

## koplight™ Retrattore cordless illuminato

### Istruzioni per l'uso

Leggere con attenzione le presenti istruzioni prima dell'utilizzo.

### Indicazioni d'uso

Questo prodotto è stato concepito come combinazione di due dispositivi medici per illuminare campi operativi stretti e profondi:

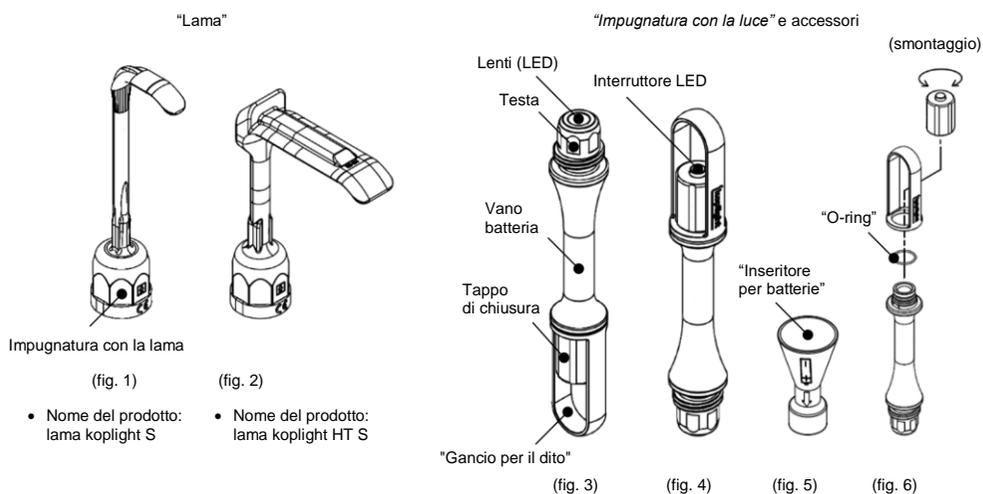
- Retrattore chirurgico: divarica le incisioni e/o le ferite per consentire l'accesso al campo operatorio.
- Luce chirurgica ausiliaria: illumina il campo operatorio con una luce LED.

Questo prodotto può essere utilizzato anche come retrattore chirurgico senza luce. Questo prodotto è destinato a tutti i pazienti sottoposti a interventi chirurgici.

### Controindicazioni

Non sono note controindicazioni e/o reazioni avverse.

### Nome delle parti



- Nome del prodotto: lama koplight S
- Nome del prodotto: lama koplight HT S

**Nota:**

- Non è necessario rimuovere l'O-ring a meno che non sia danneggiato e debba essere sostituito.
- La testa dell'impugnatura con la luce non deve essere smontata.

- Nome del prodotto: impugnatura con la luce koplight
- Accessori:
  - Gancio per dito dell'impugnatura con la luce koplight – "Gancio per il dito"
  - O-ring dell'impugnatura con la luce koplight – "O-ring"
  - Insertore per batterie koplight – "Insertore per batterie"

## Avvertenze e precauzioni

### Avvertenze

- La lama è fornita sterile ed è solo monouso. Non ricondizionare né riutilizzare.
- Ad eccezione della lama le altre parti sono fornite non sterili. Pulire e sterilizzare tali parti prima di ogni utilizzo.
- Consultare la tabella che segue per dettagli sulle limitazioni riguardanti il ricondizionamento. L'inadempienza può causare deterioramento del materiale e lesioni:

| Prodotto                            | Numero massimo di utilizzi        | Dettagli   |
|-------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Lama                                | Monouso                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Non ricondizionare né riutilizzare.</li> <li>Non utilizzare agenti non approvati dal produttore.</li> <li>Non utilizzare se la confezione sterile originale è danneggiata o se è stata accidentalmente aperta prima dell'utilizzo.</li> </ul> |
| Impugnatura con la luce e accessori | La durata è di 3 anni dopo l'uso. | 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.
- I residui di sterilizzazione dell'ossido di etilene presenti in questo prodotto non soddisfano i valori standard stabiliti dalla norma ISO 10993-7:AMD 2019; pertanto, non utilizzarlo su neonati, lattanti o bambini.

### 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.
  - Non usare la lama se presenta deformazioni, crepe o graffi evidenti.
  - Controllare che la luce LED si accenda se l'impugnatura con la luce è caduta a terra.
- 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.
- ATTENZIONE:** La legge federale degli Stati Uniti prevede che questo dispositivo possa essere venduto solo da un medico o su prescrizione medica
- Questo dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale.

### 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  |
|---|--|
| Nichel-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.

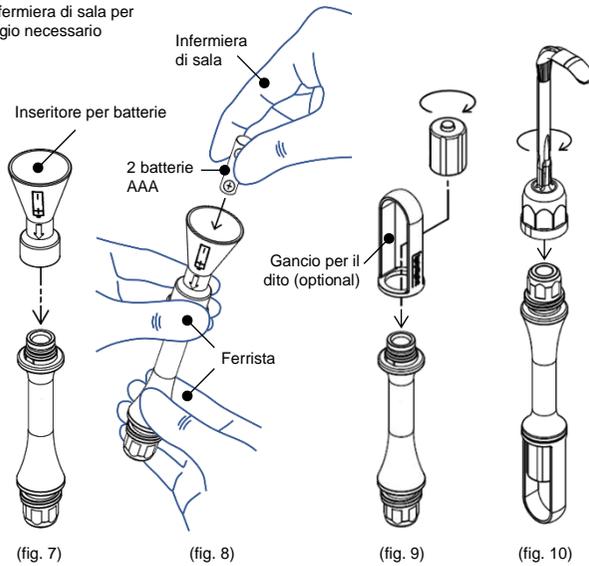
## Montaggio e modalità di utilizzo

### Montaggio

Utilizzare l'insertore per batterie e chiedere aiuto a un'infermiera di sala 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'insertore per batterie all'impugnatura con la luce (figura 7).
3. Tenere in mano l'impugnatura con la luce e l'insertore per batterie e chiedere a un'infermiera di sala di inserire le due (2) batterie AAA, introducendo per primo il terminale positivo (figura 8).
4. Rimuovere l'insertore 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

Le istruzioni di questa sezione si applicano all'impugnatura con la luce e agli accessori, non alla lama.

#### ⚠ 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 il dispositivo nei modi indicati di seguito per evitare danni alla superficie 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 detersivi 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.



### 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) <sup>a)</sup>     | 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 <sup>b)</sup>                         | 2,5 minuti                             | Acqua depurata          | 93 °C         | N/A                          |
|  | 9. Asciugatura  | Finché non è perfettamente asciutto    | N/A                     | Minimo 100 °C | N/A                          |

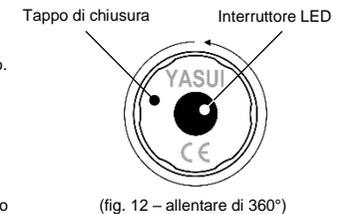
a) La macchina di lavaggio e disinfezione deve essere conforme alle serie di norme EN ISO 15883.

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.

### 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 12).

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

Le istruzioni di questa sezione si applicano all'impugnatura con la luce e agli accessori, non alla lama.

### 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                   | <i>Non applicabile</i> | Applicabile           | Applicabile       |
| 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"><li>L'impugnatura con la luce non deve essere sottoposta a sterilizzazione con vapore.</li><li>La temperatura non deve superare 121 °C.</li></ul> |
| 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        | 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 | Voce                 | Condizione raccomandata |
|------------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------|
| Temperatura            | da 50 °C a 60 °C        | Tempo di esposizione | ≥4 ore                  |
| Umidità relativa       | ≥40%                    | Tempo di aerazione   | ≥8 ore                  |
| Concentrazione del gas | da 300 a 1100 mg/L      |                      |                         |

## 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.

## Ispezione e manutenzione

### Ispezione

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

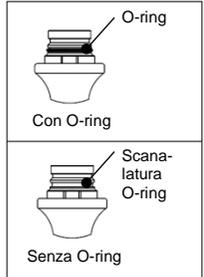
- Assenza di danni o di deformazioni
- Assenza di sporco, oggetti estranei, e/o peel-off sulla superficie
- Assenza di crepe e graffi importanti sulla lama
- Assenza di crepe sulle lenti
- La testa dell'impugnatura con la luce (lato LED) non ruota
- Il tappo di chiusura può essere avvitato saldamente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

### Manutenzione dell'impugnatura con la luce

- 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:
  - Rimuovere il tappo di chiusura.
  - Applicare una giusta quantità di lubrificante su un panno.
  - Tenere in mano l'impugnatura con la luce e orientare il vano batteria verso il basso.
  - 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:
  - Aprire il tappo di chiusura.
  - Rimuovere l'O-ring danneggiato.
  - Collocare il nuovo O-ring in posizione corretta (figure 13), prestando attenzione a non graffiarlo.
  - Controllare che il nuovo O-ring non sia deformato.
  - Collegare il gancio per il dito (optional) e avvitare bene il tappo di chiusura.



(fig. 13)

### 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.   | Sostituire 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 t S

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

Materiale: Policarbonato

- Nome del prodotto: lama kopligh t HT S

| Codice del modello | Ampiezza della punta (mm) | Lunghezza della lama (mm) | Lunghezza totale (mm) |
|--------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
| KS-4HS             | 18                        | 61                        | 122                   |
| KS-5HS             | 25                        | 86                        | 122                   |
| KS-6HS             | 25                        | 111                       | 122                   |

Materiale: Policarbonato

Nota: la lama kopligh t S e la lama kopligh t HT S sono fornite sterili. Sono sterilizzate con ossido di etilene.

- Nome del prodotto: impugnatura con la luce kopligh t

|   |  |
|---|--|
| Codice del modello                        | KG-1: modello standard<br>KG-2: modello con cut-off infrarosso (applicabile quando la radiazione a infrarossi non è auspicabile)   |
| Materiale                                 | Corpo: alluminio anodizzato<br>Lenti: policarbonato<br>Interruttore LED: resina fluorurata   |
| Batteria                                  | 2 batterie ricaricabili AAA nichel-metallo idruro (NiMH)   |
| Batteria raccomandata                     | Produttore: FDK CORPORATION<br>Codice del modello: HR-4UTHC<br>Tensione nominale: 1,2 V<br>Capacità delle batterie: 900 mAh  |
| Input nominale                            | 2,4 V CC   |
| LED                                       | Temperatura colore: 5.000 K<br>Nota: Ci sono lievi variazioni nella temperatura colore e nella luminosità del LED.   |
| Dimensione                                | Diametro: 15 mm (punto più stretto) x lunghezza totale: 155 mm   |
| Temperatura operativa/conservazione       | da 0 °C a 40 °C<br>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 t | KY-1               | Policarbonato     |
| O-ring dell'impugnatura con la luce kopligh t             | KP-1               | Resina fluorurata |
| Inseritore per batterie kopligh t                         | KD-1               | Policarbonato     |

### Confezione per la vendita

| Nome del prodotto                    | Contenuto  |
|--------------------------------------|--|
| Lama kopligh t S/lama kopligh t HT S | 12 lame per confezione.  |
| Impugnatura con la luce kopligh t    | 1 impugnatura con la luce, 1 gancio per dito, 1 inseritore per batterie per confezione.<br>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 causare 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 alla norma 60601-1-2:2015 per la CEM. 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 l'illuminazione oscilla sensibilmente.
- L'interruttore LED non funziona.

- 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 di 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<br>±15 kV in aria | ±8 kV contatto<br>±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 rete dovrebbe avere lo stesso livello di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.         |

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 IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz<br>6 Vrms<br>150 kHz–80 MHz<br>Bande ISM e bande radioamatori interposte tra l'80% di modulazione di ampiezza (1 kHz)  | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz<br>6 Vrms<br>150 kHz–80 MHz<br>Bande ISM e bande radioamatori interposte tra l'80% di modulazione di ampiezza (1 kHz) | 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.<br>Distanza di separazione raccomandata<br>d = 1.2 √P<br>(ISM, fuori dalla banda radioamatori)<br>d = 2.0 √P<br>(ISM, banda radioamatori)<br>Distanza di separazione raccomandata<br>d = 1.2 √P<br>80 MHz–800 MHz<br>d = 2.3 √P<br>800 MHz–2,7 GHz<br>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).<br>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un'analisi del sito elettromagnetico <sup>(1)</sup> , devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza <sup>(2)</sup> .<br>Nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:  |
| Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3  | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz  | 10 V/m   |   |
| 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.<br>Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un'analisi del sito elettromagnetico.<br>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.<br>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. |   |                                      |   |                     |              |                             |
|--|---|--------------------------------------|---|---------------------|--------------|-----------------------------|
| Frequenza di prova (MHz)   | Larghezza di banda <sup>(1)</sup> (MHz) | Servizi <sup>(2)</sup>               | Modulazione <sup>(3)</sup>                      | Potenza massima (W) | Distanza (m) | Livello test immunità (V/m) |
| 385  | 380–390                                 | TETRA400                             | Modulazione impulsiva <sup>(3)</sup><br>18 Hz   | 1,8                 | 0,3          | 27                          |
| 450  | 430–470                                 | GMRS460<br>FRS460                    | FM<br>±5 kHz di deviazione<br>1 kHz sinusoidale | 2                   | 0,3          | 28                          |
| 710  |   |                                      |   |                     |              |                             |
| 745  | 704–787                                 | Banda LTE 13,17                      | Modulazione impulsiva <sup>(3)</sup><br>217 Hz  | 0,2                 | 0,3          | 9                           |
| 780  |   |                                      |   |                     |              |                             |
| 810  |   |                                      |   |                     |              |                             |
| 870  | 800–960                                 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820 | Modulazione impulsiva <sup>(3)</sup><br>18 Hz   | 2                   | 0,3          | 28                          |

|  |           |   |  |     |     |    |
|--|-----------|---|--|-----|-----|----|
| 930  |           | CDMA 850<br>Banda LTE 5   |  |     |     |    |
| 1720   |           | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Banda LTE 1,3,4,25<br>UMTS |  |     |     |    |
| 1845   | 1700–1990 |   | Modulazione impulsiva <sup>(3)</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 1970   |           |   |  |     |     |    |
| 2450   | 2400–2570 | Bluetooth<br>WLAN 802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Banda LTE 7              | Modulazione impulsiva <sup>(3)</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240   |           |   |  |     |     |    |
| 5500   | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n   | Modulazione impulsiva <sup>(3)</sup><br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5785   |           |   |  |     |     |    |
| Nota<br>a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.<br>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

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

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/>

 **EC REP** MT Promedt Consulting GmbH  
Ernst-Heckel-Strasse 7  
66386 St. Ingbert, Germania  
<https://www.mt-procons.com/>

Per informazioni sul brevetto: <https://yasuico.com/patents/>

**CE**  
**1639**