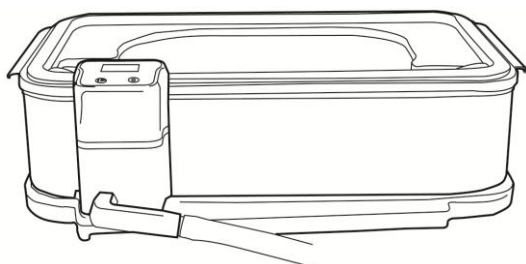
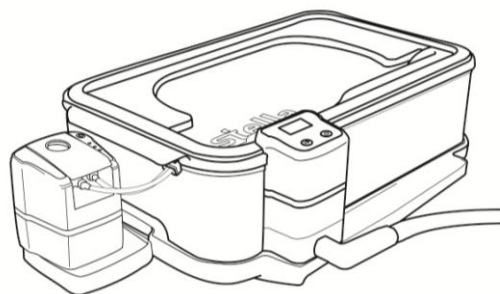


# Tristel

## SISTEMI DI DISINFEZIONE STELLA

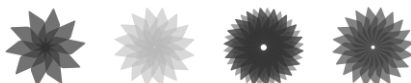


**Stella5**



**Stella+Pulse**

## Manuale d'Uso







## INDICE

Sezione		Pagina
<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	
	1.1 Funzioni e prestazioni	<b>3</b>
	1.2 Componenti	<b>3</b>
	1.3 Tristel Fuse per Dispositivi Medici	<b>6</b>
	1.4 Preparazione di Stella Tristel per il primo utilizzo	<b>6</b>
	1.5 Installazione di Stella Suite	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Stella5: Istruzioni Operative</b>	
	2.1 Set-up e Montaggio	<b>7</b>
	2.2 Procedura Operativa	<b>8</b>
	2.3 Procedura di Spegnimento	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>Stella+Pulse: Istruzioni Operative</b>	
	3.1 Set-up e Montaggio	<b>14</b>
	3.2 Procedura operativa	<b>16</b>
	3.3 Procedura di Spegnimento	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Manutenzione</b>	
	4.1 Accoppiamento Bluetooth	<b>22</b>
	4.2 Lubrificazione dei fori di ingresso di IQ	<b>22</b>
	4.3 Batteria	<b>23</b>
	4.4 Trasferimento Dati	<b>25</b>
	4.5 Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione dei Sistemi Stella	<b>26</b>
	4.6 Condizioni Operative e di Conservazione	<b>26</b>
	4.7 Servizio e Manutenzione	<b>27</b>
	4.8 Considerazioni per lo smaltimento	<b>28</b>
	4.9 Informazioni miscelanee	<b>28</b>
<b>5</b>	<b>Risoluzione dei problemi e glossario</b>	
	5.1 Guida alla risoluzione dei problemi e FAQ	<b>29</b>
	5.2 Glossario dei simboli grafici utilizzati nei Sistemi Stella	<b>35</b>
<b>6</b>	<b>Informazioni relative alle normative e alla garanzia</b>	
	6.1 Garanzia dei Sistemi Stella5 e Stella+Pulse	<b>37</b>
	6.2 Informazioni normative	<b>38</b>
	6.3 Produttore e Rappresentante per l'Italia	<b>44</b>

Questo manuale d'uso fornisce le indicazioni per il funzionamento dei Sistemi di Disinfezione Stella Tristel (in seguito Stella Tristel) in modo corretto e sicuro, Stella IQ (in seguito IQ), Stella Pulse (in seguito Pulse) e la pedana di supporto Stella (in seguito Pedana).



Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di avviare Stella Tristel, IQ o Pulse.



## AVVERTENZE



In nessuna circostanza utilizzare Stella Tristel, IQ, Pulse o Pedana per scopi diversi da quelli per cui sono stati progettati.



Stella Tristel è da utilizzarsi esclusivamente in abbinamento con Tristel Fuse per Dispositivi Medici. Riferirsi alla relativa scheda di sicurezza del disinfettante.



In caso di malfunzionamento, scaricare i dati da IQ e prendere nota dei messaggi di errore per facilitare la messa in atto delle azioni correttive o per prendere accordi per la riparazione. Le riparazioni possono essere effettuate esclusivamente dal personale autorizzato e qualificato Tristel.



Non utilizzare StellaTristel, IQ, Pulse o Pedana, incluso l'adattatore caricabatterie di IQ o di Pulse, se danneggiati o se le loro prestazioni sono state modificate in qualsiasi modo.



Assicurarsi che lo strumento sia compatibile con Stella Tristel e Tristel Fuse per Dispositivi Medici prima dell'utilizzo.



## Introduzione

### 1.1 Funzioni e prestazioni

I Sistemi di Disinfezione Stella Tristel sono progettati per la disinfezione ad alto livello di dispositivi medici, classificati semi-critici e termosensibili, non canalizzati o con un unico canale. Tali dispositivi comprendono broncoscopi, cistoscopi, isteroscopi, nasofaringoscopi, cateteri per manometria, sonde transesofagee, sonde transrettali e transvaginali.

Stella Tristel fornisce un metodo di disinfezione ad alto livello ad immersione, potenziato dal controllo elettronico e offre inoltre una serie di caratteristiche uniche:

- Controllo del ciclo e del tempo di disinfezione
- Registrazione di ogni ciclo tramite rapporti scaricabili su PC e registro di tracciabilità
- Disinfettante contenuto in uno scompartimento chiuso
- Ambiente idoneo per lo stoccaggio temporaneo e per il trasporto dello strumento
- Esposizione chimica ridotta e controllata per ottimizzazione compatibilità strumento
- Facilità di installazione e di trasporto

### Stella Pulse

L'apparecchio Pulse viene facilmente incorporato nel sistema per consentire l'irrigazione degli strumenti con canale unico. Pulse arricchisce il sistema Stella Tristel grazie alle sue caratteristiche speciali:

- Identificazione della presenza di Tristel Fuse nella soluzione dell'unità base
- Rilevamento del canale otturato
- Rilevamento di anomalie di collegamento dello strumento
- Auto-diagnosi prima di ogni ciclo per assicurare l'ottimizzazione di ogni disinfezione
- Monitoraggio continuo delle prestazioni e delle necessità manutentive

Pulse viene integrato nel sistema tramite un collegamento Bluetooth con IQ. IQ controlla tutte le operazioni eseguite da Pulse. All'avvio del ciclo Pulse, che contiene una pompa peristaltica specificatamente progettata, irriga il canale ed assicura che il canale risulti riempito di disinfettante. Alla fine del ciclo, Pulse fa uscire il disinfettante dal canale.

### 1.2 I componenti

#### Stella5

Unità base  
Coperchio  
Tubo di scarico con connettore  
Recipiente per le parti piccole  
2 tappi per i beccucci  
Lubrificante Stella  
Tappo per le uscite di scarico  
Caraffa Stella  
Manuale d'uso e istruzioni Stella Suite

#### Kit Stella IQ

Stella IQ  
Adattatore caricabatterie  
Cavo USB

#### Kit Stella Pulse

Stella Pulse  
Corredo di tubi di collegamento  
Adattatore caricabatterie  
Surrogato canale

#### Kit Pedana di Supporto Stella

Pedana con piedini regolabili

#### Kit Ripiano per Pedana di Supporto Stella

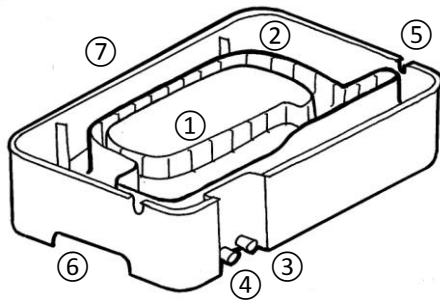
Ripiano Pulse con accessori e guarnizioni

#### Cassetta Accessori Stella

Kit di emergenza Stella per la disinfezione manuale

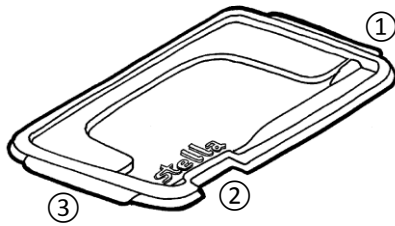


- **Unità base**



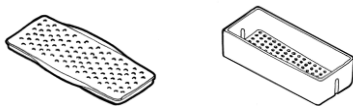
- ① Scompartimento interno per lo strumento
- ② Scompartimento per il trabocco
- ③ Uscita per il trabocco
- ④ Uscita per lo scarico
- ⑤ Beccucci (su entrambi i lati)
- ⑥ Maniglie (su entrambi i lati)
- ⑦ Sede per il coperchio

- **Coperchio**



- ① Scanalatura per lo strumento (su entrambi i lati)
- ② Scanalatura per Stella IQ
- ③ Maniglie (su entrambi i lati)

- **Recipiente per le parti piccole con coperchio**



- **Tappo per le uscite di scarico**



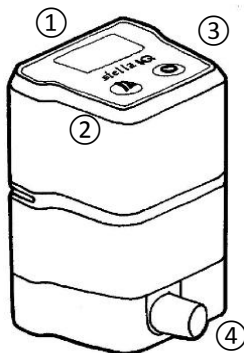
- **Tappi per chiudere i beccucci**



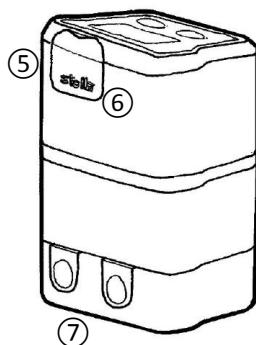
- **Lubrificante Stella**



- **Stella IQ**



Fronte

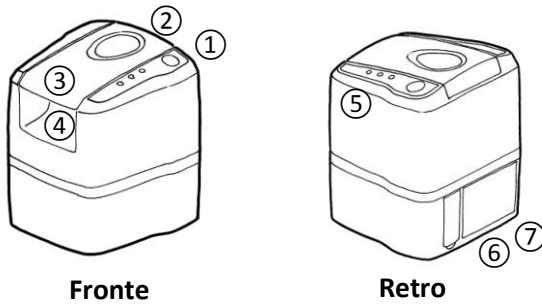


Retro

- ① Display
- ② Tasto di accensione/OK
- ③ Tasto di spegnimento
- ④ Uscita per lo scarico
- ⑤ Porta USB (dietro la linguetta)
- ⑥ Porta di alimentazione (dietro la linguetta)
- ⑦ Fori di ingresso (da collegare all'unità base)

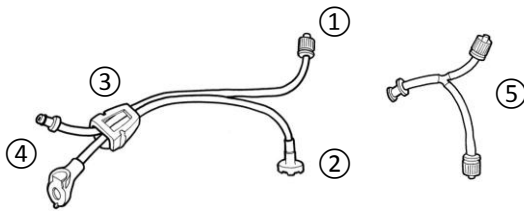


- **Stella Pulse**



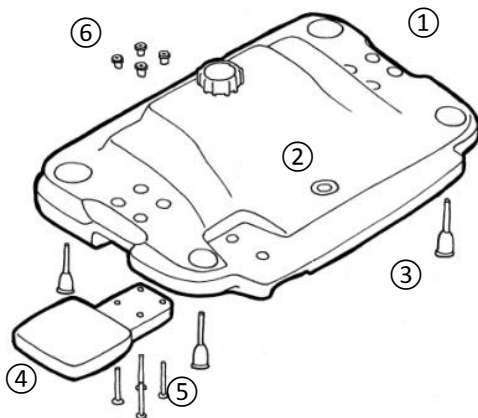
- ① Tasto di accensione e spegnimento
- ② Testa rotante sotto la finestrina
- ③ Sportellino
- ④ Connettori tubi maschio e femmina
- ⑤ Indicatori LED
- ⑥ Porta USB (dietro la linguetta)
- ⑦ Porta di alimentazione (dietro la linguetta)

- **Corredo di Tubi di Collegamento**



- ① Tubo di irrigazione con adattatore Luer Lock
  - ② Tubo di aspirazione disinfettante con filtro
  - ③ Supporto tubi/unità base
  - ④ Connettori Pulse maschio e femmina
  - ⑤ Raccordo con due adattatori Luer Lock\*
- \* opzione per strumenti con rubinetto inamovibile

- **Pedana di Supporto**

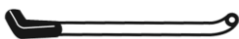


- ① Pedana
- ② Livella
- ③ Piedini regolabili (4)
- ④ Ripiano per Pulse
- ⑤ Viti per attaccare il ripiano alla pedana (4)
- ⑥ Bulloni (4)

- **Caraffa Stella Tristel**



- **Tubo di scarico con connettore**



- **Surrogato canale**





### 1.3 Tristel Fuse per Dispositivi Medici

Stella Tristel è progettato per essere utilizzato in abbinamento con Tristel Fuse per Dispositivi Medici, il disinfettante monouso a base di diossido di cloro brevettato Tristel. IQ garantisce che lo strumento rimanga in contatto con Tristel Fuse per soli 5 minuti, dopo i quali il disinfettante viene scaricato automaticamente dall'unità base. La soluzione scaricata deve essere smaltita secondo le indicazioni nella scheda di sicurezza fornita dal produttore.

Prima della disinfezione, assicurarsi che lo strumento sia stato pulito, che possa essere collocato comodamente nello scompartimento all'interno della unità base e che sia compatibile con Tristel Fuse per Dispositivi Medici.

Consultare il rappresentante Tristel e/o il produttore per verificare sia l'appropriatezza che la compatibilità dello strumento per la disinfezione in Stella Tristel

### 1.4 Preparazione di Stella Tristel per il primo utilizzo

- Rimuovere tutto il contenuto dall'imballaggio.
- Controllare tutti i componenti per eventuali danni di trasporto. Nel caso di danno, riportarlo al rappresentante autorizzato Tristel.
- Assicurarsi che i componenti siano puliti e non contengano detriti. L'unità base, il coperchio e il recipiente per le parti piccole possono essere messi in autoclave se richiesto dai protocolli della struttura sanitaria.
- Collegare gli adattatori caricabatterie per caricare IQ e Pulse per 12-16 ore (vedi sezione 4, p. 24).
- Applicare il lubrificante Stella ai fori di ingresso di IQ prima di fissarlo all'unità base, secondo le seguenti istruzioni:
  - applicare una quantità minima di lubrificante sul perimetro esterno di entrambi i fori di ingresso, spalmandolo in modo uniforme sulla superficie. **Non applicare** il lubrificante all'uscita per lo scarico sulla quale viene fissato il tubo di scarico con connettore.
  - Indossare i guanti. Lavare le mani accuratamente dopo aver applicato il lubrificante prima di maneggiare Stella Tristel.



Di tanto in tanto potrebbe essere necessario dover applicare il lubrificante ai fori per assicurare la buona aderenza di IQ all'unità base



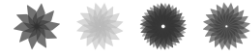
Non mettere in autoclave i tappi, il tappo per le uscite di scarico, il tubo di scarico con connettore o qualsiasi parte di IQ, Pulse o Pedana.

### 1.5 Installazione di Stella Suite

Il software Stella Suite permette di trasferire i dati relativi ad ogni ciclo di disinfezione, dalla memoria presente in IQ al PC per la stampa e l'archiviazione. Per installare Stella Suite:

- seguire le istruzioni che appaiono nell'apposita scheda.
- consultare eventualmente anche il manuale d'uso Stella Suite.





## Stella5: Istruzioni Operative


### 2.1 Set-up e Montaggio


I componenti principali del Sistema Stella5 sono:

- l'unità base
- il coperchio
- Stella IQ
- la pedana di supporto

Assicurarsi che tutti i componenti del sistema siano puliti e non contengano detriti.


Assemblare la Pedana secondo le istruzioni fornite e sistemarla su una superficie perfettamente livellata, regolando i piedini finché la livella della pedana non sia perfettamente in bolla.


 posare l'unità base su una superficie perfettamente livellata. In caso contrario si rischia che parti dello strumento non vengano immerse completamente nel disinfettante, oltre a impedire al sensore liquido presente in IQ di funzionare correttamente.

 collocare Stella5 in una posizione tale che le fuoriuscite o gli schizzi di disinfettante non possano causare danni alle superfici o ai materiali nelle vicinanze.


Posare l'unità base sulla pedana assicurandosi che la rientranza per IQ rimanga di fronte all'operatore. Posare poi il coperchio in posizione verticale nell'apposita sede posteriore dell'unità.

Fissare saldamente IQ all'unità base facendo scivolare i due fori di ingresso di IQ sui due attacchi di uscita dell'unità.

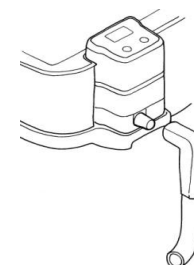
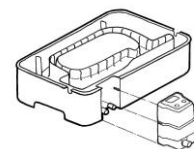
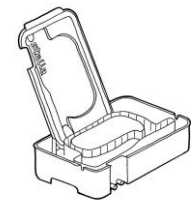
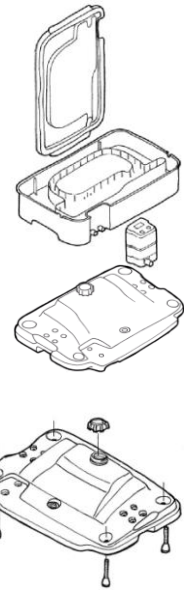
 Lubrificare i fori di ingresso di IQ con il lubrificante Stella per facilitare il fissaggio.

 Assicurarsi che IQ sia fissato saldamente all'unità base per evitare eventuali perdite di soluzione disinfettante.

Collegare accuratamente il tubo di scarico fissando il connettore all'uscita per lo scarico di IQ.

 Assicurarsi che l'altra estremità del tubo arrivi al punto di scarico. Il tubo di scarico deve essere in pendenza per assicurare la libera caduta del liquido dall'unità base e l'estremità del tubo non deve risultare immersa nella soluzione scaricata poiché occorre lasciare un'intercapedine d'aria.


Pulire lo strumento e tutte le parti da disinfettare da tutte le secrezioni adese e dal materiale organico prima della disinfezione in Stella5. Seguire le istruzioni del produttore. La pulizia può essere effettuata con la Salviettina Detergente Tristel.

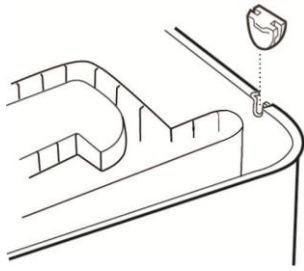




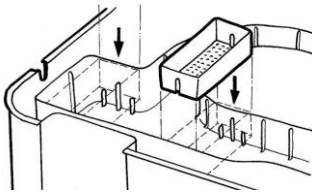
## 2.2 Procedura Operativa

Le varie fasi operative del ciclo di disinfezione vengono illustrate come segue:

Illustrazione	Descrizione	Indicazione Visiva Stella IQ
	<p>Premere il tasto IQ finché si sente il segnale acustico e seguire le indicazioni sul display.</p>	
	<p> E' fondamentale che il dispositivo venga pulito da tutto il materiale organico e lo sporco prima della disinfezione.</p> <p>Posizionare lo strumento nell'apposito scompartimento interno. Posizionare lo strumento in modo tale che si adatti bene alla forma dello scompartimento, assicurandosi che tutte le parti rimangano sotto l'altezza della parete.</p>	 COLLOCARE STRUMENTO PULITO
	<p> Gli strumenti che non si adattano correttamente nello scompartimento dello strumento <b>NON</b> devono essere disinfettati in Stella5.</p> <p>I cavi e tutte le parti dello strumento non immergibili devono uscire dai lati dell'unità mediante uno dei due beccucci.</p>	



Nel caso in cui lo strumento sia completamente immergibile, chiudere i beccucci con gli appositi tappi.



Collocare tutte le parti rimovibili dello strumento nel recipiente per le parti piccole e chiudere con il coperchio.

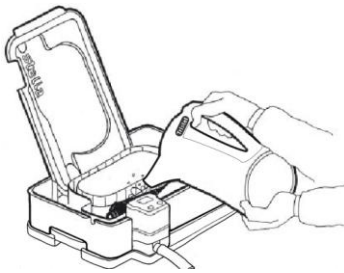


Il recipiente può essere posizionato o alla sinistra o alla destra della rientranza per IQ, all'interno dello scompartimento per lo strumento dell'unità base.

Quando il recipiente per le parti piccole è inserito, preparare la soluzione di 5 litri di disinfettante Tristel Fuse per Dispositivi Medici, secondo le istruzioni.



Consultare la relativa scheda di sicurezza.



Quando suggerito dal display, versare accuratamente la soluzione nello scompartimento interno per lo strumento.





VERSARE  
TRISTEL  
FUSE


Onde evitare di dover alzare la caraffa da 5 litri, si consiglia di appoggiarla sulla parete esterna dell'unità base, appena alla destra di IQ, inclinandola lentamente per versare il disinfettante in modo regolare nello scompartimento.

Riempire lo scompartimento finché la soluzione non fuoriesce nello scompartimento di trabocco. L'eventuale trabocco si scarica immediatamente.



 Versare il disinfettante attentamente onde evitare o limitare gli schizzi. Consultare la scheda di sicurezza per la procedura nel caso di fuoriuscita.

 Il ciclo di disinfezione non si avvia se lo scompartimento per lo strumento non viene riempito al livello corretto. Se il disinfettante non viene rilevato dal sensore liquido dopo 10 minuti, IQ interrompe automaticamente il ciclo.

 Non spostare Stella5 mentre contiene il disinfettante.

Al raggiungimento del livello corretto di disinfettante, il tempo di contatto si avvia automaticamente. Concedere fino a 10 secondi perché il sensore possa rilevare il liquido disinfettante nell'unità base. Un segnale acustico conferma l'avvio del ciclo di disinfezione.




Controllare che sul display IQ appaia il simbolo del tempo di disinfezione. Il simbolo di disinfezione è diviso in 5 segmenti, ciascuno per ogni minuto del ciclo.



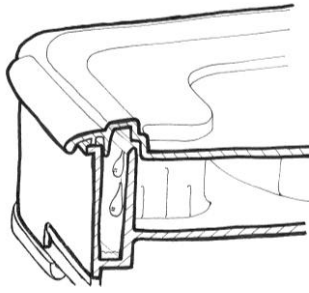
AVVIARE  
CICLO

 IQ

 In rare occasioni potrebbe essere necessario avviare manualmente il ciclo di disinfezione. In tali occasioni IQ richiederà, tramite il display, di premere il pulsante di accensione.

Un segnale acustico conferma l'avvio del ciclo di disinfezione.

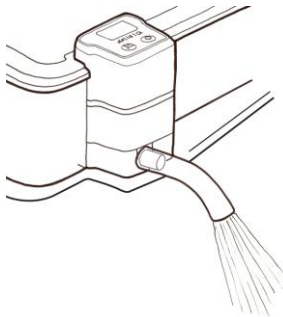
Porre il coperchio sull'unità base, assicurandosi che sia chiuso ermeticamente. La chiusura del coperchio provocherà ulteriore fuoriuscita di soluzione nello scompartimento di trabocco.



Il display di IQ mostra il conto alla rovescia del tempo di disinfezione (tempo di contatto)

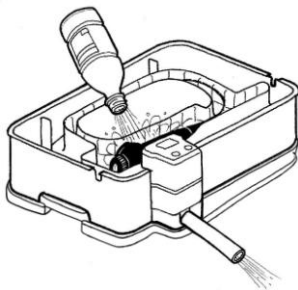


Non spegnere IQ durante il tempo di contatto per non invalidare l'efficacia della disinfezione e per non far scaricare la soluzione dall'unità base. Un'interruzione manuale del ciclo di disinfezione verrà registrata nella memoria di IQ.



Completato il ciclo di disinfezione, il disinfettante viene scaricato automaticamente.

Lo svuotamento dell'unità base può durare fino ad un minuto.



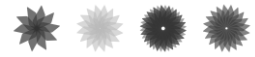
Alzare il coperchio e effettuare un risciacquo accurato dello strumento con acqua di qualità appropriata (si raccomanda acqua sterile) oppure con la Salviettina Risciacquante Tristel.

L'acqua di risciacquo viene scaricata subito dall'unità base automaticamente.



Si raccomanda di seguire le linee guida della struttura sanitaria per il risciacquo.

Svuotata l'unità base, un segnale acustico conferma che il ciclo è stato completato.



DISINFEZIONE



DISINFEZIONE



DISINFEZIONE



SVUOTAMENTO  
STELLA



CICLO  
COMPLETO



Confermare che lo strumento disinfettato verrà prelevato per l'utilizzo immediato oppure per lo stoccaggio, premendo il pulsante IQ.



CONFERMARE RIMOZIONE STRUMENTO



IQ andrà in standby, con relativo spegnimento della retroilluminazione del display, se la rimozione dello strumento non viene confermata entro 15 minuti. Anche il segnale acustico verrà spento. Se dopo 30 minuti la conferma non è stata ancora effettuata, IQ si spegne. L'istruzione "Confermare rimozione strumento" rimane comunque nel display e quando IQ viene riacceso l'utente può recuperare il codice di convalida dal display.



Dopo aver premuto il tasto, un codice di convalida verrà visualizzato sul display.

CODICE DI CONVALIDA

**FMQP-56**

Annotare il codice di convalida sul modulo di tracciabilità Stella per consultazioni future.



Un nuovo ciclo di disinfezione può essere avviato immediatamente premendo di nuovo il pulsante di accensione.



RIAVVIARE CICLO



Risciacquare la busta vuota di Tristel Fuse per Dispositivi Medici per rimuovere residui chimici prima di smaltire nei rifiuti ospedalieri.



## 2.3 Procedura di spegnimento



○ IQ

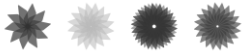
Per spegnere IQ premere il pulsante di spegnimento.

Un segnale acustico indica lo spegnimento.

IQ può essere staccato dall'unità base per essere collegato al PC e per utilizzare l'unità base e il coperchio come mezzo di stoccaggio e di trasporto.



Asciugare eventuali gocce o residui di liquido fuoriuscito dalle uscite dell'unità base, con carta assorbente.



## Stella+Pulse: Istruzioni Operative

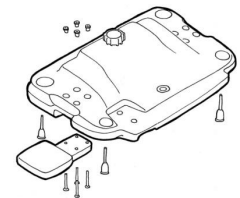
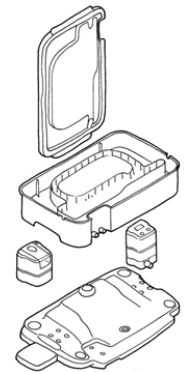
### 3.1 Setup e Montaggio

I componenti principali del Sistema Stella+Pulse sono:

- l'unità base
- il coperchio
- Stella IQ
- Stella Pulse
- la pedana di supporto
- il ripiano Pulse

Assicurarsi che tutti i componenti del sistema siano puliti e non contengano detriti.

Assemblare la Pedana secondo le istruzioni fornite. Fissare il ripiano Pulse alla pedana. Sistemare la pedana su una superficie perfettamente livellata, regolando i piedini finché la livella della pedana non sia perfettamente in bolla.

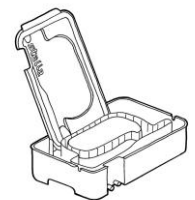


posare l'unità base su una superficie perfettamente livellata. In caso contrario si rischia che parti dello strumento non vengano immerse completamente nel disinfettante, oltre a impedire al sensore liquido presente in IQ di funzionare correttamente.



collocare Stella+Pulse in una posizione tale che le fuoriuscite o gli schizzi di disinfettante non possano causare danni alle superfici o ai materiali nelle vicinanze.

Posare l'unità base sulla pedana assicurandosi che la rientranza per IQ rimanga di fronte all'operatore. Posare poi il coperchio in posizione verticale nell'apposita sede posteriore dell'unità.



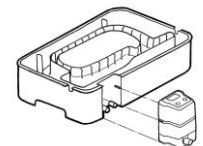
Fissare saldamente IQ all'unità base facendo scivolare i due fori di ingresso di IQ sui due attacchi di uscita dell'unità.



Lubrificare i fori di ingresso di IQ con il lubrificante Stella per facilitare il fissaggio.



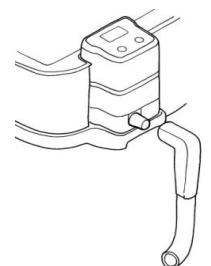
Assicurarsi che IQ sia fissato saldamente all'unità base per evitare eventuali perdite di soluzione disinfettante.



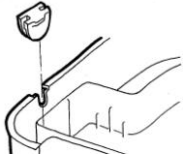
Collegare accuratamente il tubo di scarico, fissando il connettore all'uscita per lo scarico di IQ.



Assicurarsi che l'altra estremità del tubo arrivi al punto di scarico. Il tubo di scarico deve essere in pendenza per assicurare la libera caduta del liquido dall'unità base e l'estremità del tubo non deve risultare immersa nella soluzione scaricata poiché occorre lasciare un'intercapedine d'aria.

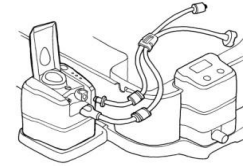






Dopo aver posizionato Pulse sul ripiano della pedana, rimuovere il tappo dal beccuccio a sinistra dell'unità base per permettere l'inserimento del corredo di tubi.

Alzare lo sportellino verde e collegare il corredo di tubi a Pulse, appaiando gli attacchi maschio e femmina. Posizionare accuratamente il supporto verde dei tubi nel beccuccio.



Assicurarsi che il tubo aspirante con filtro rimanga nello scompartimento interno dell'unità base.

Pulire lo strumento e tutte le parti, interne ed esterne, da disinfettare da tutte le secrezioni adese e dal materiale organico prima della disinfezione in Stella+Pulse. Seguire le istruzioni del produttore.



Collegare l'adattatore Luer Lock all'ingresso del canale quando lo strumento è posizionato nell'apposito scompartimento interno dell'unità base. Assicurarsi che il rubinetto dello strumento sia aperto.



In caso non sia possibile collegare il tubo di irrigazione allo strumento, contattare il produttore dello strumento per ricevere un adattatore appropriato. Per strumenti con rubinetto inamovibile, utilizzare il raccordo intermedio con due adattatori Luer Lock.



Se lo strumento non possiede un canale occorre collegare il canale surrogato al tubo di irrigazione. Assicurarsi che il surrogato canale sia posizionato nello scompartimento interno dell'unità base.



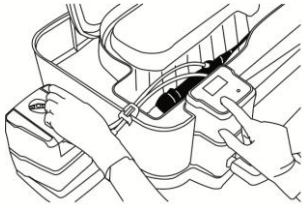
Non trattare in Stella+Pulse strumenti con dimensioni che non si adattino correttamente allo scompartimento interno.



## 3.2 Procedura Operativa

Le varie fasi operative del ciclo di disinfezione vengono illustrate come segue:

### Illustrazione



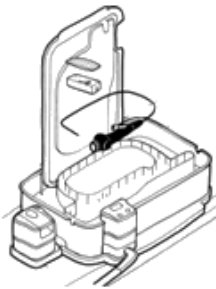
IQ Pulse

### Descrizione

Accendere le unità IQ e Pulse contemporaneamente, premendo i relativi pulsanti.

Entrambe le unità emettono un segnale acustico. IQ esegue un'autodiagnosi di controllo e ricerca automaticamente una connessione a Pulse. La connessione viene confermata con l'indicazione del simbolo Bluetooth sul display e l'indicatore LED blu su Pulse rimane acceso fisso.

Seguire le istruzioni che appaiono sul display dell'IQ.



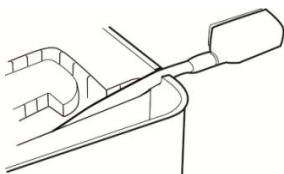
Collocare lo strumento precedentemente pulito nell'unità base, posizionandolo nel modo più adatto alla forma dello scompartimento. Assicurarsi che tutte le parti dello strumento rimangano al di sotto dell'altezza della parete dell'unità.



Gli strumenti che non si adattino correttamente nello scompartimento dello strumento **NON** devono essere disinfettati in Stella+Pulse.



Collegare l'adattore Luer Lock del corredo di tubi di collegamento al canale dello strumento.



I cavi e tutte le parti dello strumento non immergibili devono uscire dal beccuccio sul lato destro. Nel caso in cui lo strumento sia completamente immergibile, chiudere il beccuccio con l'apposito tappo.

### Indicazione Visiva

#### Stella IQ

stella

+ PULSE



LEGGERE ISTRUZIONI

+ PULSE



CONNESSIONE BLUETOOTH



Stella 134

#### Stella Pulse



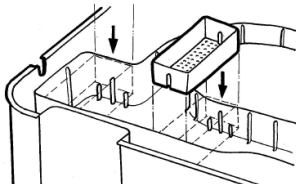
LED accesi:

- Verde
- Blu

#### Stella IQ



COLLOCARE STRUMENTO PULITO



Collocare tutte le parti rimovibili dello strumento nel recipiente per le parti piccole e chiudere con il coperchio. Il recipiente può essere posizionato o alla sinistra o alla destra della rientranza per IQ all'interno dello scompartimento per lo strumento dell'unità base.

Pulse esegue un'autodiagnosi di controllo durante il quale il rotore gira e i 3 LED rimangono accesi fissi. Finite le rotazioni rimangono accesi i LED verde e blu.

### Stella Pulse



LED accesi:  
 • Verde  
 • Blu  
 • Verde

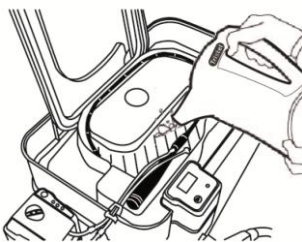
La valvola di IQ si chiude.



Preparare 5 litri di disinfettante Tristel Fuse per Dispositivi Medici secondo le istruzioni.



Consultare la relativa scheda di sicurezza.



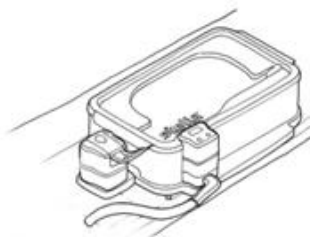
Assicurarsi che il tubo aspirante collegato a Pulse rimanga nello scompartimento interno e, quando suggerito dal display, versare con attenzione nello stesso la soluzione disinfettante. La freccetta nell'angolo superiore destro del display indica che il collegamento Pulse è operativo.

### Stella IQ




VERSARE  
TRISTEL  
FUSE


Riempire lo scompartimento con tutti i 5 litri della soluzione finché non fuoriesce nello scompartimento di trabocco. Il trabocco si scarica immediatamente. Il sensore liquido presente in IQ rileva entro 10 secondi il raggiungimento del corretto livello di soluzione e l'avvio del ciclo di disinfezione parte automaticamente. Un segnale acustico conferma l'avvio del ciclo di disinfezione.




Porre il coperchio sull'unità base, assicurandosi che sia chiuso ermeticamente. La chiusura del coperchio provocherà ulteriore fuoriuscita di soluzione nello scompartimento di trabocco.





 Versare il disinfettante attentamente onde evitare o limitare gli schizzi. Consultare la scheda di sicurezza per la procedura nel caso di fuoriuscita.


 Il ciclo di disinfezione non si avvia se lo scompartimento per lo strumento non viene riempito al livello corretto. Se il disinfettante non viene rilevato dal sensore liquido dopo 10 minuti, IQ interrompe automaticamente il ciclo.

 Non spostare l'unità base mentre contiene il disinfettante.

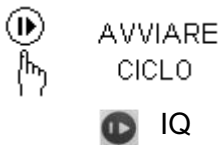
Il simbolo di disinfezione appare sul display dell'IQ.

 Occasionalmente potrebbe essere necessario avviare manualmente il ciclo di disinfezione. In tali occasioni IQ richiederà, tramite il display, di premere il pulsante di accensione.

 Pulse contiene un sistema per rilevare la presenza di Tristel Fuse per Dispositivi Medici nella soluzione versata. Se non viene rilevato, un errore appare sul display, insieme a un segnale acustico. Il ciclo verrà interrotto e la soluzione scaricata. Il rilevamento avviene entro i primi 30 secondi del ciclo.

 Un errato collegamento tra lo strumento e il tubo di irrigazione viene segnalato sia sul display che acusticamente. Il collegamento deve essere ripristinato entro 30 secondi altrimenti il ciclo verrà interrotto e la soluzione scaricata.

Al segnale acustico dell'avvio del ciclo, il rotore di Pulse si avvia per prelevare il disinfettante dall'unità base e pomparlo per irrigare il canale. La freccetta animata nell'angolo superiore destro del display conferma l'irrigazione del canale. Le rotazioni hanno una durata di poco meno di 2 minuti, alla fine dei quali la pompa si ferma per tenere il disinfettante nel canale. La freccetta nel display rimane fissa.



### Stella IQ



### Stella Pulse



- LED accesi:
- Verde
  - Blu
  - Verde

### Stella IQ



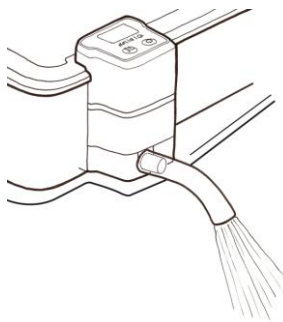


Il simbolo di disinfezione nel display è diviso in 5 segmenti, ciascuno per ogni minuto del ciclo. Il display mostra il conto alla rovescia del tempo di disinfezione (tempo di contatto).

Appena prima del completamento dei 5 minuti, Pulse compie qualche giro in preparazione dello svuotamento del canale. La freccetta animata è visibile sul display.



Non spegnere IQ durante il tempo di contatto per non invalidare l'efficacia della disinfezione e per non far scaricare la soluzione dall'unità base. Un'interruzione manuale del ciclo di disinfezione verrà registrata nella memoria di IQ.



Alla fine dei 5 minuti del ciclo, il disinfettante viene scaricato automaticamente. Quando l'unità base è completamente svuotata, Pulse si avvia per pompare aria nel canale dello strumento per rimuovere eventuali residui di disinfettante. La freccetta animata nell'angolo superiore destro del display conferma il funzionamento di Pulse.

Quando Pulse finisce di pompare aria nel canale, un segnale acustico conferma che il ciclo è completato. Pulse ritorna in modalità standby.

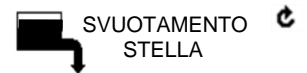


Se lo strumento viene sganciato dal tubo di irrigazione durante il ciclo di disinfezione, un errore verrà segnalato sul display e acusticamente alla fine del ciclo. Verrà registrato un ciclo incompleto e il ciclo dovrà essere ripetuto.

### Stella IQ



### Stella IQ



### Stella Pulse



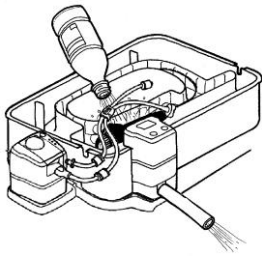
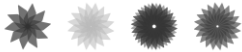
LED accesi:  
• Verde  
• Blu  
• Verde

### Stella IQ

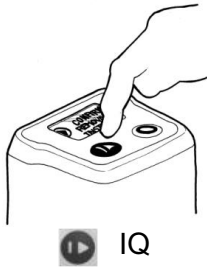


### Stella IQ



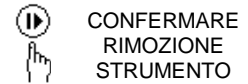


Alzare il coperchio e effettuare il risciacquo accurato dello strumento con acqua di qualità appropriata, sia all'interno del canale con una siringa, con attacco Luer lock, che all'esterno. L'acqua di risciacquo viene scaricata automaticamente ed immediatamente.



Confermare che lo strumento verrà prelevato per utilizzo immediato oppure per lo stoccaggio, premendo il pulsante IQ.

**Stella IO**



CODICE DI CONVALIDA

**FMQP-56**

Dopo aver premuto il pulsante, un codice di convalida appare sul display.

Annotare il codice di convalida sul modulo di tracciabilità.



Un nuovo ciclo di disinfezione può essere avviato immediatamente premendo di nuovo il pulsante IQ.

**Stella IQ**



Nel caso venga avviato un nuovo ciclo, Pulse riparte seguendo le istruzioni di IQ.

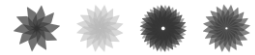


IQ andrà in standby, con relativo spegnimento della retroilluminazione del display, se la rimozione dello strumento non viene confermata entro 15 minuti. Anche il segnale acustico verrà spento. Se dopo 30 minuti la conferma non è stata ancora effettuata, IQ si spegne. L'istruzione "Confermare rimozione strumento" rimane comunque nel display e quando IQ viene riaccessato l'utente può recuperare il codice di convalida dal display.



Risciacquare la busta vuota di Tristel Fuse per Dispositivi Medici per rimuovere residui chimici prima di smaltire nei rifiuti ospedalieri.





### 3.3 Procedura di spegnimento



Il sistema viene spento premendo l'apposito pulsante di IQ. Un segnale acustico indica lo spegnimento.

Pulse si spegne automaticamente quando viene spento IQ.

IQ può essere staccato dall'unità base per essere collegato al PC e per utilizzare l'unità base e il coperchio come mezzo di stoccaggio e di trasporto.



Asciugare eventuali gocce o residui di liquido dagli attacchi di uscita dell'unità base, con carta assorbente.






## Manutenzione

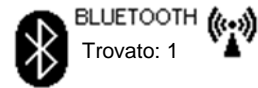
### 4.1 Accoppiamento IQ e Pulse tramite Bluetooth

L'accoppiamento Bluetooth tra IQ e Pulse viene impostato dal produttore. Nel caso di sostituzione di una delle unità occorre impostare l'accoppiamento manualmente come segue:

#### Azione

- Premere l'apposito pulsante  per accendere Pulse.
- Premere l'apposito pulsante  per accendere IQ e poi **due volte** ancora finché non appare la schermata di ricerca connessione.
- La presenza di un dispositivo Bluetooth viene rilevata.
- La connessione viene stabilita e il numero di serie di Pulse appare sulla schermata. La freccia deve essere allineata al numero di serie.
- Premere il pulsante  per **4 secondi** finché un segnale acustico indica che l'accoppiamento è attivato. L'accoppiamento è confermato sulla schermata.
- Il logo Stella appare sul display e il sistema è pronto per il ciclo di disinfezione.

#### Visualizzazione Display



▶ Pulse100598



stella  
+ PULSE

### 4.2 Lubrificazione dei fori di ingresso di IQ

Il lubrificante di silicone Stella deve essere applicato ai fori di ingresso dell'IQ ogni sei mesi per assicurare una solida tenuta con l'unità base.

- applicare una quantità minima di lubrificante sul perimetro esterno di entrambi i fori di ingresso, spalmandolo in modo uniforme sulla superficie. **Non applicare** il lubrificante all'uscita per lo scarico sulla quale viene fissato il tubo di scarico con connettore.
- Lavare le mani accuratamente dopo aver applicato il lubrificante prima di maneggiare Stella Tristel, oppure indossare i guanti.













## 4.3 Batteria



### Indicatore del livello della batteria



Il display IQ indica il livello della batteria sia di IQ che di Pulse. Il livello appare nella parte inferiore del display ed è preceduto dal nome del dispositivo. Ci sono cinque livelli di carica:

IQ  La batteria è carica al 76-100%.  
PULSE  60-80 cicli disponibili.


IQ  La batteria è carica al 51-75%.  
PULSE  41-59 cicli disponibili


IQ  La batteria è carica al 26-50%.  
PULSE  21-40 cicli disponibili

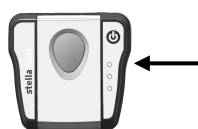
IQ  La batteria è carica al 11-25%.  
PULSE  9-20 cicli disponibili

IQ SCARICA  La batteria è carica al 0-10%.  
PULSE SCARICA  0-8 cicli disponibili

### Caricamento

CARICARE IQ  Prima dello spegnimento, il display IQ visualizza che la batteria deve essere caricata.

BATTERIA CARICA  Durante il caricamento di IQ, la batteria è pienamente carica solo quando l'icona batteria appare completa.



La batteria di Pulse è pienamente carica quando l'indicatore LED batteria rimane verde fisso.



IQ impedisce l'avvio del ciclo se la carica della batteria non è sufficiente a sostenere un ciclo intero.



Per prolungare la durata della batteria, un caricamento pieno di 12-16 ore dovrebbe essere eseguito quando il display visualizza la batteria scarica.



Il numero di cicli sono indicativi. Il numero può variare con l'età delle unità.



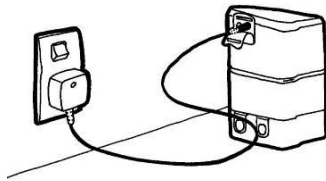
Le unità dovrebbero essere caricate durante tutta la notte una volta la settimana, oppure due volte se utilizzate frequentemente.



La durata delle batterie IQ e Pulse dipende dalle condizioni operative e dalla frequenza di utilizzo. Se Stella Tristel non è in grado di eseguire i cicli di disinfezione a causa del mancato funzionamento delle batterie, contattare il rappresentante autorizzato Tristel. Le batterie possono essere sostituite esclusivamente dal personale autorizzato Tristel.

## Caricamento batterie IQ e Pulse

### Illustrazione



### Descrizione

Per caricare la batteria, staccare IQ dall'unità base. Stella Tristel non può funzionare durante la ricarica.

Non caricare la batteria mentre è attaccata all'unità base o vicino a qualsiasi tipo di liquido.

Aprire la linguetta protettiva sul retro di IQ o di Pulse.

Collegare l'adattatore caricabatterie per caricare l'apparecchio e connettere alla rete elettrica.

Il display visualizza lo stato della carica di IQ. Gli indicatori Pulse sono segnalati nella sezione 5.

L'icona batteria nel display visualizza quando la batteria è completamente carica.

Una carica completa può richiedere 12-16 ore.

Completato il caricamento, scollegare l'adattatore e riporre la linguetta protettiva per chiudere ermeticamente la porta di alimentazione.

Prima di utilizzare IQ o Pulse per la prima volta occorre caricare la batteria per 12-16 ore finché l'icona risulta completa.

### Indicazioni Display

IN CARICA



IN CARICA



BATTERIA CARICA





#### 4.4 Trasferimento Dati

Tutti gli eventi del ciclo di disinfezione vengono registrati, sia per IQ che per Pulse, nella memoria di IQ. Questi dati dovrebbero essere regolarmente trasferiti su PC ed archiviati per consultazioni futuri insieme ai Registri di Tracciabilità Stella.

Prima di trasferire i dati occorre installare il programma Stella Suite sul PC seguendo le istruzioni fornite.



STELLA SUITE

I dati possono essere trasferiti al PC tramite cavo USB oppure connessione Bluetooth.

Per trasferire i dati, staccare IQ dall'unità base, asciugarlo e posizionarlo su una superficie stabile, asciutta e lontano da liquidi.

Trasferimento tramite cavo USB:

##### Azione


- Collegare il cavo USB al PC. Aprire la linguetta protettiva sul retro di IQ per accedere alla porta USB e collegare il cavo a IQ.
- Aprire Stella Suite
- Selezionare il tasto Download nel menu di Stella Suite
- Completato il trasferimento dati, scollegare il cavo USB. IQ si spegne automaticamente.
- Riporre la linguetta protettiva per chiudere ermeticamente la porta USB.

##### Visualizzazione Display



Trasferimento tramite Bluetooth:

##### Azione

- Abilitare la connessione Bluetooth del PC e posizionare IQ entro un raggio di 10 metri.
- Premere il pulsante  di IQ e quando appare il logo Stella premere un'altra volta per entrare in modalità Bluetooth.
- La connessione Bluetooth viene stabilita in modo automatico oppure occorre seguire le istruzioni per aggiungere il dispositivo al PC. Quando la connessione è stabilita il trasferimento può essere effettuato.
- Aprire Stella Suite.
- Selezionare il tasto rapido Download.
- Completato il trasferimento dati, premere il pulsante  per spegnere IQ.

##### Visualizzazione Display



Nota: la prima volta che si trasferiscono i dati tramite Bluetooth, occorre impostare l'utilizzo di Bluetooth in Stella Suite: andare al menu a tendina, selezionare File > Preferenze e selezionare la scheda Bluetooth. Selezionare "Utilizza Bluetooth" e indicare il numero di porta seriale assegnato a Stella IQ.



## 4.5 Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione del Sistema Stella

### Unità base, coperchio e recipiente per le piccole parti

Dopo l'utilizzo, pulire le superfici interne ed esterne per togliere ogni detrito visivo. Se necessario possono essere utilizzati dei detergenti neutri, ma non utilizzare spugnette o strofinacci abrasivi.

Utilizzare l'autoclave se richiesto dai protocolli della struttura sanitaria. L'unità base, il coperchio ed il recipiente per le piccole parti sono composti di un materiale adatto per uso non frequente in autoclave: possono essere messi in autoclave a 134°C per tre minuti per un massimo di 40 cicli. In alternativa, può essere utilizzato un disinfettante ad alto livello sporicida come ad esempio Tristel Jet per Superfici Manotangibili. Chiedere conferma al rappresentante autorizzato Tristel prima di usare altri disinfettanti.

### IQ e Pulse

Tutte le superfici esterne di IQ e di Pulse, gli adattatori caricabatterie ed il cavo USB possono essere disinfettati ad alto livello utilizzando un disinfettante per superfici compatibile, come ad esempio Tristel Jet per Superfici Manotangibili.



**Non mettere in autoclave** IQ, Pulse, Pedana, gli adattatori caricabatterie, i tappi o qualsiasi altro accessorio.



**Non immergere** IQ, Pulse, gli adattatori caricabatterie o il cavo USB, in acqua od altri liquidi.

## 4.6 Condizioni operative e di conservazione

IQ e Pulse possono operare e essere caricati a temperature da 10 a 35°C con un massimo di umidità del 90% (entro i limiti di temperatura prescritti).

L'unità base e il coperchio hanno dimensioni di cm 70 x 48 x 18 e il peso complessivo è di kg 5,5. L'unità base e il coperchio possono essere accatastati e, grazie alle dimensioni contenute e al peso, trasportati facilmente.

La pedana ha dimensioni cm 84 x 48. L'altezza, variabile a seconda dei piedini regolabili, è mediamente intorno ai cm 23.

Il tappo per le uscite di scarico può essere utilizzato per il trasporto dell'unità base vuota per evitare la fuoruscita di eventuali gocce di disinfettante rimaste nell'unità base.



**Non utilizzare** il tappo per le uscite di scarico per tenere la soluzione nell'unità base.



## 4.7 Servizio e manutenzione

L'unica parte di ricambio di Stella Tristel è il tubo della pompa peristaltica di Pulse, che va sostituito dopo 400 cicli di disinfezione. Il numero di cicli eseguiti è indicato nel Rapporto Dati Stella Suite. Il kit di sostituzione può essere ordinato dal rappresentante autorizzato Tristel. **Consegnare la pompa esaurita al rappresentante autorizzato per il programma di riciclaggio.**

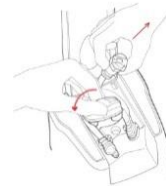
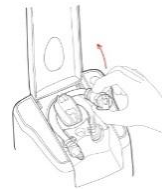
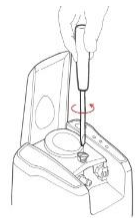


La sostituzione del tubo, che garantisce le prestazioni ottimali della pompa, viene eseguita come segue:

### Azione

### Indicazione Visiva

- Assicurarsi che Pulse sia spento ed alzare lo sportellino di Pulse.
- Svitare la finestrina con il cacciavite a testa piatta ed estrarla da Pulse.
- Prelevare il tubo della pompa peristaltica alzando uno dei connettori del tubo da un lato. Girare la testa rotante verde in senso orario per agevolare la rimozione del tubo curvato.
- Inserire il nuovo tubo in Stella Pulse, partendo dal connettore del tubo a sinistra, che è il connettore più piccolo con la punta di plastica. Il tubo si curva intorno alla testa rotante verde che si gira manualmente per facilitare l'inserimento. Assicurarsi di premere bene il tubo nella sua sede sul retro della testa rotante verde. Il connettore del tubo della pompa a destra viene poi bloccato in posizione.
- Ricollocare la finestrina, assicurandosi che le sporgenze sul retro siano inserite correttamente negli appositi alloggiamenti, e avvitarla in modo sicuro senza stringere troppo.



- ⚠ I connettori del tubo della pompa combaceranno solo se vengono inseriti ai lati corretti di Pulse.
- ⚠ Pulse non può funzionare se la finestrina non è ricollocata correttamente.



In caso di eventuali danni al Stella Tristel, contattare il rappresentante autorizzato Tristel per l'acquisto delle parti di ricambio.

Per problemi operativi consultare la sezione Risoluzione dei problemi. Nel caso il problema persista, contattare il rappresentante autorizzato Tristel con i numeri di serie delle attrezzature e l'ultima versione di Stella Suite:

- Il numero di serie dell'attrezzatura è indicato sull'etichette dell'unità del prodotto.
- L'ultima versione del software di Stella suite è indicata nel rapporto di download.

IQ, Pulse e gli adattatori caricabatterie dovrebbe essere periodicamente controllati per la sicurezza elettrica secondo le norme di protezione e sicurezza in vigore nella struttura sanitaria.

#### **4.8 Considerazioni per lo smaltimento**

L'unità base, il coperchio e il recipiente per le parti piccole possono essere riciclati previa una disinfezione appropriata. Si raccomanda di autoclavare prima dello smaltimento.

Le batterie e i componenti elettrici presenti in IQ e Pulse devono essere smaltiti secondo le vigenti disposizioni nazionali o locali oppure resi al rappresentante autorizzato Tristel. Le unità dovrebbero essere disinfettate ad alto livello prima dello smaltimento. Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante autorizzato Tristel.

#### **4.9 Informazioni miscellanee**

In caso di danno alle parti del Sistema Stella contattare il rappresentante autorizzato Tristel per l'acquisto delle parti di ricambio.

Consultare la sezione Risoluzione dei problemi e glossario del presente manuale nel caso di problemi operativi del Sistema Stella.

Se il problema sussiste dopo la consultazione della sezione Risoluzione dei problemi, contattare il rappresentante autorizzato Tristel tenendo a portata di mano le informazioni seguenti:

- numeri di serie IQ e Pulse collocati al retro delle unità a 6 cifre
- numero della versione software indicato nel rapporto di Stella Suite

IQ, Pulse e gli adattatori caricabatterie dovrebbero essere testati periodicamente per assicurarsi che siano conformi alle norme di sicurezza vigenti.



## Risoluzione dei problemi e glossario

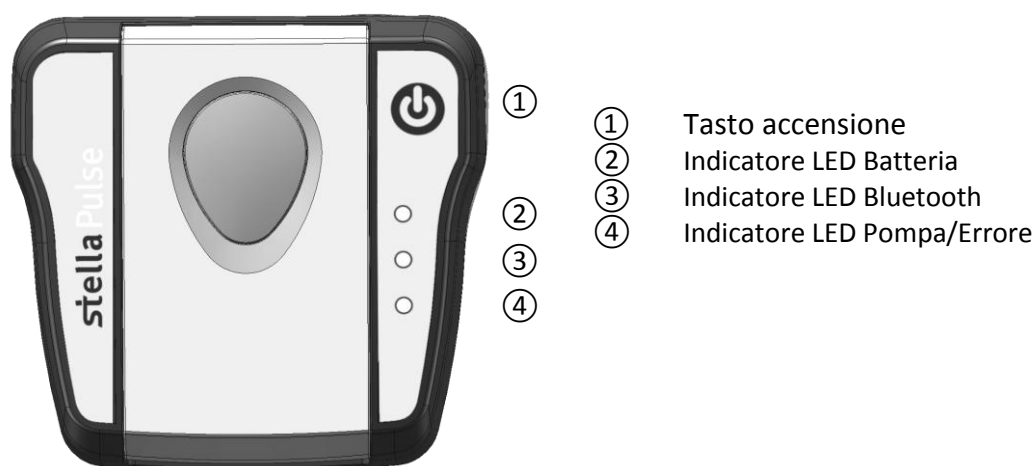
### 5.1 Guida alla risoluzione dei problemi e FAQ

#### Merce danneggiata

Nel caso che il prodotto debba essere reso, contattare prima il rappresentante autorizzato Tristel da cui è stato acquistato per permettere la registrazione della resa e l'avvio della procedura di verifica del prodotto. Per merce danneggiata durante il trasporto, l'utente deve mettersi immediatamente in contatto con il rappresentante autorizzato Tristel.

Se le attrezzature cadono per terra durante l'uso, si consiglia di effettuare un ciclo di disinfezione in Stella+Pulse per verificare eventuali danni e contattare il rappresentante autorizzato Tristel in caso di danno riscontrato.

#### Gli Indicatori LED di Pulse



#### LED Batteria

LED verde fisso	:	Batteria carica
LED verde intermittente	:	Batteria scarica
LED giallo/arancio intermittente	:	Caricare batteria oppure: il caricamento è in corso quando Pulse è collegato alla rete elettrica

#### LED Bluetooth

LED blu intermittente	:	Ricerca collegamento Bluetooth
LED blu fisso	:	Collegamento Bluetooth stabilito
LED spento	:	Nessun collegamento Bluetooth

#### LED Pompa/Errore

LED verde fisso	:	Pompa in operazione
LED verde intermittente	:	Pompa pronta - modalità standby
LED rosso intermittente	:	Errore pompa
LED rosso fisso	:	Errore sistema





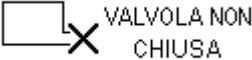





## Grafici LCD sul Display IQ

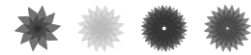
Nel caso si verificasse un'irregolarità durante il ciclo di disinfezione, verrà visualizzato un grafico LCD sul display IQ, accompagnato da un segnale acustico.

La tabella seguente elenca la descrizione dei possibili errori specifici e l'azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore per correggerli. Se i problemi persistono contattare il rappresentante autorizzato Tristel per l'assistenza.

### Display IQ

	<b>Descrizione dell'errore</b>	<b>Azione</b>
 AVVIARE CICLO	I 5 litri di disinfettante Tristel Fuse sono stati versati ma il ciclo di disinfezione non si avvia automaticamente. Il sensore liquido potrebbe contenere dell'umidità prima dell'avvio del ciclo che impedisce l'avvio automatico. L'umidità dovrebbe sparire dopo che il ciclo è stato completato.	Avviare manualmente il ciclo di disinfezione premendo il pulsante di accensione IQ. Se il problema si ripresenta, spegnere IQ, staccarlo dall'unità base e accenderlo di nuovo per chiudere la valvola. Assicurarsi che la porta USB sia coperta e chiusa ermeticamente dalla protezione di gomma. Tenendolo in posizione orizzontale, fare scorrere l'acqua di rubinetto lentamente nei due fori di ingresso sul retro dell'unità (la parte anteriore dell'unità con l'uscita è rivolta verso il lavandino).
 STELLA IQ XX	Nel caso di un errore da parte dell'utente oppure nel caso di un problema risolvibile in situ viene segnalato sul display un grafico 	Il grafico segnala se il problema si riferisce all'IQ o al Pulse. Il numero che appare nell'angolo inferiore destro indica il tipo di problema riscontrato.
 STELLA PULSE XX		
 VALVOLA NON CHIUSA	IQ ha rilevato un'ostruzione e la valvola a sfera non si chiude.	Controllare che non ci sia il disinfettante nell'unità base.
 STELLA IQ 58		Rimuovere IQ dall'unità base ed ispezionare le uscite di scarico per oggetti estranei e rimuovere ogni detrito.
 CONNESSIONE BLUETOOTH INTERROTTA	Il collegamento Bluetooth è stato interrotto.	Riavviare il ciclo. Se il problema si ripresenta, spegnere IQ, staccarlo dall'unità base e accenderlo di nuovo per chiudere la valvola. Assicurarsi che la porta USB sia coperta e chiusa ermeticamente dalla protezione di gomma. Tenendolo in posizione orizzontale, fare scorrere l'acqua di rubinetto lentamente nei due fori di ingresso sul retro dell'unità (la parte anteriore dell'unità con l'uscita è rivolta verso il lavandino). Il ciclo di disinfezione non è stato completato con successo e deve essere ripetuto. Spegner IQ e Pulse. Avviare la procedura di collegamento Bluetooth di nuovo accendendo prima IQ e poi Pulse.
 STELLA PULSE 94		





SOFTWARE  
PULSE NON  
COMPATIBILE

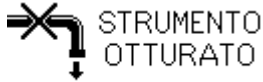


STELLA  
PULSE

95

Il software di Pulse non è compatibile con il software di IQ.

Aprire Stella Suite e collegare IQ al PC via cavo USB. Nel menù a tendina cliccare Aiuto > Controllare per aggiornamenti Stella IQ. Dopo l'eventuale aggiornamento ripetere cliccando Aiuto > Controllare per aggiornamenti Stella Pulse.



STRUMENTO  
OTTURATO

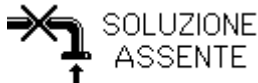


STELLA  
PULSE

Pulse ha rilevato un'otturazione relativa a: (1) il tubo della pompa peristaltica, o (2) il corredo di tubi di collegamento o (3) la finestrina di Pulse non è collocata correttamente oppure (4) lo strumento è otturato/il rubinetto dello strumento è chiuso.

Il ciclo di disinfezione non è stato completato con successo. Controllare lo strumento per otturazioni ed assicurarsi che il rubinetto non sia chiuso. Controllare visivamente il corredo di tubi collegato allo strumento per otturazioni. Estrarre il tubo della pompa come da istruzioni per la sostituzione e controllare che il tubo sia integro e non schiacciato: se schiacciato manipolare il tubo tra le dita per riportarlo alla forma originale. Reinscrivere il tubo e riavviare il ciclo.

110/111/112/114



SOLUZIONE  
ASSENTE



CONFERMARE  
COLLEGAMENTO  
STRUMENTO



STELLA  
PULSE

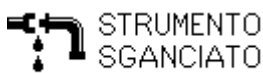
113

IQ non rileva la soluzione disinfettante. Il tubo di aspirazione con filtro collegato a Pulse non è completamente immerso nella soluzione oppure non è collegato correttamente a Pulse.

Se il problema si verifica prima dell'inizio del ciclo verrà richiesto di confermare il collegamento dello strumento.

Assicurarsi che il tubo di aspirazione con filtro sia immerso all'interno dell'unità base e che sia collegato correttamente a Pulse.

Il collegamento dello strumento deve essere confermato entro 1 minuto premendo il tasto di accensione IQ. Se il collegamento non viene effettuato oppure il problema si verifica durante il ciclo il codice 113 appare sul display. Il ciclo di disinfezione non è stato completato con successo e deve essere ripetuto.



STRUMENTO  
SGANCIATO



STELLA  
PULSE

IQ rileva che lo strumento non è stato collegato correttamente a Pulse oppure si è sganciato durante il ciclo di disinfezione.

Se il problema si verifica prima dell'inizio del ciclo ricollegare l'adattatore Luer Lock allo strumento entro 30 secondi e confermare il collegamento allo strumento premendo il tasto di accensione IQ. Assicurarsi di indossare i guanti ed altri dpi durante il collegamento dei tubi Pulse.

115/125

Nel caso che il collegamento non venga effettuato entro 30 secondi il ciclo non verrà completato con successo e dovrà essere ripetuto.



TRISTEL  
FUSE  
ASSENTE



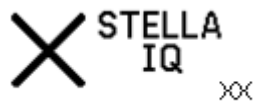
STELLA  
PULSE

119

Non viene rilevato il disinfettante Tristel Fuse.

Il ciclo di disinfezione non è stato completato con successo e deve essere ripetuto.

Tristel Fuse non è stato rilevato e la soluzione nell'unità base verrà scaricata.

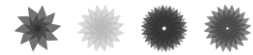


In caso di errori al sistema che non possono essere gestiti in situ il grafico X appare sul display.

Il grafico X distingue tra un problema relativo a IQ oppure a Pulse e il numero nell'angolo inferiore destro indica il tipo di problema riscontrato.

Quando l'errore verificato è relativo sia a IQ che a Pulse un X generico appare sul display.

Annotare le informazioni sul display e contattare il rappresentante autorizzato Tristel.



## FAQ

### AREA DEL PROBLEMA: ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Per ulteriori informazioni consultare le tabelle delle emissioni elettromagnetiche

- D:** IQ non si accende o funziona in modo intermittente.  
**R:** IQ impedisce l'avvio di un ciclo se la carica della batteria non è sufficiente a sostenere un ciclo intero. Caricare IQ e Pulse per 12-16 ore. Gli apparecchi devono essere in carica per almeno 3 ore prima che possano essere utilizzati.
- D:** Non si riesce ad accendere gli apparecchi o rimangono spenti.  
**R:** Caricare IQ e Pulse per 12-16 ore.
- D:** Durante il caricamento gli apparecchi non si caricano o si caricano in modo intermittente.  
**R:** Controllare che l'indicatore verde dell'adattatore caricabatterie sia acceso. Se non è acceso contattare il rappresentante autorizzato Tristel.
- D:** L'apparecchio non si carica pienamente dopo 12-16 ore.  
**R:** Contattare il rappresentante autorizzato Tristel.
- D:** L'apparecchio non si spegne.  
**R:** Contattare il rappresentante autorizzato Tristel.

### AREA DEL PROBLEMA: HARDWARE

- D:** Perdita di acqua dalla unità base.  
**R:** Controllare che IQ sia fissato saldamente all'unità base. Applicare il lubrificante Stella ai fori di ingresso di IQ. Assicurarsi che il connettore del tubo di scarico sia fissato correttamente.
- D:** Perdita di acqua dalle uscite per lo scarico.  
**R:** Nota: il disinfettante superfluo che fuoriesce nello scompartimento di trabocco durante il versamento nell'unità base, si scarica normalmente nel tubo di scarico all'inizio del ciclo. Nel caso di una perdita continua durante il ciclo, la valvola potrebbe non essere chiusa correttamente. Fare scorrere l'acqua di rubinetto lentamente nei due fori nel retro dell'unità e rimuovere qualsiasi oggetto estraneo dalle uscite di scarico.
- D:** Il display è illeggibile.  
**R:** Spostare IQ da qualsiasi fonte diretta di calore o di luce solare.
- D:** Il display è intermittente.  
**R:** Contattare il rappresentante autorizzato Tristel.









## AREA DEL PROBLEMA: COMUNICAZIONI

Per ulteriori informazioni consultare le tabelle delle emissioni elettromagnetiche

- D:** USB: il trasferimento dati o l'aggiornamento del firmware vengono effettuati in modo scostante o non sono possibili.
- R:** Controllare che il cavo USB sia in condizioni ottimali e senza danni visibili. Controllare che il collegamento alla rete elettrica sia in ordine. Assicurarsi che la versione di Stella Suite installata sul PC sia quella più aggiornata. L'eventuale aggiornamento può essere effettuato direttamente dal software. Il driver USB potrebbe essere installato in una locazione errata: collegare IQ al PC tramite il cavo USB e spostare il driver mediante l'aggiornamento driver.
- D:** Bluetooth: il trasferimento dati è effettuato in modo scostante o non è possibile.
- R:** Seguire le istruzioni per creare la connessione Bluetooth. Abilitare la connessione Bluetooth del PC. Far entrare IQ in modalità Bluetooth. Installare il driver e accoppiare IQ con il PC. Aprire Stella Suite e assicurarsi che l'utilizzo di Bluetooth sia abilitato. Controllare che non ci siano altri dispositivi elettrici nella vicinanze che interferiscono con il collegamento Bluetooth e assicurarsi che IQ rimanga entro un raggio di 10 metri dal PC.
- D:** Il prodotto non si accende dopo l'aggiornamento firmware.
- R:** Collegare l'adattatore caricabatterie alla rete elettrica e a IQ. Premere il pulsante di accensione per controllare la versione del firmware. Assicurarsi che il firmware sia quello più aggiornato. Ripetere l'aggiornamento se necessario. Non scollegare il cavo USB durante qualsiasi aggiornamento finché sia completato al 100% (indicato da due segnali acustici).  
Controllare che il cavo USB sia in buon ordine.
- D:** Il segnale di allarme suona alla fine dell'aggiornamento firmware.
- R:** Il firmware potrebbe non essere installato correttamente. Andare al menu Aiuto > Verificare aggiornamenti firmware.
- D:** IQ non fa partire automaticamente il ciclo di disinfezione o richiede continuamente l'avvio manuale.
- R:** Nell'assenza della Pedana Stella, controllare che il sistema Stella sia collocato su una superficie perfettamente livellata. Controllare che non ci siano ostruzioni dei fori di ingresso. Inoltre, bolle di aria o acqua potrebbero incidere sul funzionamento del sensore interno. In tal caso l'avvio manuale è necessario. Per risolvere il problema accendere l'IQ per chiudere la valvola. Assicurarsi che la gomma di protezione sopra la porta USB sia chiusa ermeticamente. Fare scorrere l'acqua di rubinetto, lentamente, nei due fori posteriori dell'unità (la parte anteriore dell'unità con l'uscita è rivolta verso il lavandino).



## 5.2 Glossario dei simboli grafici utilizzati nei Sistemi Stella

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Fragile. Maneggiare con cura
	Non staccare i pallet
	Operare alle temperature tra 10°C e 35°C con umidità massima accettabile del 90% (entro i limiti di temperature indicate) Conservare e trasportare a temperature da -10°C a 40°C
	Materiale riciclabile
	Conforme al Codice 47 delle Norme Federali, parte 15 e parte 18 delle norme della Commissione di Comunicazioni Federali (Stati Uniti)
	Marchiato CE come dispositivo medico, in conformità alle Direttive Europee 93/42/CEE e i suoi ammendamenti 2007/47/EC
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Numero di lotto

**SIMBOLO****DESCRIZIONE****SN**

Numero di serie



Data di produzione



Riciclare in conformità alle Direttive RAEE. Secondo le direttive europee 2002/96/EC. Questo dispositivo elettronico non può essere assimilato ai rifiuti urbani



Connessione Bluetooth



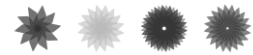
USB attivato



Requisiti di corrente continua e polarizzazione

**12 V  $\equiv$  200 mA****IP64**

Protezione di ingresso: completamente protetto contro la polvere; protetto contro spruzzi di acqua da ogni direzione (rischio limitato a quantitativi minimi)



## Informazioni relative alle normative e alla garanzia

### 6.1 Garanzia dei Sistemi Stella5 e Stella+Pulse

Il produttore, Tristel Solutions Limited, garantisce che i componenti dei Sistemi Stella Tristel – l'unità base, il coperchio, il recipiente per le parti piccole e IQ e Pulse – sono conformi alle proprie specifiche scritte e che tali componenti sono coperti da una garanzia di 12 mesi dalla data di installazione contro vizi o difetti di materiali e di lavorazione in condizioni normali di impiego.

Questa garanzia è valida solo se i componenti dei sistemi vengono registrati presso il rappresentante autorizzato Tristel locale con i dati seguenti:

- identificazione dell'utilizzatore
- luogo e data di installazione
- numero di serie di IQ
- numero di serie di Pulse
- numero di serie dell'unità base

La registrazione deve essere effettuata prima che qualsiasi reclamo possa essere gestito.

- Il cavo USB, l'adattatore caricabatterie e i tappi non sono inclusi nella garanzia.
- L'apertura o la manomissione di IQ o di Pulse invalida la garanzia.
- La garanzia non copre danni causati da trattamento o utilizzo improprio, cattivo uso intenzionale, incidenti, cause esterne, negligenze o inosservanza delle istruzioni contenute nel manuale d'uso, compresa la mancata esecuzione di manutenzione preventiva dell'adattatore caricabatteria e l'erronea pulizia, disinfezione o sterilizzazione da parte dell'utente.
- La garanzia è inoltre invalidata da prestazioni di servizio o di riparazione effettuate da persone non autorizzate da parte di Tristel.

Per garanzia si intende la riparazione o la sostituzione delle parti componenti del sistema che risultino difettose all'origine per vizi di fabbricazione.

Il cliente deve notificare al rappresentante autorizzato locale Tristel il difetto prima della scadenza della garanzia e entro trenta (30) giorni dalla data della scoperta del difetto. La notifica deve includere una descrizione dettagliata del problema e il rapporto del download di IQ utilizzando Stella Suite, che comprende inoltre i dettagli degli eventi avvenuti sette (7) giorni prima dell'accorgimento del problema. Su autorizzazione Tristel, il cliente deve spedire il prodotto o la parte difettosa al rappresentante autorizzato locale a proprie spese. Tristel non è responsabile per qualsiasi danno durante il trasporto.

Nella misura consentita dalla legge, i rimedi nella presente garanzia sono i soli ed esclusivi rimedi a disposizione del cliente e in nessun caso il produttore e i suoi rappresentanti saranno responsabili di danni imputabili al sistema o al mancato funzionamento dello stesso, compresi danni diretti, indiretti, speciali, accidentali o consequenziali, in base a contratti, dolo ed altre interpretazioni giuridiche e indipendentemente dal fatto che il produttore e i suoi rappresentanti siano stati avvertiti della possibilità di tali danni. Il produttore e i suoi rappresentanti non saranno responsabili per eventuali richieste di risarcimento di terzi o avanzate dall'acquirente a nome di terzi. La responsabilità del produttore e i suoi rappresentanti è limitata, comunque, al prezzo di acquisto del sistema.



## 6.2 Informazioni normative

Stella Tristel è progettato e fabbricato in conformità alle seguenti norme:

EN 13485:2003	Dispositivi medici - sistemi di gestione della qualità – requisiti per scopi regolamentari
EN 60601-1:2006	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Compatibilità elettromagnetica per dispositivi medici
EN 61000-3-2:2006	Compatibilità elettromagnetica (EMC) – limiti per le emissioni armoniche nella rete di alimentazione
EN 61000-3-3:1995	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - limitazione delle fluttuazioni di tensione e di flicker in sistemi di alimentazione a bassa tensione
EN 61000-4-2:1995	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - tecniche di prova e misura - immunità alle scariche elettrostatiche
EN 61000-4-3:2006	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - tecniche di prova e misura - immunità ai campi elettromagnetici irradiati a RF
EN 61000-4-4:2004	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - tecniche di prova e misura - immunità ai transitori veloci/burst
EN 61000-4-5:2006	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - tecniche di prova e misura - immunità agli impulsi ad alta tensione (surge)
EN 61000-4-6:2007	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - tecniche di prova e misura - immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a RF
EN 61000-4-8:1994	Compatibilità elettromagnetica (EMC) – tecniche di prova e misura - immunità per campi magnetici di frequenza di rete
EN 61000-4-11:2004	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - tecniche di prova e misure - immunità ai buchi di tensioni, brevi interruzioni e variazioni di tensione
EN61010-2-040:2005	Requisiti di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo ed per utilizzo in laboratorio. Parte 2-040: Requisiti particolari per i sistemi di sterilizzazione e di disinfezione usati nel trattamento del materiale medico
BS 5452	Specifiche per recipienti di materiale plastica in ambito ospedaliero - articoli 9,10 e 11 (relative solo al coperchio ed all'unità base)
EN 1041:2008	Requisiti relativi alle informazioni da fornirsi dal produttore di dispositivi medici
2002/96/EC	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)
2002/95/EC	Limitazioni riguardo l'utilizzo di sostanze pericolose (Direttiva ROHS)

Comprende la conformità alle sezioni riguardanti le normative ambientali.



I Sistemi Stella Tristel sono dispositivi medici classe IIb, marchiati CE in conformità alle Direttive Europee 93/42/CEE e i suoi emendamenti 2007/47/EC





## Emissioni ed immunità elettromagnetiche EN 60101-1-2:2007

Il Sistema Stella è stato testato in conformità alle emissioni elettromagnetiche a IEC 60601-1 CISPR11 Gruppo 1, Classe B. Il test è stato effettuato utilizzando le seguenti parti che sono fornite con il Sistema Stella.

Descrizione articolo	Lunghezza	Produttore	Numero parte
Cavo USB tipo da A - B	1m	Dynamix	C-U2AB-1
Adattatore caricabatterie	Non applicabile	FRIWO	1950067

### Avvertenze

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione dell'adattatore caricabatterie e dei cavi forniti in sostituzione da Tristel Italia, può provocare maggiori emissioni o minore immunità ai disturbi del Sistema Stella.

### Apparecchi nelle vicinanze

Il Sistema Stella non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi. Se occorre utilizzare il Sistema Stella vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, si raccomanda di effettuare prima una verifica per constatare che il buon funzionamento sia possibile con la configurazione dell'ambiente.

### Funzionamento in aree bagnate

Tenere Stella IQ e Pulse lontano da aree bagnate quando viene ricaricato o collegato al PC tramite USB. Non tentare di utilizzare il Sistema Stella a scopo di disinfezione mentre si ricarica la batteria o si scaricano dati. Rimuovere Stella IQ e Pulse dall'unità base e tenere lontano da aree bagnate.

### Chiudere la linguetta protettiva di alimentazione

Scollegare tutti i cavi da Stella IQ e Pulse ed assicurarsi che la linguetta protettiva di alimentazione sul retro sia ben chiusa mentre si utilizza Stella IQ e Pulse durante i cicli di disinfezione e pulizia.



Il Sistema Stella è destinato all'utilizzo sia in collegamento che con altri apparecchi elettronici all'interno dell'ambiente ospedaliero e domestico. Fare riferimento alle seguenti tabelle 1, 2, 4 e 6 per la norma EN60601-1-2:2007 (articolo 5.2.2.1) sottoindicate.

**Tabella 1: EN60601-1-2:2007 (5.2.2.1)**

Dichiarazione di conformità: CISPR 11 gruppo 1 il Sistema Stella è conforme alla Classe B, IEC 61000-3-2 Classe A e IEC 61000-3-3.

Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema Stella è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore finale del Sistema dovrebbe accertarsi che venga utilizzato in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.		
TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema Stella è idoneo all'utilizzo in tutti gli edifici, anche ad uso abitativo compresi quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



**Tabella 2: EN60601-1-2:2007 (5.2.2.1)**


Dichiarazione di conformità: Il Sistema Stella è conforme a tutti i livelli del test IEC 60601 (norme collaterali per l'immunità ai campi magnetici a frequenza di rete).

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il Sistema Stella è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore finale del Sistema Stella deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.			
TEST DI IMMUNITÀ	IEC 60601 LIVELLO DI TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ'	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV per contatto ± 8 kV in aria	±6 kV per contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Qualora i pavimenti fossero ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2kV per linee di alimentazione elettrica  ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2kV per linee di alimentazione elettrica  ± 1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	± 1kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% $U_r$ (>95 % buco in $U_r$ ) per 0,5 ciclo  40% $U_r$ (60% buco in $U_r$ ) per 5 cicli  70% $U_r$ (30 % buco in $U_r$ ) for 25 cicli  <5 % $U_r$ (>95 % buco in $U_r$ ) per 5 s	< 5% $U_r$ (>95 % di $\Delta$ in $U_r$ ) per 0,5 cicli  40% $U_r$ (60% di $\Delta$ in $U_r$ ) per 5 cicli  70% $U_r$ (30 % di $\Delta$ in $U_r$ ) per 25 cicli  <5 % $U_r$ (>95 % di $\Delta$ in $U_r$ ) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Se si verificano dei disturbi, potrebbe essere necessario posizionare il Sistema Stella più lontano dalle fonti di campi magnetici a frequenza di rete o installare degli scudi magnetici. Il campo magnetico a frequenza di rete dovrebbe essere misurato nel luogo di installazione, per assicurare che sia sufficientemente basso.
NOTA $U_r$ è la tensione della rete elettrica prima dell'applicazione del livello di test.			



**Tabella 4: EN60601-1-2:2007 (5.2.2.1)**

Dichiarazione di conformità: Il Sistema Stella, che non è per il sostenimento delle funzioni vitali, è conforme ai livelli di test IEC 60601 (norme collaterali per l'immunità ai campi magnetici a frequenza di rete).

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il Sistema Stella è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore finale del Sistema Stella deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente che presenti le caratteristiche specificate.			
TEST DI IMMUNITÀ	IEC 60601 LIVELLO DI TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 Mhz	3 Vrms	Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in RF non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte di Stella IQ, compresi i cavi. Per prossimità si intende una distanza di separazione inferiore a quella consigliata e calcolata dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di massima uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m)  Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, così come determinate da un rilevamento sul sito elettromagnetico <sup>A</sup> , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza <sup>B</sup> .  possono verificarsi interferenze in prossimità ad apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
<b>NOTA 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.			
<b>NOTA 2</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.			
<sup>A.</sup> Le potenze dei campi di trasmettitori RF fissi, quali basi per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in presenza di trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento dal sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nella sede in cui viene utilizzato il Sistema Stella supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, il Sistema Stella dovrà essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Nel caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del Sistema Stella.			
<sup>B.</sup> Oltre la gamma di frequenze da 150kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.			



**Tabella 6: EN60601-1-2:2007 (5.2.2.1)**

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature portabili e mobili per le comunicazioni in RF ed il Sistema Stella.			
Il Sistema Stella è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiati siano controllati. L'utilizzatore finale del Sistema Stella può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il Sistema Stella come consigliata qui di seguito, in base all'alimentazione massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore  Watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore – metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Per i trasmettitori con un'alimentazione massima non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata (d), espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di alimentazione massima del trasmettitore espresso in watt (W) indicato dal produttore del trasmettitore stesso.			
<b>NOTA 1:</b> a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.			
<b>NOTA 2:</b> queste linee guida non sono applicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti persone.			



**Produttore:**

Tristel Solutions Limited  
Lynx Business Park, Fordham Road  
Snailwell, Newmarket  
Cambridgeshire  
CB8 7NY  
United Kingdom

Tel: +44 (0)1638 721 500  
Fax: +44 (0)1638 721 911  
Email: [mail@tristel.com](mailto:mail@tristel.com)  
[www.tristel.com](http://www.tristel.com)

**Distributore in Italia:**

Tristel Italia Srl  
Piazzale Dateo, 2  
20129 Milano  
T+F: 02 70001303  
Email: [info@tristel.it](mailto:info@tristel.it)  
[www.tristel.it](http://www.tristel.it)



Il Sistema Stella5 Tristel è un dispositivo medico classe IIb, marchiato CE in conformità alle Direttive Europee 93/42/CEE e i suoi emendamenti 2007/47/EC

Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o trasmessa, in qualsiasi forma o mediante qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, fotocopia, registrazione o altro, oppure salvato in un sistema di archiviazione di qualsiasi tipo senza il permesso scritto di Tristel Solutions Limited e di Tristel Italia Srl.

