

Sistema di visualizzazione v900L™

Istruzioni per l'uso

v900L- DFU 9001 IT



Syris™
Scientific



Syris Scientific, LLC.

22 Shaker Rd.,

P.O. Box 127, Gray, Maine, USA 04039

Tel.: +1 207.657.7050

Fax: +1 207.657.7051

E-mail: techsupport@syrisscientific.com

Sito web: www.syrisscientific.com

Orario Servizio assistenza: dal lunedì al venerdì
dalle 8:00 alle 17:00, orario della costa orientale USA



CEPartner4U BV

Esdoornlaan 13,

3951DB Maarn

Paesi Bassi

www.cepartner4u.eu

Syris Scientific e *v900L* sono marchi di fabbrica di Syris Scientific LLC.

L'intero contenuto del presente manuale è proprietà coperta da copyright di Syris Scientific LLC ed è soggetto a modifiche a discrezione del produttore, senza obbligo di notifica. Nessuna parte del presente manuale può essere copiata, trasmessa o divulgata a terze parti senza l'espresso consenso scritto da parte del produttore. Le violazioni del copyright saranno perseguite da Syris Scientific LLC con tutti gli strumenti previsti dalle leggi USA e internazionali.

Indice

INDICE	3
INTRODUZIONE	4
SICUREZZA E CARATTERISTICHE CLINICHE	4
CONVENZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI	4
SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'UTENTE:	5
SICUREZZA GENERALE DELL'APPARECCHIATURA:	6
PRECAUZIONI GENERALI	6
PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA ELETTRICA	8
PRECAUZIONI CONTRO GLI INCENDI	8
CONFIGURAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO	8
DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE	8
COMPONENTI DEL SISTEMA V900L	10
RICARICA DELLA BATTERIA	11
INSTALLAZIONE/RIMOZIONE DELLA BATTERIA	12
INDICATORI LUMINOSI E STATI DEL MODULO DI CONTROLLO	13
COME INDOSSARE E REGOLARE IL DISPOSITIVO PER L'USO	13
ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO E SUE REGOLAZIONI	15
SOSTITUZIONE DELLA FASCIA PER LA TESTA	16
MANUTENZIONE E ASSISTENZA	16
MANEGGIAMENTO E CONSERVAZIONE	17
PULIZIA	17
SPECIFICHE DEL SISTEMA V900L	18
STANDARD DEL SISTEMA V900L	19
INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE DI PARTI E ACCESSORI PER IL SISTEMA V900L	19
MANUTENZIONE E ASSISTENZA	20
GARANZIA	20
APPENDICE A - IMMUNITÀ DI TUTTE LE APPARECCHIATURE E DEI SISTEMI	21

Introduzione

Il sistema per il potenziamento della visione v900L unisce la tecnologia brevettata di illuminazione a LED, la polarizzazione e l'ingrandimento per migliorare la visione degli operatori sanitari nel corso di procedure dermatologiche. Il sistema elimina il riflesso di superficie sullo strato del derma del paziente, promuovendo una migliore visione delle caratteristiche degli strati sottostanti.

Essendo alimentato da una batteria agli ioni di litio, il sistema permette la mobilità dell'utente. La rotazione del polarizzatore consente la visione degli strati superficiali e di quelli sottostanti. Lo schermo regolabile Visi-Shield offre un campo visivo chiaro e ingrandito.

Sicurezza e caratteristiche cliniche

**AVVERTENZA:**

Il sistema v900L è progettato per migliorare la visione di operatori sanitari qualificati nel corso di procedure dermatologiche. Leggere tutte le avvertenze, gli avvisi di cautela e le istruzioni prima di utilizzare il sistema v900L.

Convenzioni e simboli utilizzati

Il presente manuale e gli imballaggi del dispositivo utilizzano convenzioni universalmente accettate per descrivere informazioni che richiedono una maggiore attenzione da parte dell'utente.



MESSAGGI DI AVVERTENZA: Indicano una situazione pericolosa che, se non evitata o affrontata con le opportune precauzioni, potrebbe causare il decesso o gravi lesioni all'utente o al paziente o danni potenziali al dispositivo.



MESSAGGI DI ATTENZIONE: Indicano una situazione pericolosa che, se non evitata o affrontata con le opportune precauzioni, potrebbe causare all'utente o al paziente lesioni da lievi a moderate o danni al dispositivo.

	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Mantenere asciutto
	Produttore	Qtà	Quantità
	Consultare le istruzioni per l'uso		Smaltire in base alle normative vigenti
	Fragile, maneggiare con cura		Intervallo di umidità consentito
	Limiti di temperatura		Intervallo di temperatura consentito
	Acceso/Spento		Non compatibile con la RM
	Dispositivo elettrico di Classe II IEC 61140		NON inserire la spina dell'alimentatore c.a. nel modulo di controllo

Sicurezza del paziente e dell'utente



MESSAGGI DI AVVERTENZA:

Il sistema v900L deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato.

Sicurezza generale dell'apparecchiatura



MESSAGGI DI AVVERTENZA:

Per evitare il rischio di scosse elettriche, prima dell'uso ispezionare il cavo del caricabatteria e la spina per la presenza di danni. In presenza di danni, non utilizzare il sistema v900L e relativi accessori.

Utilizzare solo caricabatterie, centralina di controllo, cavo, batteria e accessori Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione. L'alimentatore VTS1000 è un componente del sistema v900L e deve essere utilizzato solo con la base del caricabatterie VTS1000-Charger.

NON utilizzare la base del caricabatterie né inserire o rimuovere la batteria di Syris dal modulo di controllo del sistema v900L in un ambiente arricchito di ossigeno.

NON azionare il sistema in un'atmosfera infiammabile o esplosiva.

Per disconnettere l'alimentatore VTS1000-PS, staccare il cavo di alimentazione c.a. dalla presa di corrente a muro.

NON collocare l'alimentatore VTS1000 e la base del caricabatterie VTS1000 in un punto da cui sia difficile disconnettere l'alimentatore dalla presa di corrente c.a. a muro.

NON modificare l'apparecchiatura v900L senza l'autorizzazione di Syris Scientific.

NON inserire il connettore a L dell'alimentazione nel modulo di controllo.



MESSAGGI DI ATTENZIONE:

Precauzioni generali

Conservare il dispositivo in un luogo inaccessibile ai bambini o ai soggetti non muniti della necessaria formazione.

NON far cadere alcun componente del sistema. L'impatto può provocare danni permanenti.

NON utilizzare il sistema come una sorgente luminosa per spostarsi nel proprio ambiente.

NON azionare macchinari, apparecchiature o veicoli con il sistema v900L posizionato sul capo e non camminare né salire le scale quando si indossa il sistema v900L, per evitare di inciampare o di cadere.

Spegnere il sistema v900L prima di conservarlo.

Se il sistema non verrà utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere il modulo di controllo dal sistema v900L.

Per ridurre il rischio di contaminazione crociata tra un utente e l'altro, si consiglia di pulire il sistema v900L e/o di sostituire i cuscinetti monouso della fascia per la testa, oppure di utilizzare un rivestimento per la testa, come una cuffia sanitaria.

Pulire il sistema v900L tra un utente e l'altro.

Per la pulizia del dispositivo, utilizzare solo materiali senza filacce non abrasivi.

NON utilizzare detergenti contenenti ammoniaca.

NON immergere alcun componente del sistema v900L (inclusi caricabatterie, centralina di controllo, cavo o batterie) in acqua o altri liquidi.

NON sterilizzare né trattare in autoclave il sistema v900L e gli accessori.

Smaltire le batterie e gli accessori in conformità alle politiche della struttura o alle normative locali vigenti.

Il sistema v900L e accessori non possono essere riparati sul posto. Non tentare di riparare o utilizzare un'unità malfunzionante, poiché ciò può risultare in lesioni e nell'invalidazione della garanzia del prodotto.

La manutenzione deve essere effettuata solo da Syris Scientific o dai suoi centri di assistenza autorizzati. La manutenzione non autorizzata invalida la garanzia.

NON utilizzare per esaminare gli occhi, la vascolatura degli occhi o altre strutture oculari.

NON guardare o far guardare i pazienti direttamente nel modulo dell'illuminatore.

NON indossare il sistema v900L se si accusano affaticamento del collo, degli occhi o di altri distretti corporei.

Precauzioni per la sicurezza elettrica

Non immergere mai alcun componente del sistema in alcun tipo di liquido.

NON permettere ad alcun tipo di liquido di penetrare nei connettori o nel modulo dell'illuminatore.

Per caricare la batteria utilizzare solo prese approvate dotate di messa a terra.

NON permettere il contatto di oggetti metallici con le connessioni elettriche.

NON inserire alcun oggetto in nessuna delle aperture del sistema v900L.

Usare solo l'alimentatore, il modulo di controllo e il cavo forniti con il sistema.

NON toccare contemporaneamente il contatto della batteria VTS1000 e il paziente.

Precauzioni contro gli incendi

NON bloccare nessuna apertura del sistema, poiché ciò può causare il surriscaldamento del modulo dell'illuminatore.

Evitare di utilizzare il sistema in un ambiente polveroso.

Configurazione e uso del dispositivo

Disimballaggio e ispezione

Accertare che il sistema per il potenziamento della visione v900L sia stato fornito con tutti gli articoli indicati di seguito. Ispezionare visivamente tutti gli articoli per la presenza di eventuali danni. Contattare Syris prima dell'uso in caso di articoli mancanti o dall'aspetto danneggiato.

<u>Articolo</u>	<u>N. codice</u>	<u>Qtà</u>
1. Sistema per il potenziamento della visione v900L	v900L-00	1
2. Modulo di controllo	v900L-70	1
3. Batteria	VTS1000-BAT	1
4. Sistema caricabatterie *	VTS1000-CHARGER	1
5. Custodia		1
Cinghia del modulo di controllo**		1
Tracolla per la custodia**		1
6. Istruzioni per l'uso (DFU) ***	v900L-DFU	1
	v900L-DFU-Intl	1

* Include la base del caricabatterie e l'alimentatore
 ** Incluso nella custodia
 *** Inclusa una copia delle Istruzioni per l'uso



Componenti del sistema v900L:

Figura 1: Sistema v900L, illuminatore e Visi-Shield

**AVVERTENZA:**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, prima dell'uso ispezionare il cavo del caricabatteria e la spina per la presenza di danni. In presenza di danni, non utilizzare il sistema v900L e relativi accessori.

Utilizzare solo caricabatterie, centralina di controllo, cavo, batteria e accessori Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione. L'alimentatore VTS1000 è un componente del sistema v900L e deve essere utilizzato solo con la base del caricabatterie VTS1000-Charger.

Ricarica della batteria con la base del caricabatterie/l'alimentatore



AVVERTENZA: NON utilizzare la base del caricabatterie né inserire o rimuovere la batteria di Syris dal modulo di controllo del sistema v900L in un ambiente arricchito di ossigeno.



AVVERTENZA: Per disconnettere l'alimentatore VTS1000, staccare il cavo di alimentazione c.a. dalla presa di corrente a muro.



AVVERTENZA: NON collocare l'alimentatore VTS1000 e la base del caricabatterie VTS1000 in un punto da cui sia difficile disconnettere l'alimentatore dalla presa di corrente c.a. a muro.

Caricare completamente la batteria prima dell'uso iniziale del sistema v900L. Una batteria completamente carica assicura circa 4 ore di uso continuo.

Le batterie vengono fornite parzialmente cariche.

Selezionare un adattatore c.a. adeguato e accertare che esso scatti fermamente in posizione nell'alimentatore. Prima dell'uso iniziale, inserire la spina dell'alimentatore in una presa di corrente a muro approvata 100-240 V c.a., 50/60 Hz. Inserire la batteria nella base del caricabatterie. L'indicatore luminoso verde inizierà a lampeggiare, a indicare che è stata avviata la ricarica. La ricarica è completa quando la luce dell'indicatore luminoso alla base del caricabatterie diventa verde fisso, operazione che per la prima ricarica richiede circa 5 ore.

Per evitare tempi morti, si consiglia di acquistare una seconda batteria (VTS1000-BAT) in modo da consentire l'utilizzo del sistema v900L mentre la batteria scarica viene ricaricata.



Figura 2: Base del caricabatterie e batteria

Le luci dell'indicatore del caricabatterie possono assumere quattro stati possibili:

- | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|
|  Rosso fisso | Non è rilevata alcuna batteria |  Verde lampeggiante | Ricarica in corso |
|  Rosso lampeggiante | Condizione di guasto, batteria o caricabatterie difettosi |  Verde fisso | Batteria completamente carica |

Installazione/rimozione della batteria dal modulo di controllo



ATTENZIONE: Non utilizzare la batteria in presenza di danni visibili o se la base del caricabatterie indica una batteria difettosa.



AVVERTENZA: Non utilizzare la base del caricabatterie né inserire o rimuovere la batteria di Syris dal modulo di controllo del sistema v900L in un ambiente arricchito di ossigeno.

Installare la batteria nel modulo di controllo inserendo le linguette della batteria situate nella parte inferiore della batteria stessa nelle scanalature corrispondenti poste sul modulo di controllo. Premere la linguetta blu sulla parte superiore della batteria e far ruotare la batteria nell'alloggio sul modulo di controllo. Rilasciare la linguetta blu accertando che la batteria sia bloccata con sicurezza in posizione. Vedi Figura 3.

Per rimuovere la batteria, premere la linguetta blu ed estrarre la batteria facendola ruotare all'esterno dell'alloggio sul modulo di controllo.

Nota: Dopo avere inserito la batteria nel modulo di controllo, fissare quest'ultimo alla cinghia. Accertare che la cinghia sia assicurata al corpo prima di inserire la spina a L del cavo dell'illuminatore nel modulo di controllo, così come mostrato nella Figura 3.



Figura 3: Modulo di controllo e batteria

Indicatori luminosi e stati del modulo di controllo



AVVERTENZA: NON inserire il connettore a L dell'alimentazione nel modulo di controllo.



Acceso/Spento

La pressione del pulsante blu di acceso/spento del modulo di controllo accende la luce alla massima intensità. Una seconda pressione riduce l'intensità della luce. Una terza pressione spegne la luce. Vedere la Figura 3 a pagina 12.

- Verde – Oltre 30* minuti di funzionamento alla massima potenza.
- Arancione – Meno di 30* minuti di funzionamento alla massima potenza.
- Rosso – Meno di 10* minuti di funzionamento alla massima potenza.

Quando l'indicatore della batteria è rosso, l'unità emette 3 toni ogni 30 secondi fino a quando si spegne automaticamente.

*I tempi indicati sono tipici.

La riduzione dell'intensità della luce all'impostazione minima consente di estendere il tempo di funzionamento di circa il 33%.

Come indossare e regolare il dispositivo per l'uso



ATTENZIONE: Per ridurre il rischio di contaminazione crociata tra un utente e l'altro, si consiglia di pulire il sistema v900L e/o di sostituire i cuscinetti monouso della fascia per la testa e/o di utilizzare un rivestimento per la testa, come una cuffia sanitaria.

Dopo aver collocato il dispositivo v900L sul capo dell'utente, il telaio per la testa viene regolato ruotando le manopole di regolazione. Vedi Figura 4.

Manopola di regolazione superiore: ruotare in senso orario per sollevare e in senso antiorario per abbassare.

Manopola di regolazione posteriore: ruotare in senso orario per stringere e in senso antiorario per allentare.

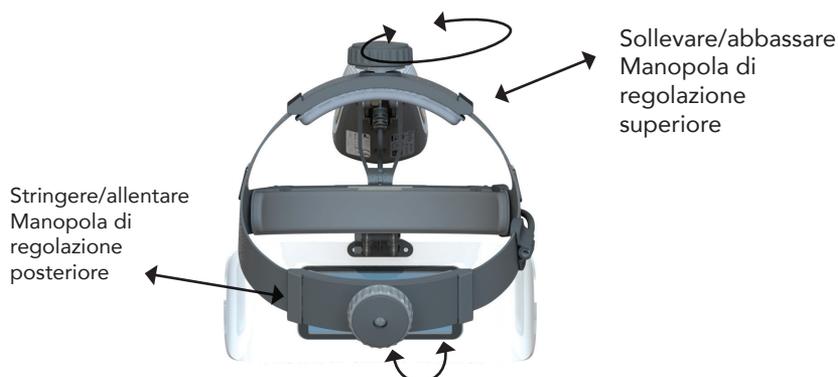


Figura 4: Regolazioni del telaio per la testa

1. È fondamentale che la cinghia superiore del telaio per la testa sia regolata, per consentire alla sezione posteriore del telaio di adattarsi al di sotto all'osso occipitale.

2. Posizionare il sistema v900L sulla testa, accertando che la parte frontale della fascia per la testa sia alloggiata comodamente superiormente alle sopracciglia e che la parte posteriore della fascia per la testa di trovi alla base dell'osso occipitale. Se il telaio per la testa alloggia in posizione troppo alta o troppo bassa sulla testa, ripetere il punto 1.

3. Regolare la posizione del Visi-Shield sollevando e abbassando delicatamente il braccio di supporto con il pollice e l'indice e spostando il Visi-Shield verso l'interno o verso l'esterno. Quando è posizionata correttamente, la lente di ingrandimento deve trovarsi in corrispondenza della linea visiva normale dell'utente. Vedere la Figura 5 a pagina 15.

Nota:

1. Il braccio di supporto del Visi-Shield si solleva e si abbassa con il pollice e l'indice.
2. Il Visi-Shield ruota verso l'utente o si allontana ruotando da esso.
3. Il modulo dell'illuminatore si solleva e si abbassa.
4. Il polarizzatore regolabile scorre da sinistra a destra.

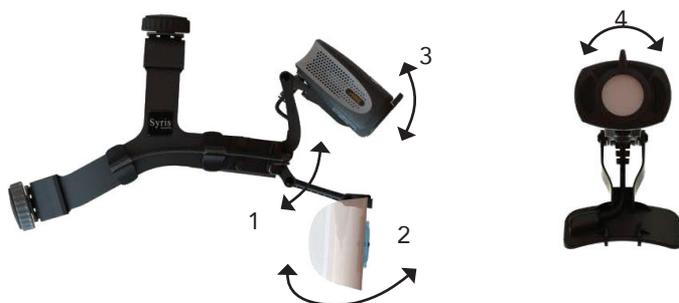


Figura 5: Regolazioni dell'illuminatore e del Visi-Shield.

Accensione e spegnimento del sistema v900L e sue regolazioni

ATTENZIONE: NON guardare o far guardare i pazienti direttamente nel modulo dell'illuminatore.

Con una batteria carica installata nel modulo di controllo e il cavo dell'illuminatore connesso al modulo di controllo, premere il pulsante blu una volta sola per accendere il sistema v900L con l'intensità della luce al massimo. Un segnale acustico e una spia verde al LED indicano che l'unità è accesa. Premere il pulsante una seconda volta per ridurre l'intensità della luce, indicato da un segnale acustico, e la spia al LED verde rimarrà accesa. Premere il pulsante una terza volta per spegnere l'unità, indicato da un altro segnale acustico e dallo spegnimento della spia verde al LED.

Sostituzione della fascia per la testa

I cuscinetti della fascia per la testa possono essere puliti o sostituiti come desiderato. **Per mantenere il livello di comfort ideato per il sistema v900L e a scopi sanitari, si consiglia di sostituire mensilmente i cuscinetti comfort per la fascia per la testa.** I cuscinetti di ricambio per la fascia per la testa (v900L-80) possono essere acquistati da Syris Scientific.



Figura 6: Ubicazioni dei cuscinetti per la fascia per la testa

Manutenzione e assistenza

Il sistema v900L non richiede alcuna manutenzione periodica, ad eccezione della pulizia di routine. Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Per ottenere batterie, set di cuscinetti comfort per la fascia per la testa supplementari, parti di ricambio o per assistenza, rivolgersi a Syris Scientific al numero +1 207-657-7050, dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:00, ora della costa orientale USA o visitare il sito web www.syrisscientific.com.

Maneggiamento e conservazione



ATTENZIONE: Conservare il dispositivo in un luogo inaccessibile ai bambini o a soggetti non muniti della necessaria formazione.

Quando non in uso, spegnere il sistema v900L per preservare la durata della batteria.

Per spostare il sistema v900L per una distanza considerevole, utilizzare l'apposita custodia.

Se il sistema non verrà utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere la batteria dal sistema v900L.

Utilizzare a una temperatura compresa fra 0 °C e 32 °C (da 32 °F a 90 °F) e con umidità relativa di 0-80%.

Conservare a una temperatura compresa fra -20 °C e 50 °C (da -4 °F a 122 °F) e con umidità relativa di 0-80%.

Pulizia

Pulire il sistema v900L tra un utente e l'altro.

NON applicare detergenti direttamente sul dispositivo o i suoi componenti.

NON utilizzare nessun prodotto contenente ammoniacca.

Il telaio per la testa del sistema v900L può essere pulito con un qualsiasi detergente non abrasivo a base di cloro o alcol tipicamente utilizzato in ambienti medici.

Il sistema v900L è uno strumento ottico e le superfici ottiche devono essere mantenute pulite per garantire una qualità delle immagini ottimale.

Si consiglia di pulire il Visi-Shield con un panno per lenti inumidito con un detergente non abrasivo a base alcolica tipicamente utilizzato per la pulizia degli occhiali.

Il Visi-Shield e la lente di ingrandimento devono essere puliti con un panno per uso ottico o con un panno senza filacce e non abrasivo equivalente.

Non pulire mai nessun componente del sistema con detergenti od oggetti abrasivi.

**MESSAGGI DI ATTENZIONE:**

NON immergere alcun componente del sistema v900L (inclusi caricabatterie, centralina di controllo, cavo o batterie) in acqua o altri liquidi.

NON sterilizzare né trattare in autoclave il sistema v900L e gli accessori.

NON permettere ad alcun tipo di liquido di penetrare nei connettori o nel modulo dell'illuminatore.

Specifiche del sistema v900L

Peso del telaio	<365 g
Peso imballato approssimativo	< 2.267 g
Distanza di lavoro con la lente N. 3	35 cm
con la lente N. 4	25 cm
con la lente N. 5	20 cm
Lunghezza d'onda dell'illuminazione	400-700 nanometri
Tipo di batteria	7,4 V agli ioni di litio, sigillata
Durata della batteria	240 minuti (4 ore), tipicamente
Tempo di ricarica della batteria	300 minuti (5 ore), tipicamente
Materiali esposti	Ottone, triacetato di cellulosa, vetro, oro, nichel, bronzo fosforoso, acciaio inossidabile
Tensione d'ingresso del caricabatterie	100-240 V a.c., 50/60 Hz
Temperatura di esercizio min/max	0 °C / 32 °C (32 °F / 90 °F)
Temperatura di conservazione min/max	-20 °C / 50 °C (-4 °F / 122 °F)
Umidità di conservazione	0-95% umidità relativa
Umidità in esercizio	0-80% umidità relativa

Standard del sistema v900L

IEC 60601-1	Sicurezza e prestazioni delle apparecchiature elettromedicali (3ª edizione)
IEC 60601-1-1:	Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali
IEC 60601-1-2:	Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali
ANSI/AAMI	Istituto Nazionale Americano per gli Standard Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica
CSA	Associazione Canadese sugli Standard
UN/DOT 38.3	Trasporto di batterie al litio

Informazioni per l'ordinazione di parti e accessori per il sistema v900L

v900L-00	<i>Sistema per il potenziamento della visione v900L</i>
v900L-10	Illuminatore
v900L-20	Cavo superiore
v900L-30	Visi-Shield, Lente N. 3
v900L-40	Visi-Shield, Lente N. 4
v900L-50	Visi-Shield, Lente N. 5
v900L-70	Modulo di controllo
v900L-80	Fasce comfort per la testa di ricambio, (set da 10)
VTS1000-BAT	Batteria supplementare
VTS1000-CHARGER	Base/alimentatore della batteria
v900L-DFU	Istruzioni per l'uso
v900L-DFU-Intl	Istruzioni per l'uso (internazionali)

Nota: I manuali sono disponibili in inglese, francese, tedesco, italiano e spagnolo e possono essere scaricati dal sito www.syrisscientific.com.

**AVVERTENZA:**

Utilizzare solo caricabatterie, centralina di controllo, cavo, batteria e accessori Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione. L'alimentatore VTS1000 è un componente del sistema v900L e deve essere utilizzato solo con la base del caricabatterie VTS1000-Charger.

Manutenzione e assistenza



ATTENZIONE: Il sistema v900L e accessori non possono essere riparati sul posto. Non tentare di riparare o utilizzare un'unità malfunzionante, poiché ciò può risultare in lesioni e nell'invalidazione della garanzia del prodotto.

Per assistenza contattare Syris Scientific

Assistenza clienti e tecnica negli Stati Uniti e in Canada:

Dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:00, ora della costa orientale USA

Tel.: +1 207.657.7050 / Fax: +1 207.657.7051 / E-mail: info@syrisscientific.com

Garanzia

Syris Scientific (Syris) garantisce che l'apparecchiatura è conforme a tutte le specifiche fornite per iscritto da Syris al Cliente per quella determinata apparecchiatura, che è stata realizzata con buoni materiali e manodopera, e che è nuova e non usata, salvo diversamente indicato.

Garanzia standard

1. **Periodo di garanzia standard.** La Garanzia nei confronti di qualsiasi Apparecchiatura rimarrà in effetto per il seguente periodo di tempo dopo la consegna dell'Apparecchiatura al Cliente (il Periodo di Garanzia): 1) Un (1) anno per il sistema v900L; e 2) Novanta (90) giorni per qualsiasi batteria v900L.

2. **Comunicazione di reclamo in base alla garanzia.** Se, in qualsiasi momento durante il Periodo di Garanzia, il Cliente ritiene che l'Apparecchiatura non sia conforme a una delle Garanzie, il Cliente deve notificare prontamente a Syris un Reclamo in base alla Garanzia. Se il cliente non invia una comunicazione di Reclamo in base alla di Garanzia entro il Periodo di Garanzia, il Cliente non avrà alcun diritto di affermare che l'apparecchiatura non è conforme alla Garanzia. Il Cliente dovrà ispezionare prontamente l'Apparecchiatura dopo la consegna al Cliente e notificare prontamente a Syris eventuali presunte violazioni della Garanzia o eventuali errori relativi alla consegna dell'Apparecchiatura.

3. **Riparazioni e sostituzioni.** Se durante il Periodo di Garanzia applicabile il Cliente notifica a Syris Scientific che l'Apparecchiatura non è conforme a una Garanzia e di fatto l'Apparecchiatura non è conforme a una Garanzia (non a causa di uso improprio o abuso), Syris Scientific, a discrezione e spese di Syris Scientific, riparerà o sostituirà l'Apparecchiatura. Il Cliente non deve restituire alcuna Attrezzatura a Syris Scientific senza aver prima ottenuto un numero di autorizzazione al reso da Syris Scientific o da un distributore autorizzato da Syris Scientific. Se il Cliente non segue le istruzioni per il reso di Syris Scientific, incluso l'imballaggio dell'Attrezzatura, la riparazione non sarà coperta dalla presente Garanzia.

Per la registrazione della garanzia o per la procedura di reso del prodotto visitare il nostro sito web www.syrisscientific.com.

Appendice A - Immunità di tutte le apparecchiature e dei sistemi

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
ESD EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV I/Os	± 1 kV per le linee di alimentazione ± 1kV I/Os (vedi giustificazione)	
Sovratensione EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali/interruzioni di tensione EN/IEC 61000-4-11	>95% di calo per 0,5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli >95% di calo per 5 secondi	>95% di calo per 0,5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli >95% di calo per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se è necessario garantire il funzionamento continuo del sistema di ricarica v900L VTS-1000 durante le interruzioni di corrente, si consiglia di dotare il caricabatterie di un gruppo
Campo magnetico della frequenza di alimentazione 50/60Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Emissioni - Apparecchiature e sistemi che NON sono dispositivi di supporto vitale

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	(V1) Vrms	I dispositivi di comunicazione portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dal sistema v900L non inferiore alla distanza di separazione calcolata/indicata di seguito: $D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$
RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)V/m	$D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$ Da 80 a 800 MHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il valore nominale della potenza massima in watt (W) e D è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, determinata mediante perizia elettromagnetica in loco, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

Distanze di raccomandazione consigliate tra dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema v900L e apparecchiature e sistemi che NON sono dispositivi di supporto vitale.

Potenza massima in uscita (watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$	Separazione (m) Da 80 a 800 MHz $D = (3,5/E1) (\sqrt{P})$	Separazione (m) Da 800 MHz a 2,5 GHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema v900L è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema v900L deve assicurarsi che esso sia utilizzato in ambienti di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema v900L utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse ed è molto improbabile che possano provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema v900L è adatto per l'uso in qualsiasi tipo di struttura, eccetto quelle residenziali, e può essere utilizzato in strutture residenziali e in quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che eroga la corrente elettrica agli edifici adibiti ad uso residenziale, purché venga osservata l'avvertenza indicata di seguito.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Avvertenza: La presente apparecchiatura/il presente sistema è progettato per l'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. La presente apparecchiatura/il presente sistema può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature situate nelle vicinanze. Potrebbero essere necessarie misure correttive, come un diverso riorientamento o posizionamento del sistema o la schermatura del locale.		

**AVVERTENZA**

Il sistema v900L è progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi irradiati sono controllati.

Il cliente o l'utente del sistema v900L può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema v900L, come indicato di seguito, in base alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

Anche altri cavi e accessori possono influire negativamente sulle prestazioni EMC e risultare in non conformità.

Il sistema v900L non deve essere utilizzato nelle immediate adiacenze di altre apparecchiature e, qualora l'uso adiacente o impilato fosse necessario, il sistema v900L deve essere monitorato per verificarne la normale funzionalità nella configurazione con la quale verrà utilizzato.

NOTE

Grazie per aver acquistato un prodotto Syris!

Syris Scientific, LLC

22 Shaker Rd.
P.O. Box 127
Gray, Maine 04039
TEL +1 207.657.7050
FAX +1 207.657.7051

WWW.SYRISSCIENTIFIC.COM

M-13701R0