

MEDICAL MULTICONSOLE

Manuale d'uso

Versione 1.6 (IT | EU)

Distribuzione, registrazione e
archiviazione per la sala operatoria

Indice dei contenuti

Panoramica del prodotto	3
Revisioni	3
Traduzioni	4
Produttore	4
Esclusione di responsabilità legale	4
Assistenza	5
Informazioni sul presente Manuale d'uso.....	6
Simboli di sicurezza utilizzati nel Manuale d'uso	6
Spiegazione dei simboli	6
Informazioni sul prodotto	8
Panoramica	8
Funzionalità per variante.....	8
Contenuto della fornitura.....	9
Riferimenti	9
Descrizione del prodotto	10
Spia On Air.....	10
Barra smart	10
Dashboard.....	11
Specifiche tecniche	12
Istruzioni di sicurezza	14
Gruppo di utenti destinatari	14
Uso previsto.....	14
Ambiente di utilizzo previsto	14
Uso inappropriato	14
Nota per l'utente e/o il paziente	14
Formazione.....	15
Manutenzione preventiva	15
Informazioni sulla tutela dell'ambiente	15
Ispezioni	16
Informazioni sulla sicurezza	16
Requisiti generali di sicurezza e conformità.....	16
Categoria di sicurezza (miscele anestetiche infiammabili)	17
Dispositivo non per uso terapeutico.....	17
Applicazioni senza alternative di utilizzo	17
Condensa.....	17

Funzionamento quotidiano	18
Accensione	18
Spegnimento.....	18
Home	18
Cronometro (barra smart)	19
DICOM.....	19
Malfunzionamenti.....	19
Avvertenze generali	19
Gestione del dispositivo	19
Disconnessione del servizio	20
Igienizzazione	21
Pulizia	22
Disinfezione	22
Avviso sulla compatibilità elettromagnetica.....	23
Informazioni generali.....	23
Emissioni elettromagnetiche	23
Immunità elettromagnetica.....	24

Panoramica del prodotto

MEDICAL MULTICONSOLE



Figura 1- Medical Multiconsole, (Left: D1-G-24T-BI, Middle: D1-G-49T-BI, Right: D1-G-55T-BI)

Revisioni

Versione	Data	Autore	Modifiche
1.0	02 APR 2014	Gestione del prodotto HAB	Versione iniziale, Medical Multiconsole
1.1	02 SET 2015	Gestione del prodotto	Modifica in conformità al nuovo standard per MULTICONSOLE
1.2	07 APR 2016	Gestione del prodotto	Modifiche editoriali
1.3	29 GIU 2017	Gestione del prodotto/Gestione della qualità	Descrizione di pulsanti e procedure operative nuovi, riorganizzazione delle informazioni sulla sicurezza
1.4	28 GEN 2019	Gestione del prodotto/Gestione della qualità	Modifiche relative all'uso e modifica della ragione sociale
1.5	20 MAG 2019	Gestione del prodotto/Gestione della qualità	Modifiche editoriali e gestione del rischio
1.6	10 FEB 2023	Responsabile del team di assicurazione qualità	Modifiche al layout, Medical Multiconsole

Traduzioni

La versione originale del manuale d'uso è in lingua inglese. Il manuale è stato tradotto in tedesco, spagnolo, francese e italiano da:



ADAPT Localization Services GmbH
Godesberger Allee 127
53175 Bonn, Germany

English Not your language? Check the supplied USB stick!

Deutsch Nicht ihre Sprache? Überprüfen sie den mitgelieferten USB-Stick!

Français Pas votre langue? Vérifiez la clé USB fournie !

Español ¿No es su idioma? Compruebe la memoria USB suministrada.

Italiano Non è la tua lingua? Controllare la chiavetta USB in dotazione!

Türkçe Senin dilin değil mi? Verilen USB belleği kontrol edin!

Produttore

Il produttore di MEDICAL MULTICONSOLE è:

Indirizzo dello stabilimento

Caresyntax GmbH
Komturstr. 18A
12099 Berlin
Germany

Esclusione di responsabilità legale

Sebbene sia stato fatto quanto possibile per garantire l'accuratezza tecnica di questo documento, decliniamo ogni responsabilità per eventuali errori che potrebbero verificarsi. Il nostro obiettivo è stato fornire una documentazione il più possibile accurata e fruibile. Se si dovessero riscontrare degli errori, invitiamo l'utente a darcene notifica.

Le specifiche tecniche di Caresyntax® sono soggette a modifiche senza preavviso.

Assistenza

In caso di malfunzionamenti e incidenti correlati al dispositivo, è possibile contattare il nostro team di assistenza disponibile 24 ore su 24 e sette giorni su sette, alla seguente linea diretta:

Linea diretta di assistenza Caresyntax®:

- +49 (0) 1805 722730 (0,14 €/minuto per le chiamate da rete fissa in Germania; il costo per le chiamate da rete cellulare potrebbe essere superiore)
- +49 (0) 8005 722730 (le chiamate da rete fissa all'interno della Germania sono gratuite)

E-mail: service@caresyntax.com

Tutte le chiamate verranno registrate e instradate all'ufficio di competenza. Con questo servizio, Caresyntax® GmbH si propone di assicurare un processo rapido, lineare e ben definito per risolvere eventuali problemi che possano emergere con il dispositivo. Le richieste di assistenza devono essere presentate esclusivamente tramite la linea diretta di assistenza.

Per agevolare l'elaborazione delle richieste di assistenza, tenere a portata di mano le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto, codice articolo (numero REF sull'etichetta del dispositivo) e numero di serie completo (numero SN sull'etichetta del dispositivo).
- Descrizione completa del guasto con foto e video di accompagnamento, se possibile.

Per altre richieste di assistenza, contattare:

Europa-Medio Oriente-Africa

Germania-Sede
centrale EMEA
Caresyntax® GmbH
Komturstr. 18a
D-12099 Berlin
Telefono: +49 (0)30 7130297 0
Fax: +49 (0)30 7130297 69
caresyntax@caresyntax.com
www.caresyntax.com

Nord America

Caresyntax Corporation
1035 W Glen Oaks Lane Suite 200
Mequon, WI 53092
Telefono: +1(262)478 0763
info@caresyntax.com
www.caresyntax.com

Informazioni sul presente Manuale d'uso

Questo manuale si riferisce a tutte le varianti del prodotto indicate in *Funzionalità per variante*. In base all'apparecchiatura, alcune funzioni e opzioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso potrebbero non essere applicabili alla console in dotazione.

Il manuale è destinato ai professionisti del settore medico, quali medici e infermieri, nonché al personale tecnico responsabile del funzionamento e della manutenzione della console. Questo manuale ha lo scopo di illustrare al personale le caratteristiche della Medical Multiconsole. Contiene inoltre dati tecnici e informazioni sulle funzioni hardware del dispositivo.

Simboli di sicurezza utilizzati nel Manuale d'uso

Nel presente manuale sono presenti le seguenti precauzioni o avvertenze.

Tabella 1- Simboli di sicurezza

Simbolo	Significato
	PERICOLO indica una situazione di pericolo imminente che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi. Il termine PERICOLO viene utilizzato esclusivamente per le situazioni che presentano il massimo grado di rischio di lesioni o di morte.
	AVVERTENZA indica una situazione di potenziale pericolo che, se non viene evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi. I pericoli identificati dal termine AVVERTENZA presentano un grado di rischio di lesioni o morte minore rispetto a quelli identificati da PERICOLO.
	ATTENZIONE indica una situazione di pericolo che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.
	AVVISO riguarda pratiche o condizioni non correlate a lesioni personali.

Spiegazione dei simboli

Tabella 2- Simboli

Simbolo	Descrizione
	Indica che il dispositivo soddisfa i requisiti delle normative CE applicabili
	Indica che lo strumento è un dispositivo medico
	Riporta l'identificatore di dispositivo univoco
	Indica che le informazioni originali sul <i>dispositivo medico</i> sono state oggetto di traduzione che completa o sostituisce le informazioni originali

	Questo simbolo riportato sul prodotto indica che questo prodotto non può essere smaltito con altri rifiuti urbani in conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Indica il codice articolo o il codice di riferimento del dispositivo
	Indica il numero di serie del dispositivo
	Indica il produttore
	Identifica la Germania come paese di produzione del prodotto e riporta la data di produzione
	Attenzione
	Interruttore principale
	Pulsante di accensione del PC
	Porta USB
	Punto di messa a terra, PE
	Compensazione di potenziale, PA
	Avvertenza: tensione pericolosa

Informazioni sul prodotto

Panoramica

Medical Multiconsole è una console installata a parete che può essere utilizzata come soluzione indipendente per la distribuzione, la registrazione e l'archiviazione di segnali video e audio nella sala operatoria digitale. Nella versione piccola può essere utilizzata anche come postazione di lavoro per infermieri o per il sistema PACS (Picture Archiving and Communication System).

Funzionalità per variante

Controllare l'elenco delle varianti nella *Tabella 3 - Varianti* per verificare quali funzionalità sono presenti nel tipo di console in dotazione.

- PC integrato con sistema operativo Windows® 10
- Hardware per la registrazione dei segnali video
- Decoder Barco Nexxis™ integrato
- Touch screen
- Spia On Air
- Barra smart
- Pulsante DICOM®

Tabella 3- Varianti

Modello	Tipo	PC interno	Barra smart	On air	Audio	DICOM®	Tastiera
D1-24	PC	x	x	x			x
	Nexxis (TC)		x	x	x		x
	Nexxis (Rack)		x	x	x		x
D1-49	Visualizzatore					x	
	PC	x		x		x	x
	Nexxis (TC)			x		x	x
	Nexxis (Rack)			x		x	x
	Visualizzatore Nexxis					x	
	SDI					x	
D1-55	Visualizzatore					x	
	PC	x				x	x
	Nexxis (TC)					x	x
	Nexxis (Rack)					x	x
	Visualizzatore Nexxis					x	
	SDI					x	



AVVISO

A seconda della variante del prodotto, potrebbe essere necessario installare CX-Prime™ e Barco Nexxis™.

Contenuto della fornitura

- Console, in base alla variante
- Kit di montaggio per l'installazione a parete
- Manuale d'uso (cartaceo)
- Supporto di archiviazione di massa con driver e software utilizzati
- Guarnizione in silicone
- Mouse in silicone medicale (opzionale)



AVVISO

Se non si desidera conservare l'imballaggio, contattare la società responsabile dell'installazione in sede per indicazioni sul corretto smaltimento dei materiali.

Riferimenti

Manuale CX-PRIME: CX-PRIME-user-manual-v5.6_IT.pdf

Descrizione del prodotto

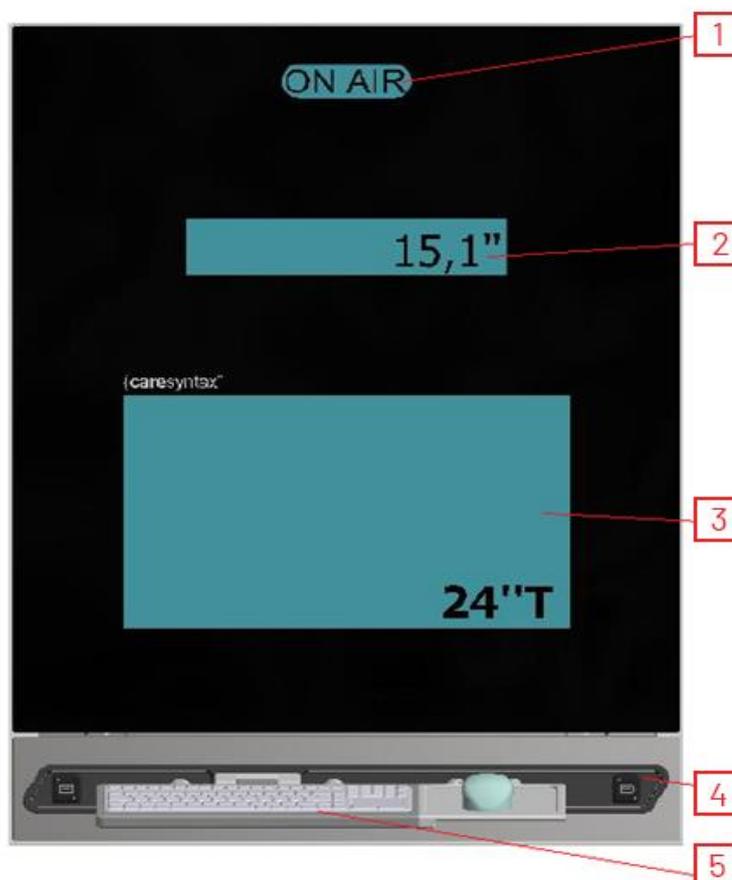


Figura 2- Medical Multiconsole, variante D1-G-24T-BI

Tabella 4- Medical Multiconsole per montaggio a parete, variante D1-G-24T-BI

Callout	Nome
1	Spia On Air (opzionale)
2	Barra smart (opzionale)
3	Display
4	Dashboard
5	Tastiera con supporto per mouse

Spia On Air

La spia On Air indica una trasmissione in corso. Funziona solo in combinazione con CX-Prime™. Può essere preimpostata su un canale di trasmissione specifico e si accende quando si trasmette verso quella sorgente.

Barra smart

La barra smart riporta l'ora e la data. È possibile scegliere di visualizzare la data nel formato europeo (GG.MM.AAAA) o nel formato ISO 8601 (AAAA-MM-GG).

A seconda della variante acquistata, la barra smart può anche essere dotata di una funzione di cronometro. Per utilizzare il cronometro, vedere la *Tabella 5* alla sezione *Dashboard*.



Figura 3- Barra smart con ora e data (sinistra) e con ora, data e cronometro (destra)

Dashboard

Tabella 5- Pulsanti

Nome	Aspetto	Descrizione	Colore e stato del LED
Interruttore principale della console		Interruttore principale per accendere/spegnere la console	Colore: blu On: alimentazione accesa Off: alimentazione spenta
Interruttore PC		Pulsante PC per accendere/spegnere il computer	Colore: verde On: PC acceso Off: PC spento
HOME		Indirizza una sorgente preimpostata al display Nota: questo pulsante funziona solo quando CX-Prime è in funzione.	Colore: bianco On: il display mostra la schermata iniziale Off: il display mostra la sorgente preimpostata
DICOM		La modalità di visualizzazione passa dalla modalità normale alla modalità DICOM e viceversa.	Colore: bianco On: modalità DICOM Off: modalità normale
Sorgente		Il display passa dalla visualizzazione del PC interno a quella delle sorgenti video esterne e viceversa	Nessun LED
Avvia/Riprendi		Avvia/Riattiva il cronometro	Nessun LED
Interrompi/Reimposta		Interrompe/Reimposta il cronometro	Nessun LED

Tabella 6- Ingressi

Nome	Aspetto	Descrizione
Ingresso USB		Ingresso USB (può anche essere solo HID)
Ingresso sorgente		Ingresso sorgente (SDI/HDMI/Fibra)

Specifiche tecniche

Tabella 7 - Specifiche tecniche

Colore alloggiamento	RAL 9010	
Dimensioni del prodotto (L x A x P) (in mm)	D1-G-24T-BI	796 x 1050 x 120
	D1-G-49(T)-BI	1196 x 1050 x 120
	D1-G-55(T)-B	1396 x 1050 x 120
	D1-G-24T-CF	836 x 1090 x 120
	D1-G-49(T)-CF	1236 x 1090 x 120
	D1-G-55(T)-CF	1436 x 1090 x 120
Dimensioni dell'imballaggio (L x A x P) (in mm)	D1-24:	1000 x 1280 x 290
	D1-49:	1400 x 1280 x 290
	D1-55:	1600 x 1280 x 290
Peso netto	D1-24:	55 kg
	D1-49:	70 kg
	D1-55:	85 kg
Peso netto imballaggio	+15 kg	
Montaggio standard	Installazione a parete	
Classe di protezione	Classe di prodotto I	
Potenza nominale	240 V CA, 50 Hz, 2 A	
Consumo di energia	D1-24:	75-115 Watt
	D1-49:	170-215 Watt
	D1-55:	200-250 Watt
Funzioni generali	Interruttore principale della console Interruttore PC HOME DICOM Sorgente Avvia/Riprendi Interrompi/Reimposta	
Accessori opzionali	Sorgente video mobile Accessori Neutrik opticalCON	
Accessori inclusi	Manuale d'uso Manuale di installazione Manuale di assistenza	
Fusibili	Circuito principale: Interruttore automatico unipolare + N 10A + fusibile in vetro 5A Circuito secondario: Fusibile Littelfuse 10A, 0297010 Morsettiera "RKB 3" Fusibile Littelfuse 3A, 0297003 Morsettiera "RKB 5"	
Batterie	Batteria BIOS per PC: CR2032, batteria a bottone LiMnO2 Ø 20mm, 3V / 220mAh	
Conformità ai requisiti legali e alle certificazioni	CE (Dispositivo medico di classe I) Sicurezza: IEC 60950-1:2005 + A1:2009; EN 60950-1:2006 + A1:2010 + A11:2009 + A12:2011 + A2:2013; IEC 60601- 1:2005 + A1:2012; EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014	

	Interferenza elettromagnetica: IEC 60601-1-2:2014 (4° edizione) - EN 60601-1-2:2015 (4° edizione)
Conformità ecologica	RAEE
Temperatura di esercizio	da 0 °C a 40 °C (da 10 °C a 40 °C entro le specifiche)
Temperatura di stoccaggio	da -20 °C a +60 °C
Umidità durante il funzionamento	dal 20% all'85% (senza condensa)
Umidità durante lo stoccaggio	dal 20% all'85% (senza condensa)
Pressione dell'aria durante il funzionamento	70 kPa minima
Pressione dell'aria durante lo stoccaggio	da 50 kPa a 106 kPa
Garanzia	2 anni

Istruzioni di sicurezza

Gruppo di utenti destinatari

Medical Multiconsole è destinata all'uso da parte di professionisti medici qualificati che abbiano ricevuto una formazione approfondita sul dispositivo prima di utilizzarlo in sala operatoria.

Uso previsto

Il dispositivo è stato ideato per visualizzare immagini mediche provenienti da sistemi medici quali telecamere endoscopiche e laparoscopiche, telecamere ambientali e scialitiche, sistemi ecografici, terapie e interventi guidati da immagini, PACS, anestesia, informazioni sul paziente e altri sistemi di imaging medico compatibili ed è progettato per connettersi a Nexxis, il sistema di distribuzione VoIP di Barco.

Ambiente di utilizzo previsto

Il dispositivo è destinato principalmente all'uso medico e non prevede il contatto diretto con il paziente (parti non interessate).

Il dispositivo non deve essere utilizzato in combinazione con sistemi di supporto vitale.

L'utente non deve toccare il dispositivo o gli ingressi/le uscite di segnale e il paziente contemporaneamente.

Uso inappropriato

Il dispositivo e i monitor collegati non sono progettati per la diagnosi diretta e la radiologia interventistica terapeutica.

I monitor collegati non sono progettati per essere utilizzati come monitor primari in procedure chirurgiche.

Non utilizzare il dispositivo nelle seguenti aree:

- In prossimità di apparecchiature che emettono un forte campo magnetico (ad es., dispositivo per risonanza magnetica).
- In aree in cui è probabile il contatto diretto con i pazienti: diagnosi, trattamento, monitoraggio e durante la fase di recupero da lesioni o disabilità.
- In combinazione con apparecchiature di supporto vitale.

Nota per l'utente e/o il paziente

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del luogo di residenza dell'utente e/o del paziente.

Formazione

A seconda della complessità di MEDICAL MULTICONSOLE, si raccomanda di completare un corso di formazione di base prima di utilizzare il sistema.

Manutenzione preventiva

È necessario effettuare a cadenza regolare la manutenzione e l'ispezione per preservare le condizioni ottimali e per garantire un funzionamento sicuro.

Durante questi interventi di manutenzione e ispezione regolare di questa apparecchiatura, prestare la massima attenzione alla sicurezza.

Raccomandazioni generali:

- Mantenere il prodotto pulito per prolungarne la durata.
- Controllare periodicamente che le guarnizioni non siano danneggiate o porose.
- Il display è soggetto a usura e può diventare più scuro con il passare del tempo; verificare che la luminosità sia sufficiente.

Informazioni sulla tutela dell'ambiente

Smaltire il dispositivo dismesso portandolo in un punto di raccolta designato per il riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Separare il dispositivo dagli altri rifiuti per evitare potenziali danni all'ambiente e alla salute dovuti allo smaltimento non controllato dei rifiuti. Riciclare questo dispositivo in modo responsabile per promuovere il riutilizzo sostenibile delle materie prime.

Per ulteriori informazioni sul riciclaggio di questo prodotto, contattare gli enti amministrativi locali o il servizio di smaltimento dei rifiuti di zona.

N. regolamento RAEE: DE 52152345

Ispezioni

Si raccomanda l'ispezione e la manutenzione annuale di Medical Multiconsole da parte del personale di assistenza autorizzato.

Alcuni componenti contengono batterie che consentono il corretto funzionamento dei moduli. Queste batterie devono essere sostituite ogni tre anni dal personale di assistenza autorizzato.

Non aprire lo sportello anteriore. All'interno non sono presenti parti che possono essere riparate da persone inesperte. La manutenzione deve essere affidata a tecnici qualificati.



PERICOLO - Rischio di folgorazione

Non toccare i cavi o i terminali all'interno dell'involucro. Il mancato rispetto di questa precauzione può causare lesioni gravi o mortali.

Informazioni sulla sicurezza

Requisiti generali di sicurezza e conformità

Medical Multiconsole può essere installata e collegata solo dal produttore o da un system integrator. Eventuali modifiche alla configurazione possono essere apportate solo dal produttore.

Medical Multiconsole è un dispositivo con classe di protezione I e soddisfa i requisiti necessari della norma EN 60601-1. È adatta all'uso in strutture mediche, ambulatori e strutture di terapia intensiva. Fanno eccezione le aree a rischio di incendio o esplosione.

- Non utilizzare Medical Multiconsole in ambienti infiammabili o potenzialmente esplosivi.
- Nessuna parte di Medical Multiconsole è progettata per l'uso in parti interne del corpo del paziente.

Il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali dei prodotti medicali definiti dallo Standard europeo EN 60601-1-2. Tuttavia, è possibile che si verifichi un malfunzionamento causato da altri dispositivi che generano forti interferenze elettromagnetiche. Tale malfunzionamento può compromettere temporaneamente la piena funzionalità del dispositivo, ma non rappresenta un pericolo per il paziente o l'operatore. Per evitare questa eventualità, è necessario rimuovere, per quanto possibile, tutte le fonti di interferenza elettromagnetica di qualsiasi tipo in prossimità del dispositivo.

Categoria di sicurezza (miscele anestetiche infiammabili)



AVVERTENZA - Rischio di esplosione o incendio

Non utilizzare questo dispositivo in aree con miscele anestetiche infiammabili. Non utilizzare questo dispositivo in un'area in cui il contenuto di ossigeno nell'aria superi il 25%. Il mancato rispetto di questa precauzione può causare lesioni gravi o mortali.

Dispositivo non per uso terapeutico

Il dispositivo è destinato principalmente all'uso medico e non prevede il contatto diretto con il paziente (parti non interessate).

Il dispositivo non deve essere utilizzato in combinazione con sistemi di supporto vitale.



AVVERTENZA - Rischio di folgorazione

Evitare di toccare contemporaneamente il dispositivo (o ingressi/uscite del segnale) e il paziente. Il mancato rispetto di questa precauzione può causare lesioni gravi o mortali.

Applicazioni senza alternative di utilizzo

Nelle applicazioni in cui il monitor è di importanza critica, predisporre un monitor di riserva.

Condensa



AVVISO

È possibile che l'umidità si condensi sulla superficie o all'interno del prodotto oppure che si formi una sottile nebbia all'interno della console. Questi fenomeni non rappresentano un malfunzionamento del prodotto, ma potrebbero danneggiarlo. In caso di condensa, non accendere il prodotto fino a quando la condensa non sarà evaporata.

Non utilizzare il prodotto in presenza di cambiamenti repentini di temperatura o di umidità. Evitare il contatto diretto con l'aria fredda emessa dal diffusore di un climatizzatore.

Funzionamento quotidiano

Accensione

Per accendere la console e il computer interno:

1. Premere l'interruttore principale per avviare la console.
Risultato: l'indicatore LED blu dell'interruttore principale si accende.
2. Premere il pulsante PC per avviare il computer.
Risultato: l'indicatore LED verde del pulsante PC si accende.



AVVISO

Dopo l'accensione della console e del computer interno è possibile che si verifichi un ritardo anche di cinque minuti prima che il display visualizzi il contenuto; questo accade perché il sistema Nexxis™ necessita di tempo per inizializzare tutti i dispositivi.

Spegnimento

Per spegnere la console e il computer interno:

1. Premere il pulsante PC per spegnere il computer. L'indicatore LED del pulsante PC si spegne quando il computer è completamente spento.
2. Premere l'interruttore principale per spegnere la console. L'indicatore LED dell'interruttore principale si spegne quando la console è spenta.



AVVISO

Se si spegnere la console tramite l'interruttore principale prima che il computer si sia spento correttamente, si potrebbe verificare una perdita di dati o si rischia di danneggiare il sistema operativo.

Medical Multiconsole non è progettata per funzionare in modo continuativo. Riavviare completamente la console o il rack almeno una volta alla settimana. Per ottenere risultati ottimali, spegnere i sistemi non utilizzati alla fine della giornata lavorativa.

Home

La schermata iniziale mostra una sorgente predefinita, come il desktop primario del PC con il software CX-Prime in esecuzione.

Se il LED è acceso, la schermata iniziale è già aperta.

Se il LED è spento, premere il pulsante per tornare alla schermata iniziale predefinita.



AVVISO

Il pulsante **HOME** funziona solo se CX-Prime è già in esecuzione.

Cronometro (barra smart)

Avvio: premere il pulsante “Avvia/Riprendi” per avviare il cronometro.

Interrompi: premere il pulsante “Interrompi/Reimposta” per arrestare il cronometro.

Riprendi: se si preme nuovamente “Avvia/Riprendi”, il cronometro continua a funzionare.

Reimposta: dopo l’arresto, il cronometro può essere completamente azzerato premendo nuovamente “Interrompi/Reimposta”.

DICOM

Premere il pulsante DICOM per modificare la curva gamma del display in una curva gamma DICOM standard.

La modalità DICOM soddisfa i requisiti previsti per DICOM Part 14 GSDF (Gray Scale Display Function).

Quando il LED è acceso, DICOM è attivo.



AVVISO

I monitor sono approvati esclusivamente per la visualizzazione di immagini DICOM. Non possono essere utilizzati per la diagnostica.

Malfunzionamenti

Se si presentano le seguenti condizioni, spegnere l’unità dall’interruttore principale e far eseguire gli interventi di manutenzione da tecnici qualificati:

- Se l’unità non funziona normalmente nonostante siano state rispettate le istruzioni per l’uso. Informare il tecnico interno o l’assistenza di primo livello per ripristinare il normale funzionamento.
- Se il prodotto presenta un significativo peggioramento delle prestazioni che indica la necessità di un intervento di assistenza.

Avvertenze generali

Il prodotto non è destinato alla sterilizzazione.

Il prodotto non presenta parti applicate, ma la parte anteriore del prodotto e l’alloggiamento in acciaio sono stati trattati come parti applicate, poiché il paziente potrebbe toccarli accidentalmente per un periodo di tempo inferiore a 1 minuto.

Gestione del dispositivo

È necessario predisporre un dispositivo di backup a livello di utente finale in caso di guasto di un dispositivo di trasmissione.

Medical Multiconsole non deve essere utilizzata per l'analisi diagnostica di dati di immagini mediche, per il monitoraggio attivo delle condizioni del paziente o per la trasmissione primaria di dati utilizzati come base per la valutazione delle condizioni del paziente. Inoltre, non è indicata per l'uso con dati le cui misurazioni vengono utilizzate per definire il trattamento di un paziente.

Medical Multiconsole non può essere utilizzata per azionare dispositivi medici, ad eccezione di quelli approvati e installati dal produttore stesso.

Medical Multiconsole può essere utilizzata insieme ad altre apparecchiature e software di imaging, a condizione che sia destinata esclusivamente ad applicazioni mediche e che rispetti le limitazioni di scopo descritte in precedenza.

Tutte le apparecchiature collegate a Medical Multiconsole devono essere conformi alla norma IEC 60601-1.

Accertarsi di collegare a Medical Multiconsole solo gli ingressi o le uscite appropriati per l'uso previsto dell'apparecchiatura.

Non collegare apparecchiature con isolamento danneggiato o bypassato.

Caresyntax non è responsabile di eventuali danni o lesioni derivanti da un uso improprio o da un'installazione non corretta.

Il funzionamento completo di Medical Multiconsole è stato testato con il sistema operativo fornito. Se si utilizza un sistema diverso con impostazioni proprie, non è possibile garantire la totale funzionalità.

Disconnessione del servizio

In Medical Multiconsole è installato un interruttore automatico che può essere utilizzato per scollegare entrambi i poli (L e N). Questo consente al tecnico dell'assistenza di lavorare in totale sicurezza sulla console.

L'interruttore automatico spegne solo i componenti retrostanti. Se si rende necessario eseguire interventi sull'ingresso dell'alimentazione di rete o sul filtro di linea, è necessario concordare uno spegnimento con i responsabili dei dispositivi elettrici ed elettronici della struttura.

Igienizzazione



ATTENZIONE - Rischio di scosse elettriche

Scollegare e spegnere il dispositivo prima di iniziare la pulizia. Ricollegare e accendere il dispositivo solo dopo aver completato il processo di pulizia. L'inosservanza può provocare scosse elettriche.



AVVISO

Non è consentito l'ingresso di liquidi nell'apparecchio. Questi potrebbero danneggiare l'elettronica.

Osservare le seguenti indicazioni:

- Pulire il dispositivo come previsto dalla procedura di igienizzazione dopo ogni intervento.
- Assicurarsi che il dispositivo e il relativo cavo di alimentazione siano maneggiati solo con mani asciutte.
- Ad eccezione dello schermo LCD, non spruzzare o schizzare mai liquidi direttamente sugli altri componenti del dispositivo.
- In caso di fuoriuscita di liquidi durante la pulizia, scollegare immediatamente il dispositivo e rivolgersi al centro di assistenza più vicino.
- Non graffiare o sfregare lo schermo LCD con oggetti duri.
- Prima della pulizia o della disinfezione, verificare che le guarnizioni non siano danneggiate o porose.
- Chiudere tutti gli ingressi con i tappi in dotazione per tutta la durata della procedura di pulizia.
- Non pulire o disinfettare il dispositivo se la guarnizione è danneggiata o porosa.
- Fare attenzione a non graffiare il vetro frontale durante la pulizia, ad esempio indossando anelli o altri oggetti appuntiti.

Utilizzare un prodotto detergente/disinfettante a base di alcol, alcali, acqua o cloro. Esempi comuni sono:

- Isopropanolo 100%
- Etanolo 70%
- Clorexidina 0,5% in etanolo/isopropanolo 70%
- Ortoftaldeide (OPA) 0,55%
- Haemo-sol, 1% in acqua
- 250 ppm di soluzione di cloro
- Iodio 1,0% in etanolo 70%
- Idrossido d'ammonio 1,6%
- "Green soap" (USP)
- Clorexidina 0,5% in alcool isopropilico 70%
- Prodotti simili al liquido di pulizia per ottiche
- Bacillol AF
- Flux
- Ipoclorito di sodio 10%

Quando si sceglie un prodotto detergente/disinfettante alternativo, identificare sempre gli ingredienti attivi. In caso di dubbi in merito a un prodotto per la pulizia, utilizzare solo acqua.

Non utilizzare i seguenti prodotti:

- Alcool in concentrazioni >70%
- Liscivia alcalina forte, solventi forti
- Acetone
- Toluene
- Acidi
- Detergenti contenenti fluoro
- Detergenti contenenti ammoniaca
- Detergenti contenenti abrasivi
- Lana d'acciaio
- Spugna abrasiva
- Lame d'acciaio
- Panni con filo d'acciaio
- Panni a base di carta (ad es. asciugamani di carta, veline per il viso, carta igienica)

Pulizia

Inumidire un panno morbido con una soluzione di sapone neutro o con uno dei prodotti indicati sopra e utilizzarlo per pulire le superfici del dispositivo. Per la pulizia sono adatti materiali morbidi come panni, stracci o spugne. È possibile utilizzare i raschietti ma con molta cautela. Leggere e seguire tutte le istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto detergente.

Disinfezione



AVVISO

Durante la disinfezione, coprire le porte di interfaccia con i tappi di chiusura in dotazione.

Scegliere il disinfettante sulla base dell'elenco VAH (Association for Applied Hygiene) o in conformità alle normative nazionali vigenti. Per quanto riguarda i disinfettanti presenti nell'elenco VAH, non abbiamo informazioni sulle proprietà che potrebbero danneggiare la superficie del dispositivo. Disinfettare il dispositivo con un panno morbido inumidito con disinfettante. Passare il panno sulle superfici del dispositivo.

Avviso sulla compatibilità elettromagnetica

Informazioni generali

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in strutture sanitarie professionali.

Per l'installazione del dispositivo, utilizzare esclusivamente i cavi esterni e gli alimentatori in dotazione o un ricambio fornito dal produttore approvato. L'uso di altri componenti può comportare una riduzione dell'immunità dello strumento.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm da qualsiasi parte di Medical Multiconsole, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si rischia di compromettere le prestazioni del dispositivo.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati o non forniti dal produttore di questo strumento può provocare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo portando quindi a un funzionamento improprio dello stesso.

Questo dispositivo non è destinato all'uso in aree residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata alla ricezione radio in tali ambienti.

Per le sue caratteristiche di EMISSIONE, questo dispositivo è idoneo all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in aree residenziali (che normalmente richiedono un grado CISPR 11 Classe B), questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe quindi dover adottare misure correttive, come la ricollocazione o il riposizionamento del dispositivo.

Emissioni elettromagnetiche

Medical Multiconsole è un'apparecchiatura certificata per uso medico del Gruppo 1: questo significa che non utilizza energia in radiofrequenza generata internamente e utilizzata localmente o solo localmente nell'intervallo di frequenza compreso tra 9 kHz e 400 GHz sotto forma di radiazioni elettromagnetiche, accoppiamento induttivo e/o capacitivo, per il trattamento di materiale, per test/analisi o per la trasmissione di energia elettromagnetica.

Medical Multiconsole è conforme agli standard medici EMC applicabili per le interferenze emesse e l'accoppiamento con le apparecchiature circostanti.

Tabella 8 - IEC 60601-1-2

Riferimento	Requisito	Metodo di riferimento	Risultato
IEC 60601-1-2, Sezione 7, Tabella 2	Emissioni irradiate (alloggiamento)	CISPR 11	Superato
IEC 60601-1-2, Sezione 7, Tabella 2	Emissioni di linea (ingressi di rete CA)	CISPR 11	Superato

Lo spegnimento e l'accensione di Medical Multiconsole possono causare brevi interferenze ad altre apparecchiature.

Se Medical Multiconsole causa interferenze dannose alle apparecchiature circostanti o se il dispositivo subisce interferenze dannose dalle apparecchiature circostanti, l'utente deve cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare l'antenna o il dispositivo ricevente, riposizionare il dispositivo interferente.
- Aumentare la distanza tra il prodotto e il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o un tecnico esperto per richiedere assistenza.
- Collegare l'apparecchio interferente a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.

Immunità elettromagnetica

Medical Multiconsole è progettata per l'uso in ambienti elettromagnetici come quelli elencati di seguito. Prima dell'installazione, è necessario accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

- I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
- Le condizioni dell'alimentazione di rete devono essere equivalenti a quelle di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
- La frequenza del campo magnetico di rete deve corrispondere al livello caratteristico di un sito standard in un normale ambiente commerciale o clinico.
- Se è necessario che Medical Multiconsole funzioni in modo continuo anche durante eventuali interruzioni di corrente, si consiglia di collegare un gruppo di continuità.

Tabella 9 - Immunità elettromagnetica

IEC 60601-1-2				
Riferimento	Requisito	Metodo di riferimento	Risultato	Livello di test
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 4	Campo elettromagnetico ad alta frequenza (alloggiamento)	IEC 61000-4-3	Superato	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 4	Campo magnetico a frequenza di rete (alloggiamento)	IEC 61000-4-8	Superato	30 A/m, 50 Hz
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 4	Scariche elettrostatiche (alloggiamento)	IEC 61000-4-2	Superato	±8 kV Contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV Aria
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 5	Immunità condotta (ingressi o uscite di rete CA)	IEC 61000-4-6	Superato	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande di frequenza tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 5	Immunità EFT/burst (porte di ingresso o uscita della rete CA)	IEC 61000-4-4	Superato	±2 kV per le linee di corrente Frequenza di ripetizione 100 kHz
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 5	Sovratensioni (ingressi o uscite di rete CA)	IEC 61000-4-5	Superato	±1 kV linea/e verso linea/e ± 2 kV linea/e verso terra
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 5	Cadute di tensione e interruzioni (ingressi o uscite della rete CA)	IEC 61000-4-11	Superato	0% UT; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT; 1 periodo e 70% UT; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% UT, 250 periodi
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 8	Scarica elettrostatica (porte SIP/SOP)	IEC 61000-4-2	Superato	±8 kV contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aria
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 8	Immunità al rumore condotto (porte SIP/SOP)	IEC 61000-4-6	Superato	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande di frequenza tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 60601-1-2, Sezione 8, Tabella 8	Immunità EFT/burst (porte SIP/SOP)	IEC 61000-4-4	Superato	±1 kV per SIP/SOP Frequenza di ripetizione 100 kHz

Tabella 10 - Immunità ai dispositivi con comunicazione wireless RF

IEC 60601-1-2					
Frequenza [MHz]	Assistenza	Modulazione	Livello [V/m]	Tempo di tenuta [s]	Livello di frequenza [%]
385	TETRA 400	PM 50% 18 Hz	27	2	1
450	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 1 kHz	28	2	1
710	Banda LTE 13, 17	PM 50% 217 Hz	9	2	1
745					
780					
810	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	PM 50% 18 Hz	28	2	1
870					
930					
1720	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1/3/4/25, UMTS	PM 50% 217 Hz	28	2	1
1845					
1970					
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	PM 50% 217 Hz	28	2	1
5240	WLAN 802.11 a/n	PM 50% 217 Hz	9	2	1
5500					
5785					



USA
Boston, MA 02199
Tel.: +1262 478 0763
northam@caresyntax.com

GERMANIA
Komturstraße 18A
12099 Berlino
Tel.: +49(0)30 7130 2970
caresyntax@caresyntax.com