamento.

L'APPARECCHIATURA NON SI ACCENDE

Il led verde non si accende

Assicurarsi che la spina del cavo di alimentazione sia inserita nella presa di rete e che la presa eroghi tensione e che l'interruttore I/O sia su 0

- Staccare la spina di alimentazione, attendere qualche minuto e riprovare.
- Chiamare il servizio tecnico

L'apparecchiatura non eroga luce

Il led verde è acceso, ma dal connettore non viene erogata la luce bianca

Assicurarsi che la spina del cavo di alimentazione sia inserita nella presa di rete e che la presa eroghi tensione, che il cavo del Manipolo Led sia connesso correttamente alla Centralina e che l'interruttore I/O sia su 0 e la manopola di regolazione sia girata tutto a destra.

- Staccare la spina di alimentazione, attendere qualche minuto e riprovare.
- Chiamare il servizio tecnico

CARATTERISTICHE TECNICHE

CENTRALINA

ALTEZZA MAX:	33cm
LARGHEZZA MAX:	20cm
PROFONDITA' MAX:	15cm
PESO MAX:	5,6Kg

MANIPOLO LED (ATTACCO TIPO STORZ)

ALTEZZA MAX:	7,0cm
LARGHEZZA MAX:	4,5cm
LARGHEZZA MIN:	2,5cm
PESO MAX:	120gr

ALIMENTAZIONE:	12V DC 2,5A
CONSUMO:	10W
MANUTENZIONE:	ANNUALE

TABELLE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE

L'apparato elettromedicale necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (Electromagnetic Compatibility) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'EUT (Equipment under test).

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal costruttore come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità.

L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

L'apparato elettromedicale è stato testato e riscontrato conforme ai limiti di emissione e immunità degli apparecchi elettromedicali ai sensi della norma IEC60601-1-2:2014. Tali limiti sono concepiti per assicurare un'adeguata protezione contro interferenze nocive in una tipica installazione medica. Non esiste comunque nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

1. Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
2. Aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
3. Collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
4. Rivolgersi al produttore o al tecnico locale per assistenza.

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche <i>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</i>		
Il DM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore del DM dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente / MD is intended to operate in the electromagnetic environment below specified. The patient or user of MD should ensure that it is used in such an environment.		
Prova di emissione/Emission test	Conformità/ Conformity	Ambiente elettromagnetico/Electromagnetic environment
Emissioni a RF CISPR 11/ <i>RF CISPR 11 Emissions</i>	Gruppo 1/ Group 1	Il DM utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. / "MD" uses radio frequency energy only for its internal operation. As a result, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic devices.
Emissioni a RF CISPR 11/ <i>RF CISPR 11 Emissions</i>	Classe B/ Class B	Il DM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti compresi quelli domestici e da quelli collegati direttamente all'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. / MD is suitable for use in all environments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2/ <i>IEC 61000-3-2 Harmonic Emissions</i>	Classe A/ Class A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Conformità/ Conformity	

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
Il DM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore del DM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente. /MD is intended to operate in the electromagnetic environments specified below. The patient or user of MD should ensure that it is used in such an environment.			
Prova di immunità Immunity test	Livello di prova della IEC 60601 IEC 60601 test level	Livello di conformità Conformity level	Ambiente elettromagnetico Electro-magnetic environment
Scarica elettrostatica ESD/ Electro-static download (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV a contatto/in contact	± 8kV a contatto/in contact	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%. / Floors must be in wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	± 2; 4; 8; 15 kV - air	± 2; 4; 8; 15 kV - air	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi/ Fast electrical transients / pulse sequence IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione/ power feeding lines	± 2kV per le linee di alimentazione /power feeding lines	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. In caso di burst a 2 kV su linea di alimentazione si può verificare un lieve sfarfallio del display, che non pregiudica la sensibilità del touch screen o l'erogazione della terapia, né la sicurezza del paziente o l'operatore. /The quality of the main voltage should be the one typically used in commercial or hospital environment. In the event of a 2 kV burst on the power supply line, the display may flicker slightly, which does not affect the sensitivity of the touch screen or therapy delivery, nor the safety of the patient or operator
	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita entrance/exit lines	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita entrance/exit lines	
Sovratensioni/ Overvoltage IEC 61000-4-5	± 1kV tra le fasi/among phases	± 1kV tra le fasi/among phases	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. /The quality of the net voltage should be the one typically used in commercial or hospital environment.
	± 2kV tra le fasi/among phases and earth	± 2kV tra le fasi/among phases and earth	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione /Voltage dips, brief interruptions and voltage variations on the power input lines IEC 61000-4-11	0% U _T for 0,5 cycle	0% U _T for 0,5 cycle	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete si raccomanda di utilizzare il DM con un gruppo di continuità o batterie. / The quality of the main voltage should be the one of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power interruptions, it is recommended to use MD with a UPS or batteries
	0% U _T for 1 cycle	0% U _T for 1 cycle	
	70% U _T for 25 cycle	70% U _T for 25 cycle	
	0% U _T for 250 cycle	0% U _T for 250 cycle	
Campo magnetico ad alta frequenza (50/60Hz)/High frequency magnetic field (50/60Hz)	30 A/m	Non applicabile, il dispositivo non contiene componenti suscettibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero. /Power frequency magnetic fields should have char

IEC 61000-4-8		/Not applicable.	acteristic levels of a typical location in a commercial or hospital environment.
NOTE: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. / UT is the main voltage before applying the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
<p>Il DM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del DM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente. Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore/ MDisintended for operation in the electromagnetic environments specified below. The customer or user of MD should ensure that it is used in such an environment. Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of, including cables, than the recommended separation distance calculated with the equation applicable to the transmitter frequency.</p>			
Prova di immunità/Immunity test	Livello di prova della IEC 60601/IEC 60601 test level		Distanza raccomandata d: Recommended distance d:
RF Condotta/ Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80 MHz		d= 30 cm
RF Irradiata/Irradiate RF IEC 61000-4-3	3 V/m da/from 80 MHz to 2,5 GHz		d= 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3/ Proximity field immunity from wireless RF communication devices IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m
			d= 30 cm

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICAMEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L.

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.

Fabbricante: Via della Zecca nr. 1 40121 Bologna (BO) Italia
Struttura: Via Pietro Nenni nr. 3 40026 Imola (BO) Italia
P.IVA/C.F.: 03390661209
Phone: ++39 0542 642046
Fax: ++39 0542 642355
Web site: <http://www.euroclinic.it>
e-mail: service@euroclinic.it

!!!!!!IMPORTANTE!!!!!!

Prima di inviare l'apparecchiatura, anche durante il periodo coperto da garanzia, presso il centro di assistenza è necessario ottenere il nullaosta da Medi-Care Solutions S.r.l. in caso contrario Medi-Care Solutions S.r.l. potrebbe ritenere decaduta la garanzia medesima.

Nel caso si dovesse inviare, per qualunque motivo, l'apparecchiatura presso il centro di assistenza, si consiglia l'utilizzo dell'imballo originale per evitare eventuali rotture dovute al trasporto.

Pertanto Medi-Care Solutions S.r.l. declina ogni responsabilità per tali rotture ed addebiterà al cliente il costo delle medesime oltre al costo del nuovo imballo con cui rinviare l'apparecchiatura.