

Indice

Impiego previsto	1
Controindicazioni	1
Nome delle parti	2
Avvertenze e precauzioni.....	2
Avvertenze	
Precauzioni	
Precauzioni per le batterie	
Montaggio e modalità di utilizzo.....	3
Montaggio	
Modalità di utilizzo	
Pulizia e disinfezione	4
Precauzioni per la pulizia e la disinfezione	
Trattamento iniziale nel punto di utilizzo	
Preparazione prima della pulizia	
Procedura raccomandata per la pulizia e la disinfezione	
Ispezione e manutenzione	5
Ispezione	
Manutenzione	
Confezione	5
Sterilizzazione	6
Precauzioni per la sterilizzazione	
Sterilizzazione raccomandata	
Conservazione.....	6
Smaltimento.....	6
Limitazione della responsabilità/Segnalazione degli incidenti	7
Ricerca guasti	7
Appendici.....	7
Specifiche	
Confezione per la vendita	
Classificazioni di sicurezza	
Precauzioni per interferenze con altre apparecchiature	
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	
Riferimenti	
Simboli utilizzati	

Leggere con attenzione le presenti istruzioni prima dell'utilizzo.

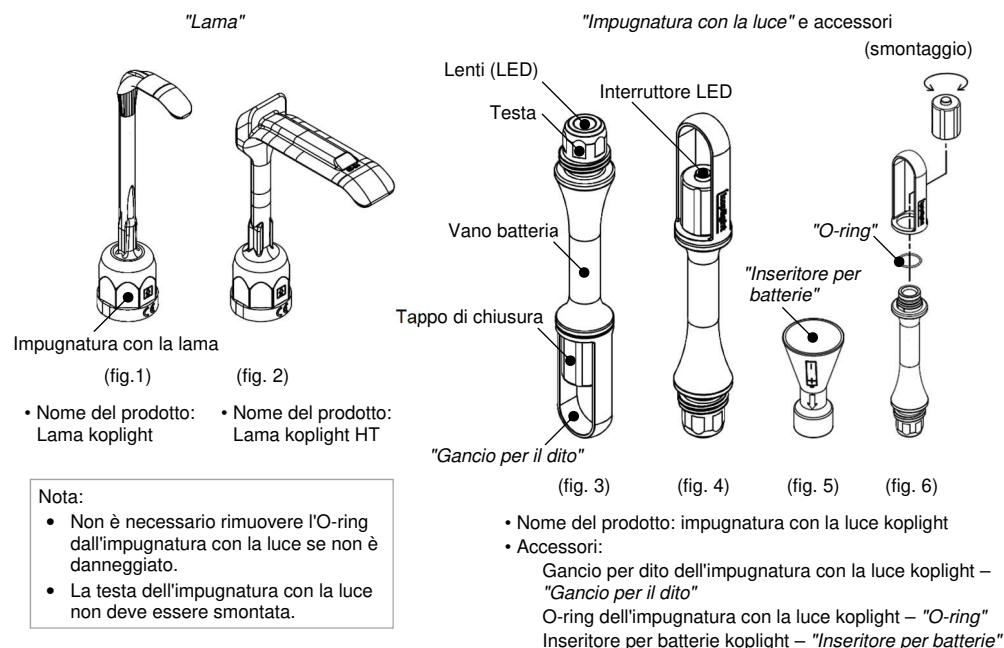
Impiego previsto

Gli impieghi previsti di questo prodotto consistono nel fornire 1) un accesso al campo operatorio retraendo le incisioni e/o le ferite con la lama e 2) un'illuminazione ausiliaria al campo operatorio con luce LED. Questo prodotto nasce dalla combinazione di due dispositivi medici per praticità nell'uso clinico.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

Nome delle parti



Nota:

- Non è necessario rimuovere l'O-ring dall'impugnatura con la luce se non è danneggiato.
- La testa dell'impugnatura con la luce non deve essere smontata.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Questo prodotto non è sterile. Eseguire pulizia e sterilizzazione prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare il dispositivo oltre il massimo numero di utilizzi consentito. In caso contrario può causare lesioni.

Prodotto	Numero massimo di utilizzi	Dettagli
Lama	Due (2) volte	Il materiale si deteriora dopo il terzo utilizzo. Tenere un record degli utilizzi.
Impugnatura con la luce e accessori	Non definito	Interrompere l'utilizzo in caso di malfunzionamento e/o danno. Consultare "Ispezione e manutenzione."

- Non riutilizzare il dispositivo se è stato usato per un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob o malattie correlate.
- Rimuovere le batterie prima della sterilizzazione per evitare che esplodano.
- Non dirigere la luce LED direttamente sugli occhi.
- Non usare il dispositivo in combinazione con lame, impugnature con luce o accessori di altri produttori.
- Non modificare o smontare il dispositivo se non specificato nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Precauzioni

- Maneggiare il dispositivo con attenzione per evitare il malfunzionamento dell'impugnatura con la luce e lesioni durante l'uso:
 - Non buttare, piegare o mettere oggetti pesanti sul dispositivo.
 - Ricondizionare il dispositivo se è caduto a terra.
 - Non usare la lama se presenta deformazioni, crepe o graffi evidenti.
- La lama è fatta di un materiale resistente ed è improbabile che si rompa in circostanze normali. Tuttavia, nel raro caso di una rottura della lama, raccogliere con attenzione i pezzi caduti nel corpo del paziente.
- Non utilizzare l'impugnatura con la luce in un ambiente ricco di ossigeno. In caso contrario può provocare un incendio.

- Evitare il contatto diretto dell'impugnatura con la luce con il paziente a causa del rischio di folgorazione. Si raccomanda di stendere un telo isolante sul corpo del paziente.
- La temperatura del dispositivo può raggiungere 55 °C quando la luce LED viene utilizzata in modo continuo. Si raccomanda di spegnere la luce LED quando il dispositivo non viene utilizzato.
- L'interruttore LED diventa duro da premere quando la temperatura è compresa tra 0 °C e 15 °C. Si raccomanda di utilizzare il prodotto a temperature comprese tra 15 °C e 40 °C.

⚠️ Precauzioni per le batterie

- Per far funzionare un'impugnatura con la luce sono richieste due (2) batterie AAA. Procurare le batterie separatamente perché non sono incluse nella confezione per la vendita:

Tipo di batterie	Precauzioni
Nickel-metallo idruro (NiMH) ricaricabili	Raccomandate. Carica completa prima di ogni utilizzo.
Cella secca alcalino/manganese	La durata della batteria sarà più breve. È possibile che anche la vita del prodotto si riduca.
Cella secca al litio Ioni di litio ricaricabile	Non utilizzare per evitare perdite della batteria e/o surriscaldamento.

Nota: il tempo di funzionamento della batteria dipende dal tipo di batteria, dalla capacità e dall'ambiente di utilizzo.

- Per evitare perdite della batteria e/o surriscaldamento:
 - Non mescolare batterie a celle secche vecchie e nuove, batterie ricaricabili con diversi livelli di carica, batterie di capacità, tipi e marche diversi.
 - Rispettare la polarità corretta. Inserire prima il terminale positivo delle batterie.
 - Rimuovere le batterie dopo l'uso.

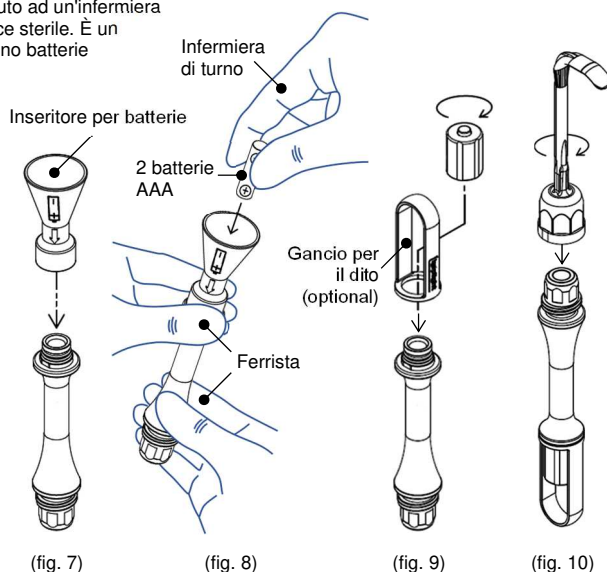
Montaggio e modalità di utilizzo

Montaggio

Utilizzare l'inseritore per batterie e chiedere aiuto ad un'infermiera di turno per montare un'impugnatura con la luce sterile. È un passaggio necessario poiché le batterie e il vano batterie non sono sterili:

1. Aprire il tappo di chiusura.
2. Collegare l'inseritore per batterie all'impugnatura con la luce (figura 7).
3. Tenere in mano l'impugnatura con la luce e l'inseritore per batterie e chiedere a un'infermiera di turno di inserire le due (2) batterie AAA, introducendo per primo il terminale positivo (figura 8).
4. Rimuovere l'inseritore per batterie.
5. Collegare il gancio per il dito (optional) all'impugnatura con la luce e avvitare bene il tappo di chiusura (figura 9).
6. Inserire la testa dell'impugnatura con la luce nell'impugnatura con la lama e fissare stringendo saldamente la vite (figura 10).

Nota: Controllare che il dispositivo sia correttamente e saldamente montato prima di ogni utilizzo. Accertarsi che le batterie non sterili non compromettano il campo sterile.



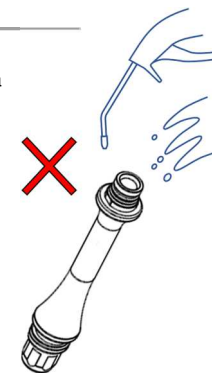
Modalità di utilizzo

Premere l'interruttore LED per accendere la luce LED e usare la lama per retrarre i tessuti. La luce LED si diffonde attraverso la lama illuminando il campo operatorio.

Pulizia e disinfezione

⚠️ Precauzioni per la pulizia e la disinfezione

- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) durante la procedura.
- *Mantenere asciutto il vano batterie* per evitare il malfunzionamento dell'impugnatura con la luce (figura 11):
 - Tenere il tappo di chiusura ben avvitato durante la procedura.
 - Tenere il tappo di chiusura ben avvitato quando si utilizza una ventola.
 - Mantenere asciutto anche il lato interno del tappo di chiusura.
 - Il tappo di chiusura può essere rimosso per pulire il lato interno del tappo e il foro del vano batterie. Utilizzare un panno leggermente umido per pulire il pezzo. Mantenere ben asciutto il vano batteria dopo la pulizia.
- Trattare la lama nei modi indicati di seguito per evitare il deterioramento del materiale e lesioni durante l'uso:
 - Non utilizzare agenti non approvati dal produttore, ivi inclusi agenti alcalini o acidi.
 - Non immergere in disinfettanti alcolici.
 - Non utilizzare la pulizia a ultrasuoni.
- Trattare l'impugnatura con la luce e gli accessori nei modi indicati di seguito per non causare danni al materiale e/o malfunzionamento:
 - Usare acqua depurata per il risciacquo e la disinfezione termica durante il processo (automatizzato) a macchina.
 - Agenti alcalini e/o acidi possono danneggiare la superficie. Scegliere un detergente e/o un disinfettante adeguato consultando le istruzioni per l'uso sui detergenti e/o disinfettanti. Consultare le "Specifiche" per informazioni sul materiale del kopligh.
 - Non utilizzare polvere lucidante e/o spazzole di lavaggio in metallo.
 - Non immergere in disinfettanti alcolici e/o soluzione salina.
 - Non utilizzare la pulizia a ultrasuoni.



(fig. 11)

Trattamento iniziale nel punto di utilizzo

- Premere l'interruttore LED per spegnere la luce LED dopo l'utilizzo.
- Rimuovere lo sporco in eccesso con una salvietta monouso subito dopo l'utilizzo.
- Si raccomanda di eseguire la restante procedura di pulizia subito dopo l'utilizzo. Se non è possibile eseguire una pulizia immediata, adottare le misure necessarie per impedire che lo sporco si secchi seguendo le procedure previste dall'Istituto.
- Usare contenitori idonei, chiusi o coperti, per trasportare il dispositivo all'area di decontaminazione.

Preparazione prima della pulizia

Prima di eseguire la procedura di pulizia principale preparare il dispositivo nel seguente modo:

1. Smontare la lama dall'impugnatura con la luce.
2. Aprire il tappo di chiusura.
3. Rimuovere il gancio per il dito e le batterie.
4. Avvitare il tappo di chiusura.

Procedura raccomandata per la pulizia e la disinfezione

	Fase	Tempo	Tipo di acqua	Temperatura	Detergente
Pre-pulizia manuale	1. Immersione	5 minuti	Acqua della rete idrica	Fredda	N/A
	2. Strofinare con una spazzola morbida sotto l'acqua corrente	Finché non risulta visibilmente pulito	Acqua della rete idrica	Fredda	N/A
	3. Risciacquare con acqua corrente	Finché non risulta visibilmente pulito	Acqua della rete idrica	Fredda	N/A
Continuare con la pulizia a macchina (automatizzata)					
Pulizia a macchina (automatizzata) ^{a)}	4. Pre-lavaggio	1 minuto	Acqua della rete idrica	Fredda	N/A

5. Lavaggio	5 minuti	Acqua della rete idrica	45 °C	Detergente neutro enzimatico
6. Risciacquo	1 minuto	Acqua depurata	Fredda	N/A
7. Risciacquo	3 minuti	Acqua depurata	Fredda	N/A
8. Disinfezione termica ^{b)}	2,5 minuti	Acqua depurata	93 °C	N/A
9. Asciugatura	Finché non è perfettamente asciutto	N/A	Minimo 100 °C	N/A

- a) La macchina di lavaggio e disinfezione deve essere conforme alle serie di norme EN ISO 15883.
b) È possibile che venga richiesto un processo di disinfezione in base alle linee guida del proprio paese. Questo prodotto è compatibile con la disinfezione termica a temperature comprese tra 80°C e 93°C.

Ispezione e manutenzione

Ispezione

Verificare le voci indicate di seguito prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano problemi.

- Assenza di danni o di deformazioni
- Assenza di sporco, oggetti estranei, e/o peel-off sulla superficie
- Assenza di crepe e graffi importanti sulla lama
- Assenza di crepe sulle lenti
- La testa dell'impugnatura con la luce (lato LED) non ruota
- Il tappo di chiusura può essere avvitato saldamente
- L'interruttore LED non è rotto e il LED funziona

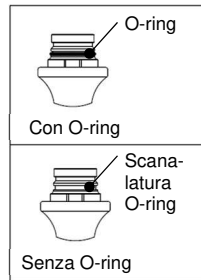
Manutenzione

- Rimuovere i detriti da usura in metallo, se presenti, intorno al filetto della vite del tappo di chiusura. Si raccomanda l'applicazione di un lubrificante:

1. Rimuovere il tappo di chiusura.
2. Applicare una giusta quantità di lubrificante su un panno.
3. Tenere in mano l'impugnatura con la luce e orientare il vano batteria verso il basso.
4. Pulire il filetto della vite con un panno, prestando attenzione a non far entrare il lubrificante nel vano batterie.

Nota: Non applicare il lubrificante direttamente sull'impugnatura con la luce.

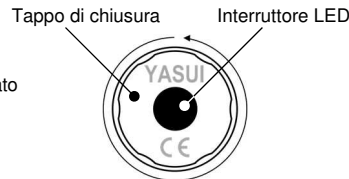
- Un O-ring danneggiato deve essere sostituito per garantire l'impermeabilità dell'impugnatura con la luce:
1. Aprire il tappo di chiusura.
 2. Rimuovere l'O-ring danneggiato.
 3. Mettere il nuovo O-ring nella posizione corretta (figura 12), prestando attenzione a non graffiare l'O-ring.
 4. Controllare che il nuovo O-ring non sia deformato.
 5. Collegare il gancio per il dito (optional) e avvitare bene il tappo di chiusura.



(fig. 12)

Confezione

- Il dispositivo deve essere imballato in confezione sterile prima della sterilizzazione. Il materiale e la procedura di confezionamento devono essere conformi alle norme EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2.
 - Prima del confezionamento preparare l'impugnatura con la luce come indicato di seguito. L'inadempimento di quanto indicato può determinare l'esplosione delle batterie durante la sterilizzazione e/o una sterilizzazione incompleta:
1. Verificare che non ci siano batterie nel vano batterie.
 2. Avvitare saldamente il tappo di chiusura.
 3. Allentare il tappo di chiusura compiendo una (1) rotazione completa (circa 360°, figura 13).



(fig. 13 – allentare di 360°)

Nota: Non separare completamente il tappo di chiusura durante la sterilizzazione a meno che non si esegua una sterilizzazione con ossido di etilene. In caso contrario può verificarsi un malfunzionamento.

Sterilizzazione

⚠ Precauzioni per la sterilizzazione

- In caso di sterilizzazione del dispositivo con metodi diversi da quelli raccomandati si verificheranno malfunzionamenti e/o deterioramento del materiale.
- Non cambiare metodo di sterilizzazione per tutta la durata del prodotto.

Sterilizzazione raccomandata

- Metodi di sterilizzazione applicabili

Prodotto	Vapore	Perossido di idrogeno	Ossido di etilene
Impugnatura con la luce	Non applicabile	Applicabile	Applicabile
Lama, gancio per dito e inseritore per batterie	Applicabile	Applicabile	Applicabile

- Parametri per la sterilizzazione a vapore

Voce	Condizione raccomandata	Precauzioni
Tipo di ciclo	Pre-vuoto	<ul style="list-style-type: none"> • L'impugnatura con la luce non deve essere sottoposta a sterilizzazione con vapore. • La temperatura non deve superare 121 °C.
Temperatura	121 °C	
Tempo di esposizione	30 minuti	

- Parametri per la sterilizzazione con perossido di idrogeno

Voce	Condizione raccomandata	Precauzioni
Temperatura	da 47 °C a 55 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Cicli ripetuti di sterilizzazione con perossido di idrogeno possono causare deterioramento precoce del materiale.
Tempo di esposizione	47 minuti	

Nota: Per la convalida il produttore ha utilizzato una sterilizzatrice equivalente alla STERRAD®100NX®.

- Parametri per la sterilizzazione con ossido di etilene

Voce	Condizione raccomandata	Precauzioni
Temperatura	da 50 °C a 60 °C	/
Umidità relativa	≥40%	
Concentrazione del gas	da 300 a 1100 mg/L	
Tempo di esposizione	≥4 ore	
Tempo di aerazione	≥8 ore	

Conservazione

- Controllare i punti riportati di seguito prima di riporre il dispositivo per la conservazione:
 - Batterie rimosse
 - Dispositivo pulito
 - Dispositivo perfettamente asciutto, incluso il vano batterie
 - Tappo di chiusura ben avvitato
- Conservare il prodotto alle condizioni indicate di seguito:
 - Luogo pulito a temperatura ambiente
 - Lontano dalla luce solare diretta
 - Evitare la luce ultravioletta
 - Evitare umidità elevata

Smaltimento

Smaltire il prodotto nel rispetto delle procedure dell'Istituto e delle leggi, delle disposizioni e delle norme applicabili del proprio paese.

Limitazione della responsabilità/Segnalazione degli incidenti

Yasui Co., Ltd. non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio o di gestione non corretta del prodotto. Leggere le presenti Istruzioni per l'uso con attenzione prima dell'utilizzo e conservarle in un luogo di facile accesso per la successiva consultazione. L'uso di questo prodotto è consentito solo a personale sanitario in possesso di adeguata esperienza professionale.

Il verificarsi di un incidente grave in relazione all'uso di questo prodotto deve essere segnalato al produttore e/o al distributore. Nell'Unione Europea deve essere segnalato anche all'Autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o paziente.

Ricerca guasti

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il LED non si illumina	Interruttore LED non premuto.	Premere l'interruttore LED.
	Polarità delle batterie non corretta.	Controllare la polarità delle batterie e disporla correttamente (consultare "Montaggio").
	Le batterie sono esaurite.	Sostituirle con batterie cariche o nuove.
	Tappo di chiusura non saldamente avvitato.	Avvitare saldamente il tappo di chiusura.
	L'etichetta con il numero di serie nel vano batterie si è staccata e sta bloccando i terminali delle batterie.	Rimuovere l'etichetta con il numero di serie.
È entrata acqua nel vano batterie ed ha causato un malfunzionamento del circuito.	Contattare il distributore.	
Impossibile premere l'interruttore LED	Temperatura troppo bassa.	Riscaldare il tappo di chiusura.
Luce tremolante/debole	Tappo di chiusura non saldamente avvitato.	Avvitare saldamente il tappo di chiusura.
	Le batterie sono quasi esaurite.	Sostituirle con batterie cariche o nuove.
Durata delle batteria corta	Guasti nei contatti elettrici.	Pulire i contatti elettrici dell'impugnatura con la luce, del tappo di chiusura e delle batterie con un panno asciutto o un bastoncino cotonato.
	Capacità delle batterie ridotta.	Sostituire con batterie con maggiore capacità (si raccomandano batterie ricaricabili NiMH con capacità di ≥900 mAh).
Prodotto troppo caldo	L'impugnatura con la luce potrebbe essere danneggiata.	Sospendere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e contattare il distributore.

Contattare il distributore locale se il problema persiste dopo aver applicato le soluzioni summenzionate. Le riparazioni devono essere eseguite da persone autorizzate del produttore.

Appendici

Specifiche

- Nome del prodotto: Lama kopligh

Codice del modello	Ampiezza della punta (mm)	Lunghezza della lama (mm)	Lunghezza totale (mm)
KS-1	10	30	139
KS-2	13	45	139
KS-3	18	45	139
KS-4	18	59	113
KS-5	25	84	113
Materiale: Policarbonato			

- Nome del prodotto: Lama kopligh HT

Codice del modello	Ampiezza della punta (mm)	Lunghezza della lama (mm)	Lunghezza totale (mm)
KS-4H	18	61	122
KS-5H	25	86	122
KS-6H	25	111	122
Materiale: Policarbonato			

- Nome del prodotto: impugnatura con la luce kopligh

Codice del modello	KG-1-SI	
Materiale	Corpo:	Alluminio anodizzato
	Lenti:	Policarbonato
	Interruttore LED:	Resina fluorurata
Batteria	2 batterie ricaricabili AAA nickel-metallo idruro (NiMH)	
Batteria raccomandata	Produttore:	FDK CORPORATION
	Codice del modello:	HR-4UTHC
	Tensione nominale:	1,2 V
	Capacità delle batterie:	900 mAh
Input nominale	2,4 V CC	
LED	Temperatura colore:	5.000 K
	Nota: Ci sono lievi variazioni nella temperatura colore e nella luminosità del LED.	
Dimensione	Diametro: 15 mm (punto più stretto) × lunghezza totale: 155 mm	
Temperatura operativa/conservazione	da 0 °C a 40 °C	
	Nota: Il range raccomandato della temperatura operativa varia da 15 °C a 40 °C. La performance dell'impermeabilità si riduce a temperature comprese tra 0 °C e 15 °C a causa dell'indurimento dell'O-ring. Si raccomanda la conservazione a temperatura ambiente.	
Umidità relativa	da 30% a 90%, senza formazione di condensa	
Pressione atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa	
Condizioni di trasferimento/conservazione	Rimuovere le batterie	

- Accessori

Nome del prodotto	Codice del modello	Materiale
Gancio per il dito dell'impugnatura con la luce kopligh	KY-1	Policarbonato
O-ring dell'impugnatura con la luce kopligh	KP-1	Resina fluorurata
Inseritore per batterie kopligh	KD-1	Policarbonato

Confezione per la vendita

Nome del prodotto	Contenuto
Lama kopligh/lama kopligh HT	12 lame per confezione.
Impugnatura con la luce kopligh	1 impugnatura con la luce, 1 gancio per dito, 1 O-ring, 1 inseritore batterie per confezione. Nota: Le batterie non sono incluse.

Classificazioni di sicurezza

Protezione contro scariche elettriche	Apparecchiatura elettromedicale ad alimentazione interna
Grado di protezione contro le scariche elettriche	La lama è un componente applicativo di tipo BF
Metodo di sterilizzazione o disinfezione	Consultare "Pulizia e disinfezione" e "Sterilizzazione."
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua (IEC 60529)	IPX7
Questo prodotto non è indicato per un utilizzo in un ambiente ricco di ossigeno.	

Precauzioni per interferenze con altre apparecchiature

Per evitare un malfunzionamento della luce LED causato da interferenze con altre apparecchiature:

- Mantenere una distanza di almeno 30 cm da dispositivi di comunicazione wireless portatili come cellulari.
- Non utilizzare in prossimità o impilato su altre apparecchiature.
- Se gli strumenti elettrochirurgici possono causano malfunzionamenti, cercare di evitarne l'uso contemporaneo. Nota: Nessun malfunzionamento in caso di contatto del dispositivo con un elettrobisturi. Gli strumenti elettrochirurgici sono in genere compatibili con il dispositivo, anche se alcuni possono causare malfunzionamenti. Per ulteriori informazioni consultare "Compatibilità elettromagnetica (EMC)."

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo prodotto è conforme allo Standard EN 60601-1-2 per la CEM: 2015. Questo prodotto è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle. Se il prodotto viene usato in un ambiente non previsto, potrebbero insorgere i seguenti problemi:

- La luce LED non si accende.
- La luce LED si accende, ma è tremolante.
- La luce LED si accende, ma c'è un significativo aumento o abbassamento dell'illuminazione che può essere confermato visivamente.
- L'interruttore LED non funziona.

1) Emissioni elettromagnetiche (per apparecchi e sistemi di ogni tipo)

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Questo prodotto è previsto per un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di questo prodotto deve garantirne l'utilizzo nell'ambiente specificato.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo prodotto usa solo energia RF per funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze in apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	CLASSE B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni della tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

2) Immunità elettromagnetica (per apparecchi e sistemi di ogni tipo)

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Questo prodotto è previsto per un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di questo prodotto deve garantirne l'utilizzo nell'ambiente specificato.			
Test immunità	Livello test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV in aria	±8 kV contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di alimentazione deve corrispondere a quello di una tipica postazione di un ambiente standard ospedaliero o commerciale.

3) Immunità elettromagnetica (per apparecchi e sistemi di supporto non vitale)

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Questo prodotto è previsto per un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di questo prodotto deve garantirne l'utilizzo nell'ambiente specificato.			
Test immunità	Livello test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza interposte modulazione di ampiezza all'80% (1 kHz) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili non devono essere usati a una distanza da parti di questo prodotto, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ (ISM, fuori dalla banda radioamatori) $d = 2.0 \sqrt{P}$ (ISM, banda radioamatori) Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
	150 kHz–80 MHz Bande ISM e bande radioamatori interposte modulazione di ampiezza all'80% (1 kHz)	150 kHz–80 MHz Bande ISM e bande radioamatori interposte modulazione di ampiezza all'80% (1 kHz)	
Campi elettromagnetici RF irradiati	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	

IEC 61000-4-3

Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un'analisi del sito elettromagnetico^{a)}, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza^{b)}.
Nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:



Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, è valido il range di frequenza più alto.

Nota 2. Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Nota a) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissione radio AM e FM e trasmissione TV non possono teoricamente essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un'analisi del sito elettromagnetico.
Se l'intensità di campo misurata nella postazione in cui questo prodotto viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, questo prodotto va osservato al fine di verificarne il normale funzionamento. Se si osserva una performance anomala, potrebbero essere necessarie ulteriori misurazioni, quali il riorientamento o il riposizionamento di questo prodotto.

Nota b) Oltre il range di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

4) Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e questo prodotto

Questo prodotto è previsto per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di questo prodotto può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e questo prodotto come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita degli apparecchi di comunicazione.						
Test frequenza (MHz)	Ampiezza di banda ^{a)} (MHz)	Servizi ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test immunità (V/m)
385	380–390	TETRA400	Modulazione impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS460 FRS460	FM ±5 kHz di deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710						
745	704–787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900 TETRA 800				
870	800–960	IDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720		GSM 1800 CDMA 1900				
1845	1700–1990	GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n GSM 2450 Banda LTE 7	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

Nota




















a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle al 50%.


Riferimenti

- EN 60601-1:2006+A12:2014: Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance
- EN 60601-1-2:2015: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- EN ISO 17664:2017: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- EN ISO 15883-1:2009+A1:2014: Washer-disinfectors – General requirements, terms and definitions and tests
- EN ISO 17665-1:2006: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11135:2014+A1:2019: Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11607-1:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 15223-1:2021: Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
- EN ISO 20417:2021: Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer

Simboli utilizzati

	Indica che l'articolo è un dispositivo medico		Numero di lotto		Limite di temperatura: 0–40 °C
	Fabbricante		Riferimento di catalogo		Limite di umidità: 30%–90%
	Rappresentante europeo autorizzato		Non sterile		Limite di pressione atmosferica: 70 kPa–106 kPa
	Data di fabbricazione		Sterilizzato mediante ossido di etilene		Componente applicativo di tipo BF
	Utilizzare entro		Non riutilizzare		Direttiva RoHS 2011/65/EU 2015/863/EU
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		
	Avvertenze e precauzioni		Sistema barriera sterile		

Nota: non tutti i simboli sono riportati sul prodotto.

 Yasui Co., Ltd.
2725 Ozakakusa, Kadogawa-cho,
Higashiusuki-gun, Miyazaki 889-0697 Giappone
<https://yasuico.com/>



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert
Germania
<https://www.mt-procons.com/>

