



Manuale per l'uso della Digibox

L'ultima revisione del presente manuale risale all'11 febbraio 2015.

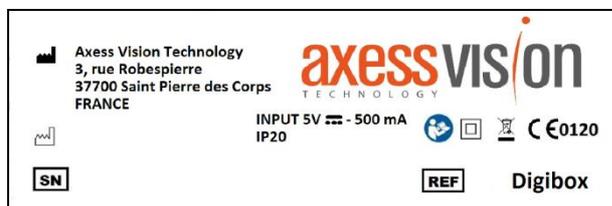
INDICE

Etichette e simboli	1
Avvertenze di sicurezza e/o precauzioni da prendere.....	2
Informazioni importanti da leggere prima di usare la Digibox	3
Riassunto delle funzioni della Digibox	6
Controllo del contenuto della confezione	Erreur ! Signet non défini.
Installazione e Collegamento	8
Descrizione del materiale ed istruzioni di collegamento.....	9
Uso della Digibox collegata a un I-pad.....	9
Uso della Digibox collegata a un monitor video medico	10
Elenco degli eventuali problemi	10
Trasporto, conservazione, uso e smaltimento	11
Manutenzione	12
Informazioni tecniche	13
Fabbricante e distributori	17
ALLEGATO A: Caratteristiche tecniche e prestazioni della Digibox.....	19
ALLEGATO B: Elenco delle funzioni della Digibox	20

Etichette e simboli

Etichetta della Digibox

Sono stati apposti etichette e simboli relativi alla sicurezza nei posti indicati qui di seguito. Qualora dovessero mancare etichette o simboli o qualora questi ultimi dovessero essere illeggibili, si prega di contattare Axess



Vision Technology. L'etichetta permette di assicurare la tracciabilità e la logistica della Digibox, visualizzare il suo grado di sicurezza e darne un'identificazione unica. L'etichetta viene temporaneamente rappresentata di sopra.

La codifica delle varie icone dell'etichetta è descritta nella tabella sottostante:

Simboli	Significato
	Fabbricante: questo simbolo indica il nome e l'indirizzo del fabbricante.
	Data di fabbricazione: questo simbolo indica la data di fabbricazione.
	Numero di serie: questo simbolo indica il numero di serie comprendente 9 caratteri/cifre.
	Codice articolo catalogo: il codice articolo del catalogo del fabbricante si trova immediatamente dopo il simbolo.
	Classe di protezione elettrica dell'apparecchio: questo simbolo indica la classe di protezione 2: Apparecchio dotato di un isolamento rafforzato senza parti metalliche accessibili. (Le prese delle apparecchiature di classe 2 non possiedono obbligatoriamente morsetti di terra).
	Parte applicata di tipo BF: Dispositivo elettronico di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1. Protezione contro le scariche elettriche.
	Istruzioni di funzionamento
	Fare riferimento al manuale d'uso
	Non gettare insieme ai rifiuti domestici.
	Marcatura di conformità secondo la direttiva europea riguardante i dispositivi medici MDD 93/42/CEE corredata dal numero d'identificazione dell'organismo notificato che è SGS. Comprende anche la Direttiva 1999/5/CE concernente le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione.

5V - 500 mA	Tensione ingresso: 5V continuo; corrente assorbita: 500 mA
IPN1N2	<p>Simbolo attestante la protezione contro gli effetti di un'immersione temporanea in acqua conformemente alla norma CEI 60529. IPN₁N₂ con</p> <p>N1 = 2, Protezione contro i corpi estranei solidi con diametro pari a 12,5 mm e oltre,</p> <p>N2 = 0, Nessuna protezione per i corpi liquidi.</p>

Simboli d'identificazione dei connettori montati nella parte posteriore della Digibox

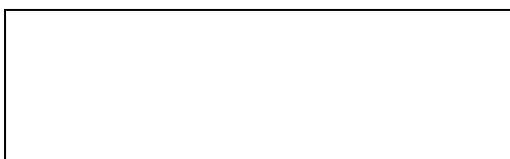
La parte posteriore della Digibox comprende 4 connettori che permettono di collegare il contenitore ai vari elementi del sistema medico.



Simboli	Significato
USB	Connettore USB 2.0 tipo B per comunicazione e visualizzazione su I-pad
Switch	Jack 3,5 mm: non utilizzato
	Connettore d'alimentazione 5V DC – 500 mA in caso di uso autonomo (senza I-pad, con una visualizzazione su schermo video)
Video	Uscita video con formato NTSC. Ampiezza del segnale: 1V cresta

Simboli d'identificazione dei connettori montati nella parte anteriore della Digibox

La parte anteriore della Digibox comprende una scheda chiamata 'Broncoflex' che permette di collegare il materiale di consumo monouso.



Avvertenze di sicurezza e/o Precauzioni da prendere



«AVVERTENZA» indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il suo mancato rispetto può causare gravi lesioni e persino la morte.

Nota: Su un'apparecchiatura medica, questo segnale di sicurezza viene usato solo se non esiste alcun altro segnale di sicurezza corrispondente al pericolo.



«NOTA» indica un'informazione o un'osservazione.

Informazioni importanti da leggere prima di usare la digibox

Campi d'applicazione

La Digibox è stata appositamente progettata per essere usata con video-materiali di consumo sterili e monouso forniti dal fabbricante e con un'unità centrale (non in dotazione). L'unità centrale può rivestire la forma di un I-pad o di un display video medico. Il prodotto, sviluppato dalla società Axess Vision Technology, deve essere usato esclusivamente per la realizzazione di esami broncoscopici. La Digibox serve a controllare l'endoscopio sterile monouso e a fornire un segnale numerico per un I-pad o un computer che visualizzerà l'immagine. Per ottenere maggiori informazioni riguardanti il materiale di consumo «Broncoflex®», fare riferimento all'apposito manuale per l'uso. La Digibox non deve mai essere usata per scopi diversi da quelli sopramenzionati.

Manuale per l'uso

Il manuale per l'uso contiene informazioni essenziali che permettono di ottenere un uso ottimale e sicuro della Digibox. Leggere attentamente il presente manuale e i manuali di tutti gli strumenti usati che devono essere adoperati secondo le istruzioni contenute in tali documenti.

Conservare tutti i manuali per l'uso in un luogo sicuro e di facile accesso. In caso di domande o osservazioni riguardanti il presente manuale, non esitare a contattare il fabbricante.

Il presente manuale descrive le procedure di ispezione e preparazione raccomandate prima dell'uso dell'apparecchiatura, nonché quelle riguardanti la pulizia e manutenzione dopo l'uso. Non descrive lo svolgimento di una qualsiasi procedura. Non ha neanche come scopo quello di imparare ai principianti la corretta tecnica o gli aspetti medici riguardanti l'uso dell'apparecchiature.

Spetta a tutti i centri medici accertarsi che solo un personale perfettamente formato sul piano teorico e pratico, competente e istruito sull'uso delle attrezzature endoscopiche, nonché sugli agenti/procedure antimicrobici e il protocollo di controllo delle infezioni nosocomiali, sia coinvolto nel ritrattamento o meno di questi dispositivi medici. I rischi noti e/o le potenziali ferite legati alle procedure endoscopiche flessibili sono soprattutto la perforazione, l'infezione e l'emorragia.

Occorre tassativamente rispettare rigorosamente tutte le istruzioni riportate nel presente manuale per l'uso. Un'errata comprensione di tali istruzioni può causare:

ferite gravi e persino la morte del paziente

ferite gravi dell'utilizzatore dell'apparecchiatura

ferite gravi di terzi

danni all'apparecchiatura

Qualifica dell'utilizzatore

Devono essere rispettate le eventuali norme ufficiali riguardanti la qualifica dell'utilizzatore autorizzato a realizzare la broncoscopia e il trattamento endoscopico definiti dall'amministrazione medica o da altre istituzioni ufficiali come la società accademica di endoscopia.

Altrimenti, lo strumento deve essere usato da un medico autorizzato da un caporeparto incaricato della prevenzione degli incidenti ospedalieri o dal responsabile del relativo reparto (reparto di medicina interna, ...).

Il medico deve essere in grado di realizzare l'endoscopia e il trattamento endoscopico previsti in tutta sicurezza e nel

pieno rispetto delle direttive stabilite, tra l'altro, dalla società accademica di endoscopia, tenendo in debito conto i rischi di complicanze legati all'endoscopia e al trattamento endoscopico. Il presente manuale per l'uso non contiene alcuna spiegazione o informazione riguardante le tecniche endoscopiche propriamente dette.

Compatibilità dell'apparecchio

Il presente apparecchio è conforme alle specificazioni della norma relativa alla compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicinali, (CEI 60601-1-2: 2001).

	È strettamente vietato usare accessori di endoterapia alimentati elettricamente (compresi BF e CF) assieme al materiale di consumo.
	L'uso di strumenti incompatibili può causare lesioni ai pazienti e compromettere il corretto funzionamento del sistema video-broncoscopico.

Riparazioni e modifiche

La Digibox non contiene pezzi riparabili dall'utilizzatore. Non deve essere smontata, né modificata o riparata dall'utilizzatore, ciò potendo comportare lesioni per il paziente e l'utilizzatore e/o compromettere il corretto funzionamento del sistema broncoscopico. Qualora le istruzioni riportate nel presente manuale non permettessero di risolvere il problema riscontrato, si prega di rispedire la Digibox al fabbricante per analisi e riparazione o sostituzione del prodotto.

Avvertenze di sicurezza

N.	Avvertenza
1	Per proteggersi da eventuali rischi, rispettare le avvertenze e messe in guardia descritte qui di seguito, durante la manipolazione della Digibox. Rispettare anche le avvertenze e le messe in guardia menzionate in ogni capitolo del presente manuale per l'uso.
2	Rispettare scrupolosamente le misure di precauzione. Altrimenti, si corre il rischio di folgorare il paziente e il personale medico.
3	Non installare mai la Digibox vicino a una finestra. Un'esposizione a pioggia, acqua, umidità o luce costante diretta del sole potrebbe danneggiarla gravemente.
4	Non posare nulla sul cavo di segnale che collega il contenitore e il monitor video medico. Il cavo deve essere sostituito in un luogo in cui non rischia di essere calpestato.
5	Non esercitare una pressione eccessiva contro la parte anteriore della Digibox. Ciò potrebbe danneggiarla in modo irreversibile.
6	Non esercitare una forza eccessiva sulla Digibox e/o altri strumenti collegati. Altrimenti, il sistema potrebbe essere danneggiato e/o ciò potrebbe provocare guasti irreversibili.
7	La Digibox non contiene pezzi riparabili dall'utilizzatore. Gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.
8	Se il cordone o il cavo è danneggiato o privo di rivestimento, sostituirlo immediatamente con un altro dello stesso tipo e dello stesso calibro fornito dal fabbricante. Le omologazioni e le regolamentazioni si applicano ai cavi forniti dal fabbricante.
9	Se la Digibox è esposta a liquidi (in un modo contrario alle Istruzioni di pulizia) o subisce una caduta, o se il suo contenitore è danneggiato, ciò può causare un rischio di elettrocuzione o incendio. In tale caso, bisogna mettere la Digibox immediatamente fuori tensione e chiedere l'assistenza di un tecnico del fabbricante.
10	Usare soltanto cavi ed accessori forniti dal fabbricante per la Digibox.
11	Usare un panno imbevuto di detersivo liquido per pulire la Digibox limitandosi alla superficie esterna del contenitore. Non immergere mai la Digibox in un liquido. Ciò potrebbe compromettere la sua sicurezza durante l'uso.
12	Non usare la Digibox in presenza di prodotti anestetici infiammabili.
13	Non usare oggetti affilati o duri per premere i tasti della parte anteriore e/o i tasti della tastiera. Ciò potrebbe danneggiare gravemente i tasti.
14	Evitare di toccare i contatti elettrici del connettore elettrico della Digibox.
15	Non usare la Digibox in un locale esposto a forti radiazioni elettromagnetiche (per esempio, in prossimità di un'apparecchiatura di trattamento medico che usa microonde o onde corte, immagine a risonanza magnetica, radio o telefono mobile/portatile). Ciò potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto. In caso di interferenze, può risultare necessario adottare provvedimenti di attenuazione delle radiazioni come riorientare o spostare l'apparecchio o isolare il luogo in cui è montato.

16	Si sconsiglia di usare la Digibox in prossimità di altri apparecchi o di impilarla su altri apparecchi. Se sono richiesti l'installazione adiacente o l'impilaggio, occorre verificare che la Digibox funzioni normalmente nella configurazione alla quale è destinata.
17	Non toccare contemporaneamente il paziente e tutte le parti dell'interfaccia integrata della Digibox (tranne le parti isolate dell'endoscopio).

Controindicazioni

N.	Avvertenze
1	Usare soltanto gli apparecchi elencati nel §0 Controllo del contenuto della confezione per l'osservazione o il trattamento broncoscopico. Altre combinazioni di strumenti possono causare un mancato isolamento elettrico in grado di compromettere gravemente le funzioni cardiache del paziente e dell'utilizzatore-medico.
2	Rispettare rigorosamente le precauzioni riportate nelle precedenti sezioni (§0 Avvertenze di sicurezza). Altrimenti, ci potrebbe essere un rischio d'elettrocuzione per il paziente e il personale medico.
3	Non usare la presente apparecchiatura per applicazioni cardiache.

Riassunto delle funzioni della Digibox

La Digibox è un contenitore d'interfaccia tra il materiale di consumo e l'I-pad o il monitor video-medico.

	Nel presente manuale per l'uso, il termine "Digibox" si riferisce sempre al contenitore d'interfaccia elettronica.
---	--

Controllo del contenuto della confezione

	Il presente capitolo fornisce una descrizione dei componenti che si trovano nella confezione fornita. Può fungere da elenco di controllo durante la sballatura. Si prega di contattare il fabbricante in caso di pezzi mancanti. Per la descrizione delle caratteristiche dell'apparecchio, fare riferimento alla relativa del §7.
---	--

Confrontare il contenuto della confezione con gli elementi rappresentati qui di seguito.

Verificare che tutti gli accessori e componenti indicati nell'elenco riportato qui di seguito siano presenti e in buono stato. In caso di pezzo danneggiato o mancante o se avete domande da porre, si prega di contattare immediatamente il fabbricante e di non usare il pezzo danneggiato.

N.	Descrizione del pezzo	Immagini
1	Contenitore d'interfaccia Digibox	
2	Cavo USB 2.0 tipo A-B che permette di collegare il contenitore d'interfaccia Digibox all'I-pad (2 m)	
3	Alimentazione medica	
4	Cordone rete	
5	Cavo video RCA/RCA	
6	Adattatore BNC-RCA	
7	Manuale per l'uso della Digibox V2	

	<p>✓ Prima di qualsiasi uso del sistema video-endoscopico di AXESS VISION TECHNOLOGY, verificare che le altre parti applicate degli altri apparecchi medici usati con la configurazione applicabile agli apparecchi d'endoscopia siano parti applicate di tipo BF o CF.</p>
---	---

Installazione e Collegamento

Precauzioni da prendere prima di usare la Digibox

	<ul style="list-style-type: none">✓ Prima di usare la Digibox, preparare correttamente il sistema. Altrimenti, si rischia di danneggiare il sistema, ferire il paziente e l'utilizzatore e/o di provocare un incendio.✓ Controllare la Digibox prima di ogni uso come indicato qui di seguito.✓ Controllare anche gli accessori che saranno usati con la Digibox conformemente al loro rispettivo manuale per l'uso. Usare soltanto gli accessori forniti dal fabbricante.✓ In caso di rilevamento di una qualsiasi anomalia, non usare Digibox. Se le istruzioni del presente capitolo non permettono di eliminare l'anomalia riscontrata, si prega di contattare il fabbricante. Tutti i danni materiali o tutti gli altri difetti possono mettere in pericolo il paziente o l'utilizzatore o danneggiare gravemente il sistema endoscopico.✓ Procedere a un'ispezione come descritta qui di seguito.✓ Consultare sempre il manuale per l'uso concernente il prodotto usato.✓ Usare soltanto gli accessori forniti dal fabbricante comprese le alimentazioni. Altrimenti, si corrono rischi elettrici.
---	--

Ispezione generale

- ✓ Il prodotto non deve presentare danni (per es. deformazioni o fessure).
- ✓ Il prodotto deve essere perfettamente pulito.
- ✓ Il prodotto non deve più presentare residui di prodotti di pulizia o disinfezione.
- ✓ Assicurarsi che tutti i pezzi siano presenti e che tutti i componenti siano correttamente fissati.
- ✓ Assicurarsi che gli elementi di collegamento tra gli strumenti funzionino correttamente.
- ✓ Assicurarsi che tutti gli elementi del sistema siano correttamente assemblati e fissati.
- ✓ Assicurarsi, prima di ogni uso, che l'orientamento delle immagini osservate mediante l'ENDOSCOPIO sia corretto.

Controllare i cavi d'alimentazione, video, usb...

- ✓ Assicurarsi che il cavo non presenti rotture.
- ✓ Assicurarsi che l'isolamento non sia difettoso.
- ✓ Assicurarsi che i connettori siano integri e non presentino tracce di corrosione.

	<p>Durante la sballatura, qualsiasi pezzo difettoso deve essere spedito nel suo imballaggio originale. Se ciò non fosse possibile, imballare separatamente il pezzo difettoso in una quantità sufficiente di carta o schiuma o sistemarlo in un imballaggio di cartone.</p> <p>Qualsiasi resa di prodotto deve essere preventivamente autorizzata dal fabbricante che indicherà la procedura da seguire. Il servizio di assistenza post-vendita non accetta alcun reclamo riguardante prodotti, coperti da garanzia, in caso di danneggiamenti dovuti a un imballaggio insufficiente.</p>
---	---

Descrizione del materiale ed istruzioni di collegamento

Versione "I-pad"

Collegamento della Digibox

Se la Digibox viene usata con un I-pad, collegare il connettore USB tipo B del cavo nella porta contrassegnata 'USB' situata nella parte posteriore della Digibox e il connettore tipo A del cavo all'I-pad.

Il cavo USB 2.0 tipo A-B che collega l'I-pad e la Digibox serve a alimentare la Digibox e a trasmettere il flusso dei dati delle immagini che saranno visualizzate sull'I-pad. Non è necessario collegare l'alimentazione medica in dotazione.

Versione "Monitor"

Collegamento del monitor video medico

Le immagini provenienti dal Broncoflex® possono essere visualizzate su un monitor video medico che accetta lo standard NTSC, via un ingresso video composito. Far riferimento al manuale d'installazione e d'uso del monitor video medico usato per collegare il cavo e selezionare l'apposito ingresso.

Collegare un lato del cavo al connettore RCA della Digibox (contrassegnato 'Video'), l'altra estremità essendo collegata all'ingresso video composito del monitor.

Collegamento dell'alimentazione e messa sotto tensione della Digibox

Collegare il cordone dell'alimentazione medica al connettore della Digibox, la spina femmina del cordone rete all'alimentazione medica e la spina maschio a una presa a muro.

Se non vi è alcun materiale di consumo collegato alla Digibox, quest'ultima si mette automaticamente in modo standby (basso consumo).

Per mettere la Digibox fuori tensione, scollegare l'alimentazione medica dalla rete elettrica.



In caso di uso di una ciabatta con prese multiple per alimentare la Digibox:

- verificare che questa ultima sia conforme alla norma CEI 60884-1
- assicurarsi che non sia montata sul pavimento al fine di prevenire qualsiasi eventuale penetrazione di liquidi e evitare danni meccanici

Collegamento del materiale di consumo

Collegare il materiale di consumo monouso al connettore situato nella parte anteriore del Digibox, contrassegnato 'Broncoflex'.

Uso della Digibox collegata a un I-pad

Se la Digibox è collegata a un I-pad, occorre tassativamente usare il software venduto da Axess Vision Technology per pilotarla. Far riferimento al manuale per l'uso fornito con il software.

Uso della Digibox collegata a un monitor video medico

Il LED della Digibox situato nella parte anteriore della Digibox permette di conoscere lo stato della Digibox e/o di quello del materiale di consumo.

LED spento	Se la Digibox è fuori tensione, il LED della parte anteriore è spento.
LED blu	Se la Digibox è sotto tensione, il LED della parte anteriore si accende in blu (modo Standby).
LED verde	Se un materiale di consumo nuovo è collegato alla Digibox, il LED si accende in verde e l'immagine della video viene visualizzata sul monitor video medico.
LED rosso	Se un materiale di consumo già usato è collegato alla Digibox, il LED rosso lampeggia e il monitor video medico visualizza un'immagine nera. È possibile usare di nuovo il materiale di consumo premendo il pulsante situato a sinistra del LED.

Se si rileva un'anomalia di colore dell'immagine, la pressione del pulsante rosso situato a sinistra del LED attiva la regolazione automatica del bilanciamento dei bianchi che permette di ottenere una migliore resa dei colori dell'immagine. Questa operazione deve essere effettuata dopo che un "campione" di bianco sia stato messo davanti alla telecamera (foglio bianco o altro) senza toccare l'endoscopio con questo ultimo. Altrimenti, si rischia di provocare una contaminazione incrociata. Dopo la pressione del pulsante di bilanciamento dei bianchi, il foglio bianco deve essere mantenuto davanti alla telecamera finché il LED bianco si accende e diventi verde una volta ultimato il bilanciamento dei bianchi.



Il materiale di consumo è monouso. Il riutilizzo di quest'ultimo avviene sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Elenco degli eventuali problemi

Contatto del servizio post-vendita del fabbricante

Per ogni item riportato qui di seguito, vengono proposte indicazioni di controllo e azioni. Permettono di risolvere la maggior parte dei problemi riscontrati e di limitare gli interventi del tecnico del fabbricante.

Tuttavia, per qualsiasi problema non risolto, si prega di contattare il servizio d'assistenza tecnica di AXESS VISION TECHNOLOGY.

AXESS VISION TECHNOLOGY

3 rue Robespierre - 37700 SAINT PIERRE DES CORPS – Francia

Tel: +33 (0)2 47 34 32 00

Fax : +33 (0)2 47 34 32 99

Problemi	Cause	Azioni
Assenza d'immagine o immagine senza colori	Errato collegamento dell'endoscopio /Digibox	Soluzione 1: Verificare che il materiale di consumo sia stato rilevato (LED acceso in verde o rosso lampeggiante). Scollegare e ricollegare il materiale di consumo. Se il guasto persiste, passare alla soluzione 2.

	Materiale di consumo difettoso	Soluzione 2: Collegare un altro materiale di consumo. Se il guasto persiste, si prega di contattare il servizio post-vendita del fabbricante (vedi §14.1).
--	--------------------------------	--

Trasporto, conservazione, uso e smaltimento

Condizioni di trasporto, conservazione e uso

	Parametri	Minimo	Massimo
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura	0°C (32°F)	+ 70°C (158°F)
	Umidità relativa dell'aria (senza condensa)	10%	90%
Condizioni d'uso	Temperatura	+ 10°C (50°F)	+ 40°C (104°F)
	Umidità relativa (senza condensa)	30%	85%
Tipo di protezione	<p>La Digibox possiede un grado di protezione IP20.</p> <p>Deve essere conservata al riparo delle proiezioni di corpi estranei aventi un diametro superiore a 12,5mm.</p> <p>Deve essere obbligatoriamente conservata al riparo delle proiezioni di liquidi perché non esiste alcuna protezione contro le gocce d'acqua.</p>		

Pulizia della Digibox

Usare salviette con soluzioni a base d'alcol o un panno non abrasivo imbevuto di detergente liquido comunemente usato in ambiente ospedaliero.

Smaltimento dei rifiuti

Conformemente alla direttiva 2002/96/CE relativa ai rifiuti delle apparecchiature elettriche e elettroniche (DAEE), la Digibox fa parte della categoria 8 della DAEE (Dispositivi medici ad eccezione di tutti i prodotti impiantati e infetti).

Al fine di tutelare l'ambiente, occorre tassativamente non gettare il contenitore d'interfaccia elettronica Digibox con i rifiuti domestici, ma smaltirlo con i rifiuti delle apparecchiature elettriche e elettroniche al fine di garantire un ciclo di riutilizzo, riciclaggio o qualsiasi forma di valorizzazione di questa apparecchiatura elettrica e elettronica.

Se necessario, spedire il contenitore Digibox a Axess Vision Technology che provvederà al suo smaltimento (l'indirizzo di resa viene fornito nel §14.1).

Manutenzione

Natura e frequenza di manutenzione e taratura

N.	Descrizione dell'elemento	Immagini	Lunghezza del cavo	Tipo	Produttore&codice articolo
1	Cavo USB 2.0 A-B MASCHIO BLACK 2M		2 m	Cavo che collega l'i-pad e la Digibox USB 2.0 certificato tipo A maschio-B maschio	Qualtek Cod. art: 3021007-06
2	Alimentazione medica		3 m	Alimentazione universale medica 5V - 15W (240V)	SL POWER and AULT Cod. art: MENB1020A0503F01
3	Cavo d'alimentazione della Digibox		2 m	Cordone d'alimentazione CEE 777 - IEC 320-C13	CNC Tech Cod. art: 800-0.75-14X-BL-00200
4	Cavo video RCA-RCA		2 m	Coassiale	Pro Signal Cod art: AV02595
5	Adattatore BNC femmina- RCA femmina		--	Per collegare il cavo RCA-RCA a un monitor video medico	MULTICOMP Cod. art: 25-7510

La manutenzione deve essere eseguita una volta all'anno. Questa manutenzione preventiva deve essere effettuata solo da personale autorizzato di fabbricante. Non vi è alcuna taratura da eseguire.

Controllo della manutenzione eseguita

Si raccomanda all'utilizzatore di controllare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura prima della sua rimessa in servizio.

Dati tecnici

Elenco e lunghezza dei cavi

La Digibox funziona esclusivamente con i cavi forniti dal fabbricante

Requisiti relativi alle prestazioni essenziali

I seguenti requisiti sono stati verificati e convalidati.

N.	Requisiti relativi alle prestazioni essenziali
1	Verificare il corretto orientamento delle immagini nella veduta osservata dall'operatore.
2	Verificare che non esista alcun rischio inaccettabile come difetto o errore specifico, fornitura di una potenza oppure frequenza spettrale particolare atta ad assicurare una diagnosi o una terapia precisa(e) non identificabile da un operatore addestrato.
3	Verificare che l'operatore osservi l'immagine attiva durante la procedura endoscopica piuttosto che un'immagine registrata.

Informazioni riguardante la classe di protezione elettrica

Il simbolo  apposto sull'etichetta della Digibox indica il tipo di classe di protezione elettrica. La Digibox è di classe 2 e è conforme ai seguenti requisiti:

- Protezione assicurata da un insieme di disposizioni costruttive che rende improbabile una messa sotto tensione della massa dell'apparecchio.
- Aggiunta di un ulteriore "isolamento" all'isolamento principale.
- Parti metalliche separate dalle parti sotto tensione mediante isolamento inaccessibile all'utilizzatore.
- Nessuna possibilità di messa a terra della massa (eliminazione dei rischi di tensioni da contatto).

Informazioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (CEM)

La Digibox è stata appositamente progettata per essere usata in un ambiente elettromagnetico come specificato qui di seguito.

La Digibox è conforme ai requisiti della norma **EN 60601-1-2:2007**.

Tabella 201: Emissioni elettromagnetiche

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
La Digibox è stata appositamente progettata per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della Digibox deve verificare che sia usata in un tale ambiente.		
Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La Digibox usa dell'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di provocare interferenze con eventuali apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La Digibox può essere usata in tutti i tipi di locali, anche nei locali domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica d'alimentazione elettrica bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Sfarfallio flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 202: Immunità elettromagnetica

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante –immunità elettromagnetica			
La Digibox è stata appositamente progettata per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della Digibox deve verificare che sia usata in un tale ambiente.			
Prova d'IMMUNITÀ	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (DES)CEI 61000-4-2	6 kV a contatto 8 kV in aria	6 kV a contatto 8 kV in aria	Occorre che i pavimenti siano in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiali sintetici, occorre che l'umidità relativa sia pari ad almeno il 30%.

A transitori/raffiche di impulsi elettrici rapidi CEI 61000-4-4	2 kV per linee d'alimentazione elettrica 1 kV per linee di ingresso/uscita	2 kV per linee d'alimentazione elettrica 1 kV per linee d'ingresso/uscita	Occorre che la qualità della rete d'alimentazione elettrica sia quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	1 kV tra fasi 2 kV tra fase e terra	1 kV tra fasi Non applicabile (classe 2)	Occorre che la qualità della rete d'alimentazione elettrica sia quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero
Vuoti di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione su linee d'ingresso d'alimentazione elettrica CEI 61000-4-11	<5%U _T (>95 % vuoto di U _T) per 0,5 ciclo 40 %U _T (60 % vuoto di U _T) per 5 ciclo 70 %U _T (30 % vuoto di U _T) per 25 cicli <5%U _T (>95 % vuoto di U _T) per 5 s	<5%U _T (>95 % vuoto di U _T) per 0,5 ciclo 40 %U _T (60 % vuoto di U _T) per 5 cicli 70 %U _T (30 % vuoto di U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95 % vuoto di U _T) per 5 s	Occorre che la qualità della rete d'alimentazione elettrica sia quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore della Digibox richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete d'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare la Digibox a partire da un'alimentazione in energia senza interruzione o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Occorre che i campi magnetici alla frequenza della rete abbiano livelli caratteristici di un luogo rappresentativo situato in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U _T è la tensione della rete alternativa prima dell'applicazione del livello di prova .			

Tabella 204: Immunità elettromagnetica

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
La Digibox è stata appositamente progettata per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della Digibox deve verificare che sia usata in un tale ambiente.			
Prova d'immunità	Livello di prova come da la CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Disturbi RF condotti CEI 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	<p>Occorre che le apparecchiature cellulari e mobili di comunicazione RF, situate in prossimità delle parti della Digibox, cavi compresi, si trovino a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata a partire dell'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la caratteristica di potenza d'uscita massima dell'emettitore in watt (W), secondo il fabbricante dell'emettitore e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo degli emettitori a RF fissi, come determinata da uno studio elettromagnetico sul posto ^(a) , deve essere inferiore al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza ^(b) . Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchio contrassegnato dal simbolo sottostante: 
Disturbi RF irradiati CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz ed a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta si applica</p> <p>NOTA 2: Queste direttive non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene impattata dall'assorbimento e dalle riflessioni delle strutture, degli oggetti e delle persone.</p>			
<p>(a) Non è possibile predire teoricamente con esattezza l'intensità di campo degli emettitori fissi come le stazioni di base dei radiotelefoni (cellulari/senza filo) e delle radio terrestri mobili, dei radioamatori, degli apparecchi radio AM e FM e dei televisori. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dagli emettitori a RF fissi, deve essere preso in considerazione l'espletamento di uno studio elettromagnetico sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il presente apparecchio supera il sopramenzionato livello di conformità RF, si deve controllare il corretto funzionamento dell'apparecchio. In caso di rilevamento di anomalie, possono essere necessari altri provvedimenti come il cambiamento dell'orientamento o lo spostamento della Digibox.</p> <p>(b) Sull'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Tabella 206: Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione cellulari e mobili

Distanze di separazione raccomandata tra apparecchiature cellulari e mobili di comunicazione RF e la Digibox			
<p>La Digibox è stata appositamente progettata per essere usata in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi radioelettrici irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore della Digibox può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio cellulare e mobile di comunicazione (emettitori) e la Digibox, come raccomandato qui di seguito, secondo la potenza di emissione massima dell'apparecchio di comunicazione.</p>			
Potenza di uscita massima assegnata dell'emettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza dell'emettitore (m)(calcolata con $V_2 = 3$ V e $E_1 = 3$ V/m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
- 0,01	- 0,12	- 0,12	- 0,23
- 0,1	- 0,38	- 0,38	- 0,73
- 1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Questa guida non si applica a tutti gli ambienti. La propagazione elettromagnetica dipende dalle proprietà di assorbimento e riflessione dei pavimenti, degli oggetti e delle persone.</p> <p>Le apparecchiature di comunicazione RF cellulari e mobili come i telefoni cellulari non devono essere usate in prossimità dell'apparecchio (cavi inclusi) e devono trovarsi ad una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata a partire dall'equazione sottostante in funzione della frequenza del trasmettitore.</p>			

Attestazione di conformità rispetto al capitolato d'oneri

Il fabbricante, AXESS VISION TECHNOLOGY, attesta la conformità della propria apparecchiatura sia a livello della progettazione che della costruzione con le direttive e le norme regolamentarie in vigore.

Uso di componenti appropriati prendendo in conto:

- le loro caratteristiche tecniche e i loro vincoli,
- l'uso previsto, nonché l'ambiente elettromagnetico.

Fabbricante e distributori

Recapito del fabbricante

AXESS VISION TECHNOLOGY

3 rue Robespierre

37700 Saint-Pierre-des-Corps

Francia

Tel: +33 (0)2 47 34 32 90

Fax: +33 (0)2 47 34 32 99

E-Mail: info@axessvisiontechnology.com

Allegato A: Caratteristiche tecniche e prestazioni della Digibox

Descrizione	Tipo	
CARATTERISTICHE ELETTRICHE		
Alimentazione	AC-DC Adattatore rete esterno	
	Fluttuazione	100-240V ; 0,5 A
	Frequenza	50- 60 Hz
Tipo di protezione contro l'elettrocuzione	Classe 2	
CARATTERISTICHE MECCANICHE		
Dimensioni (contenitore Digibox)	(L: 145 mm) x (H: 32 mm) x (P: 103mm)	
Peso (contenitore Digibox)	0,6 Kg	
CARATTERISTICHE VARIE		
Grado di protezione	IP 20	
Standard video (analogico)	NTSC su uscita RCA	
Uscita Video	RCA	
Interfaccia USB	Tipo A (USB 2.0) e Tipo B	
Formato Video (numerico)	MPEG / H264	
Accessori forniti con la Digibox	Cavo USB & cavo video RCA / RCA	

Allegato B: Elenco delle funzioni della Digibox

N.	BREVE DESCRIZIONE
1	Visualizzazione della video in tempo reale
2	Rilevamento del riutilizzo dell'endoscopio sterile e monouso
3	Interfaccia USB 2.0 che permette la visualizzazione e il salvataggio del video su un I-pad

Copyright ©2015 SA AXESS VISION TECHNOLOGY:

Tutti i diritti riservati. Qualsiasi riproduzione, anche parziale, del manuale, con qualsiasi processo (elettronico, fotocopia, stampante, nastro magnetico, dischetto, cd-rom, ecc) è severamente vietata senza l'autorizzazione scritta preliminare di

SA AXESS VISION TECHNOLOGY.

[\(info@axessvisiontechnology.com\)](mailto:info@axessvisiontechnology.com)