

# Turbo *DECCS* System = TURBO14



**LIBRETTO DI  
ISTRUZIONE**

**Rev. 00**

IL "Turbo DECCS System" è un innovativo sistema progettato e sviluppato per la raccolta **non invasiva** dell'aria esalata condensata (CAE / **EBC**).

Il Sistema è costituito essenzialmente da uno strumento denominato TURBO (acronimo di "Transportable Unit for Research o Biomarkers Obtained from") preposto al raffreddamento delle provette di raccolta, e da una "famiglia" di circuiti monouso denominati DECCS (acronimo di "Disposable Exhaled Condensate Collection System") i quali costituiscono il **cuore del Sistema**.

I circuiti **monouso** DECCS, nelle diverse conformazioni disponibili e usati con l'apposita apparecchiatura di raffreddamento TURBO, **offrono svariati vantaggi, il principale dei quali è l'assenza del rischio di contaminazione batteriologica, chimica o di altra natura dei soggetti in esame così come dei campioni raccolti.**

La semplicità, la funzionalità e la rapidità di utilizzo rendono molto economico il metodo di raccolta, non essendo richiesta alcuna operazione di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione. Ogni circuito monouso è dotato di una apposita provetta per la raccolta dell'esalato condensato; la provetta viene raffreddata dal TURBO tramite un modulo termoelettrico. La temperatura di condensazione viene impostata, mantenuta e controllata, attraverso il termostato elettronico di cui è dotato lo strumento, ed è facilmente regolabile dall'operatore in un campo compreso fra -10,5 e +10 °C; la scelta del valore di condensazione più idoneo, è funzione del tipo di raccolta o di analisi che si intende eseguire. Il valore di default impostato in fabbrica è di -5,5 °C, ritenuto mediamente il valore più idoneo. Un carter in lamiera isolato e rimovibile, copre il blocco di alluminio per ridurne la dispersione termica e per evitare il fastidioso contatto accidentale dell'operatore o del soggetto in esame. Il raffreddamento della provetta, posta all'estremità del **circuito monouso DECCS**, provoca la condensazione al suo interno delle goccioline di aerosol e del vapore acqueo di cui è satura l'aria esalata, consentendo la raccolta del liquido così ottenuto. Terminata la raccolta del liquido condensato, si rimuove l'intero circuito di raccolta monouso dal TURBO e si sostituisce il tappo speciale avvitato alla provetta con il suo tappo originale fornito in dotazione, riponendo subito la provetta con il suo contenuto in freezer o in un contenitore per il trasporto opportunamente refrigerato.

**Tutti i componenti del circuito usato per una raccolta, alla fine dell'operazione risulteranno contaminati, quindi NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI per altre raccolte e devono essere gettati nei rifiuti specifici secondo le norme in vigore.**

Il liquido condensato, frazionato in piccole dosi e opportunamente conservato a bassa temperatura in freezer, verrà successivamente utilizzato in laboratorio per analisi finalizzate sia all'identificazione di patologie respiratorie (disease markers) sia alla quantificazione di sostanze tossiche legate ad abitudini voluttuarie (es. fumo di tabacco) o disperse nell'ambiente generale e nei luoghi di lavoro (exposure markers). È possibile identificare condizioni di aumentata suscettibilità individuale agli effetti nocivi degli inquinanti stessi (markers of susceptibility). La presenza di una maniglia, le dimensioni ed il peso contenuto, consentono la facile movimentazione del TURBO e ne facilitano l'uso nelle condizioni più disparate; in laboratorio come a domicilio o in luoghi caratterizzati da particolari situazioni ambientali o in quelle industrie dove esistono processi di lavorazione che possono rappresentare rischi per le maestranze (le quali sono quindi meritevoli di monitoraggio e di controllo, effettuando prelievi su soggetti diversi, che si trovino nelle stesse condizioni ambientali).

Il TURBO è lo strumento appositamente progettato per il raffreddamento rapido ed **con temperatura controllata** delle provette usate nei **DECCS**, per la raccolta dell'EBC. Il TURBO, mediante un modulo termoelettrico (Peltier) alimentato da uno switching esterno collegato alla tensione di "rete", raffredda un blocco di alluminio che al suo interno ha una cavità dove viene posta la provetta che è parte componente del **circuito di raccolta monouso DECCS**. Tramite un termostato elettronico la temperatura di condensazione è **facilmente regolabile** per selezionarne il valore più idoneo al tipo di raccolta o di analisi che si intende eseguire in funzione della differente volatilità delle molecole da raccogliere, è controllata e mantenuta al valore impostato. Un carter isolato rimovibile, riveste il blocco di alluminio per ridurne la dispersione termica e per evitare il fastidioso effetto provocato dal contatto accidentale dell'operatore o del soggetto in esame.

**Il circuito di raccolta monouso DECCS 14 ST (circuito standard per uso Generale con soggetti consapevoli)**, è composto da un adattatore a T con boccaglio, sul quale sono inseriti la valvola di aspirazione monovia e la trappola per la saliva, un raccordo a L di collegamento, un tappo speciale a vite, una seconda valvola anti rebreathing montata su un adattatore fissato al tappo speciale tramite un tubetto, e da una provetta di raccolta; il tutto è contenuto in busta di plastica chiusa con termosaldatura. Rispetto ad altri strumenti disponibili sul mercato, il concetto di **monouso** applicato ai circuiti DECCS, è particolarmente importante per proteggere da ogni rischio di contaminazione sia le sostanze raccolte (campioni) sia e soprattutto i soggetti monitorati.

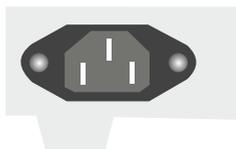
**N.B. Tutti i componenti, una volta utilizzati per una raccolta, NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI per altre raccolte, essendo contaminati: devono essere gettati nei rifiuti specifici, attenendosi alle normative in vigore per il corretto smaltimento.**

Per la raccolta dell' EBC alla temperatura preselezionata, i soggetti in analisi devono respirare a volume corrente (tidal) attraverso il boccaglio per il tempo necessario (normalmente 5 o 10 minuti, raramente 15), senza la pinza stringinaso e comodamente seduti. Si suggerisce di impostare la temperatura di condensazione a -5,5 °C (lo strumento è già settato in fabbrica su quel valore), per misurare la quantità ottimale della maggior parte dei biomarkers contenuti nell'EBC. I soggetti devono inoltre sigillare al meglio il boccaglio con le proprie labbra, le quali periodicamente devono essere asciugate per rimuovere l'eccesso di salivazione, eccesso che deve essere eliminato durante la raccolta, risciacquando la bocca con acqua ogni 5 minuti circa: questa operazione non influenza la composizione degli elementi nell'EBC.

Si suggerisce, quando possibile, di centrifugare per un minuto a 1000 giri la provetta contenente il campione di EBC subito dopo la raccolta, in modo che tutte le goccioline del condensato vengano precipitate sul fondo della provetta. La provetta contenente il condensato raccolto e opportunamente sigillata, serve anche per la conservazione delle sostanze, se riposta in freezer alla temperatura suggerita di -80 °C.

---

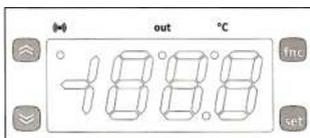
- a - Estrarre il TURBO e l'alimentatore switching dalla valigetta di trasporto e verificare che l'interruttore sul retro dell'apparecchio sia posizionato su OFF (0).
- b - Collegare il cavo di uscita dell'alimentatore switching alla presa posta sul pannello posteriore del TURBO, quindi inserire il cavo di alimentazione fornito in dotazione, prima nella spina dello switching e successivamente inserire la spina posta all'altro capo, nella presa di "rete". L'apparecchio può funzionare con tensioni di alimentazione comprese fra 100 e 240 V ac con frequenza di 50 o 60 Hz.



- c - Accendere il TURBO posizionando l'interruttore su ON (I): immediatamente si avvia la ventola di raffreddamento la quale funziona ininterrottamente finché l'interruttore rimarrà in posizione (I).
- d - Dopo alcuni secondi si avvia il funzionamento del termostato il cui display si illumina con tutti i numeri, stabilizzandosi in pochi attimi sul valore che sta a indicare la temperatura del blocco di alluminio al momento dell'avvio. L'accensione di un led sul display del termostato (stellina in basso a destra sul mod. EWIC111, pallino "out" sul mod. IC902, stellina in alto a sinistra sul mod. Z31S) indica che il modulo termoelettrico sta raffreddando e rimarrà acceso e visibile, fino a che il modulo non avrà raggiunto la temperatura minima impostata sul termostato (la temperatura di default impostata in fabbrica è -5,5 °C)



Z31S

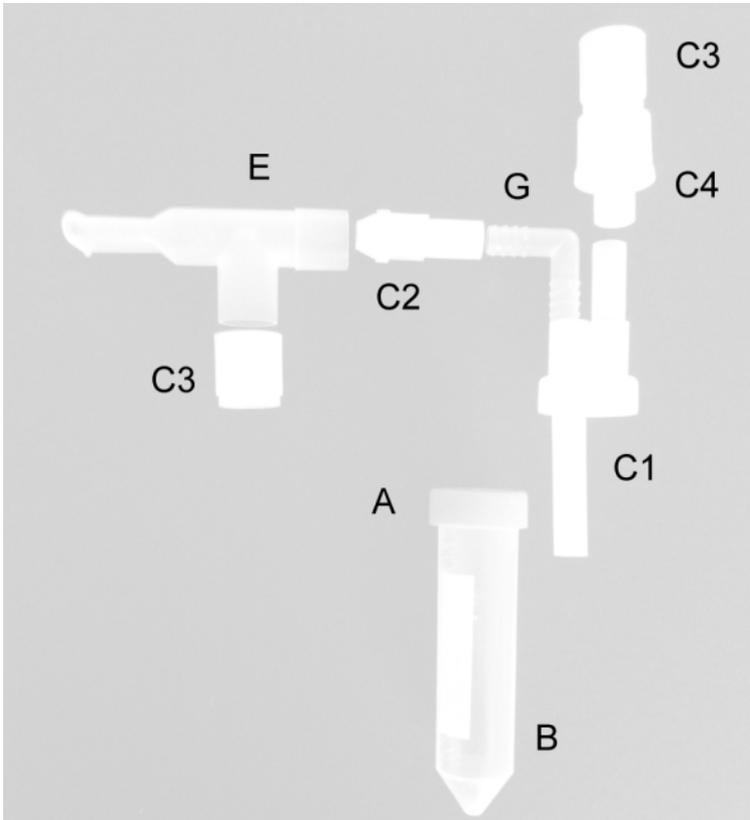


IC902



EWIC111

- e - Tagliare la busta in plastica contenente i componenti del circuito di raccolta monouso DECCS ed estrarre i componenti del dispositivo: assemblare i vari componenti secondo lo schema rappresentato sul foglio di istruzione allegato al circuito, accertandosi che una volta rimosso dalla provetta il tappo standard di dotazione, venga avvitato correttamente al suo posto il tappo speciale e che tutti i componenti siano ben calzati negli alloggiamenti appositi.

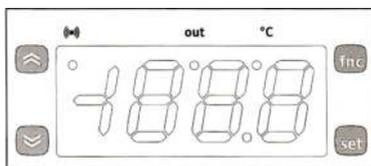


- f- Inserire verticalmente la provetta nel foro posto sul blocco di alluminio delTURBO , avendo cura che il carter di protezione non ostacoli l'operazione. La provetta deve trovare alloggio perfetto all'interno del foro, in modo che le proprie pareti risultino a contatto di quelle del foro ricavato nel blocco di alluminio (il tappo speciale deve appoggiare sulla bocca del foro del blocco di alluminio, senza interferire con il carter di protezione).

- g- Lasciare funzionare il TURBO **con la provetta del DECCS inserita** per circa 30 minuti prima di iniziare la raccolta dell'EBC, accertandosi che la temperatura indicata dal display sia scesa almeno a 0°C. La migliore efficienza di raccolta si ottiene quando il TURBO funziona a regime (-5,5° +/- 0,5°C): il termostato disconnette il modulo termoelettrico e automaticamente lo ricollega quando la temperatura si discosta dal valore impostato (+/- 0,5°C). Raggiunta la temperatura di raccolta impostata, si inizia la raccolta dell'EBC, facendo respirare il soggetto a volume corrente (tidal) attraverso il boccaglio.
- h- Per l'eventuale regolazione del termostato su temperature di setpoint diverse da quella impostata in fabbrica: sul mod. Z31S, considerando che la tastiera è a sfioramento di tipo capacitivo, toccare e rilasciare rapidamente il tasto P (in basso a dx.); comparirà sul display alternativamente SP ed il valore di setpoint impostato, con i tasti "UP" e "DOWN" cercare il nuovo valore che si vuole inserire quindi premere P per fissare il nuovo valore (in alternativa se non si preme il tasto P ne alcun altro pulsante, il termostato ritorna alla sua normale funzione dopo ca. 10 sec.). Sul mod. EWIC111 tenere premuto il tasto "PROGRAM" (in alto a destra) fino a quando non appare sul display il valore di setpoint preimpostato, quindi selezionare il nuovo valore desiderato utilizzando i pulsanti "UP" e "DOWN" (sulla sinistra del display) e premere il tasto "ENTER" (in basso a destra) per confermare il nuovo valore prescelto. Sul mod. IC902 premere e rilasciare rapidamente il tasto "set"; quando appare sul display "SET", premendo nuovamente il tasto "set" compare il valore preimpostato; con i tasti "UP" e "DOWN" selezionare il nuovo valore di setpoint, raggiunto il quale premendo brevemente il tasto "set" e successivamente il tasto "fnc" per due volte si conferma il nuovo valore.



Z31S



IC902



EWIC111

- i- Si possono effettuare raccolte in ciclo continuo senza limiti di tempo o di utilizzo.
- l- Quando il lavoro di raccolta è terminato, spegnere il TURBO posizionando l'interruttore su (O), quindi **staccare prima il cavo di alimentazione dalla presa di "rete" e solo successivamente** disconnettere il TURBO dall'alimentatore switching.
- m- Rimuovere il carter isolato di protezione dal blocco di alluminio (tirando con forza moderata), dopo avere accertato che nessuna provetta di prelievo sia rimasta posizionata sul Turbo DECCS. Ciò consentirà il rapido sbrinamento del blocco di alluminio che dovrà essere accuratamente asciugato prima di riporre l'apparecchio nella valigetta di trasporto.

- I **circuiti monouso DECCS** rappresentano il cuore del "Turbo DECCS System" per la raccolta dell'EBC, realizzati specificatamente per l'uso con il condensatore TURBO e indispensabili per il suo corretto e ottimale funzionamento.
- Verificare che la "rete" cui collegare elettricamente l'alimentatore del TURBO, sia stata realizzata secondo le norme di legge vigenti.
- Controllare che il collegamento del cavo di alimentazione alla "rete" sia fatto in presenza di tensioni di esercizio compatibili con quelle riportate sull'etichetta dell'alimentatore switching.
- Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato all'alimentatore switching e questo alla presa di "rete", prima di azionare l'interruttore del TURBO
- Quando l'apparecchio è in funzione eventuali pareti circostanti devono essere a non meno di 20 cm dai fianchi e dal retro, per evitare surriscaldamento e/o malfunzionamento con conseguente riduzione dell'efficienza.
- Durante il funzionamento non posizionare il TURBO vicino a fonti di calore
- Non avviare il TURBO senza che il carter isolato di protezione sia correttamente posizionato sul blocco di alluminio.
- Al termine dell'utilizzo, **non staccare il cavo di alimentazione se prima non è stato spento l'interruttore del TURBO, posizionandolo su (0).**

- Non riporre il TURBO all'interno della valigetta senza avere prima sbrinato il blocco di alluminio e provveduto ad asciugarlo accuratamente.
- Trasportare il TURBO mediante la sua maniglia oppure all'interno della valigetta di contenimento e trasporto.
- il TURBO è garantito da ogni difetto costruttivo o funzionale per 12 mesi: **non aprire o manomettere l'apparecchiatura pena la decadenza della garanzia.**
- Eventuali interventi per riparazioni devono essere fatti **solo dal costruttore** al quale, in caso di necessità, il TURBO deve essere ritornato per i dovuti controlli : il costo dell'intervento è a carico del costruttore durante tutto il periodo di garanzia, ad esclusione delle spese di spedizione e trasporto.
- L'uso improprio, la manomissione o la caduta accidentale del TURBO nonché il mancato rispetto delle istruzioni d'uso descritte sul presente manuale, causano la decadenza della garanzia.
- Per la pulizia esterna del TURBO usare un panno umido intriso di alcool denaturato, detergente oppure disinfettante, asciugando accuratamente dopo la pulizia.
- Si richiama l'attenzione degli utilizzatori sulle precauzioni da adottare per l'uso del TURBO in relazione alle norme EMC. Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili così come l'uso di accessori o cavi diversi da quelli forniti, possono influenzare il funzionamento del TURBO causando aumento delle emissioni o diminuzione dell'immunità del TURBO stesso. **E' pertanto importante attenersi alle indicazioni riportate sulle tabelle figuranti a pag. 8 e 9 del presente libretto.**

**Tabelle 201, 202, 204, 206 previste dalla norma  
CEI EN 60601-1-2 (2003)+A1 (2006)**

Nota: le tabelle sono state compilate considerando l'ambiente elettromagnetico suggerito dalla norma CEI EN 60601-1-2 (2003)+A1(2006). Resta cura del Committente verificarne la validità in funzione dell'effettivo ambiente elettromagnetico in cui si troverà ad operare l'apparecchiatura

**Tabella 201**

L'apparecchiatura TURBO DECCS 09 è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di TURBO DECCS 09 devono garantire che esso venga usato in tale ambiente.

<i>Prova di emissione</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico</i>
Emissioni RF	Gruppo 1	TURBO DECCS 09 utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze TURBO DECCS 09 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici
Emissioni RF	Classe B	
Emissione armonica Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker	Classe A Conforme	

**Tabella 202**

<i>Prova d'immunità</i>	<i>Livello di prova IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico</i>
Scarica elettrostatica	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Trasitori /treni elettrici veloci	± 1 kv fase (I)-fase(I)	± 2 kv modo comune ± 1 kv modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni	± 1 kv fase (I)-fase(I)	± 2 kv modo comune ± 1 kv modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale o commerciale
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli  40% Ut (60% di buco) per 5 cicli  70% Ut (30% di buco) per 25 cicli  < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli  40% Ut (60% di buco) per 5 cicli  70% Ut (30% di buco) per 25 cicli  < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale o commerciale. Se l'utilizzatore di TURBO DECCS 09 richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete si raccomanda di alimentare TURBO DECCS 09 con un gruppo di continuità
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici tipici degli ambienti residenziali o commerciali

Tabella 204

<i>Prova d'immunità</i>	<i>Livello di prova IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico (distanza di un trasmettitore dall'apparecchiatura)</i>
Radio frequenza condotta	3 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ ove <b>P</b> è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in <b>W</b> secondo il costruttore del trasmettitore e <b>d</b> è la distanza di separazione in metri
Radiofrequenza irradiata	3 V/m (80MHz+2,5GHz)	3 V/m	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 1 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ da 1 GHz a 2,5 GHz  ove <b>P</b> è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in <b>W</b> secondo il costruttore del trasmettitore e <b>d</b> è la distanza di separazione in metri

Tabella 206

TURBO DECCS 09 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a radiofrequenza. Il cliente o l'operatore di TURBO DECCS 09 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e TURBO DECCS 09 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

<i>Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)</i>	<i>Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)</i>			
	Da 15 kHz a 80MHz	Da 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 1GHz	Da 1GHz a 2,5GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

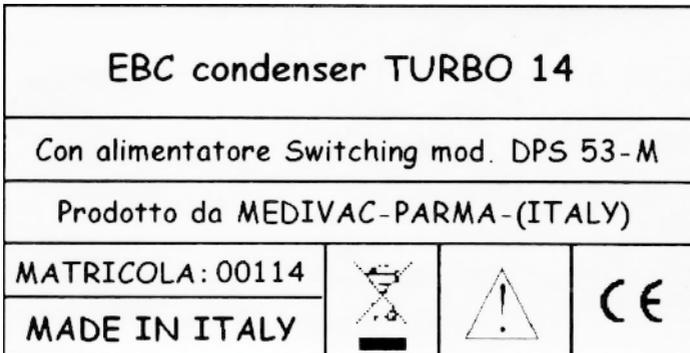
- Se il TURBO non si accende:
  - Verificare che ci sia corrente nella presa di "rete".
  - Verificare che il cavo dello switching sia collegato al TURBO e il cavo di alimentazione, sia alla "rete" che allo switching
  - Verificare che l'interruttore del TURBO sia su (I)
  - Verificare che il fusibile di protezione posto sul pannello posteriore del TURBO sia integro

Se tutti i suddetti controlli hanno avuto esito positivo e il TURBO continua a non accendersi, inviare lo stesso al costruttore per la riparazione.

- La ventola funziona ma il termostato no:
  - Il termostato è guasto: inviare al costruttore per la riparazione.

Alimentatore esterno:	Switching Mod. DPS 53-M tensione di alimentazione: 100/240 Vac frequenza: 50/60 Hz tensione in uscita: 12 Vdc potenza in uscita: 60 watt
Dimensioni mm:	w 160 x d 190 x h 285
Peso:	3,9 Kg
Classe isolamento:	IP 20
Protezione:	Fusibile n° 1 X 4 A T
Approvazioni:	Classe I Direttiva Europea 93/42 CEI EN 60601-1(2007) CEI EN 60601-1-2 (2010)
Simboli utilizzati:	   Conforme alle direttive Europee
Campo di impiego:	temperatura +10° ÷ +35°C umidità relativa 30÷75 % pressione atmosferica 700÷1060 hPa
Trasporto e Immagazzinamento	temperatura -5° ÷ +40°C umidità relativa 20÷90 % pressione atmosferica 600÷1100 hPa
Origine del prodotto:	Italia

Targa matricola



①

②

③

- ① Questo simbolo indica che quando il sistema viene dismesso, non deve essere smaltito come rifiuto urbano, ma mediante una raccolta separata attraverso la consegna al distributore dell'apparecchio (normativa RAEE).
- ② Il punto esclamativo in un triangolo equilatero avvisa l'utente della presenza di importanti istruzioni operative e di manutenzione (assistenza) nei libretti che accompagnano il prodotto.
- ③ Simbolo che significa Conformità Europea, autocertifica la rispondenza (o conformità) ai requisiti essenziali per la commercializzazione e utilizzo nell' Unione Europea.

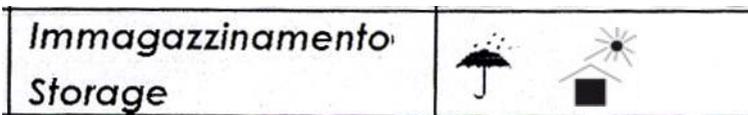
Targa pannello posteriore



Presenza di alimentazione  
a 12 Vcc

Fusibile di protezione  
1X4AT (ritardato)

Targa valigetta



④

⑤

- ④ simbolo che indica "mantenere asciutto"
- ⑤ simbolo che indica "non esporre a raggi solari"

Il TURBO è contenuto in una valigetta di plastica ad alta resistenza, impermeabile, a prova di polvere e sabbia, resistente agli urti, all'impilamento e agli agenti corrosivi.



Internamente è rivestita con espanso flessibile che consente il preciso alloggiamento dell'apparecchiatura e la sua ottimale protezione da urti.





Sede Legale e Operativa  
Via R. Koch, 10 – Loc. Pilastrello  
43123 PARMA - ITALY  
Tel./fax +39 0521 659142  
e mail: [info@medivac.it](mailto:info@medivac.it)