

ED610 SISTEMA PER VIDEONISTAGMOSCOPIA
ED610 cod. 25502008/D



Istruzione per l'uso



MANUALE OPERATORE

Rev. 06 del 26-06-2021



Sommario

ED610 SISTEMA PER VIDEONISTAGMOSCOPIA.....	1
Istruzione per l'uso.....	1
IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE.....	4
SIGNIFICATO SIMBOLI.....	5
SMALTIMENTO.....	6
IDENTIFICAZIONE PRODOTTO.....	7
• Centralina.....	7
• Maschera.....	7
• Telecamera Ir.....	7
• Cavo USB.....	7
• Cavo Telecamera.....	7
• Otturatore.....	7
• Cavo RCA-BNC.....	7
• Alimentatore.....	8
• Manuale.....	8
AVVERTENZE IMPORTANTI.....	9
Secondo la IEC 60601-1: Apparecchiatura di classe II B.....	10
DESTINAZIONE D'USO.....	11
SISTEMAZIONE.....	11
TIPOLOGIA DI OPERATORE.....	12
TIPO DI FUNZIONAMENTO.....	12
LIMITAZIONI DI FUNZIONAMENTO.....	12
AVVERTENZE, POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI 	12
CONTROINDICAZIONI 	12
DESCRIZIONE MODALITA' DI INSTALLAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO.....	13
SCELTA DEL LUOGO.....	13
OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA.....	13
PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE.....	14
PROCEDURE DI RIUTILIZZO.....	15
RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE.....	16
DESCRIZIONE TECNICA ESAME VESTIBOLARE.....	16
DESCRIZIONE GENERALE.....	17
UTILIZZO IN MODALITA' DIGITALE.....	17
UTILIZZO IN MODALITA' ANALOGICA.....	17

RICERCA GUASTI	18
L'APPARECCHIATURA NON SI ACCENDE.....	18
L'APPARECCHIATURA NON SI ACCENDE.....	18
DESCRIZIONE DEI COMANDI	19
CARATTERISTICHE TECNICHE	20
TABELLE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE	22
TABELLA 201 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE.....	22
TABELLA 202 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA	23
TABELLA 204 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA	25
TABELLA 206 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E L'APPARECCHIO	26
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L.	27

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

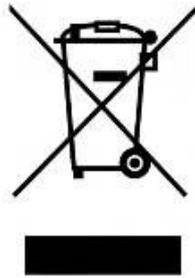


- Corrente Continua



- Dispositivo Medicale

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

- Centralina



- Maschera



- Telecamera Ir



- Cavo USB



- Cavo Telecamera



- Otturatore



- Cavo RCA-BNC



- Alimentatore



- Manuale



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 Fabbricante e all'autorità competente
-  17. **Il Sistema ED610 include software funzionale che può essere installato su Pc IBM compatibili utilizzando il Sistema Operativo Microsoft Windows 10, Cpu da 2.500 MHz (min), 8GB di DDR (min), HDD 1.00GB (min).**
18. **Optional:**

 **Medi-Care Solutions può fornire il PC/Notebook su richiesta del cliente o in alternativa lo stesso può utilizzare un PC/Notebook proprio purché rispondente alle caratteristiche minime sopra elencate.**

CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO ED610

Secondo la IEC 60601-1: Apparecchiatura di classe II B



DESTINAZIONE D'USO

Il Sistema ED610 è un'apparecchiatura che agevola la visione e la registrazione del Nistagmo ottenuto dalle classiche prove vestibolari sia di posizione che strumentali. Questo dispositivo permette di visualizzare su di un monitor le immagini degli occhi del paziente durante i test.

Il Sistema ED610 non è un dispositivo utilizzabile in Sala Operatoria. 

Il Sistema ED610 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 dell'apparecchiatura 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 l'apparecchiatura (Centralina, cavi di collegamento, Maschera con Telecamera) su un ripiano orizzontale sufficientemente ampio, solido e stabile;

Collegare la telecamera alla centralina tramite il cavo telecamera.

Collegare l'uscita video analogica della Centralina all'ingresso video analogico del Monitor e collegare la centralina alla presa di rete a 220V, 50 Hz. dotata di efficiente messa a terra tramite il cavo USB e l'alimentatore.

Nel caso si vogliano visualizzare le immagini su PC/Laptop è possibile utilizzare lo stesso cavo USB fornito collegandolo direttamente al PC; la centralina verrà alimentata attraverso questo collegamento.

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 sistema a prova di esplosione è necessario non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.

Prima di utilizzare il DM, 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 dispositivo 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 utilizzo possano arrecare un peggioramento dello stato clinico del paziente sempre tenendo conto del rapporto costi benefici.

DESCRIZIONE MODALITA' DI INSTALLAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO SCELTA DEL LUOGO

L'installazione dell'apparecchiatura 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 l'apparecchiatura 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 sistema, 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 (Maschera con Centralina, Telecamera, cavi di collegamento). Prima di utilizzare il DM 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

Accendere il DM seguendo le istruzioni ricevute dal costruttore in fase di installazione o seguire quelle indicate nel presente manuale.



Foto A



Foto B



Foto C



Foto D

- Controllare che la centralina sia alimentata: LED servizio ‘POWER’ sia acceso (Foto A)
- Controllare che il LED ‘VIDEO ON’ sia acceso, ciò assicura il corretto funzionamento della centralina e la presenza del segnale video dalla telecamera. (Foto A)
- Premendo il Pulsante ON/OFF si deve accendere il Led “ON” ed il Led posto sulla Telecamera e che permette di effettuare il Visual Suppression Test (VST) dando un riferimento visivo al Paziente
- Qualora si utilizzi il dispositivo in **modalità analogica** assicurarsi che la centralina sia collegata ad un monitor analogico mediante cavo RCA (Foto D)
- Qualora si utilizzi il dispositivo in **modalità digitale** assicurarsi che la centralina sia collegata ad un PC/Laptop mediante cavo USB C (Foto C)
 - Controllare che i Driver del DM siano regolarmente installati e che il DM sia riconosciuto, controllare in Gestione Dispositivi.
 - Lanciare il programma di acquisizione Video, controllare che il Driver del DM sia riconosciuto dal Software di visualizzazione nell’elenco delle periferiche di input.
 - Selezionare risoluzione 720X576
 - Selezionare input Video Composito
 - Controllare che la tipologia di segnale sia PALB.

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 (Maschera, Telecamera, Centralina, cavi di connessione, eventuali optional)
- 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 alla porta USB sia scollegato, rimuovere la polvere dalla Centralina e dalla Telecamera che contengono l'elettronica con un panno umido (**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 Euroclinic una volta l'anno per verificare l'efficienza dell'apparecchiatura.

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
- L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata in conformità alle istruzioni ed alle norme d'utilizzo evidenziate nel presente manuale
- L'installazione, la taratura, 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 VESTIBOLARE

L'esame Vestibolare consiste nello stimolare attraverso Manovre o Dispositivi i recettori vestibolari, di conseguenza esistono differenti modalità e Dispositivi. L'unica cosa in comune è che la Risposta agli stimoli facilmente accessibile per gli operatori è il movimento dei bulbi oculari.

È essenziale poter vedere ed eventualmente registrare il movimento degli occhi del paziente. La Maschera in dotazione al Sistema Ed610 alloggia una Telecamera IR che permette la visualizzazione su monitor o PC/Laptop del movimento dei bulbi oculari. La Maschera non permette il passaggio della luce ed indossarla equivale ad essere in una stanza buia perché è essenziale che il Paziente non abbia dei punti di riferimento per la fissazione.

DESCRIZIONE GENERALE

Il presente documento descrive il funzionamento del Sistema ED610.

UTILIZZO IN MODALITA' DIGITALE

Collegare meccanicamente la Telecamera IR alla Maschera.

Installare i driver della telecamera.

Inserire il cavo USB C nella Centralina e nella porta USB del PC/Laptop.

Inserire il cavo di alimentazione (LED POWER acceso).

Si accenderanno il LED ON e VIDEO ON. Il Sistema ED610 è sempre acceso in quanto utilizza come sorgente di alimentazione la porta USB a cui è collegato.

Il convertitore A/D, interno alla centralina, è alimentato dal PC/Laptop.

Per tutte le regolazioni dei parametri, quali Luminosità, Contrasto, Saturazione, etc., si deve fare riferimento al Software utilizzato.

UTILIZZO IN MODALITA' ANALOGICA

L'utilizzo del Sistema ED610 collegato ad un Monitor con ingresso Analogico Video Composito prevede l'utilizzo di un alimentatore (in dotazione), del Cavo USB e dell'uscita Analogica della Centralina, che tramite il cavo RCA-/BNC porta il segnale video all'ingresso analogico del Monitor.

Per tutte le regolazioni dei parametri, quali Luminosità, Contrasto, Saturazione, etc., si deve fare riferimento al monitor utilizzato.

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

Modalità digitale

Assicurarsi che la spina del cavo di alimentazione del PC/Laptop sia inserita nella presa di rete e che la presa eroghi tensione e che il PC/Laptop sia acceso.

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

L'APPARECCHIATURA NON SI ACCENDE

Modalità analogica

Assicurarsi che il cavo USB sia collegato da un lato alla Centralina e dall'altro all'alimentatore in dotazione.

Assicurarsi che la spina dell'alimentatore sia inserita nella presa di rete e che la presa eroghi tensione

Assicurarsi che il cavo RCA-RCA / BNC sia collegato alla presa della centralina ed anche all'ingresso video analogico del monitor; assicurarsi che il monitor sia acceso e che sia selezionato il canale analogico sia selezionato

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

DESCRIZIONE DEI COMANDI

1. Led di servizio

LED ON ACCESO
LED SULLA TELECAMERA
ACCESO



LED VIDEO ON ACCESO
PRESENZA SEGNALE VIDEO

LED POWER ACCESO
CENTRALINA ALIMENTATA

2. Descrizione prese centralina



CARATTERISTICHE TECNICHE

CENTRALINA

ALTEZZA MAX	2,5cm
LARGHEZZA MAX	12cm
PROFONDITA' MAX:	8,0cm
PESO MAX:	120gr

TELECAMERA

ALTEZZA MAX:	8,5cm
LARGHEZZA MAX:	5,5cm
PROFONDITA' MAX:	4,0cm
PESO MAX:	100gr

MASCHERA

ALTEZZA MAX	10cm
LARGHEZZA MAX	18cm
PROFONDITA' MAX:	0,8cm
PESO MAX:	140gr
ALIMENTAZIONE:	5V DC 500mA / USB
CONSUMO:	2,5W
MANUTENZIONE:	ANNUALE

TABELLE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE

TABELLA 201 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Guida e dichiarazione del costruttore- Emissioni Elettromagnetica		
Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
<p>Il DM in oggetto è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del DM dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente. The MD is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MD should assure that it is used in such an environment.</p>		
Prova emissioni Emissions test	Conformità Compliance	Ambiente Elettromagnetico-Guida Electromagnetic environment -Guidance
Emissione RF RF Emissions CISPR 11	Gruppo 1 Group 1	<p>Il DM utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno, perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.</p> <p><i>The MD uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</i></p>
Emissione RF RF Emissions CISPR 11	CLASSE B CLASS B	<p>Il DM è adatto per tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.</p> <p><i>The MD is suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes</i></p>
Emissioni armoniche Harmonic emission IEC 61000-3-2	CLASSE A CLASS A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-2	Conforme Complies	

TABELLA 202 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore-immunità elettromagnetica Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
<p>Il DM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.</p> <p>Il cliente o l'utilizzatore del riunito dovrebbe assicurarsi che esso viene utilizzato in tale ambiente.</p> <p>The MD is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the unit should assure that it is used in such an environment</p>			
Prova immunità Immunity test	Livello di prova -IEC 60601 IEC 60601 test level	Livello Conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico-guida Electromagnetic environment- guidance
Scariche elettrostatiche (ESD) <i>Electrostatic discharge</i> (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto_ contact ± 8 kV in aria_ air	± 6 kV a contatto_ contact ± 8 kV in aria_ air	<p>I pavimenti devono essere in legno,calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.</p> <p><i>Floors should be wood,concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%</i></p>
Transitori/treni elettrici veloci Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV per linee di ingresso/uscita $\pm 1kV$ for input/output lines	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV per linee di ingresso/uscita $\pm 1kV$ for input/output lines	<p>La qualità della tensione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p> <p><i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment</i></p>
Impulsi Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV in modo differenziale ± 1 kV differential mode ± 2 kV in modo comune ± 2 kV common mode	± 1 kV in modo differenziale ± 1 kV differential mode ± 2 kV in modo comune ± 2 kV common mode	<p>La qualità della tensione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p> <p><i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment</i></p>

<p>Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione</p> <p><i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i></p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (> 95% buco di_dip in UT) for_per 0,5 cicli_cycle</p> <p>40% UT (60% buco di_dip in UT) for_per 0,5 cicli_cycle</p> <p>70% UT (30% buco di_dip in UT) for_per 0,5 cicli_cycle</p> <p><5% UT (> 95% buco di_dip in UT) for_per 5 s</p>	<p><5% UT (> 95% buco di_dip in UT) for_per 0,5 cicli_cycle</p> <p>40% UT (60% buco di_dip in UT) for_per 0,5 cicli_cycle</p> <p>70% UT (30% buco di_dip in UT) for_per 0,5 cicli_cycle</p> <p><5% UT (> 95% buco di_dip in UT) for_per 5 s</p>	<p>La qualità della tensione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del DM richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentarlo con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.</p> <p><i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MD requires continued operations during power mains interruptions, it is recommended that the MD powered from an uninterruptible power supply or a battery.</i></p>
<p>Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)</p> <p><i>Power Frequency (50/60 Hz) magnetic field</i></p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel locale della prevista installazione per assicurarsi che esso è abbastanza basso.</p> <p><i>The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low</i></p>
<p>Nota_ UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova UT is the c.a. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

TABELLA 204 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

Il presente DM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del riunito in oggetto dovrebbe assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. The MD is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of the MD should assure that it is used in such an environment.

PROVA DI IMMUNITA' IMMUNITY TEST	LIVELLO DI PROVA IEC 60601 LEVEL OF TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITA' LEVEL OF CONFORMITY	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA GUIDING ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT
RF condotta - conducted IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	Veff	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del DM, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <i>The communication sets radio-frequency portable and mobile should not be used near any part of MD, cables included, except when they respect the recommended separation distances calculated by the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i></p> <p>Distanze di separazione raccomandate Separation distances recommended</p> <p>$d=1,2 \sqrt{P}$</p>
RF irradiata - irradiated IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d=1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d=2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)</p> <p><i>Where P is the maximum rated power in out coming of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters (m)</i></p> <p>L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.</p> <p><i>The field intensity of the fixed radio-frequency transmitters, as determined by an electro-magnetic enquiry of site, could be less of conformity level in each range of frequency</i></p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal relativo simbolo.</p> <p><i>It could happen interference nearby equipments/sets signed by relative symbol.</i></p>

- A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta. Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni.
- La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM ed FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il DM, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si potrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del DM. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento a posizione del DM. L'intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 KHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.
- *At 80 Mhz and 800 Mhz is to apply the higher frequency range. These guidelines could not be applicable to every situation.*
- *The electro-magnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and people. The field intensities for fixed transmitters as base-stations for radio-telephones (mobiles and cordless) and earth radio-mobiles, radio-amateurs sets, radio transmitters in AM or FM and TV transmitters cannot be forecasted with absolute certainty and precision. To detect an electro-magnetic environment caused by RF fixed transmitters, an electro-magnetic inquiry of the site itself should be considered.*
- *If the field intensity measured in the place where the MD is used overcome the applicable conformity level specified before, the normal functioning of a unit could be placed under observation. If strange performances are noticed, it could be necessary to proceed to further measures, like a different positioning and orientation of the MD. The field intensity on a frequency range from 150 KHz to 80 MHz should be lower than 3V/m.*

TABELLA 206 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E L'APPARECCHIO

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il Dispositivo			
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Device			
<p>Il DM è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo I disturbi irradiati RF.</p> <p>Il cliente o l'operatore del DM in oggetto possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il DM, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.</p> <p><i>The MD is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Device as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.</i></p>			
POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE <i>RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER W</i>	DISTANZA DI SEPARAZIONE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE <i>SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER m</i>		
	<i>Da 150 KHz a _to 80 MHz</i>	<i>Da 80 MHz a _to 800 MHz</i>	<i>Da 800 MHz a _to 2,50 GHz</i>
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Per I trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.</p> <p><i>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.</i></p>			

- Nota/Note:
- 1) A 80MHz e 800 MHz si applica l'intervento della frequenza più alta. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- 2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA MEDI-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.