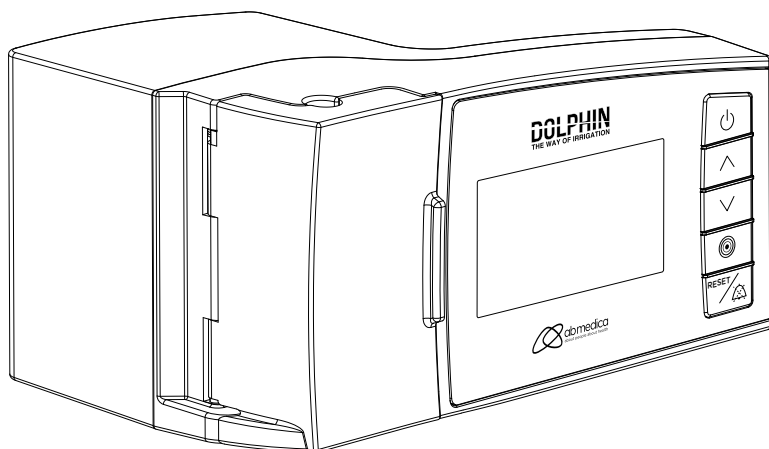


SISTEMA DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE LAPAROSCOPICA



- ISTRUZIONI D'USO -

PREFAZIONE

Le presenti istruzioni d'uso sono conformi alla norma UNI CEI EN ISO 20417:2021, "Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante".

ab medica s.p.a. non si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo nel caso in cui non siano rispettate le avvertenze e le istruzioni riportate nel presente documento.



OBBLIGO: Nessuna parte del presente documento può essere copiata, duplicata, riprodotta, memorizzata con qualunque sistema di archiviazione dati, tradotta in qualunque lingua o trasmessa con qualunque sistema di comunicazione dati, senza il consenso da parte del Costruttore

A PROPOSITO DEL FABBRICANTE

ab medica S.p.A.

via J. F. Kennedy, 10/12

20023 Cerro Maggiore (MI) - Italia

www.abmedica.it

Tel. +39 02 93305.1

About people, about health

Dal 1984 progettiamo e distribuiamo le migliori soluzioni per la salute.

Lavoriamo costantemente per integrare i percorsi clinici con le migliori tecniche e tecnologie disponibili e garantire una cura appropriata, inclusiva, sostenibile e diffusa per una reale presa in carico del paziente.

Senza fine è l'attenzione che poniamo ogni giorno nel promuovere la migliore qualità di cura a favore dei pazienti e delle loro famiglie, dei medici e di tutto il sistema sanitario.

INDICE

1. INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1 Introduzione.....	4
1.2 Destinazione d'uso.....	4
1.3 Avvertenze.....	5
2 DESCRIZIONE GENERALE	7
2.1 Descrizione del dispositivo	7
3 INSTALLAZIONE.....	10
3.1 Preparazione dell'unità di controllo	10
3.1.1 Montaggio del set monouso	11
3.1.2 Set monouso disponibili.....	13
3.1.3 Accessori disponibili.....	13
4. FUNZIONAMENTO	14
4.1 Introduzione.....	14
4.1.1 Utilizzo del dispositivo.....	14
4.1.2 Indicazioni a display	15
4.1.3 Identificazione guasti e soluzioni.....	16
5. PULIZIA E MANUTENZIONE	17
5.1 Pulizia.....	17
5.2 Manutenzione periodica annuale.....	17
5.3 Manutenzione periodica triennale.....	17
6. NOTE RELATIVE ALLA SICUREZZA	17
7. SMALTIMENTO	18
8. INFORMAZIONI PER USO ADEGUATO IN AMBIENTE EMC	19
8.1 Emissioni elettromagnetiche in accordo alla norma IEC 60601-1-2:2014/ADM1:2020	19
9. CARATTERISTICHE TECNICHE	23
10. SIMBOLI UTILIZZATI	24

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Introduzione

Queste istruzioni d'uso descrivono l'utilizzo dell'irrigatore "Dolphin".

Il dispositivo, composto dall'unità di controllo e dal set sterile monouso, è un dispositivo da utilizzare durante gli interventi di chirurgia laparoscopica. È un dispositivo elettromedicale, pertanto vanno attentamente seguite le norme generali per la sicurezza elettrica in sala operatoria



ATTENZIONE: Nessuna parte di questo documento può essere copiata, duplicata, riprodotta, memorizzata con qualsiasi sistema di archiviazione dati, tradotta in qualsiasi lingua o trasmessa con qualsiasi sistema di comunicazione dati, senza il consenso del Fabbricante

GLOSSARIO

La seguente tabella elenca le terminologie adottate all'interno del documento:

Termine	Descrizione
Il Fabbricante	ab medica S.p.A.
Il dispositivo	Irrigatore Dolphin
Il preparatore	Operatore qualificato
L'Utilizzatore	Medico chirurgo

Tabella 1 - Glossario

1.2 Destinazione d'uso

Il sistema laparoscopico Dolphin è destinato all'irrigazione e all'aspirazione del campo chirurgico durante gli interventi di chirurgia laparoscopica.

Preparatore ed esperienza richiesta:

Il dispositivo deve essere preparato per l'utilizzato esclusivamente da un operatore qualificato

Utilizzatore ed esperienza richiesta:

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente dal medico chirurgo





Ambiente di utilizzo:

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in sala operatoria

Destinatari d'uso:

Questo dispositivo è destinato all'uso in sala operatoria e solo da parte del chirurgo

Controindicazioni: l'irrigatore laparoscopico Dolphin è controindicato ove le tecniche laparo-endoscopiche sono controindicate

	ATTENZIONE: Nel caso in cui non vengano eseguite le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni d'uso, il Fabbricante non sarà ritenuto responsabile di danni di qualsiasi tipo causati da un uso improprio del dispositivo
	ATTENZIONE: La sicurezza e le prestazioni del prodotto sono garantite solo rispettando le avvertenze e le norme di sicurezza vigenti
	ATTENZIONE: Il Fabbricante declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del dispositivo
	ATTENZIONE: Informare tempestivamente il Fabbricante qualora si verificino incidenti

1.3 Avvertenze

La seguente tabella mostra le avvertenze:

N.	Avvertenza
1	Il dispositivo deve essere utilizzato secondo buona pratica clinica
2	Non utilizzare per scopi diversi dalla destinazione d'uso
3	Utilizzare esclusivamente accessori della linea DOLPHIN
4	Utilizzo riservato al medico chirurgo
5	Non utilizzare in nessun caso in interventi di cardiocirurgia
6	Utilizzare solo se la confezione è integra
7	Smaltire il set monouso secondo le regole ospedaliere per i prodotti contaminati
8	Non utilizzare in collegamento diretto con altri dispositivi o accessori
9	Non utilizzare in combinazione diretta con dispositivi di elettrochirurgia
10	In caso di utilizzo simultaneo di dispositivi di elettrochirurgia seguire attentamente le istruzioni degli altri fabbricanti
11	Collegare esclusivamente ai sistemi di aspirazione di sala (linea di vuoto calibrata conforme alla normativa vigente)
12	Posizionare la sacca di soluzione alla quota definita dalla linea di collegamento
13	Non provvedere autonomamente a riparazioni, contattare il fabbricante
14	Non è ammessa alcuna modifica né all'unità di controllo né al set sterile
15	Non effettuare riutilizzi del set monouso, non ri-sterilizzare
16	Durante l'intervento utilizzare la potenza minima indispensabile
17	Non utilizzare in caso di presenza di miscele gassose anestetiche infiammabili
18	Evitare il contatto contemporaneo tra l'unità di controllo e il paziente
19	Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione
20	L'isolamento dalla rete è realizzato mediante presa di rete. Per interrompere l'alimentazione, scollegare la spina
21	L'uso di cavi e accessori diversi da quelli specificati dal fabbricante può causare l'aumento delle emissioni e/o una diminuzione dell'immunità
22	Il sistema per irrigazione e aspirazione laparoscopica genera energia a radiofrequenza e va installato e usato attenendosi alle istruzioni al fine di ridurre al minimo la possibilità di interferenza con altre apparecchiature elettromedicali. Se durante l'uso viene accertato che il sistema effettivamente provoca interferenze dannose alle altre apparecchiature elettromedicali, l'operatore può correggere l'interferenza adottando i seguenti accorgimenti: - riorientare o riposizionare il sistema o l'apparecchiatura che riceve l'interferenza - aumentare la distanza tra il sistema e l'apparecchiatura che riceve l'interferenza
23	Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF devono essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte dell'apparecchio EM, compresi i cavi specificati dal fabbricante

24	È vietato eseguire operazioni di assistenza o manutenzione durante l'utilizzo del dispositivo sul paziente
25	L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente per l'irrigazione di soluzione fisiologica
26	Conservare in un luogo asciutto e al riparo da fonti di calore
27	Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, come definito da MDR 2017/745 (CAPO I, Articolo 2[65]), l'utilizzatore e/o il paziente sono tenuti a segnalare l'evento al fabbricante ab medica e all'autorità competente nazionale. Per ulteriori informazioni di contatto, consultare la pagina https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en .

Tabella 2 - Avvertenze

2 DESCRIZIONE GENERALE

2.1 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è costituito dall'unità di controllo e dal set sterile monouso.

L'unità di controllo è dotata di display e pulsantiera nella parte anteriore, e di dispositivo per il fissaggio rapido all'asta porta flebo nella parte posteriore.

Le seguenti immagini mostrano l'unità di controllo:

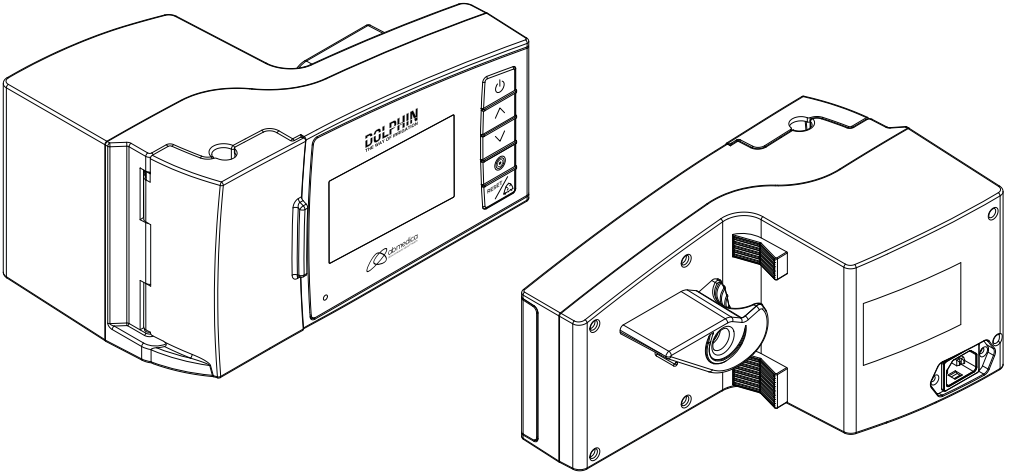


Figura 1 - Unità di controllo

Il set sterile monouso è provvisto di una cartuccia che si innesta nell'unità di controllo dotata di spike per il collegamento alla sacca. La parte terminale del set monouso presenta un manipolo che permette di attivare/interrompere l'irrigazione.

Il manipolo è connesso ad una cannula in acciaio che costituisce la PARTE APPLICATA del sistema.

La seguente immagine mostra il set sterile monouso DPH-KC0533P:

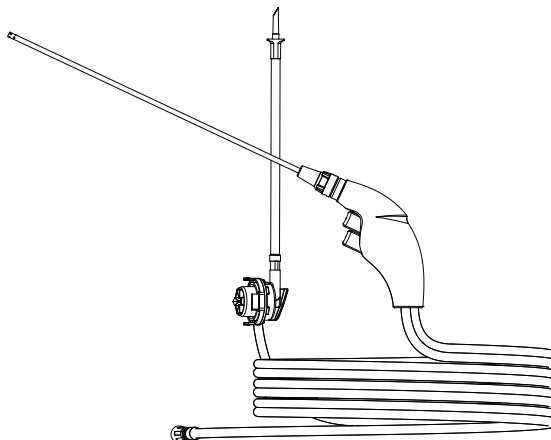


Figura 2 - Esempio di set sterile monouso

La seguente immagine mostra i pulsanti disponibili sull'unità di controllo:

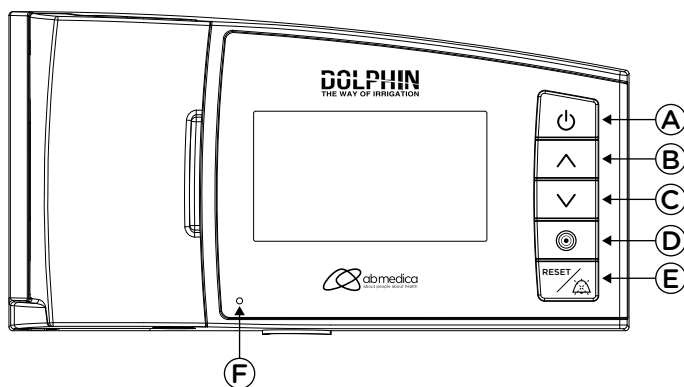


Figura 3 - Pulsanti dell'unità di controllo

La seguente tabella elenca i pulsanti disponibili sull'unità di controllo:

Parte	Descrizione	Azione
A	Accensione/spegnimento del dispositivo	Tenere pigiato il pulsante per due secondi
B	Aumento della portata di irrigazione	Premere il pulsante per aumentare la portata
C	Diminuzione della portata di irrigazione	Premere il pulsante per diminuire la portata
D	Modalità pulsata	Premere il pulsante per attivare la modalità pulsata
E	Reset	Premere una volta per interrompere l'avviso acustico
		Premere due volte per resettare l'avviso
F	Led di stato del dispositivo	Colore blu : dispositivo alimentato
		Colore verde : dispositivo funzionante
		Colore arancione : dispositivo guasto

Tabella 3 - Pulsanti dell'unità di controllo

La seguente immagine mostra l'attrezzatura pronta per l'impiego, equipaggiata con dispositivo e set monouso agganciato all'asta porta flebo con sacca per il lavaggio del campo operatorio:

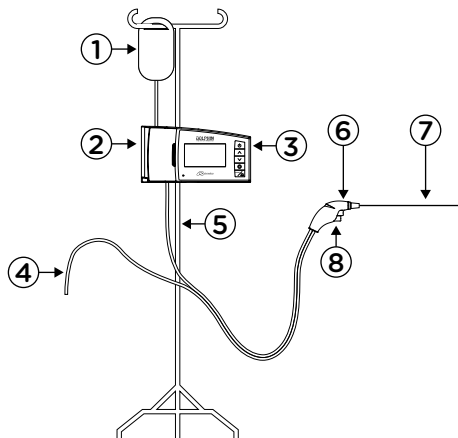


Figura 4 - Attrezzatura pronta per l'impiego

La seguente tabella mostra le parti dell'attrezzatura pronta per l'impiego:

Parte	Descrizione
1	Sacca
2	Cartuccia
3	Unità di controllo Dolphin (DPH-U01)
4	Tubo di aspirazione
5	Asta metallica porta flebo
6	Manipolo
7	Cannula in acciaio
8	Pulsanti di controllo valvola (Blu irrigazione, Bianco aspirazione)

Tabella 4 - Attrezzatura pronta per l'impiego

3 INSTALLAZIONE

3.1 Preparazione dell'unità di controllo

Assicurarsi che l'asta porta flebo sia pulita e agganciare l'unità di controllo premendo il dispositivo di ritenuta posto sul retro; inserita l'unità nell'asta rilasciare il dispositivo di ritenuta e premere leggermente l'unità verso il basso in modo da stabilizzarne la posizione.

La seguente immagine mostra l'unità di controllo agganciata all'asta:

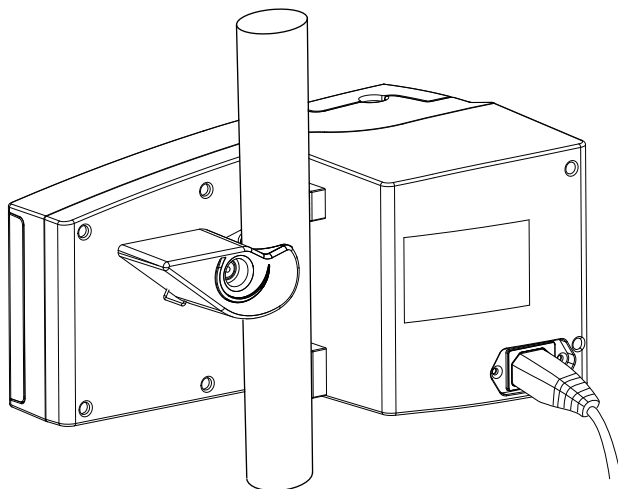






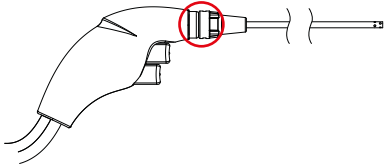
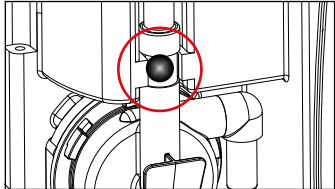

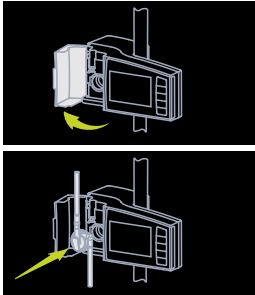


Figura 5 - Unità di controllo agganciata

	ATTENZIONE: mentre il prodotto è in funzione, non toccare il dispositivo di ritenuta all'asta
	ATTENZIONE: Il montaggio del set monouso deve essere effettuato da un operatore formato
	ATTENZIONE: Verificare l'integrità della confezione del set monouso, se non integra il set non può essere utilizzato

3.1.1 Montaggio del set monouso

Il dispositivo guida il montaggio del set monouso attraverso indicazioni fornite sul display:

Step	Descrizione	Immagine
1	Alimentare il dispositivo collegando il cavo di alimentazione alla presa di corrente; il led di stato si illumina di colore azzurro	
2	Avviare il dispositivo tenendo premuto per circa due secondi il tasto 	
3	Aprire la confezione del set monouso e collegare la cannula al manipo- lo "a pistola" facendo pressione fino al "click". Verificare lo scorrimento dei tasti del manipo- lo	
4	Capovolgere la cartuccia e verificare lo scorrimento del galleggiante nero	
5	Verificare che i tubi non siano schiacciati o deformati	
6	Seguendo le indicazioni fornite a display aprire lo sportello nel quale alloggiare la cartuccia del set monouso	

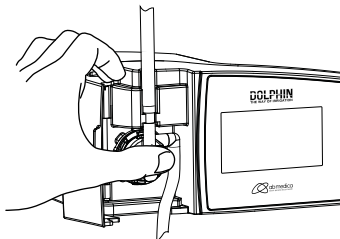
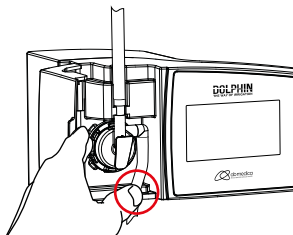

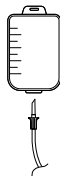
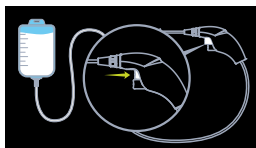
7	Inserire nel dispositivo la cartuccia del set monouso	
8	Bloccare il tubo nella sede	
9	Seguendo le indicazioni fornite a display chiudere lo sportello	
10	Collegare lo spike alla sacca di soluzione fisiologica accertandosi che il tubo tra sacca e dispositivo sia disteso e privo di anse. Collegare il tubo di aspirazione all'aspiratore di sala	
11	Seguendo le istruzioni fornite a display premere ripetutamente il tasto superiore del manipolo per completare la fase di allagamento	
12	Il dispositivo è pronto per essere utilizzato e il led diventa verde quando il prodotto è in funzione	

Tabella 5 - Montaggio del set monouso



ATTENZIONE: Nessuna parte di questo documento può essere copiata, duplicata, riprodotta, memorizzata con qualsiasi sistema di archiviazione dati, tradotta in qualsiasi lingua o trasmessa con qualsiasi sistema di comunicazione dati, senza il consenso del Fabbricante

3.1.2 Set monouso disponibili

La seguente tabella elenca i set monouso disponibili:

Codice	Diametro [mm]	Lunghezza [mm]	Fornito	Utilizzo	Connettore
DPH-U01					
DPH-KC0533P	5	330	Sterile ETO	Monouso	Bianco
DPH-KC0545P	5	450	Sterile ETO	Monouso	Bianco
DPH-KC0533G	5	330	Sterile ETO	Monouso	Bianco
DPH-KC0545G	5	450	Sterile ETO	Monouso	Bianco
DPH-KSCP	-	-	Sterile ETO	Monouso	Bianco
DPH-KSCG	-	-	Sterile ETO	Monouso	Bianco

Tabella 6 - Set monouso disponibili



3.1.3 Accessori disponibili

Codice	Diametro [mm]	Lunghezza [mm]	Fornito	Utilizzo	Connettore
DPH-CM1033	10	330	Sterile ETO	Monouso	Bianco
DPH-CM0533	5	330	Sterile ETO	Monouso	Bianco
DPH-CM0545	5	450	Sterile ETO	Monouso	Bianco

Tabella 7 - Accessori disponibili

4. FUNZIONAMENTO

4.1 Introduzione

	ATTENZIONE: L'utilizzo del dispositivo è riservato esclusivamente al medico chirurgo
	ATTENZIONE: La preparazione del dispositivo e la sostituzione delle sacche deve essere eseguita esclusivamente da un operatore formato

4.1.1 Utilizzo del dispositivo

Per l'utilizzo del dispositivo è sufficiente impugnare il manipolo e premere il pulsante corrispondente alla funzione desiderata; la seguente immagine mostra il manipolo:

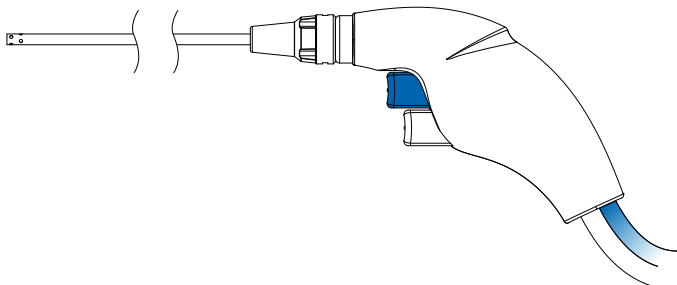


Figura 6 - Manipolo

La seguente tabella mostra i pulsanti del manipolo:

Pulsante	Descrizione
Blu	Il pulsante blu consente di attivare l'irrigazione. Se attiva la modalità pulsata, tenere premuto il pulsante per proseguire l'irrigazione
Bianco	Il pulsante bianco consente di attivare l'aspirazione

Tabella 8 - Pulsanti del manipolo

4.1.2 Indicazioni a display

La seguente tabella mostra le indicazioni a display:








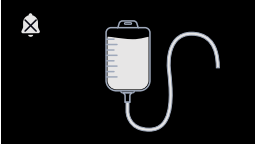




Immagine display	Descrizione	Tasto
	Portata di irrigazione 1-2-3-4-5, utilizzare il tasto per la variazione della portata	 
	Modalità pulsata attiva	
	Indicazione di fine sacca con segnalazione acustica	RESET / 
	Premere una volta il pulsante reset per sospendere la segnalazione acustica	RESET / 
	Premere una seconda volta il tasto reset per tornare alla procedura di sostituzione sacca	RESET / 
		

Tabella 9 - Indicazioni a Display



ATTENZIONE: Solo i tasti illuminati a pannello possono essere utilizzati

4.1.3 Identificazione guasti e soluzioni

La seguente tabella mostra le possibili cause di guasto e loro soluzioni:

Immagine display	Descrizione	Tasto
Il display mostra il simbolo di guasto	1. inserimento della cartuccia non corretto	1. estrarre e reinserire la cartuccia
	2. interferenza elettromagnetica	2. scollegare e ricollegare l'alimentazione
	3. cartuccia difettosa	3. cambiare set monouso
	4. unità di controllo guasta	4. contattare l'assistenza tecnica
Spegnimento del display / display completamente bianco	1. interferenza elettromagnetica	1. scollegare e ricollegare l'alimentazione
	2. guasto del display	2. contattare l'assistenza tecnica
L'unità non si avvia, il display è spento	1. cavo non connesso	1. verificare il cavo di alimentazione
	2. mancanza di alimentazione di rete	2. verificare la linea di sala / contattare l'assistenza tecnica
Segnalazione impropria di fine sacca	1. presenza di aria nella cartuccia monouso	1. effettuare l'innesco della cartuccia facendo scorrere la soluzione fisiologica
	2. presenza di anse nel tubo sacca-cartuccia	2. rimuovere eventuali strozzature o anse nel tubo
	3. unità di controllo posizionata ad un'altezza non corretta	3. posizionare l'unità di controllo ad un'altezza maggiore di quella del tavolo operatorio
Aspirazione non sufficiente	1. ostruzioni nella cannula	1. verificare la cannula irrigando in un contenitore di prova
	2. linea di aspirazione di sala in avaria	2. verificare i manometri della linea del vuoto
	3. tubi strozzati	3. verificare che i tubi siano ben distesi
	4. reservoir non ermeticamente chiusi	4. verificare la chiusura dei reservoir
	5. reservoir pieni	5. verificare lo stato dei reservoir



Tabella 10 - Probabili guasti e possibili soluzioni

5. PULIZIA E MANUTENZIONE

5.1 Pulizia

Pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo con un panno morbido leggermente imbevuto di una soluzione di acqua e sapone delicato.

Sono ammesse soluzioni disinfettanti di uso comune per gli ambienti e le superfici.

	ATTENZIONE: Assicurarsi che il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura sia scollegato dalla rete elettrica prima di procedere. Evitare la penetrazione di liquidi nell'apparecchiatura
	ATTENZIONE: Nel caso in cui il dispositivo debba essere stoccato per un periodo lungo è opportuno procedere ad un ciclo di pulizia e ad un suo successivo imbustamento per proteggerlo da agenti esterni

5.2 Manutenzione periodica annuale

È responsabilità dell'utilizzatore verificare con cadenza annuale attraverso ispezione visiva:

1. Integrità dell'unità di controllo
2. Integrità del cavo di alimentazione
3. Funzioni di base (accensione e avvisi sul display)

5.3 Manutenzione periodica triennale

Gli interventi di manutenzione periodica possono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato da ab medica.

È quindi necessario contattare ab medica ai riferimenti indicati nel presente manuale al fine di pianificare gli interventi di manutenzione.

La manutenzione periodica deve essere eseguita ogni 36 mesi a partire dalla data di collaudo del dispositivo, attestata dalla documentazione a corredo.

ab medica declina ogni responsabilità per danni a persone o cose che derivino da interventi di manutenzione, sostituzione di parti, modifiche e/o riparazioni effettuate da aziende e/o personale non espressamente autorizzati.

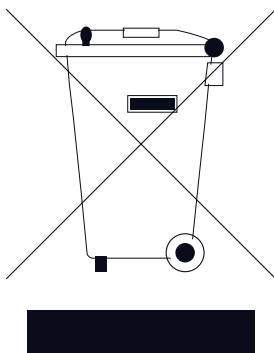
6. NOTE RELATIVE ALLA SICUREZZA

Il dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1 relativa alla sicurezza elettrica dei dispositivi medici e alla norma IEC 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

Il dispositivo è fabbricato conformemente ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 e SS.MM.II. relativo ai Dispositivi Medici. Inoltre, il Fabbrikante opera con sistema di qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

7. SMALTIMENTO

Lo smaltimento dell'unità elettronica di controllo del dispositivo deve essere gestito in accordo alla Direttiva 2012/19/EU relativa alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti”.



Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il dispositivo al termine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata del presente dispositivo giunto a fine vita è organizzata e gestita dal Fabbricante. L'Utilizzatore che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il Fabbricante e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata del dispositivo giunto a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo del dispositivo dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento compatibile con l'ambiente contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composto il dispositivo. Lo smaltimento abusivo del dispositivo da parte Utilizzatore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

8. INFORMAZIONI PER USO ADEGUATO IN AMBIENTE EMC

8.1 Emissioni elettromagnetiche in accordo alla norma IEC 60601-1-2:2014/ADM1:2020

Guida e dichiarazione del Fabbricante EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
<p>Il dispositivo è progettato e realizzato per funzionare in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche sottoindicate.</p> <p>L'Utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente</p>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo 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.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Non adatto all'uso in ambienti domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazione di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 11 – Tabella 1 IEC 60601-1-2

Le caratteristiche di EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Guida e dichiarazione del Fabbricante

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è progettato e realizzato per funzionare in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche sottoindicate.

L'Utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transistori / treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni IEC 61000-4-4	± 1 kV linea a linea (modo differenziale) ± 2 kV linea a terra (modo comune)	± 1 kV linea a linea (modo differenziale) ± 2 kV linea a terra (modo comune)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di caduta in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di caduta in UT) per 5 s	<5% UT (>95% di caduta in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di caduta in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'Utilizzatore del dispositivo richiede di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo mediante un gruppo di continuità o una batteria
Campo magnetico alla frequenza di rete (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 12 – Tabella 2 IEC 60601-1-2

Nota: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova


Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili e il dispositivo			
<p>Il dispositivo è progettato e realizzato per funzionare in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche sottoindicate. L'Utilizzatore del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Tabella 13 - Tabella 3 IEC 60601-1-2

^a Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radiomobili, le radio amatoriali, le radiotrasmissioni AM e FM e TV. Per misurare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare la possibilità di condurre una specifica ispezione sul posto. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato il dispositivo supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, sarà necessario tenere sotto osservazione il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento. Se si rilevasse un difetto di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo

^b Oltre l'intervallo di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori 3 V/m

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è progettato e realizzato per funzionare in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche sottoindicate.

L'Utilizzatore del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Tabella 14 – Tabella 4 IEC 60601-1-2

Per quanto riguarda i trasmettitori regolati a una potenza di uscita massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è l'intervallo di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del Fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione più alta

Nota 2: Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni.


















La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone

9. CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione	~ 230 V - 50-60 Hz - 0,7 A
Dimensioni	255 x 150 x 130 mm(L x P x H)
Peso	1,1 kg
Portata	Circa 5 l/min
Tipo di protezione elettrica	Classe I
Parte applicata di tipo	B
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	IPX4 apparecchio protetto da spruzzi
Cavi	Cavo: H05 VV - F 3G 0,75 mm ² Spina: Schuko tripolare 250 V/10 Lunghezza cavo: 3 m
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, di ossigeno e di azoto	Apparecchio non idoneo
Condizioni di utilizzo	Funzionamento continuo. Il profilo di utilizzo tipico è quello di erogazioni brevi (3-5 s) intervallate da pause più lunghe (30-120 s)
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX +60 °C Umidità: MIN 10% RH; MAX 95% RH Pressione: 700÷1.060 hPa
Condizioni operative	Temperatura: MIN +10 °C, MAX +40 °C Umidità: MIN 10% RH; MAX 95% RH Pressione: 700÷1.060 hPa
Norme applicate	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6
Frequenza centrale del canale operativo	2402 ÷ 2480 Mhz
Potenza di trasmissione RF	< di 20dBm

Tabella 15 - Caratteristiche tecniche

10. SIMBOLI UTILIZZATI

Corrente alternata	
ATTENZIONE: consultare le avvertenze specifiche	
ATTENZIONE: consultare le note specifiche	
Parte applicata di tipo B	
Raccolta differenziata delle AEE	
Segnalazione audio in pausa	
Fabbricante	
Data di fabbricazione	
Mandatario	
Importatore	
Codice del dispositivo	
Identificazione univoca del dispositivo	
Numero di serie	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Tenere lontano dalla luce	
Mantenere asciutto	

Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	
Limiti di temperatura (per il trasporto e/o l'immagazzinamento)	
Limitazione dell'umidità (per il trasporto e/o l'immagazzinamento)	
Dispositivo Medico	
Dispositivo Medico Conforme al Regolamento UE 2017/745	

Tabella 16 - Simboli

Indice delle Figure

Figura 1 - Unità di controllo	7
Figura 2 - Esempio di set sterile monouso	7
Figura 3 - Pulsanti dell'unità di controllo	8
Figura 4 - Attrezzatura pronta per l'impiego	9
Figura 5 - Unità di controllo agganciata.....	10
Figura 6 - Manipolo.....	14

Indice delle Tabelle

Tabella 1 - Glossario	4
Tabella 2 - Avvertenze	6
Tabella 3 - Pulsanti dell'unità di controllo	8
Tabella 4 - Attrezzatura pronta per l'impiego	9
Tabella 5 - Montaggio del set monouso	12
Tabella 6 - Set monouso disponibili	13
Tabella 7 - Accessori disponibili	13
Tabella 8 - Pulsanti del manipolo.....	14
Tabella 9 - Indicazioni a Display.....	15
Tabella 10 - Probabili guasti e possibili soluzioni	16
Tabella 11 - Tabella 1 IEC 60601-1-2.....	19
Tabella 12 - Tabella 2 IEC 60601-1-2.....	20
Tabella 13 - Tabella 3 IEC 60601-1-2.....	21
Tabella 14 - Tabella 4 IEC 60601-1-2.....	22
Tabella 15 - Caratteristiche tecniche.....	23
Tabella 16 - Simboli	25



ab medica s.p.a.

Via J.F. Kennedy, 10/12 - Cerro Maggiore (MI) - Italy
tel. +39 02933051 - fax +39 0293305400
www.abmedica.it



Johner Medical Schweiz GmbH

Tafelstattstraße 13a
CH-6415 Arth



ab medica sagl

Via Campagna 26 - (CH) 6982 Serocca d'Agno
tel. +41919211030
info@abmedica.ch