

Sistema di visualizzazione v300H™

Istruzioni per l'uso



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 Centro assistenza: dal lunedì al venerdì, dalle
8:00 alle 17:00, ora della costa orientale USA



CEPartner4U BV

Esdoornlaan 13,

3951DB Maarn

Paesi Bassi

www.cepartner4u.eu

Syris Scientific e v300H 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 terzi senza l'esplicita autorizzazione scritta del produttore. Le violazioni del copyright saranno perseguite da Syris Scientific LLC nella più ampia misura consentita dalle leggi USA e internazionali.

Indice

INDICE	3
INTRODUZIONE	4
INFORMAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA	4
CONVENZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI	4
SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'UTENTE	6
SICUREZZA GENERALE DELL'APPARECCHIATURA	6
PRECAUZIONI GENERALI	7
PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA ELETTRICA	8
PRECAUZIONI CONTRO GLI INCENDI	8
PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO	9
DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE	9
COMPONENTI DEL SISTEMA V300H	10
COME INDOSSARE E REGOLARE IL DISPOSITIVO PER L'USO	10
REGOLAZIONI DEL TELAIO PER LA TESTA	11
ESECUZIONE DEI COLLEGAMENTI ELETTRICI E ACCENSIONE/SPEGNIMENTO DEL SISTEMA V300H	12
FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO	13
SOSTITUZIONE DELL'ILLUMINATORE E INDICATORE DI STATO	14
SOSTITUZIONE DELLA FASCIA PER LA TESTA	15
MANUTENZIONE E ASSISTENZA	16
MANEGGIAMENTO E CONSERVAZIONE	16
PULIZIA	17
SPECIFICHE DEL SISTEMA V300H	18
STANDARD APPLICABILI AL SISTEMA V300H	18
INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE DI COMPONENTI E ACCESSORI PER IL SISTEMA V300H	19
ASSISTENZA E SUPPORTO	19
GARANZIA	20
APPENDICE A - IMMUNITÀ DI TUTTE LE APPARECCHIATURE E DEI SISTEMI	21

Introduzione

Il sistema per il potenziamento della visione v300H unisce la tecnologia brevettata di illuminazione alogena, 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.

La rotazione del polarizzatore consente la visione dello strato superficiale e di quelli sottostanti. Lo schermo regolabile Visi-Shield offre un campo visivo chiaro e ingrandito.

Informazioni cliniche e di sicurezza

**AVVERTENZA:**

Il sistema v300H 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 v300H.

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
	Accensione/Spengimento		Non compatibile con la RM
	Dispositivo elettrico di classe II secondo IEC 61140		NON inserire la spina dell'alimentatore c.a. nella scatola di controllo
	Tensione pericolosa!		Corrente continua (c.c.)
	Acceso		Corrente alternata (c.a.)
	Spento	Vcc	Volt corrente continua
CE	Conformità CE	A	Ampere
	Consultare le istruzioni per l'uso		Simbolo di superficie calda

Sicurezza del paziente e dell'utente



AVVERTENZA:

Il sistema v300L deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato.

Sicurezza generale dell'apparecchiatura



AVVERTENZA:

Per evitare il rischio di scosse elettriche, prima dell'uso ispezionare la scatola di controllo, l'alimentatore e i cavi per la presenza di danni. In presenza di danni, non utilizzare il sistema v300L e relativi accessori.

Utilizzare unicamente scatola di controllo, cavi, alimentatore e accessori forniti da Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione.

NON utilizzare la scatola di controllo/interruttore del sistema v300H in un ambiente arricchito di ossigeno.

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

Per disconnettere l'alimentazione di rete, disinserire il cavo dell'alimentatore dalla presa di corrente c.a. a muro.

NON collocare l'alimentatore in un punto da cui sia difficile disconnetterlo dalla presa di corrente c.a. a muro.

NON modificare l'apparecchiatura v300H senza l'autorizzazione di Syris Scientific.

NON toccare l'illuminatore durante l'uso del sistema v300H.

Accertarsi che il connettore DIN del cavetto di raccordo dell'alimentatore sia correttamente allineato con il connettore del cavo c.c. inferiore in modo da garantire un corretto accoppiamento.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata unicamente a un'alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.

Utilizzare unicamente la scatola di controllo/interruttore z4093-04, l'alimentatore z2077-00, i cavi e gli accessori forniti da Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione.



MESSAGGI DI ATTENZIONE:

Precauzioni generali

Conservare il dispositivo in un luogo inaccessibile ai bambini o ai soggetti non dotati 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 v300H posizionato sul capo e non camminare né salire scale quando si indossa il sistema v300H per evitare di inciampare o di cadere.

Spegnere il sistema v300L prima di conservarlo.

Pulire il sistema v300H tra un utente e l'altro.

Per ridurre il rischio di contaminazione crociata tra un utente e l'altro, si consiglia di pulire il sistema v300H e/o di sostituire i cuscinetti monouso della fascia per la testa e/o di utilizzare un copricapo, come ad esempio una cuffia sanitaria.

NON sterilizzare né trattare in autoclave il sistema v300H o i relativi accessori con metodi basati su calore, vapore o pressione.

Non pulire per alcun motivo i componenti del sistema con detersivi od oggetti abrasivi.

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

NON utilizzare detersivi contenenti ammoniaca.

NON applicare detersivi direttamente sul dispositivo o sui suoi componenti.

Il sistema v300H e i relativi 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. Gli interventi di riparazione devono essere effettuati esclusivamente da Syris Scientific o dai suoi centri di assistenza autorizzati. Eventuali interventi di riparazione non autorizzati invalideranno 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 v300H in caso di affaticamento del collo, degli occhi o di altri distretti corporei.

NON utilizzare il sistema senza che la ventola sia in funzione o in assenza di un libero flusso d'aria attraverso la relativa apertura.

NON pulire il sistema v300H mentre è in funzione.

Precauzioni per la sicurezza elettrica

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

NON immergere alcun componente del sistema *v300H* (compresi scatola di controllo, cavi o alimentatore) in acqua o altri liquidi.

L'alimentatore deve essere collegato unicamente a prese approvate dotate di messa a terra.

NON permettere che oggetti metallici o parti del corpo entrino in contatto con i collegamenti elettrici.

NON inserire alcun oggetto in nessuna delle aperture del sistema *v300L*.

Utilizzare unicamente la scatola di controllo/interruttore *z4093-04*, l'alimentatore *z2077-00*, i cavi e gli accessori forniti da Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione.

Precauzioni contro gli incendi

NON ostruire alcuna apertura del sistema, poiché ciò potrebbe causare il surriscaldamento del modulo dell'illuminatore.

Evitare di utilizzare il sistema in un ambiente polveroso.

Preparazione e uso del dispositivo

Disimballaggio e ispezione

Accertare che il sistema per il potenziamento della visione v300L sia stato fornito con tutti i componenti indicati di seguito. Ispezionare visivamente tutti i componenti per la presenza di eventuali danni. Contattare Syris prima dell'uso in caso di componenti mancanti o dall'aspetto danneggiato.

Componente	Cod. art.	Qtà
1. Telaio per la testa v300H	Z4093-00	1
1a. Illuminatore v300H	Z4093-07	1
1b. Visi-Shield	Z2075-00	1
2. Cavo di alimentazione c.c. superiore	Z1762-00	1
3. Scatola di controllo/interruttore	Z4093-04	1
4. Cavo di alimentazione c.c. inferiore	Z2079-00	1
5. Alimentatore	Z2077-00	1
6. Cavo di alimentazione c.a. *		
*1 cavo di alimentazione c.a. incluso	Z2077-UK	1
7. Custodia	Z1770-00	1
8. Istruzioni per l'uso (DFU) v300H	v300H-DFU	1



Figura 1: Sistema v300H e relativi componenti

Componenti del sistema v300H:



Figura 2: Componenti del sistema v300H



AVVERTENZA:

Per evitare il rischio di scosse elettriche, prima dell'uso ispezionare la scatola di controllo, l'alimentatore e i cavi per la presenza di eventuali danni. Qualora siano presenti danni, non utilizzare il sistema v300H o i relativi accessori.

Utilizzare unicamente la scatola di controllo/interruttore z4093-04, l'alimentatore z2077-00, i cavi e gli accessori forniti da Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione.

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 v300H e/o di sostituire i cuscinetti monouso della fascia per la testa e/o di utilizzare un copricapo, come ad esempio una cuffia sanitaria.



NON indossare il sistema v300H in caso di affaticamento del collo, degli occhi o di altri distretti corporei.

Collocare il sistema v300H sulla testa dell'utente per controllare che aderisca correttamente. Il telaio può essere regolato utilizzando la relativa cinghia e la manopola di regolazione posteriore.

Regolazioni del telaio per la testa

1. Regolare innanzitutto l'altezza della cinghia superiore del telaio. Per regolare la cinghia, aprirla e farla scivolare nella posizione desiderata. Per bloccarla in posizione, inserire il bottone in plastica della cinghia inferiore nel foro della cinghia superiore. 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. *Vedere la Figura 3.*
2. Allentare il telaio premendo l'anello esterno situato intorno alla manopola posteriore presente sul retro del telaio e ruotando la manopola in senso antiorario.
3. Posizionare il telaio sulla testa, accertando che la parte frontale della fascia per la testa sia alloggiata comodamente superiormente alle sopracciglia e che la parte posteriore del telaio si trovi alla base dell'osso occipitale. Se non regolato in questo modo, il sistema risulterà scomodo e instabile. Se il telaio per la testa alloggia in posizione troppo alta o troppo bassa sulla testa, ripetere il punto 1.
4. Serrare il telaio premendo l'anello esterno situato intorno alla manopola posteriore e ruotando la manopola in senso orario finché il telaio non risulta saldamente fissato in posizione.
5. Regolare la posizione del Visi-Shield ruotando le manopole situate sui due lati del telaio in senso antiorario per allentare e in senso orario per serrare. Quando è posizionata correttamente, la lente di ingrandimento deve trovarsi in corrispondenza della linea visiva normale dell'utente. *Vedere la Figura 4.*



Figura 3: Cinghia del telaio



Figura 4: Manopole del Visi-Shield

Esecuzione dei collegamenti elettrici e accensione/spengimento del sistema v300H



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

Inserire "l'estremità diritta" del cavo c.c. superiore nella parte posteriore del modulo dell'illuminatore. Far passare il cavo sotto la fascetta in velcro "Syris" situata nella parte posteriore della fascia per la testa per mantenerlo in posizione.

Inserire lo spinotto presente all'estremità angolata del cavo c.c. superiore nella sezione "output" (uscita) situata nella parte superiore della scatola di controllo/interruttore.

Inserire l'estremità angolata del cavo c.c. inferiore nell'altro lato della scatola di controllo/interruttore.

Inserire l'estremità femmina del connettore DIN del cavo c.c. inferiore nel connettore DIN maschio del cavetto di raccordo dell'alimentatore. Allineare i piedini del connettore maschio con il connettore femmina ed evitare movimenti rotatori che potrebbero danneggiare i componenti.

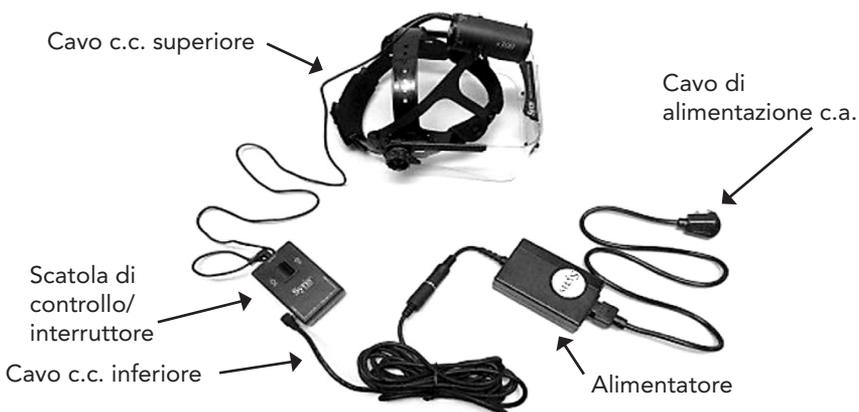


Figura 5: Collegamenti elettrici del sistema v300H

Collegare il cavo di ingresso dell'alimentazione c.a. per uso medico nel modulo dell'alimentatore. Accertarsi che sia saldamente inserito spingendolo due volte in posizione.

Inserire l'estremità con la spina del cavo di alimentazione nella presa a muro.

Dopo aver completato la procedura di esecuzione dei collegamenti elettrici, collocare il sistema sulla testa, regolare la posizione dell'illuminatore per adattarla al soggetto e spostare l'interruttore della scatola di controllo/interruttore in posizione ON. Per

evitare danni al modulo dell'illuminatore, il sistema è progettato in modo da accendere gradualmente l'illuminatore in un arco di tempo di cinque secondi.

Per spegnere il sistema di visualizzazione v300H, scollegare il cavo di ingresso dell'alimentazione c.a. dalla presa a muro.

La spina di tale cavo di alimentazione funge da dispositivo di scollegamento.

Importante: Per evitare danni al modulo dell'illuminatore, il sistema è progettato in modo da accendere gradualmente l'illuminatore in un arco di tempo di cinque secondi.

Importante: Qualora non vi sia emissione di luce all'accensione del sistema, spegnere immediatamente il dispositivo utilizzando la scatola di controllo/interruttore. Controllare nuovamente i collegamenti elettrici.

Importante: Per evitare di danneggiare il cavo c.c. inferiore e il cavetto di raccordo dell'alimentatore, non avvolgere il cavo c.c. inferiore intorno all'alimentatore.

Funzionamento del prodotto



AVVERTENZA: NON toccare l'illuminatore del sistema v300H mentre è in funzione.

Il sistema di visualizzazione v300H è indicato per l'uso nell'ambiente del paziente per migliorare la visione degli operatori sanitari durante esami e procedure cliniche.

Il sistema di visualizzazione v300H è progettato per mettere in risalto le caratteristiche dello strato superficiale o degli strati sottostanti della cute del paziente. Ciò è possibile grazie alla polarizzazione parallela o incrociata della luce emessa dal modulo dell'illuminatore. Per passare dalla modalità di visualizzazione dello strato superficiale a quella degli strati sottostanti e viceversa, seguire la semplice procedura descritta di seguito:

1. Dopo aver indossato il telaio e prima di accenderlo, localizzare il modulo dell'illuminatore con la mano libera.
2. Far scivolare la mano sotto il modulo dell'illuminatore fino a localizzare il perno di regolazione situato nella parte anteriore del cilindro.
3. Afferrare delicatamente il perno di regolazione e ruotarlo come mostrato nella *Figura 6*.
4. Con il sistema indossato sulla testa, la modalità di visualizzazione dello strato superficiale (polarizzazione parallela) verrà selezionata quando il perno di regolazione si trova nella posizione corrispondente alle ore 12. La modalità di visualizzazione degli strati sottostanti (polarizzazione incrociata) verrà selezionata quando il perno di regolazione si trova nella posizione corrispondente alle ore 3.
5. Una volta regolato l'illuminatore nella posizione desiderata sul soggetto, è possibile accendere il dispositivo utilizzando la scatola di controllo/interruttore.

NOTA: Per poter osservare gli effetti del sistema, l'utente deve guardare attraverso la sezione polarizzata blu del Visi-Shield.

Visualizzazione degli strati sottostanti:
posizione ore 12



Visualizzazione dello strato superficiale:
posizione ore 3

Perno di regolazione

Figura 6: Regolazioni del sistema v300H per la visualizzazione dello strato superficiale/degli strati sottostanti

Sostituzione dell'illuminatore

Come qualsiasi altra intensa fonte di illuminazione, il modulo dell'illuminatore del sistema v300H è soggetto a usura con l'utilizzo. Le rigorose tolleranze di fabbricazione e il raffreddamento ad alto rendimento del modulo dell'illuminatore estendono la durata prevista a oltre 400 ore in condizioni d'uso normali.

Per sostituire il modulo dell'illuminatore del sistema di visualizzazione v300H, seguire le procedure prescritte di seguito. Per qualsiasi domanda, contattare il nostro servizio clienti al numero 800.714.1374 (dagli USA) o +1 207.657.7050.

Indicatore di stato dell'illuminazione

La serie v300H è dotata di uno dei più sofisticati sistemi di diagnostica esistenti nei dispositivi di illuminazione o di visualizzazione utilizzati in campo medico. Un potente microprocessore provvede al monitoraggio costante dell'intero sistema di illuminazione e raffreddamento per garantire le massime prestazioni. Una parte del complesso di funzioni di questo computer consiste nella visualizzazione delle condizioni del *modulo dell'illuminatore*. Sul sistema sono installati tre LED colorati, visibili attraverso le bocchette di uscita dell'aria nella parte posteriore dell'illuminatore.

Verde: rimane visibile per il 75% iniziale della durata prevista.

Giallo: indica che rimane il 5-24% della durata prevista. È consigliabile ordinare il componente sostitutivo in questo momento.

Rosso: indica che rimane meno del 5% della durata prevista. Durante questa fase critica, all'accensione la lampada emetterà in maniera alternata una luce fioca e una luce brillante per 7 volte per indicare che il modulo dell'illuminatore ha raggiunto la durata prevista.

Trenta secondi dopo la connessione dell'alimentazione elettrica, i LED lampeggiano per fornire un'indicazione delle ore di accensione del modulo dell'illuminatore. Il LED rosso lampeggia un numero di volte equivalente alle centinaia di ore, quello giallo lampeggia un numero di volte equivalente alle

decine di ore e quello verde lampeggia un numero di volte equivalente alle ore unitarie, per cui 124 ore corrisponderebbe a 1 lampeggiamento rosso, 2 lampeggiamenti gialli e 4 lampeggiamenti verdi. Dopo 15 secondi, questa indicazione è seguita da una seconda serie di lampeggiamenti che segnalano il numero di cicli di accensione/spegnimento. Questa sequenza si differenzia dalla prima per il fatto che il numero è diviso per 10, quindi 120 corrisponderebbe a 1 lampeggiamento giallo e 2 lampeggiamenti verdi.

La durata tipica di un modulo dell'illuminatore è superiore a 400 ore. Se l'illuminatore smette di funzionare prima delle 400 ore, verrà applicata una garanzia proporzionale.

Sostituzione del modulo dell'illuminatore del sistema v300H

1. Spegnerne il sistema di visualizzazione v300H e scollegare il cavo di ingresso dell'alimentazione c.a. dalla presa a muro. Scollegare il cavo di alimentazione c.c. superiore dal modulo dell'illuminatore da sostituire.
2. Lasciar raffreddare l'illuminatore per almeno 5 minuti prima di continuare.
3. Allentare i dadi ad alette in plastica situati sui due lati del modulo dell'illuminatore da sostituire ruotandoli di circa un giro e rimuovere il modulo dal telaio.
4. Installare il nuovo modulo dell'illuminatore sul telaio e serrare i dadi ad alette in plastica.
5. Collegare il cavo di alimentazione c.c. superiore al modulo dell'illuminatore e collegare il cavo di ingresso dell'alimentazione c.a. alla presa a muro.
6. Accendere il sistema e verificare che la lampada e la ventola siano in funzione.

Sostituzione della fascia per la testa



MESSAGGI DI ATTENZIONE:

Per ridurre il rischio di contaminazione crociata tra un utente e l'altro, si consiglia di pulire il sistema v300H e/o di sostituire i cuscinetti monouso della fascia per la testa e/o di utilizzare un copricapo, come ad esempio una cuffia sanitaria.

I cuscinetti della fascia per la testa possono essere puliti o sostituiti come desiderato. **Per mantenere il livello di comfort previsto per il sistema v300H e a fini igienici, si consiglia di sostituire i cuscinetti della fascia per la testa con frequenza mensile.** Cuscinetti della fascia per la testa supplementari (v300H-80) possono essere acquistati da Syris Scientific.



Figura 7: Ubicazione dei cuscinetti della fascia per la testa

Manutenzione e assistenza

Il sistema v300H non richiede alcuna manutenzione periodica, ad eccezione della pulizia di routine. Il dispositivo non presenta componenti riparabili dall'utente. Per ottenere set supplementari di cuscinetti comfort della fascia per la testa, parti di ricambio o per assistenza, contattare 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 dotati della necessaria formazione.

Spegnere il sistema v300L prima di conservarlo.

Per spostare il sistema v300L per una distanza considerevole, utilizzare l'apposita custodia.

- Per proteggere il sistema, conservarlo nella custodia fornita con l'unità.
- In caso di conservazione per brevi periodi, l'alimentatore può rimanere collegato, ma occorre spegnere la scatola di controllo/interruttore.
- In caso di conservazione per periodi prolungati, l'alimentatore deve essere scollegato.

NOTA: Quando si ripone l'unità nella custodia, allentare le manopole laterali del telaio per la testa in modo che l'unità sia in posizione piana. Collocare l'illuminatore in posizione orizzontale e il perno del polarizzatore su un lato.

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 0-95%.

Pulizia



MESSAGGI DI ATTENZIONE:

Pulire il sistema *v300H* tra un utente e l'altro.

NON immergere alcun componente del sistema *v300H* (compresi scatola di controllo, cavi o alimentatore) in acqua o altri liquidi.

NON sterilizzare né trattare in autoclave il sistema *v300L* e gli accessori.

NON applicare detergenti direttamente sul dispositivo o sui suoi componenti.

NON utilizzare detergenti contenenti ammoniaci.

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

Non pulire per alcun motivo i componenti del sistema con detergenti od oggetti abrasivi.

NON sterilizzare il sistema *v300H* o i relativi accessori con metodi basati su calore, vapore o pressione.

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

NON pulire il sistema *v300H* mentre è in funzione.

Il telaio per la testa del sistema *v300H* può essere pulito con un qualsiasi detergente comune non abrasivo a base di cloro o alcol utilizzato in ambienti medici.

Il sistema *v300H* è uno strumento ottico e le superfici ottiche devono essere mantenute pulite per garantire una qualità delle immagini ottimale.

Pulire il Visi-Shield e le lenti di ingrandimento con un panno per lenti privo di filaccia inumidito con un detergente non abrasivo a base alcolica tipicamente utilizzato per la pulizia degli occhiali.

Specifiche del sistema v300H

Peso del telaio	<340 g
Peso imballato approssimativo	2,73 kg
Distanza di lavoro con la lente N. 3	35,5 cm
con la lente N. 4	25,4 cm
con la lente N. 5	20,3 cm
Ingresso alimentatore Uscita	Ingresso: 100-250 Vca, 50-60 Hz Uscita: 13,8 Vcc, 3 A massimo
Area di visualizzazione illuminata	15,2-20,3 cm
Alimentazione	c.a. 110-240 V
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% UR
Umidità in esercizio	0-80% UR

Standard applicabili al sistema v300H

IEC 60601-1	Sicurezza e prestazioni degli apparecchi elettromedicali (3a edizione)
IEC 60601-1-1:	Sicurezza degli apparecchi elettromedicali
IEC 60601-1-2:	Compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali
ANSI/AAMI	Istituto Nazionale Americano per gli Standard Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica
CSA	Associazione Canadese sugli Standard

Informazioni per l'ordinazione di componenti e accessori per il sistema v300H

z4093-00	Sistema di miglioramento della visione v300H
z4093-07	Illuminatore v300H
z1762-00	Cavo superiore
z2096-00	Visi-Shield, lente N. 4
z2096-00	Visi-Shield, lente N. 4
z4093-04	Scatola di controllo/interruttore
z2077-00	Alimentatore
z2383-00	Cuscinetti della fascia per la testa
v300H-DFU	Istruzioni per l'uso

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



AVVERTENZA:

Utilizzare unicamente scatola di controllo, cavi, alimentatore e accessori forniti da Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione.

Utilizzare unicamente la scatola di controllo/interruttore z4093-04, l'alimentatore z2077-00, i cavi e gli accessori forniti da Syris. In caso di danni visibili, non utilizzare e contattare Syris per la sostituzione.

Assistenza e supporto



ATTENZIONE: Il sistema v300H e i relativi 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. Gli interventi di riparazione devono essere effettuati esclusivamente da Syris Scientific o dai suoi centri di assistenza autorizzati. Eventuali interventi di riparazione non autorizzati invalideranno la garanzia.

Per assistenza contattare Syris Scientific:

Assistenza clienti e supporto tecnico 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

Periodo di garanzia standard. La Garanzia relativa a qualsiasi Apparecchiatura rimarrà in vigore per il seguente periodo di tempo dopo la consegna dell'Apparecchiatura al Cliente (il "Periodo di Garanzia"): un (1) anno per il sistema v300H.

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 l'Apparecchiatura subito dopo averla ricevuta e notificare prontamente a Syris eventuali presunte violazioni di qualsiasi Garanzia o eventuali errori relativi alla consegna dell'Apparecchiatura.

2. 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 riparerà o sostituirà, a sua discrezione e a sue spese, l'Apparecchiatura. Il Cliente non deve restituire alcuna Apparecchiatura a Syris Scientific senza aver prima ottenuto un numero di autorizzazione al reso da Syris Scientific o da un distributore autorizzato Syris Scientific. In caso di mancata osservanza da parte del Cliente di tutte le istruzioni per il reso fornite da Syris Scientific, compreso l'imballaggio dell'Apparecchiatura, 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 all'indirizzo www.syrisscientific.com.

Appendice A - Immunità di tutte le apparecchiature e dei sistemi

Test di immunità	EN/IEC 60601 Livello di test	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 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 per le linee di ingresso/uscita	±1 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita (vedere 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.
Cal/interruzioni di tensione EN/IEC 61000-4-11	>95% di calo per 0,5 cicli 80% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli >95% di calo per 5 secondi	>95% di calo per 0,5 cicli 80% 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 dell'alimentatore del sistema v300H durante le interruzioni di corrente, si consiglia di collegare l'alimentatore a un gruppo di continuità.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione di 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla 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	EN/IEC 60601 Livello di test	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 trovarsi a una distanza dal sistema v300H non inferiore alla distanza di separazione calcolata/indicata di seguito: $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ da 80 a 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il valore della potenza massima in watt 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.
RF irradiata EN/IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) V/m	

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema v300H, valide per apparecchiature e sistemi che NON sono dispositivi di supporto vitale.		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 $D = (7/E1)(\sqrt{P})$
Potenza massima in uscita (watt)				
	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 v300H è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema v300H 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 v300H utilizza energia RF unicamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse e verosimilmente non provocheranno interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema v300H 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 deve essere utilizzato esclusivamente da 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 orientamento o posizionamento del sistema v300H oppure la schermatura del locale.		

**AVVERTENZA**

Il sistema v300L è progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi irradiati sono controllati.

Il cliente o l'utente del sistema v300H può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema v300H 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 determinare situazioni di non conformità.

Il sistema v300L non deve essere utilizzato nelle immediate adiacenze di altre apparecchiature e, qualora l'uso adiacente o impilato fosse necessario, il sistema v300L deve essere monitorato per verificarne la normale funzionalità nella configurazione con la quale verrà utilizzato.

NOTA

Grazie per aver acquistato un prodotto Syris!

Syris Scientific, LLC

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

WWW.SYRISSCIENTIFIC.COM

Doc Syris n. 9003 R02