



OTOCOMPACT STEEL



0476

Libretto di istruzioni
Instructions manual

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

1	2	3	4	5	6		20	21
7	8	9	10	11	12		23	22
N° matricola / serial number:								

Matr. poltrona abbinata :
S/N chair combined :



11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

Italiano

Queste istruzioni descrivono tutte le versioni del riunito OTOCOMPACT STEEL ed il massimo degli accessori possibili, pertanto non tutti i paragrafi potranno trovare pratica applicazione nell'apparecchio da Lei acquistato.

La versione PROFESSIONAL consiste solamente nell'aggiunta di un vano porta case per PC e di un cassetto porta tastiera

La MEDI-CARE SOLUTIONS fornirà ai tecnici dell'assistenza autorizzata tutte le informazioni necessarie all'installazione e riparazione.

E' vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di qualunque pubblicazione senza autorizzazione scritta della MEDI-CARE SOLUTIONS.

Il riunito OTOCOMPACT STEEL è un dispositivo medico il cui utilizzo è permesso esclusivamente a personale specializzato nel settore otorino. L'MEDI-CARE SOLUTIONS declina da ogni responsabilità in caso di malfunzionamenti e/o incidenti causati dall'utilizzo da parte di personale non autorizzato.

Il dispositivo medico OTOCOMPACT STEEL è da utilizzare solo in abbinamento (collegamento elettrico) con altri dispositivi medicali, e con ***destinazione d'uso esclusiva l'area paziente***

La vita utile prevista del dispositivo è di 10 Anni

English

These instructions apply to all the versions of the OTOCOMPACT STEEL unit and all the related accessories. For this reason, not all the paragraphs of this manual will refer to the equipment you have bought.

PROFESSIONAL version MEDI-CARE SOLUTIONS will provide the authorised service centre with all the information necessary to install and repair the equipment.

No part of this manual is to be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or in any means, i.e. electronic, mechanical, photocopying, translation or otherwise, without the prior written permission of MEDI-CARE SOLUTIONS.

OTOCOMPACT STEEL is a medical device which use is allowed only at specialized staff in ENT field. MEDI-CARE SOLUTIONS refuses any responsibility for damages and / or accidents caused by using the machine by non-authorized people.

The medical device OTOCOMPACT STEEL must be used matching (electrical connection) just other medical devices **and with exclusive use destination the patient area**

The expected useful life of the device is 10 years

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

Italiano

1. INTRODUZIONE

- 1.1. Destinazione e ambiente d'uso prevista
 - 1.1.1. Caratteristiche generali ed identificazione delle parti
- 1.2. Avvertenze importanti
- 1.3. Simbologia
- 1.4. Possibili effetti collaterali, controindicazioni

2. INSTALLAZIONE

3. STRUMENTAZIONE

- 3.1. Consolle elettronica
- 3.2. Insufflatore
- 3.3. Siringa lavaggi
- 3.4. Aspiratore
 - 3.4.1. Accessori x aspiratore
 - 3.4.2. Filtro idrofobico
- 3.5. Nebulizzatore medicinali
- 3.6. Menu'

4. USO DEGLI ACCESSORI

- 4.1. Vano germicida
- 4.2. Scaldaspecchiotti laringei
- 4.3. Supporto Telecamera a filo
- 4.4. Manipolo Luce LED
- 4.5. Fonte di luce LED singola/doppia
- 4.6. Braccio articolato
- 4.7. Collegamento Poltrona Wireless
- 4.8. Supporto Ottiche
- 4.9.

5. MANUTENZIONI

- 5.1. Rabbocco serbatoio acqua
- 5.2. Pulizia ordinaria recipiente secreti
- 5.3. Manutenzione generale e Ricambi
 - 5.3.1 Manutenzione Pompa ad olio
- 5.4. Pulizia del riunito
 - 5.4.1 Disinfezione vaso secreti
- 5.5. Vaso secreti monouso
- 5.6. Svuotamento condensa
- 5.7. Smaltimento o Rottamazione
- 5.8. Tabella prodotti per pulizia e disinfezione

6. CARATTERISTICHE TECNICHE

- 6.1 Tabelle dati tecnici-potenze assorbite
- 6.2 Riepilogo tempi di funzionamento degli strumenti – identificazione riunito

7. TARGHETTE IDENTIFICATIVE

- 7.1 Targhetta Matricola
- 7.2 Etichetta Identificazione fusibili
 - 7.2.1 Elenco dei cavi e tubi sezionabili
 - 7.2.2 Norme applicate
- 7.3 Smaltimento

8- TABELLE GUIDA E DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE

English

1. INTRODUCTION

- 1.1 Intended and environment of use
 - 1.1.1 General characteristics and identification of the parts
- 1.2 Cautions
- 1.3 Symbology
- 1.4 Possible side effect, contraindications

2. INSTALLATION

3. USE OF THE INSTRUMENTS

- 3.1 Front commands
- 3.2 Insufflator
- 3.3 Syringe
- 3.4 Suction
 - 3.4.1 Suction Accessories
 - 3.4.2 Antimicrobial Filter
- 3.5 Medicaments atomizer
- 3.6 Menu'

4. USE OF THE ACCESSORIES

- 4.1 Germicide compartment
- 4.2 Larynx-mirror warmer
- 4.3 Camera support
- 4.4 Handpiece Led light source
- 4.5 Single or double LED light SOURCE
- 4.6 Articulated arm
- 4.7 Chair Wireless
- 4.8 Fixed holder for endoscope

5. MAINTENANCE

- 5.1 Filling the water tank
- 5.2 Removing the secretion tank
- 5.3 Cleaning of the unit
 - 5.3.1 Oil Pump Maintenance
- 5.4 Chart products for cleaning and disinfections
 - 5.4.1 Secretions tank disinfections
- 5.5 Disposable secretion tank
- 5.6 Empty of the condense
- 5.7 Discharge or scrap
- 5.8 Table products for cleaning or disinfections

6. TECHNICAL FEATURES

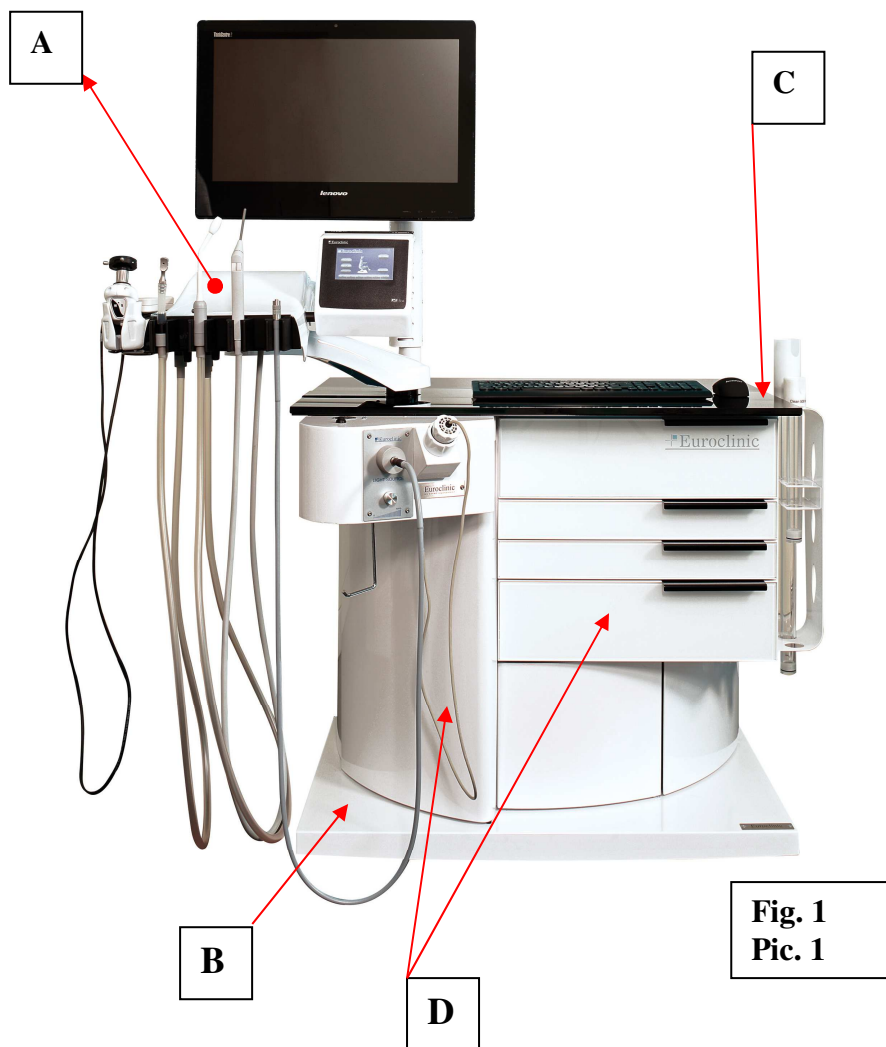
- 6.1 Technical data charts – absorbed power
- 6.2 Working periods of the instruments summary – identification of the unit

7. IDENTIFICATIVE LABELS

- 7.1 Targhetta fusibili e di massa
- 7.2 Label mass and fuse Normativa su smaltimento
 - 7.2.1 Cable list and sectionig tubes
 - 7.2.2 Rules applicated
- 7.3 Disposal rules

8. GUIDE CHARTS AND CONSTRUCTOR DECLARATIONS

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso prevista e ambiente d'uso

Riunito ad uso esclusivamente per il settore otorino nato per effettuare sia operazioni di pulizia delle cavità nasali e auricolari tramite strumenti attivi, sia come ausilio e supporto strumentario del medico otorinolaringoiatra che è l'unico utilizzatore previsto dalla MEDI-CARE SOLUTIONS srl.

1.1.1 Caratteristiche generali ed identificazione delle parti

Complesso autonomo e mobile su ruote piroettanti frenate composto da (vedi fig. 1):

- A) Tavoletta porta strumenti atta a sostenerne fino ad un massimo di quattro. Dotata di braccio articolato che ne consente il posizionamento nella posizione ritenuta più consona alle proprie esigenze di lavoro. Sulla tavoletta è situata la consolle elettronica con display LCD a colori + touch screen.
- B) Mobiletto modulare contenente le apparecchiature funzionali del riunito (aspiratore, compressore, serbatoio).
- C) Piano di lavoro in materiale antiraffio completo di alzatina salvagoccia o piano in vetro temprato nero (in alternativa piano porta tray con coperchio).
- D) Alloggiamento per le apparecchiature ausiliarie completato da una serie di cassetti ad apertura automatica e vani di dimensioni e caratteristiche variabili secondo la configurazione scelta.



1.2 AVVERTENZE IMPORTANTI

- 1) Movimentare il riunito con i cassetti chiusi e con il pc/monitor e il microscopio risposti in area riposo; il peso del DM è di circa 120kg (in base alla configurazione).
- 2) Non installate l'apparecchiatura in ambienti esposti al rischio di esplosioni o esposti al gelo.
- 3) La temperatura dell'ambiente nel quale l'apparecchio viene installato e utilizzato deve essere compresa tra 10°C e 30°C.
- 4) L'umidità relativa e la pressione dell'ambiente di utilizzo o di stoccaggio deve essere compresa tra il 30% e il 70% e da 500 hpa a 1060 hpa
- 5) Al momento dell'installazione deve essere verificata la corrispondenza tra quanto indicato nella targhetta posta sul retro dell'apparecchiatura e la tensione in uso, al fine di evitare danneggiamenti.
- 6) Il montaggio, le riparazioni, le modifiche, le tarature e quant'altro comporti la apertura dei cofani dell'apparecchiatura devono essere effettuati da personale autorizzato dalla MEDI-CARE SOLUTIONS.
- 7) L'impianto elettrico dove viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme C.E.I. 64.8 SEZ. 710.
- 8) L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente libretto.
- 9) La MEDI-CARE SOLUTIONS declina ogni responsabilità per guasti o incidenti dovuti a imperizia dell'utilizzatore, mancata osservazione delle norme di sicurezza, utilizzo dell'apparecchiatura difforme dall'uso per la quale è stata prevista, mancata utilizzazione dell'apparecchiatura secondo le istruzioni riportate nel presente libretto ed in generale per tutte le cause non riconducibili a difetto di materiale o di costruzione.



1. INTRODUCTION

1.1 Intended of use and environment of use

Unit for use exclusively for the sector otolaryngologist born to perform both cleaning of the nasal cavity and ear through active tools is to assist and support toolbox of ENT specialist who is the only user required by MEDI-CARE SOLUTIONS Ltd.

1.1.1 General characteristic and identification of the parts

Unit for otorhinolaryngology completely autonomous and mobile on castor wheels composed of (see pic. 1):

- A) Instrument tray holder which is able to hold up to a maximum of 4 instruments. It has articulated arm which enable one to position it in the most comfortable way for the professional's activity. On the board is placed the electronic CONSOLLE with LCD display and touch screen.
- B) Aspiration instrument holder
- C) Anti-scratch working top with drop-saving back border embodied in the top; or alternatively desk for instruments trays with plastic cover.
- D) Housing for the auxiliary instruments complete with a series of drawers & spaces of various sizes and dimensions according to one's choice



1.2 CAUTIONS

- 10) To move the unit with the drawers closed and pc-monitor and Microscope within rest position. Unit weight it is about 120kg (based on configuration).
- 11) Do not install the machinery in environments which are exposed to explosions or frost
- 12) The temperature of the environment in which the equipment is installed and used must be between 10 ° C and 30 ° C. The relative humidity environment of use or storage must be understood between 30% and 70%; pressure 500hpa at 1060hpa
- 13) During installing, check that the electrical tension on the sticker on the machine corresponds to that in use in order to avoid damaging.
- 14) The building, repairing, modifying, calibration and all the other operations that require the opening of the unit should be carried out by personnel authorized by MEDI-CARE SOLUTIONS
- 15) The electric circuit in which the unit is connected to, should comply to the IEC 64.8 Sec. 710 regulation (regulation regarding electrical circuits in rooms used for medical purposes).
- 16) The machinery should be used exclusively following the instructions illustrated in this manual.
- 9) MEDI-CARE SOLUTIONS refuses any responsibility for the following: damages or accidents caused by the carelessness of the user, the noncompliance to the safety rules, a non-correct use of the machine, a use of the machine which is different to that of its purpose. MEDI-CARE SOLUTIONS denies all responsibility which has nothing to do with faults in the material and non-correct building.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

10) Verificare prima d'installazione e della messa in funzione che non ci siano parti staccate, abrasioni dei cavi elettrici, o anomalie varie e nel caso esse siano presenti contattare la MEDI-CARE SOLUTIONS o del personale autorizzato.

11) Gli apparecchi di Radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo medico OTOCOMPACT STEEL

12) Se durante l'utilizzo del dispositivo si notano cambiamenti di prestazioni o anomalie varie si consiglia di sospendere l'operazione, spegnere la macchina e contattare i tecnici autorizzati MEDI-CARE SOLUTIONS al fine di evitare qualsiasi tipo di danneggiamento o deterioramento.

13) Apparecchio non idoneo all'impiego in ambienti ricchi di ossigeno

14) Il DM non è protetto contro gli spruzzi e corpi solidi esterni: **GRADO IP20**



15) **ATTENZIONE!** per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione



16) **ATTENZIONE!** – Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.



17) **ATTENZIONE!** Il DM in oggetto non deve essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi; se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi si rende necessario osservare il DM per controllare se, nella configurazione in cui è usato, il suo funzionamento rimane normale

18) Il DM deve essere trasportato, immagazzinato o stoccato con condizioni ambientali:

Temperatura: da -20°C a 60°C;
Umidità: da 10% a 90%;
Pressione = da 500 hpa a 1060 hpa

19) Le caratteristiche EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe CISPR 11 B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il orientamento dell'attrezzatura "



20) **Attenzione!** In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo è necessario segnalarlo al Fabbricante e all'autorità competente

• **PARTI APPLICATE PREVISTE DEL RIUNITO**

1. Terminale siringa lavaggi auricolari e medicinali
2. Terminale di aspirazione
3. Terminale di insufflazione

10) Before installation and functioning check that there are not loose parts, burnt electric cables, or various anomalies and if they are evident please contact MEDI-CARE SOLUTIONS or authorised technical staff.

11) Mobile phones and radios can influence the good functioning of medical device OTOCOMPACT STEEL.

12) If during the use of unit OTOCOMPACT STEEL happen strange changes of performance or various anomalies we suggest to interrupt all operations, switch off the machine and contact authorised staff MEDI-CARE SOLUTIONS in order to avoid any kind of damage.

13) Do not install this unit in places exposed to the risk of explosions, rich in oxygen or exposed to frost

14) The unit is not protected against splashing water and foreign bodies: **DEGREE IP20**



15) **WARNING!** To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth."



16) **WARNING!** There shall be no modification of this device



17) **WARNING!** The unit in question should not be used adjacent to or stacked with other equipment, if necessary use it close to or stacked with other equipment it is necessary to observe the DM to check whether, in the configuration in which it is used, its operation remains normal

18) The UNIT can be transported and stored with the environment:

Temperature: da -20°C a 60°C;
Humidity: 10% - 90%;
Pressure = by 500hpa at 1060hpa

19) The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment



20) **Warning!** In the event of a serious accident occurring in relation to the device, it is necessary to report to the Manufacturer and the competent authority of your country

• **APPLIED PART OF THE UNIT**

1. Terminal of Auricular wash syringe and medical syringe
2. Suction terminal
3. Insufflation Terminal

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

1.3 Simbologia



Classificazione dell'apparecchiatura di tipo "BF"

Apparecchio di classe I, II o III, od apparecchio munito di sorgente elettrica interna, avente un grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti con particolare riguardo per:

- A le correnti di dispersione ammissibili
- L'affidabilità del contatto di messa a terra).

Apparecchiatura di classe I parte applicata BF



Questo simbolo indica: PER CHIARIMENTI CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA



Questo simbolo indica: ATTENZIONE! CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA PRIMA DI USARE IL DM



Simbolo che indica un'avvertenza generica.



Contatto di messa a terra dell'apparecchiatura



Corrente alternata



Simbolo smaltimento secondo norme



Simbolo che indica di prestare attenzione alla superficie calda.

1.3 Symbols

Classification of the "BF" type machinery. "BF" type machinery (machinery of the type I, II, III or machinery housing an internal electric source with a protection degree against direct and indirect contact and in particular for:

- permitted current dispersion
- reliability of the ground contact)

Class I machinery BF.

This symbol indicates: TO CLARIFICATION CONSULT THE ATTACHED DOCUMENTATION

This symbol indicates: ATTENTION! CONSULT THE ATTACHED DOCUMENTATION BEFORE USE THE UNIT

Symbol that indicate "generic warning".

Earthling contact of the machinery

Alternated current

Symbol discharge with normative

Symbol that indicate hot surface

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



1.4 AVVERTENZE, POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Ricordarsi sempre, prima di utilizzare il DM, di effettuare una attenta anamnesi e una attenta visita del paziente per riconoscere situazioni in cui è sconsigliato l'utilizzo degli strumenti attivi quali siringa lavaggi aspiratore o insufflatore che possono indurre effetti indesiderati come arrossamenti, sanguinamenti, abrasioni, lievi ustioni, ecc.



1.4 WARNING, POSSIBLE SIDE EFFECTS

Always remember, before you use the MD (medical device) to make a careful medical history and a careful examination of the patient to recognize situations in which it recommended the use of active instruments such as the ear wash syringe, suction, insufflation, that can cause side effects such as redness, bleeding, abrasions, minor burns, etc. .



CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche situazioni in cui l'utilizzo degli strumenti attivi non sono preferibilmente effettuabili e di conseguenza il dispositivo deve essere eventualmente impiegato con una limitazione definita relativamente al rapporto costi/benefici derivanti dall'utilizzo del sistema stesso. Si ritiene quindi che nessuna controindicazione o rischio residuo può essere direttamente attribuita e definita al DM in oggetto; è a totale carico dell'utilizzatore.



CONTRAINDICATIONS

The contraindications are those specific situations in which the use of the tools are preferably not active carried and consequently the device must be used where appropriate with a restriction defined relative to the cost / benefit ratio resulting from the use of the system itself. It is therefore considered that any adverse or residual risk can be defined by MEDI-CARE; is the responsibility of the specialist do the analysis costs / benefits of the use of MD based on their knowledge and experiences.



2. INSTALLAZIONE

L'installazione dell'apparecchiatura deve essere effettuata rispettando le istruzioni del seguente libretto di istruzioni.

Essa deve essere effettuata da personale autorizzato MEDI-CARE SOLUTIONS o visto la semplicità delle operazioni può essere effettuata da personale specializzato sotto propria responsabilità. Deve, comunque, essere predisposto dall'utilizzatore l'allacciamento elettrico che dovrà essere conforme alla normativa C.E.I. 64.8. sez. 710 che riguardano l'impiantistica elettrica fissa per i locali ad uso medico.

Le operazioni sono (dopo aver tolto l'imballo e aver prelevato il presente:

- Prelevare il riunito evitando di afferrarlo dal top o dalla tavoletta portastrumenti ma da sotto il basamento o da punti solidi
- Sbloccare il freno delle ruote e posizionare la macchina
- Togliere gli imballi protettivi e predisporre gli strumenti sulla tavoletta come da foto 1
- Avvitare se presente il palo supporto monitor e microscopio in dotazione
- Assicurarsi che il pavimento sia idoneo (non inclinato, privo di scalini, senza avvallamenti, cc.)
- Riempire la tanica non fino all'orlo (vedi Cap 5.1)
- Inserire la spina in una presa elettrica ➔ Si consiglia di inserire la spina in una presa di corrente protetta da un interruttore bipolare conforme alle norme C.E.I. e con le seguenti caratteristiche tecniche:

- 250Vac - 50 A apertura dei contatti 3 millimetri.



2. INSTALLATION

The installation of the equipment must be made respecting the instructions of the following booklet of instructions. It must be performed by authorized personnel MEDI-CARE SOLUTIONS or, given the simplicity of the operations can also be performed by the customer under its responsibility.

The user should always make sure that the electric circuit complies to IEC 60364-7-710 regulation or special rules of your country. The operations are (after unpacking the unit and take IFU):

- Taking unit out from the pallet from basement or solid parts and not from top or instrument tablet,
- Unpacking the instruments and put them on the tablet as picture 1
- Unblock the wheels brake and positioning unit
- Screw, if it's present, the monitor and microscope support pole
- Full the tank but not to the rim
- Insert the plug in a socket ➔ It is advisable to insert the plug in a socket with a bipolar switch compliant to IEC and having the following technical characteristics:

230 Vac - 50 A contact opening of 3 mm

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

DESCRIZIONE DEL RIUNITO OTOCOMPACT STEEL

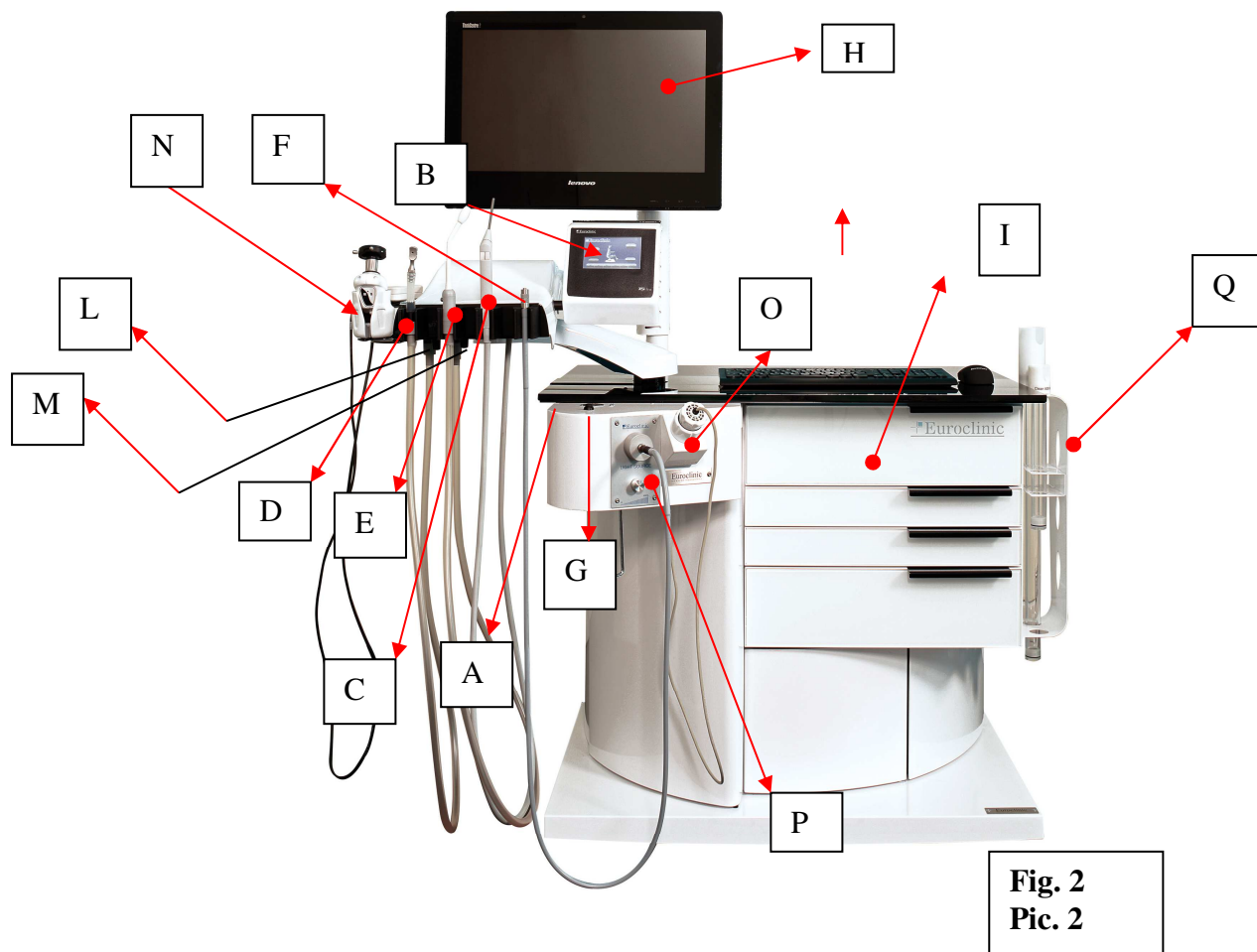


Fig. 2
Pic. 2

- **A -- INTERRUPTORE GENERALE – GENERAL SWITCH**
- **B – CONSOLLE TOUCH-SCREEN + LCD– TOUCH SCREEN CONSOLLE +LCD**
- **C -- SIRINGA LAVAGGI AURICOLARI – EAR WASHING SYRINGE**
- **D – ASPIRATORE – SUCTION DEVICE**
- **E – INSUFFLATORE – INSUFFLATOR DEVICE**
- **F – SIRINGA MEDICAMENTI O CAVO FIBRE OTTICHE– MEDICAL SYRINGE OR FIBER OPTIC CABLE**
- **G – PULSANTE ATTIVAZIONE SCALDASPECCHIETTI LARINGEI E BOCCHETTONE ARIA
SWITCH FOR ACTIVATING LARYNX MIRROR-WARMER AND AIR FILLER**
- **H – PALO SUPPORTO MONITOR/ MONITOR POLE SUPPORT**
- **I – CASSETTO CON LAMPADA GERMICIDA – DRAWER WITH GERMICIDAL LAMP**
- **L – MANOPOLA VARIAZIONE PRESSIONE INSUFFLATORE
KNOB VARIATION INSUFFLATOR'S PRESSURE**
- **M – MANOPOLA VARIAZIONE VUOTO – KNOB FOR EMPTY VARIATION**
- **N – SUPPORTO TELECAMERA USB – ENDOSCOPY FOR USB CAMERA
SYRINGE MEDICAMENTS WITH ANNEXED OLIVES**
- **O – MANIPOLO LUCE LED CON REGOLAZIONE SU LCD– COLD LED LIGHT WITH
REGULATION ON LCD**
- **P -- FONTE LED E CONTROLLO – LED LIGHT SOURCE AND YOUR CONTROL**
- **Q – SUPPORTO OTTICHE - FIXED HOLDER FOR ENDOSCOPE**

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



3. STRUMENTAZIONE

Nella foto 2 è riportata una panoramica della strumentazione del riunito.

Per l'uso degli strumenti a disposizione sull'apparecchiatura occorre procedere all'accensione dell'apparecchiatura stessa premendo l'interruttore (A) posto sul frontalino del piano di lavoro. L'illuminarsi dello stesso con una luce verde e l'apparire della prima schermata sul display LCD (B) della consolle, indica che l'apparecchiatura è in funzione. Lo spegnimento dell'apparecchiatura si effettua tramite lo stesso interruttore.



3.1 Consolle LCD a colori con comandi touch-screen



**Fig. 3
Pic.3**

Di seguito vengono elencati e descritti i comandi presenti sulla schermata principale dell'LCD del riunito (fig. 3) :

1. In alto a destra appaiono i tasti +, - per la variazione di intensità luminosa del manipolo LED se estratto (indicazione in percentuale)
2. Tasto di attivazione del ciclo di riscaldamento acqua
3. Tasto per l'accensione della lampada germicida
4. Tasto per l'attivazione dell'insufflatore tramite pedale on-off
5. Tasto "Menu" per entrare nella sezione regolazione e visualizzazione parametri macchina
6. Tasto sezione "poltrona"

N.B. LA FUNZIONALITA' DEI VARI TASTI VERRA' ILLUSTRATA NEI PARAGRAFI INERENTI AGLI STRUMENTI.



3.2 Insufflatore (vedi foto 2 - E)

Per un funzionamento ottimale dello strumento si consiglia di seguire i seguenti tempi di utilizzo: Lavoro 5' / Riposo 10'
Lo strumento eroga aria compressa fino ad un massimo di 1,8-2,2. Bar per insufflazioni in ambito ORL. E' possibile usare l'insufflatore sia direttamente tramite la sua estrazione dalla faretra sia tramite il comando a piede in questo caso è sufficiente premere il tasto 4 sulla consolle LCD, (vedi 3.1) a seguito del quale sul display appare la stringa "PEDALE", e schiacciare quindi il pedale on-off presente. Per tornare al comando diretto è sufficiente ripremere il tasto suddetto (la stringa PEDALE scompare). Durante il funzionamento sul display apparirà il simbolo dell'insufflatore e il valore approssimativo (+/- 5% di precisione) in BAR della pressione in uscita. Per variare l'intensità di insufflazione occorre agire sulla manopola posta sotto la tavoletta strumenti del riunito (vedi fig. 2-L). Per aumentare la pressione basta girare in senso orario la manopola. In abbinamento è presente di base un'oliva di poltizer di materiale autoclavabile (misura universale) direttamente innestabile alla saracinesca di regolazione (vedi fig. 3.1). Sul display viene riportata la pressione che si troverà in uscita al beccuccio; per ottenere la max. pressione impostata è necessario attendere 3-5 secondi dopo di che premendo il pulsante nero sopra il manipolo, si otterrà il getto a tale pressione!



3. INSTRUMENTS

In pic2 it is showed a general picture of the unit instruments. For the instruments use available on the machine it is necessary first of all to switch on the machine itself by pushing the button (A) placed on the little front of the working top. It will lighten with a green light and the appearing of the screen first menu (B) in the LCD display of the console indicates that the machine is effectively functioning. The switch-off of the machine is effectuated through the same button.



3.1 Console LCD with touch-screen drives

Here following a list of the drives located on the console of the unit (picture 3):

1. Up in the right do appear the switches +, - for the variation of light intensity of the LED hand-piece if taken out (percentage indication);
2. Switch for activating the water heating cycle;
3. Button for switching on germicidal lamp;
4. Button for activating insufflators through pedal on-off;
5. Button "Menu" for entering in regulating section and visualize parameters.
6. Chair section

N.B. THE CORRECT FUNCTIONING OF EACH BUTTON WILL BE ILLUSTRATED IN THE PARAGRAPHS CONCERNING THE INSTRUMENTS.

3.2 Insufflator (see picture 2-E)

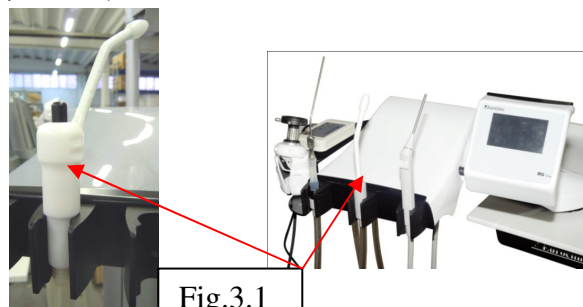
For a correct functioning of the instruments we suggest to respect the following using times:

Work = 5 minutes' - Pause = 10minutes

The tool delivers compressed air up to a maximum of 1.8 Bar for insufflation within ENT. It is possible to use the insufflator or directly through its extraction from the seat or through the foot-control. In that case it is enough to push the button 4 on the console LCD (see 3.1); then on the display appears the signal FOOT CONTROL, and consequently press the foot-control.

To return to the direct drive it is enough to re-push the above mentioned button (the signalisation FOOT-CONTROL disappears). During its functioning on the display appears the INSUFFLATOR'S symbol and the approximate value (+/- 5% of precision) in BAR on the exit pressure. To vary the insufflations intensity you must act on the knob placed under the instruments tablet (SEE PIC 2-L). To increase the pressure it is enough to turn the knob to the right.

Combining with it, there is a Politzer olive in autoclavable material (universal measure) directly engaging to the adjusting gate (see picture 3.1)



**Fig.3.1
Pic. 3.1**

The Display shows the value of the pressure in exit of the neck/spout; therefore to obtain the maximum pressure it is necessary to wait for 3-5 seconds and then push the black button on the handpiece!

Notice: use only spare parts MEDI-CARE SOLUTIONS.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



ATTENZIONE! Nel caso all'estrazione del manipolo il compressore non si attiva premere il pulsante nero in modo da scaricare il circuito!

NB: Usare esclusivamente ricambi MEDI-CARE SOLUTIONS. N.B. Tutte queste parti sono pulibili, detergibili o lavabili secondo le proprie procedure interne con disinfettanti comuni. Vedi Tabella 5.7



3.3 Siringa lavaggi auricolari (foto 2 C)

Per un funzionamento ottimale dello strumento si consiglia di seguire i seguenti tempi di utilizzo: **Lavoro 5' / Riposo 10'**
Lo strumento eroga circa 350 ml/min di acqua ad una pressione di 1,8-2 Bar. Il funzionamento si ottiene estraendolo dalla propria sede. Sul display apparirà un simbolo che indica l'avvenuta estrazione; A questo punto per far uscire l'acqua si può premere uno qualunque dei due pulsanti posti nell'impugnatura della siringa lavaggi o entrambi.

Il ciclo di riscaldamento a 37°C dell'acqua ha inizio dopo aver premuto il tasto 2 (fig. 3) sulla consolle (vedi capitolo 3.1); sul display della consolle appare la stringa "ON 37" in modo intermittente; quando la temperatura dell'acqua ha raggiunto i 37°C la stringa "ON 37" smette di lampeggiare e un segnale acustico avverte l'operatore della fine del ciclo di riscaldamento.

N.B. Il primo ciclo di riscaldamento può durare alcuni minuti (all'incirca 10 minuti)

ATTENZIONE!! In caso di mancanza dell'acqua un allarme visivo "RISERVA" e sonoro appare sul display; spegnere subito la macchina e procedere con il rabbocco della tanica (Vedi cap. 5.1).

N.B. Dopo una pausa prolungata con macchina spenta a temperatura raggiunta è sempre consigliabile far uscire dalla siringa un getto d'acqua per circa 10 secondi in modo da assestare la macchina.

N.B. Nella evenienza in cui la temperatura dell'acqua superi il valore prestabilito un termostato di sicurezza blocca automaticamente il funzionamento della siringa lavaggi, fino a che non viene ripristinato il normale ciclo. Sul display appare la stringa "ALLARME TERMICO" ad indicare che il termostato è attivo. In tal caso è necessario chiamare un tecnico autorizzato che è l'unico autorizzato ad intervenire.

N.B. Per la manutenzione e pulizia della siringa attenersi al MI del costruttore allegato al seguente e al punto 5.8.



3.4 Aspiratore ad uso medico ambulatoriale (foto 2 D)

Per un funzionamento ottimale dello strumento si consiglia di seguire i seguenti tempi di utilizzo: **Lavoro 5' / Riposo 10'**

Lo strumento permette di aspirare con un vuoto max di 0,85 Bar +/- 5% e con un flusso reale massimo di 50 Lt/min +/- 5%. Il funzionamento dello strumento si ottiene estraendolo dalla propria sede. Sul display apparirà un simbolo che indica l'avvenuta estrazione e il valore in BAR del vuoto ottenuto con un'approssimazione del +/- 5%. Per variare l'intensità di aspirazione bisogna agire sulla manopola posta sotto la tavoletta strumenti (Foto 2-N). Ruotando la manopola in senso orario si aumenta l'aspirazione e viceversa.

N.B. Sul display viene riportato il vuoto in funzione della resistenza che si trova in uscita al beccuccio di silicone; quindi per ottenere e verificare la massima depressione è necessarioappare completamente l'uscita.

N.B. Se il recipiente dei secreti è pieno interviene il sistema di troppo pieno e l'aspirazione viene interrotta, per cui procedere allo svuotamento del canister (Vedi 5.2)

N.B. La capacità utile è quella riportata sul vaso; il riunito non può lavorare su piani inclinati.

N.B.: Usare esclusivamente ricambi Medi-Care Solutions.



WARNING! In the event that the activation of the instrument, the compressor does not work, press the black button to download the air in the circuit!

Notice: All these parts are cleaned, washed according to its internal procedures with common disinfectants. See Table 5.7



3.3 Ear washings syringe (picture 2 C)

For a correct functioning of the instruments we suggest to respect the following using times: **Work: 5'- Pause:10'**

The tool provides approximately 350 ml / min of water at a pressure of 1.8-2 Bar. The functioning of the instruments is obtained by extracting it from its seat. On the display appears a symbol indicating that the instrument has been extracted; now for letting water flow out, you can press any of the 2 buttons placed on the hand-piece of the washings syringe, or both. The water heating cycle starts after having pushed the button 2 (picture 3) on the console (see chapter 3.1); on the display of the console appears the signalisation "ON 37" in intermittent way; when the water temperature has reached the 37° C the signalisation "ON 37°C" stops lightening and an acoustic signal advises the operator about the end of heating cycle. Now to let water come out you can push one of the two buttons placed in the washings syringe hand piece or both.

NOTE: The first heating cycle can last some minutes (about 10).

WARNING! In the event of a reserve water audible and visual alarm display "RESERVE"; immediately turn off the machine and refill the tank (See 5.1 chapter)

N.B. After a prolonged pause with the machine off, when the temperature is reached, it is always advisable to let come out from the syringe a water flow for about 10 seconds so that to asset the machine.

N.B. In the evidence that the water temperature overcomes the set value, a safety thermostat blocks automatically the washings syringe functioning, until the normal cycle is re-activated. On the display appears the sequence "TERMIC ALARM" to indicate that the thermostat is active. In that case it is necessary to contact an authorised technician of MEDI-CARE SOLUTIONS, which is the only authorised to intervene.

Note: For the maintenance, cleaning please follow the instructions in the Technical Manual here attached and chapter 5.8.



3.4 Suction (picture 2 D)

For a correct functioning of the instruments we suggest to respect the following using times: **Work: 5' - Pause: 10'**

The tool allows you to draw with a maximum vacuum of 0.85 bar +/- 5% and a real flow up to 50 litres / min +/- 5%. The instrument's functioning is obtained by extracting it from its seat. They will display a symbol indicating the successful extraction and vacuum BAR value obtained with a precision of +/- 5%. To vary the intensity of suction it is necessary to operate on the knob placed in front of the unit (picture 2N). The vacuum control on the front of the unit indicates the empty created by the empty pump. Turning the knob to the right the suction power is increased and viceversa.

Note: The display shows the vacuum-control releases the vacuum in function of the resistance that is located in the exit of the silicone neck; therefore to obtain and verifying the maximum depression it is necessary to close the exit.

NOTICE: If the container is full of secret operative system overflow aspiration is stopped, so to drain (see 5.2)

Notice: The useful capacity is stated on the vessel, the unit cannot work on inclined planes

Notice: Use only spare parts by MEDI-CARE SOLUTIONS.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



Attenzione! Onde evitare che la pompa si blocchi, non aspirare vomito o grosse quantità di liquidi non viscosi in brevi lassi temporali; aspirare anche in fase di risciacquo piccole quantità con cannule di 2/3mm di diametro.



Se richiesto opzionalmente, è possibile che lo scarico dei secreti aspirati avvenga **automaticamente** attraverso un sistema che convoglia i secreti ad un raccordo finale da collegare alla rete di scarico, invece che attraverso lo svuotamento dei vasi canister pluriuso o monouso (vedi CAP. 5.2); il raccordo di scarico (**allacciamento a carico del cliente finale**) è posto nella parte posteriore del riunito in basso ed è adatto per tubi di sezione 8x12 (vedi foto):



RACCORDO DI SCARICO - DICHARGE COUPLING



ATTENTION! In order to avoid the pump block, don't suction large quantities of non-viscous liquids in a short time; aspirate also in the rinsing phase, small quantities of disinfectant liquids with 2/3mm in diameter cannulas.



If required, the unit can be provided with the **automatic discharge** through a system that drives the secret to a final pipe connection to be connected to the discharge net. This pipe (**the connection should be done by the customer**) is sited in the lowest part of the unit and it is suitable for tubes section 6 x 8:



ATTENTION! Do not suction DENATURED ALCOL or sodium ipocloride solutions or pure deionized water (see cap.5)



Notice:Carefully read the manufacturer's manual attached



If required, in addition to the automatic discharge, it can also be possible to add to the unit the automatic rinsing system of the suction pipes (side "PATIENT").



There is a tank of about 750cc where it has to be put the disinfectant solution that should flow through the pipes.

NOTE: In the case of automatic or multipurpose secretion jar MEDI-CARE SOLUTIONS suggests using a solution called PULIJET NEW PLUS or similar; do not use solutions containing sodium hypochlorite. In the case of disposable jar, MEDI-CARE SOLUTIONS suggests to add to one liter of water, about 150cc of solution of sodium hypochlorite or Amuchina and fill the tank of the rinse in.

To turn on the rinsing cycle, please follow these instructions:

1. PUT EVERY INSTRUMENT IN ITS LODGMENT
2. PUSH THE BUTTON ON THE DISPLAY (SEE BELOW)
3. REMOVE THE SUCTION PIPE AND DISCONNECT THE TERMINAL PART
4. INSERT THE CANULA IN ITS CONNECTIONS (see mail below)

The cycle (more or less 40-60 sec) is automatic: at the end it automatically switches off. The customer has to remove the cannula and put it in its support and if necessary to repeat the operation. During the cycle it is not possible to make other operation.



N.B. Leggere accuratamente il manuale del costruttore in allegato.



ATTENZIONE! Non aspirare in alcuna forma dell'ALCOOL DENATURATO o soluzioni di ipoclorito di sodio o neutre come acqua distillata pura perché il sistema potrebbe non funzionare (vedi cap.5)



Se richiesto opzionalmente, in aggiunta allo scarico automatico è possibile dotare il riunito con un sistema di risciacquo automatico dei tubi aspirazione lato "PAZIENTE".



N.B. In caso di vaso secreto pluriuso o automatico MEDI-CARE SOLUTIONS suggerisce di usare una soluzione chiamata PULIJET PLUS NEW o similari, NON USARE SOLUZIONI A BASE DI IPOCLORITO DI SODIO. In caso di vaso monouso MEDI-CARE SOLUTIONS invece suggerisce di diluire in un litro di acqua circa 150cc di soluzione a base di ipoclorito di sodio o anche amuchina e riempire la tanica del risciacquo. Per attivare il ciclo di risciacquo seguire le seguenti istruzioni:

1. METTERE TUTTI GLI STRUMENTI A RIPOSO
2. PREMERE IL TASTO APPOSITO SUL DISPLAY
3. ESTRARRE L'ASPIRATORE E SCOLLEGARE LA PARTE TERMINALE
4. INNESTARE LA CANNULA ALL'APPOSITO RACCORDO (vedi fig. sottostante)

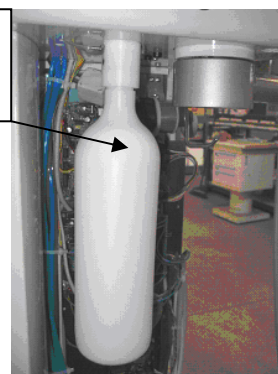


Il ciclo dura circa 40-50 sec dopo di che si spegne automaticamente; disinnestare la cannula e riporla nel suo supporto e se necessario ripetere l'operazione. Durante il ciclo non effettuare possibilmente altre operazioni.

ATTENZIONE! Evitare di far gocciolare la soluzione per il risciacquo sulla base del riunito



Soluzione per risciacquo/Tank for Rinsing solution



Innesto per risciacquo- Coupling for rinsing



WARNING! Avoid to drip the solution for rinsing on the basis of the unit

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



ATTENZIONE! Nel caso in cui venga richiesta la predisposizione con pompa di aspirazione ad OLIO è necessario prestare attenzione alla inevitabile manutenzione ordinaria che essa necessita; per questo attenersi esclusivamente alle indicazioni riportate sul libretto di istruzioni allegato del costruttore della pompa e alle indicazioni al par. 5.

3.4.1 ACCESSORI X ASPIRATORE

Il riunito viene predisposto con un beccuccio estraibile con in testa un pezzo di tubo silconico (vedi Fig. 3.4.1); inoltre a corredo con la macchina viene fornito un Kit per poter installare l'imbuto raccogli secreti (vedi Fig. 3.4.2) che contiene un raccordo innestabile al tubo dell'aspirazione più l'imbuto.



N.B. Tutte queste parti sono pulibili e/o lavabili secondo le proprie procedure interne con disinfettanti comuni (Vedi tabella 5.7); in alternativa sono autoclavabili a 121 °C a 1,1 bar per 10 minuti (vedi. Tabella 5.8).



Fig 3.4.1
Pic. 3.4.1



Attention! If you require oil suction pump predisposition, it is necessary to pay attention to the unavoidable ordinary maintenance. For this, please, refer to this instruction manual and pump producer instruction.

3.4.1 SUCTION ACCESSORIES

The unit is set with a pulling-out neck headed by a piece of silicone pipe (see pic. 3.4.1); moreover together with the machine is supplied a kit for setting the funnel for secretions collecting (see pic. 3.4.2) which contains a pipe fitting to be coupled to the suction pipe + funnel (see assembling phase).



Notice: All these parts can be cleaned, cleaned or washable according to their internal procedures with common disinfectants (See table 5.7); alternatively, they are autoclavable at 121 °C at 1.1 bar for 10 min (see table 5.8).



Fig 3.4.2
Pic. 3.4.2

**TUBO PROVENIENTE DAL RIUNITO
TUBE COMING FROM THE UNIT**

N.B. Le capacità dei vasi applicabili sono di 1, 1.5 e 2 Litri.



ATTENZIONE! Non tenere la saracinesca sempre chiusa in quanto potrebbe mandare il blocco l'aspirazione.



WARNING: Do not keep the rolling shutter always closed because it could cause suction locking.

➤ Filtro Idrofobico Anticontaminazione :



**Filtro Antibatterico
Antimicrobial Filter**

Sul riunito all'interno dell'anta laterale è previsto un filtro antibatterico idrofobico sull'aspirazione lato pompa in grado di garantire l'abbattimento al 99% degli eventuali batteri provenienti dal circuito di aspirazione. Si consiglia la sostituzione, in base all'utilizzo dell'aspirazione, ogni 2-5 giorni lavorativi.



ATTENZIONE! Per la sostituzione del filtro attenersi al verso indicato sul filtro (IN) e sul tubi
N.B. LA MEDI-CARE SOLUTIONS CONSIGLIA DI USARE TUBI DI PVC SATINATO O DI SILICONE DI DIMENSIONI 8X12mm.



Opzionalmente è possibile avere una seconda canula di aspirazione (vedi fig.) dotata di rubinetto (fig. 3.4.3).



N.B. In caso non venga usata onde evitare dispersione si consiglia di tenere il rubinetto chiuso mentre viene usata la prima aspirazione



N.B. Durante il ciclo di RINSING tenere il rubinetto aperto per garantire il corretto funzionamento del ricircolo.



N.B. In case it is not used to avoid dispersion, it is advisable to keep the tap closed while the first suction is used.



N.B. During the RINSING cycle, keep the tap open to ensure correct recirculation operation.

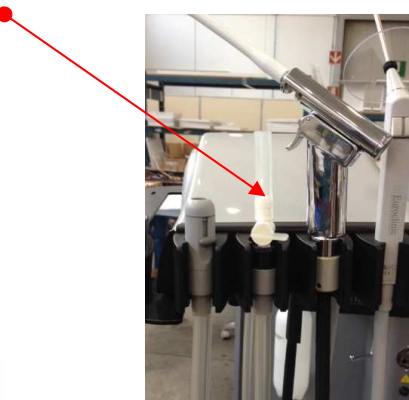


Fig 3.4.3
Pic. 3.4.3

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



3.5 Nebulizzatore medicinale e/o insufflazione (opzionale)

Per un funzionamento ottimale dello strumento si consiglia di seguire i seguenti tempi di utilizzo: Lavoro 5' / Riposo 10'
Lo strumento eroga aria compressa secca ad una pressione massima di 1,8-2,2 Bar per nebulizzare delle polveri o liquidi disinfettanti oppure a scelta insufflare aria tramite la cannula apposita (politzer). Il funzionamento dello strumento si ottiene estraendolo dalla propria sede. Sul display LCD apparirà un simbolo per indicare che si sta utilizzando lo strumento e l'indicazione della pressione. Dopo aver applicato l'ampolla alla siringa o la cannula di politzer per ottenere l'aria occorre agire sulla leva dell'impugnatura dello strumento (vedi fig. 4). E' possibile regolare la pressione e il flusso di aria tramite il rubinetto posto sotto la tavoletta. In senso antiorario si aumenta la pressione e viceversa.



Attenzione! Onde evitare di tenere il tubo nero sotto pressione si consiglia di non tenere la siringa estratta per troppo tempo senza usarla.

N.B. USARE ESCLUSIVAMENTE RICAMBI MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L.



**Fig. 4
Pic. 4**

N.B. Per la manutenzione la pulizia e la sterilizzazione attenersi alla tabella 5.8 in allegato al presente.



3.6 Menu

Sul LCD della console è presente il tasto Menu (vedi cap. 3.1 tasto 5 - fig. 3) che permette di visualizzare e impostare alcuni parametri dello stato della macchina; entrando nella sezione **INFO** si può vedere la:

- Visualizzazione del tempo di funzionamento della macchina
- Visualizzazione del tempo di funzionamento della Lampada UV e dell'ASPIRAZIONE
- La ricezione della poltrona tramite RF
- E' possibile Impostare la lingua (Italiano, Inglese, Francese, e altre)
- Premendo il tasto **change name** si può impostare il nome del Dottore tramite tastiera
- E' possibile impostare il **canale RF** per dialogare con la poltrona
- E' possibile impostare il datario andando nella sezione **DATE**, impostare la data e l'orario e premere **SAVE**.



3.5. Medicaments Atomizer and/or insufflator (optional)

For a correct functioning of the instruments we suggest to respect the following using times:

Work: 5 minutes / Pause: 10 minutes

The tool provides dry compressed air to a maximum pressure of 1.8-2 bar to spray disinfectant powder or liquid or a choice of air blow through the politzer cannula. The functioning of the instrument is obtained by extracting it from its seat. On the LCD display a symbol indicating that you are using the instrument will appear. After the application of the ampoule to the syringe to obtain the vaporization of the medicaments products, operate on the lever of the instrument hand piece (see picture 4). It is possible to adjust the pressure and the flow of air through the tap under the tablet. In counter clockwise to increase the pressure and vice versa.



WARNING! To avoid keeping the black tube too much under pressure, we suggest not to keep the syringe extracted too long without using it.

NOTE: USE ONLY SPARE PARTS supplied by MEDI-CARE SOLUTIONS.



Note: For maintenance, cleaning and sterilization, follow the table 5.8 attached to this document.

3.6 Menu

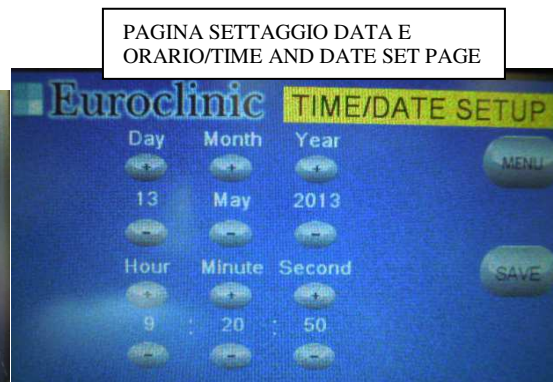
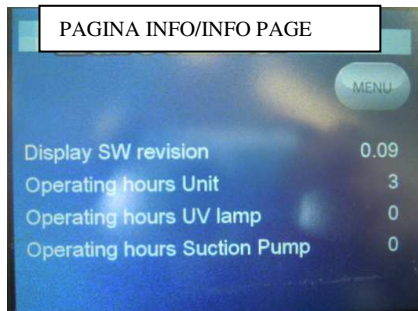
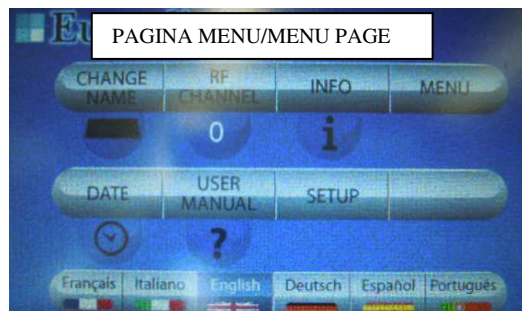
On the LCD of the console there is the MENU switch (button 5, picture 3) that allows to visualised and set some parameters of the machine working; in fact, entering the STAT section you can visualise the following parameters:

N.B. Per tornare indietro da una pagina premere il tasto MENU

- Visualise functioning time of the machine
- Visualise functioning time of the UV lamp
- Reception of the chair through RF
- Select the language (Italian, English, French)
- It possible to: Pushing the button **"change name"** you can set the doctor name, by means of the pseudo-keyboard.
- It possible to setting the **DATE**; set the date and time and then push the button **"SAVE"**
- It possible to set the **RF channel** for chair communication

NOTE: To go back to the previous page of the menu, just press again the MENU for any of the sub-pages.

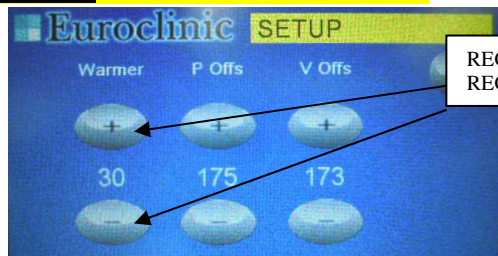
**Fig. 5
Pic. 5**



11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

Per regolare il tempo dello scaldaspecchietto premere il tasto SETUP presente nel MENU e regolare i secondi di accensione tramite i tasti +/-

Attenzione! Non toccare i tasti P offs e Voffs.



REGOLAZIONE TEMPO SCALDASPECCHIETTI/TIMER
REGULATION MIRROR WARMER

For set the time of Mirror warmer press SETUP button and regulated the time with +/- push button.

WARNING! Don't touch the Poffs and Voffs buttons.



4. USO DEGLI ACCESSORI

4.1 Vano germicida (Foto 2 I)

La lampada germicida si accende e si spegne mediante il tasto 3 "UV" (vedi figura 3 sez. 3.1) posto sulla consolle LCD. Un interruttore di sicurezza spegne automaticamente la lampada in caso di apertura accidentale del vano germicida, e la riaccende al momento della chiusura dello stesso. Si noti che premendo il tasto MENU e poi "STATS" (fig. 5) sul display appare il tempo (in ore) di utilizzo della lampada UV; dopo 500 ore di utilizzo sul display appare automaticamente la stringa "CHANGE UV" che indica la sostituzione della lampada affinché essa rimanga efficiente.

ATTENZIONE! Si intende ribadire ulteriormente che il vano germicida non costituisce elemento di sostituzione del processo di sterilizzazione ma solo da coadiuvante e da supporto ad esso.

N.B. Non usare lampade con caratteristiche tecniche diverse da quelle imposte dalla MEDI-CARE SOLUTIONS.

4.2 Scalda specchietti laringei (Foto 2 G)

Il funzionamento dello scaldaspecchietti laringei si ottiene premendo il pulsante posto sulla colonna frontale del riunito (vedi foto 2 G). Si noti che premendo il tasto MENU e poi il tasto "scelta tempo" (vedi Fig. 5) sulla consolle è possibile, tramite i tasti +/-, impostare il tempo di accensione; il range va da un minimo di 10 sec ad un max di 120 sec.

ATTENZIONE!! Non introdurre arnesi nella grata di fuoriuscita dell'aria.

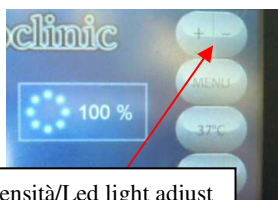
ATTENZIONE!! Non toccare la grata dopo l'utilizzo. La potenza dell'elemento è di 110W

4.3 Supporto Telecamera a filo.

Il riunito OTOCOMPACT/OTOPLUS STEEL (e versione Professional) possono supportare una telecamera a filo (vedi manuale telecamera allegato) collegabile al Pc-monitor del riunito. Vedi fig. 2-N

4.4 Manipolo Luce LED

Nel modulo centrale è predisposta una fonte di luce LED bianca a manipolo con temperatura di 5500 °K e 180 Lumen; l'accensione è automatica per la presenza di un sensore ottico, è sufficiente estrarlo dalla propria sede (vedi Fig. 6) e la regolazione dell'intensità desiderata si effettua direttamente con i tasti +/- che appaiono sul touch screen (dal 30 al 100%).



Regolazione intensità/Led light adjust

Supporto Manipolo Led – Handpiece
Led light source Support

Innesto Manipolo Led – Handpiece
Led light connection



4. USE OF ACCESSORIES

4.1 Germicidal Space (picture 2 I)

The germicidal lamp can be switched on and switched off through the button 3 "UV" (see picture 3 section 3.1) placed on the console. A safety switch turn automatically off the lamp in case of accidental opening of the germicidal space, and turn it on when the same is closed. Please note that pushing the button "MENU" and then the button "STATS" (picture 5) on the display appears the time (in hours) of use of the UV lamp; after 500 hours of use on the display appears automatically the sequence "CHANGE UV" that indicates the substitution of the lamp in order to preserve its efficiency.

WARNING! We underline once more that the germicidal space does not constitute element of substitution of the sterilizing process but it is only of help and support.

Notice: Do not use lamps with different features from these imposed by MEDI-CARE SOLUTIONS.

4.2 Larynx mirror warmer (Picture 2 G)

The functioning of the larynx-mirror warmer is obtained by pushing the button placed in the front column of the unit (see photo 2 G). Please note that by pushing 3 times the switch nr. 6 "MENU" on the console it is possible, through the switches +/-, set the lit up time; the range goes from a minimum of 10 sec. To a maximum of 60 sec. The pushing of the button during the functioning causes the interruption of the air flux before the set time.

WARNING! Do not put tools in the grate escape.

WARNING! Do not touch the grate after use.

Notice: The power of element is 110W

4.3 Camera wire.

The UNIT OTOCOMPACT STEEL (and Professional version) can support a camera wire (see enclosed manual). See Pic 2-N

4.4 Handpiece light source LED

On request it is possible to predispose in the column module a white LED light source with temperature of 5500 °K and 180 Lumen with option of single or double connector for eventual connection to endoscopes or laryngoscope. Insert the hand-piece connector in the socket under the module; the ignition is automatic, you only have to take it out from its place (see picture 6) then, with the keys +/- on the touch screen you can regulate the intensity (from 30 to 100%)

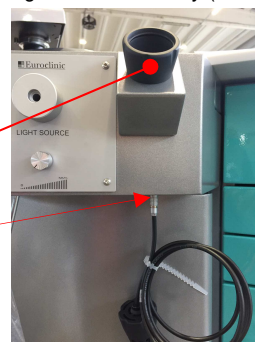


Fig.6/Pic. 6

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



4.5 Fonte di luce LED singola o doppia

L'otocompact steel presenta a scelta o una o due fonti di luce LED (GIALLO o a scelta BIANCO) con cavo fibrato incluso. La fonte singola A SCELTA si può accendere automaticamente estraendo dalla propria sede il cavo fibrato; in tal caso si accende l'icona sul display (vedi Fig. 7-a e 7-b); la regolazione della sua intensità luminosa si effettua con il pomello posto frontalmente

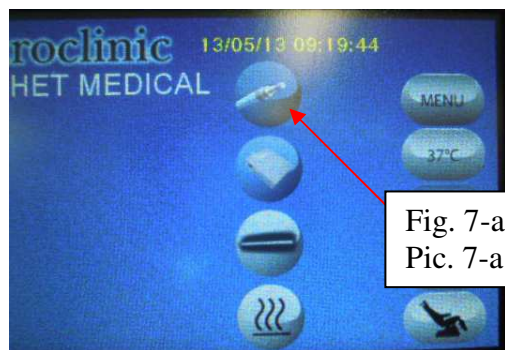


Fig. 7-a
Pic. 7-a

Nel caso sia presente la doppia fonte l'accensione e la regolazione dell'intensità avviene invece direttamente dal regolare del pannello frontale (vedi Fig. 7-c)

Le Fonti possono accendersi contemporaneamente e l'intensità di ognuna è segnalata sul display frontale (vedi Fig. 7-c).



Fig. 7-c
Pic. 7-c



N.B. L'accensione di una delle fonti è controllata attraverso il sensore posto nella tavoletta



N.B. I LED NEUTRAL o BIANCHI (4100-5500°K) hanno una durata di circa 50.000 ore lavorative.



N.B. Per la sostituzione del led chiamare la **MEDI-CARE SOLUTIONS** o il distributore autorizzato



ATTENZIONE! Non fissare la luce led per troppo tempo, potrebbe essere dannoso per gli occhi.



4.5 Single or double LED light source

Otocompact steel is equipped with (a YELLOW LED or white) single or double light source, with f.o. cable.

The single light source is automatically switched on when the operator takes out the cable from its site. The regulation of intensity can be done through the knob sited in front of it (see pic. 3.5.1) In the case of double Light source to turn and to adjust the light intensity use the regulator from the front panel see. Pic 7-c



Notice: The LED NEUTRAL or WHITE (4100-5500 °K) their duration to about 50,000 hours.



NOTICE: For replaced LED, call **MEDI-CARE SOLUTIONS** or **MEDI-CARE SOLUTIONS** authorized distributor.

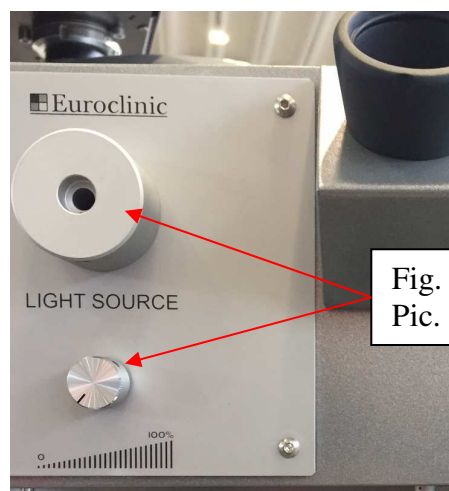


Fig. 7-b
Pic. 7-b

Fonte di luce LED/ LED LIGHT SOURCE



NOTE: One of the sources can be activated directly through the sensor in the tablet



WARNING! DO NOT LOOK THE LED LAMP FOR TOO TIME; MAY BE HARMFUL TO THE EYES.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



4.6 Braccio articolato



A richiesta il riunito può essere predisposto con un braccio articolato con snodo per porta-monitor o porta tray con un peso Max supportabile di **15KG** (Fig. 4.8)



Fig. 4.8
Pic. 4.8



4.7 Collegamento Wireless con Poltrona

Nel caso sia abbinata una poltrona con collegamento Wireless, sul display appare il simbolo della poltrona (in basso a destra) (controllare il canale RF) premendo il quale si accede alla sezione poltrona. I tasti sono a doppia funzionalità; premendo per un'istante il movimento corrispondente viene effettuato automaticamente fino a fine corsa mentre tenendo premuto il tasto il movimento viene effettuato manualmente; è possibile impostare 3 memorie M1, M2, M3 premendo il tasto STORE e poi la memoria scelta; è presente anche la memoria M0 che permette di portare la poltrona in condizioni di scesa paziente. E' presente il tasto **Synchro** che abilita il sincronismo tra schienale e gambale; premendo il tasto i due movimenti quando effettuati muovono in controfase. Se per circa un minuto non si effettua nessun movimento il sistema ritorna in modalità normale (movimenti indipendenti). Per uscire dalla sezione poltrona e tornare alla schermata principale basta premere il tasto menù (poltrona).



4.6 Articulated arm



On request the unit can be set with an articulated arm with rotating bushing for monitor or tray holder with supportable a max weight **of 7 Kg.**



4.7 Wireless Control of the Chair

When the unit is combined to a Wireless activated Chair its display (touch screen) will show on the bottom right side the symbol of the chair; by pushing on the symbol the Chair control will be activated.

All touch screen control buttons have a dual functionality; the instant touch of the button will activate an automatic movement that will stop at the end of the actuator drive. If the same button is pressed for more than one second, the correspondent movement will be manually controlled, and it will stop when the pressure on the button ends.

It is possible to set 3 memorized working positions M1, M2, M3 by pushing the STORE button when the desired position is reached by the Chair. The Display will also show the M0 position which is pre-set and it allows the Chair to automatically reach the Patient Exit Position (called 0 position). Is present a **"Synchro"** button; it can give a contemporaneous and out of phase movement of the backrest with the leg rest. If for one minute you do not make any movement, the system returns to normal (independent controls). To exit the Chair Control section of the Touch Screen and return to the main section it is necessary to push the "Menu" button displayed on the bottom right side.



4.8 Alloggiamento ottiche pulite e sporche

E' previsto di serie un supporto integrato al lato destro del riunito per l'alloggiamento di 2 tubi per il supporto di ottiche lunghe o corte (Vedi Figura sotto)



ATTENZIONE! Non usare disinfettanti o soluzioni aggressive, non tenere la soluzione nel tubo per oltre 24 ore, lavare i tubi con acqua calda dopo l'utilizzo.



N.B. Onde evitare il deterioramento dei tubi si consiglia l'uso di prodotti sterilizzanti a freddo o prodotti generatori di radicali liberi.



ATTENZIONE! Per il rabbocco delle soluzioni è necessario, onde evitare sgocciolamenti nel vano sottostante, estrarre il supporto chiuso dalla propria sede per poi procedere all'operazione di rabbocco.



4.8 Cleaned and Dirty Optics Housing

On the Unit is standard planned an integrated support for the dirty and cleaned optics. There are 2 closed supports for the resting optics and/or for inserting some disinfectant solutions.



Warning! Do not use aggressive solutions and do not maintain them on the support more than 24 hours, wash the supports with hot water after use.



Warning! To preserve the supports we suggest to use solutions for the sterilization at cold or generators of free in order to conserve the supports.



Attention! For the disinfectants, replenishing is needed, in order to avoid the dripping on the compartment, take the closed support out from its seat, and then proceed with the replenishing.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



ATTENZIONE! I tubi sono estraibili per permetterne la pulizia e la disinfezione.

N.B. Se presente è possibile impostare un timer per segnalare il tempo di esposizione delle ottiche dentro ai supporti.



4.9 Supporto Microscopio

Nel riunito se richiesto è presente un palo supporto per microscopio (Solo modelli Kaps o Zumax).



N.B. L'Installazione del microscopio deve essere eseguita da personale specializzato e attendendosi al manuale d'uso del costruttore.



Warning! The Optic supports are movable to allows the disinfection control



NOTICE: You can set a timer to indicate the exposure time of the optics inside the supports.

4.9 Microscope pole support

In the unit, if required, there is a support for a microscope (Only model of Kaps or Zumax).



Notice: Installation of the microscope must be carried out by specialized personnel and by participating in the manufacturer's user manual.



WARNING! For use, maintenance and cleaning of microscope see attached instruction manual.



WARNING! It is recommended not to positioning the arm of microscope to the rear of the unit.



Warning! Do not open or take off all drawers when microscope is installed.



ATTENZIONE! Per l'uso, la manutenzione e la pulizia attenersi al manuale d'uso del costruttore allegato al presente.



ATTENZIONE! Non posizionare il braccio del microscopio nella parte posteriore del riunito.



ATTENZIONE! In presenza di Microscopio non aprire contemporaneamente e togliere dalla sede tutti i cassetti.



SUPPORTO TUBI ALLOGGIAMNETO OTTICHE/
OPTICS HOUSING TUBE SUPPORT

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



5. MANUTENZIONE



Attenzione! Tutte le operazioni sotto riportate devono essere effettuate con apparecchiatura priva di tensione e con i presidi DPI specifici onde evitare contaminazioni biologiche.

5.1 Rabbocco serbatoio acqua

In caso mancanza di acqua nel serbatoio un segnale acustico e una stringa "RISERVA" sul display indicano che si è in riserva; la macchina si blocca sino a quando non viene ripristinato il livello tramite rabbocco del serbatoio. Per questa operazione occorre procedere nella maniera di seguito specificata (vedi fig. 5, 5.1):

- 1_ Togliere la tensione all'apparecchiatura;
- 2_ aprire lo sportello del vano alloggiamento delle apparecchiature ausiliarie;
- 3_ estrarre il contenitore, azionare la leva della valvola 3vie (SE PRESENTE) che consente di svuotare l'aria nella tanica e svitare il tappo; immettere acqua nel recipiente senza raggiungere il livello max.;
- 4_ richiudere recipiente, chiudere la valvola tramite la leva;
- 5_ chiudere lo sportello e ridare tensione all'apparecchio.

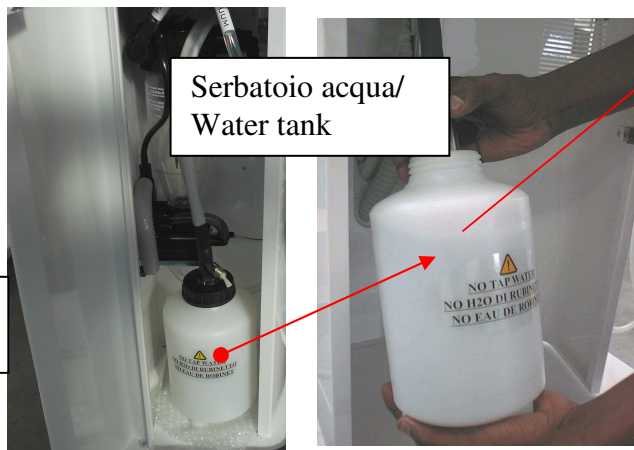


Fig. 5
Pic. 5



N.B. La MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l. consiglia di utilizzare sempre e solo H2O distillata o demineralizzata miscelata con soluzioni disinfettanti onde evitare problemi di incrostazioni calcaree nei tubi e di proliferazioni batteriche.



ATTENZIONE! In caso di presenza di sistema con scarico automatico si raccomanda di non usare acqua distillata pura in quanto le sonde di livello potrebbero non funzionare e portare al blocco del sistema per trascinamento.



ATTENZIONE! Non lasciare acqua residua nella tanica per oltre 12 ore; si raccomanda in tal caso onde evitare contaminazioni batteriche, di svuotare la tanica e asciugarla con un panno sterile o in alternativa aggiungere all'acqua una soluzione conservante normalmente in commercio.

5.2 Pulizia recipiente secreti

Giornalmente alla fine del lavoro bisogna procedere alla pulizia del recipiente dove si raccolgono i secreti. Per effettuare questa operazione procedere nel seguente modo (vedi foto 6):

- 1_ Togliere la tensione al riunito;
- 2_ Aprire il vano alloggiamento del recipiente e prelevare il recipiente dalla sua sede
- 3_ Svitare il recipiente ruotandolo in senso antiorario
- 4_ Svuotare il recipiente, e pulirlo a fondo
- 5_ Riavvitare il recipiente al coperchio **senza forzare troppo**. Richiudere il vano e riaccendere il riunito.



ATTENZIONE! Non invertire i tubi PATIENT e VACUUM



5. MAINTENANCE



Warning! The following proceeding have to be carried out when the machine is not plugged into the mains and with specific PPE aids to avoid biological contamination.

5.1 Filling in the water tank

In case the water in the tank is finished, an acoustic signal and the alarm "RESERVE" appear on the touch screen. It is necessary to fill the tank up, so please proceed in the following way:

- 1- Switch off the device
- 2- Open the door of the auxiliary instruments compartment
- 3- Take the tank out, activate the 3-way valve (IF PRESENT) in order discharge the air, unscrew the cap and add water with a funnel, without reaching the maximum level.
- 4- Close the cap, close the 3 way valve
- 5- Close the door and switch on the device

Fig. 5.1
Pic. 5.1



Notice: It is recommended to use only distilled H2O mixed with disinfectants solutions to avoid problems of limestone deposits in the tubes and proliferation of bacterial charges.



WARNING! Whit automatic discharge system do not use pure distilled water as the level probes may not work and lead to the system blocking due to overflow.



WARNING! Do not leave water in the tank for more than 12 hours; in this case, to avoid bacterial contamination, it is recommended to empty the tank and dry it with a sterile cloth or alternatively, add a commercially available preservative solution to the water

5.2 Cleaning of the secretion tank

At the end of a working day, it is necessary to clean the suction canister. In order to carry out this operation, proceed in the following way (see picture 6):

- 1- Unplug the unit
- 2- Open the door where the tank is housed
- 3- Unscrew the tank by turning it anticlockwise
- 4- Empty the tank and clean it thoroughly
- 5- Re-screw the tank to the cover, close the door and plug the unit again.



Fig. 6
Pic. 6



WARNING! Do not reverse the PATIENT and VACUUM tubes!

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



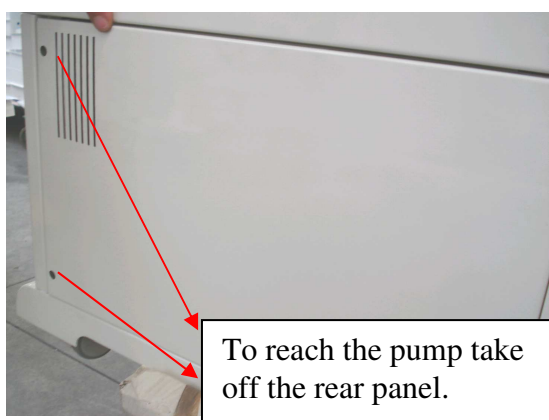
5.3 Manutenzione Generale e Ricambi

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo la MEDI-CARE SOLUTIONS consiglia di procedere ad una revisione periodica biennale dell'intero dispositivo. La MEDI-CARE SOLUTIONS declina ogni responsabilità per guasti, incidenti o inefficienze dovuti alla sostituzione di ricambi non originali.

5.3.1 MANUTENZIONE POMPA AD OLIO

1. Controllo Livello Olio

E' consigliato controllare il livello dell'olio (Vedi Rif. LB.4 9601057 del costruttore DVP: vedi pag. 9-5.2) del motore della Pompa circa ogni 2-3 Mesi di lavoro anche in relazione ovviamente alla mole di lavoro che la pompa ha effettuato:



2. Sostituzione olio

Dopo circa 500h di lavoro dell'aspiratore e se l'olio risulta nero per il suo deterioramento procedere alla sostituzione dello stesso attenendosi al punto 5.4 del libretto istruzioni DVP (vedi fig. 1).

3. Sostituzione del filtro-silenziatore

Il filtro della pompa è studiato per abbattere eventuali residui fumosi (oltre che i rumori) per circa 2000 h di lavoro dopo di che va sostituito con un filtro nuovo vedi figure 2,3 seguenti:

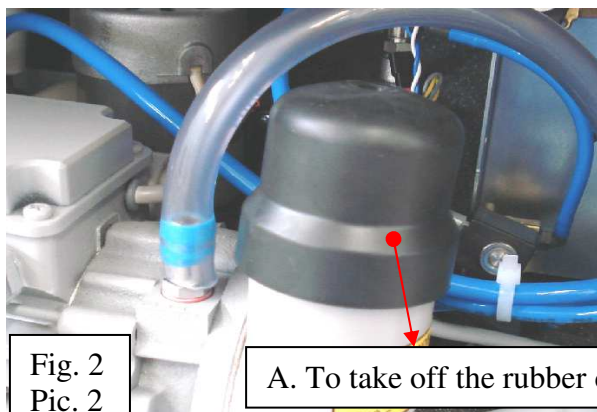


Fig. 2
Pic. 2



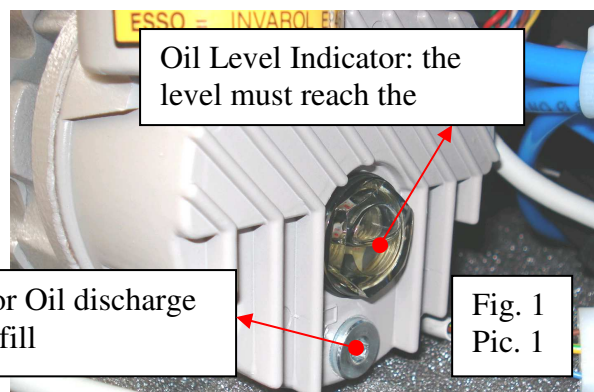
5.3 General maintenance and spare parts

To guarantee the correct functioning of the instrument MEDI-CARE SOLUTIONS suggests making a periodical revision. MEDI-CARE SOLUTIONS does not take charge of any responsibility for damages, hitches or inefficiencies due to the substitution of non-original spare parts.

5.3.1 OIL PUMP MAINTENANCE

1. Oil Level Check

It is suggested to check the oil level of the pump's engine every 2-3 working months, according to the hours of activity sustained by the Pump:

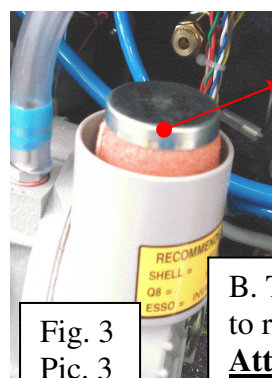


2. Oil Refill

After approximately 500h of suction use, and in case of dark oil due to its deterioration, proceed to its replacement by following point 5.4 of instructions manual Rif. LB.4 9601057: see page 9-5.2 see pict. 1).

3. Filter Replacement

The pump's filter is able to reduce residual fumes for 2000 working hours, after such period of time it is necessary to replace it with a new filter; see the following pictures 2,3:



B. To unscrew the old filter and to replace it with a new one.
Attention: To tighten gradually without excessive force.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



5.4 Pulizia del riunito e dei vasi secreti

La scelta e l'applicazione dei materiali impiegati nella costruzione è stata effettuata per rispondere a precise esigenze di pulizia e disinfezione cui tali materiali andranno ad essere sottoposti.

Data la grande diversità di prodotti chimici utilizzati in uno studio medico, può accadere che le superfici laccate, smaltate o in acciaio inox vengano danneggiate. Dato che i danni alle superfici dipendono in gran parte dal tempo di permanenza di questi prodotti sulle superfici stesse, è importante asciugare immediatamente le parti interessate con un panno umido. Per la normale pulizia delle parti verniciate o in acciaio inox, usare un prodotto specifico adatto per questi materiali che ne permetta la pulizia senza intaccare la loro composizione.



IMPORTANTE: non usare prodotti contenenti alcool, ammoniaca, sostanze abrasive o benzolo.



5.4.1 Pulizia e manutenzione dei vasi di raccolta secreti

Ispezionare a vista il tubo patient e il vaso secreti per evitare perdite e/o usure eccessive. I vasi di raccolta per liquidi aspirati possono essere puliti con acqua distillata e detergenti compatibili con i materiali impiegati (vedi tabella allegata) e/o sterilizzati in autoclave a 135°C. Separare le parti fondamentali dei vasi di raccolta prima della sterilizzazione, inserire il bicchiere con il fondo verso l'alto in autoclave e non sovrapporre pesi durante la permanenza in disinfezione.



NON USARE SOLVENTI OD ALCOOL PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE: L'IMPIEGO DI QUESTI PRODOTTI può DANNEGGIARE LE COMPONENTI IN MATERIALE PLASTICO DEI SISTEMI

Sostituire sempre le parti danneggiate o difettose con ricambi originali MEDI-CARE SOLUTIONS.

In caso di pulizia in autoclave attenersi categoricamente alla tabella temporale presente nella Tabella seguente 5.5



5.5 Vaso secreti monouso

Il riunito può essere predisposto per vasi monouso di diversa tipologia e marca a seconda della richiesta.



ATTENZIONE! Durante la sostituzione delle cartucce non invertire i tubi dell'aspirazione VACUUM e PATIENT appositamente segnalati sui tubi e sul tappo del vaso raccolta, potrebbe danneggiarsi il motore di aspirazione. In caso di aspirazione di liquidi o solidi nel motore, spegnere immediatamente l'aspirazione e chiamare il centro di assistenza per la manutenzione.



5.6 Svuotamento condensa

Sotto la tavoletta è presente un filtro per la raccolta della condensa creata dal compressore; nel caso esso si riempia è necessario svuotarlo; posizionare un bicchiere sotto al filtro girare e tirare verso il basso il pomolo, svuotare la condensa e richiudere il pomolo!



Attenzione! Se il rubinetto non viene chiuso il compressore sfiata l'aria attraverso di esso.



5.7 Smaltimento o Rottamazione

Il dispositivo non contiene elementi nocivi o pericolosi e può quindi seguire le normali procedure di rottamazione e smaltimento secondo le direttive vigenti del paese in cui il riunito ha lavorato.



5.4 Cleaning the unit

The choice of materials used for building the unit has been carefully taken in order to correspond to the cleaning and disinfecting needs. Given the big differences between chemical products used in a medical study, it is possible to ruin the tops. The major damages are caused by the amount of time that these chemical products are left on the tops. It is important to immediately dry the interested parts with a damp cloth.

To clean the painted or metal parts, use a specific product for these materials which doesn't damage their composition.

IMPORTANT! Do not use products with alcohol, ammonia or petrol.



5.4.1 Cleaning and maintenance of secretion tank

The tank which contains the aspirated liquids can be cleaned with water and detergents which are compatible with the materials (see chart) used and/or sterilized in an autoclave at 135°C. Separate the main parts of the tank before the sterilization, insert the glass upside down in the autoclave and do not place anything on top of it whilst disinfecting.



DO NOT USE SOLVENTS OR ALCOHOL FOR CLEANING AND DISINFECTING. THE USE OF THESE PRODUCTS CAN DAMAGE THE PLASTIC PIECES OF THE SYSTEM.

Always substitute the damaged or faulty parts with original spare parts supplied by MEDI-CARE SOLUTIONS.

In case of cleaning in autoclave please stick strictly to the temporary chart shown in following table 5.5



5.5 Vase secreted disposable

The unit can be setted for single-use kit of different type. **Please keep attending during the replacement of the ampoules in order to avoid to invert the suction tubes VACUUM and PATIENT, because it could damage the motor. If the intake of liquids or solids into the engine, immediately turn-off the suction and call the service center for maintenance.**



5.6 Empty of the condense

Near the panel there is a filter for collecting the condense created by the compressor; in case it is filled it is necessary to empty it; place a glass under the filter, turn the knob and pull downside the knob, empty the condense and close again the knob!



Warning! If the tap is not closed the compressor leaks air through it!



5.7 Discharge or scrap

The machine does not contains dangerous elements and can therefore follow normal procedures of discharging and scraping, in harmony with rules of Country where the unit has worked.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data


5.8 Tabella prodotti per pulizia e disinfezione

* Tabella sterilizzazione strumentario/parti staccabili		
STRUMENTO	TEMP	TIPO DI STERILIZZAZIONE
Impugnatura Siringa lav.***	134 +/- 1°C	In autoclave a 2.13 Bar >= 4Min /500 cicli
Terminale Siringa Lavaggi***	134 +/- 1°C	In autoclave a 2.13 Bar >= 4Min /500 cicli
Erogatori siringa Medicamenti ***	134°C	In autoclave a 3 Bar >= 5Min /500 cicli
Cannule aspirazione	134°C	In autoclave a 2.1 Bar = 10Min/100 cicli
Tubi aspirazione VHR (se previsto)	121°C	In autoclave a 1.1 Bar = 10Min/500 cicli
Vaso secreti Pluriuso***	134°C	In autoclave a 2.1 Bar = 10Min/30 cicli

** Tabella prodotti per pulizia e disinfezione (altre parti)	
Disinfettanti	Prodotti farmaceutici e cosmetici
+ bactol 5% + clorammina - DDT + delegol 5% = dimammina 5% = tintura di iodio - acido fenico + lisoformio 2% - TB lisoformio + bactol + merfen 2% + octozono + perydrol + resorcina 1% = sagrotane 5% + alcool da bruciare puro + cloruro di mercurio + trosilina G + acqua ossigenata 40 volumi = zefirol + ipoclorito di sodio (amuchina)	+ plasma sanguigno + latte solare + hydroplex = tintura di iodio + lanolina = mantolo 90% in alcool - smalto per unghie - solvente - alcool etilico + sciacquo per bocca + periston R + vaselina + vicks vaporub
LEGENDA + compatibile - non compatibile = compatibile con riserva	

* Per ulteriori materiali autoclavabili vedi nei singoli paragrafi

** Per ulteriori prodotti contattare MEDI-CARE SOLUTIONS

*** Vedi manuali d'uso dei costruttori allegati al presente

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



5.8 Instrument sterilization chart

* Instrument and detachable parts sterilization chart		
INSTRUMENT	TEMP	KIND OF STERILIZATION
Ear Wash Syringe handpiece***	134 +/- 1°C	In autoclave at 2.13 Bar >= 4Min /500 cycles
Ear Wash Syringe terminal ***	134 +/- 1°C	In autoclave at 2.13 Bar >= 4Min /500 cycles
Medicament Atomizer terminal ***	134°C	In autoclave at 3 Bar >= 5Min /500 cycles
Suction Cannula	134°C	In autoclave at 2.1 Bar = 10Min/100 cycles
Suction tube VHR (if present)	121°C	In autoclave at 1.1 Bar = 10Min/500 cycles
Canister multipurpose ***	134°C	In autoclave at 2.1 Bar = 15Min/30 cycles
** Cleaning and disinfecting products chart (other parts)		
Disinfectants		Pharmaceutic products and cosmetics
+ bactol 5% + clorammina - DDT + delegol 5% = dimammina 5% = iodine dye - fenic acid + lysoform 2% - TB lysoform + bactol + merfen 2% + octozone + perydrol + resorcina 1% = sagrotane 5% + alcohol to be purely burnt + mercury chloride + trosilina G + oxiginated water = zefirol + sodium ipocloride (amuchina)		+ blood plasma + sun tan lotion + hydroplex = iodine dye + lanolyn = mantolo 90% in alcohol -nail varnish - solvent + mouth wash + periston R + vaselyn + vicks rub
CHART SIGNS		
+ compatible - non compatible = compatible but with caution		

* For additional material autoclavable see in single paragraph of this manual

** For more products, please contact MEDI-CARE SOLUTIONS.

*** See Instruction of use of manufacturer

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



6. CARATTERISTICHE TECNICHE

Tensione di alimentazione	230Vac +/- 10%
Frequenza	50/(60) Hz
Potenza assorbita (configurazione MAX)	1200 VA
Peso	120 Kg
Numero massimo di strumenti	4 pz
Massima pressione dell'aria	2.8 Atm
Portata aria	26 l/m
Max pressione acqua	2.2 Atm
Portata acqua	0.4 l/m
Dimensioni (in mm)	Altezza piano lavoro 805 mm
	Larghezza 860 mm
	Profondità 745 mm

6.1 Tabella dati tecnici

Tabella potenze assorbite

DESCRIZIONE	ASSORBIMENTO	TENSIONE	SERVIZIO
Lampada germicida	11 W	230 V ac	Continuo
Aspiratore	70 W	230 V ac	Continuo
Compressore	72 W	230 V ac	Continuo
Pompe H2O	12 W	230 V ac	Continuo
Elettrovalvole	24 W	24 V dc	Continuo
Resistenza	800 W	230 Vac	Discontinuo
Fonte led	3Wx 3	5 Vdc	Continuo

6.2 Riepilogo tempi di funzionamento degli strumenti

STRUMENTO	LAVORO	RIPOSO
Siringa	5'	10"
Insufflatore	5'	10"
Aspiratore	5'	10"
Nebulizzatore	5'	10"

Riepilogo identificazione apparecchiatura

1	2	3	4	5	6	22	21
7	8	9	10	11	12	23	20
N° matricola							

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



6. TECHNICAL FEATURES

6.1 Technical data chart

Electrical tension	230VAC +/-10%
Frequency	50/60 Hz
Power absorbed by the unit (according to the configuration)	1200 VA
Weight	120 Kg
Maximum number of instruments	4 pcs
Maximum air pressure	2.8 Atm
Air capacity	26 l/m
Maximum water pressure	2.2 Atm
Water capacity	0.4 l/m
Dimensions (in mm):	
Height of the working bench	805 mm
Width	860 mm
Depth	745 mm

Absorbed power chart

DESCRIPT.	ABSORB.	TENSION	SERVICE
Germicide Lamp	11 W	230 V ac	Continuos
Aspirator	120 W	230 V ac	Continuos
Compressor	120 W	230 V ac	Continuos
Pump	12 W	230 V ac	Continuos
Electrovalve	24 W	24 V dc	Continuos
Resistance	800W	230 V ac	Discontinuos
Led lights	3W X 3	5 V dc	Continuos

6.2 Summary of the working periods of the instruments

INSTRUMENT	WORK	OFF
Syringe	5'	10'
Insufflator	5'	10'
Suction	5'	10'
Atomizer	5'	10'

Building Datas

1	2	3	4	5	6	22	23
7	8	9	10	11	12	21	20
N° matricola							

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



6.3 SCHEDA TECNICA/TECHNICAL FEATURES

Tensione di alimentazione Electrical tension	230Vac +/-10% 50/60 Hz
Potenza Massima Nominale Power absorbed by the unit	1200 VA (MAX)
Cavo di alimentazione Electrical Power cable	3 x 1,5 mm lunghezza - Length: 1400 mm
Fusibili di protezione (uno per fase) Fuse	L=N → 230Vac 6,3AT
Serbatoio H₂O Tank / Reservoir H ₂ O	2 l
Dimensioni Dimensions	Altezza - Height: 805 mm Profondità - Depth: 745 mm Larghezza - Width: 860 mm
Peso¹ Weight	120 kg
CARATTERISTICHE DI USCITA OTOCOMPACT STEEL– OTOCOMPACT STEEL OUT FEATURES	
Siringa con temperatura fissa a 37°C 37° fix temperature Syringe	Portata - Capacity 0,4 L/m
TOP Antiraffio Working plane	850x540 mm
Insufflatore (optional) Insufflator (optional)	Portata max – Maximum Capacity: 26 L/m
Aspiratore di base Basic Suction	Vuoto Massimo - Maximum Empty: 650 mm Hg Flusso – Flow: 50 – 70 lpm
Capacità del vaso aspiratore Suction reservoir capacity	1 litro / 1 litre (o 2 litri optional)
Cassetto con impianto U.V. (optional) UV Drawer (optional)	11W
Scaldaspecchietti temporizzato (optional) Mirror-warmed larynx	10-120 SEC

NOTA: MEDI-CARE SOLUTIONS su richiesta fornirà gli schemi dei circuiti elettrici, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di taratura, o altre informazioni che assistano il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA AUTORIZZATO nella riparazione delle parti del DM che si ritengono riparabili.

NOTE: MEDI-CARE SOLUTIONS on request will provide electrical circuit diagrams, the parts list, descriptions, calibration instructions or other information to assist the AUTHORIZED SERVICE PERSONNEL in the repair of parts of the MD that are considered repairable.

¹ Il peso si riferisce alla macchina con tutti i serbatoi scarichi
 Weight refers to the unit with all empty reservoirs

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

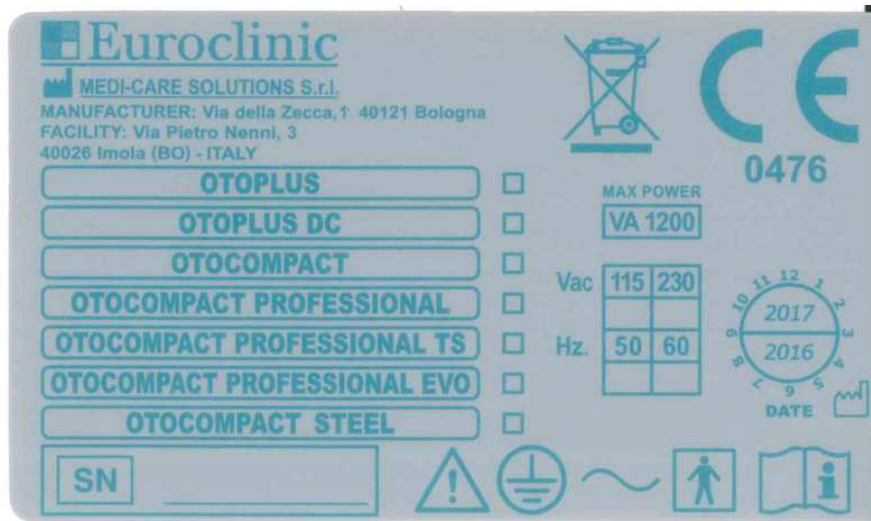


7. TARGHETTA IDENTIFICATIVA – IDENTIFICATIVE LABELS

7.1 TARGHETTA MATRICOLA – SERIAL NUMBER LABEL

La targhetta matricola si trova nella parte posteriore del riunito, i dati riportati sono:
The Serial number **label** is located in the back part of the unit, and the details are follows:

- Dati del Costruttore – **MANUFACTURER**
- Tipo di riunito – **UNIT TYPE**
- Tensione nominale – **NOMINAL TENSION**
- Frequenza nominale – **NOMINAL FREQUENCY**
- Potenza massima assorbita – **MAXIMUM POWER ABSORBED**
- Numero di serie – **SERIAL NUMBER**
- Anno e mese di fabbricazione – **YEAR AND MONTH OF PRODUCTION**



7.2 IDENTIFICAZIONE FUSIBILI E MASSA – FUSES AND EARTH IDENTIFICATION

Sempre nella parte posteriore del riunito è situata la targhetta dei fusibili i cui valori sono riportati nella tabella 6.2 del seguente MI.
All'interno della macchina la massa di protezione è indicata con il seguente simbolo adesivo:



In the back part of the unit is located the label of the fuses – its values are listed in the chart 6.2 of the following MI.
Inside the machine, the protective mass is indicated by the following stuck symbol:



7.2.1 ELENCO DEI CAVI E TUBI SEZIONABILI/CABLES AND SECTIONIG TUBE

- Cavo alimentazione del dispositivo sezione 3x1,5 mm² lunghezza utile circa 3mt, spina di alimentazione tipo Schuco
- Cavo della pedale insufflatore 2x0,50mm², lunghezza utile 2,5mt
- Tubo sezionale aspirazione sezione 8x12mm lunghezza 160cm
- Power cable, wires section 3x1,5mm², lenght 3mt, socket Schuco
- Insufflation foot control cable, wires section 2x0,5mm², length 2,5mt
- Suction tube length 1,6mt

7.2.2 Norme Applicate/ Standard Rules applicated:

- CEI EN 60601-1-2 (2014)
- CEI EN 60601-1-2/EC (2014)
- IEC 60601-1 third edition;
- CEI EN 60601-1 (2007);
- CEI EN 60601-1/EC (2010)
- CEI EN 60601-1/A11 (2012)

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

7.3 SMALTIMENTO

Ai sensi del D. Lgs 14 marzo 2014 n. 49, attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) relativamente alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, il simbolo del cassonetto barrato riportato sul retro dell'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti come prescritto dal Decreto Ministeriale del 8 marzo 2010, n. 65 e 31 maggio 2016, n. 121.

La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L. RESTA A DISPOSIZIONE PER EVENTUALI CHIARIMENTI IN MERITO:

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L.

Sede Legale: Via Della Zecca 1, 40121 Bologna (BO)

Sede Operativa: Via Pietro Nenni 3, 40026 Imola (BO) -

ITALY TEL 0039 0542 642046 - FAX 0039 0542 642355

www.euroclinic.it ; info@euroclinic.it.



7.3 DISPOSAL

According to the legislative decree 14/03/2014, n. 49, "Implementation of the European Directive 2012/19/UE about decrease of dangerous substances on electric and electronic equipment" and moreover it refers to garbage disposal, the symbol of crossed out garbage bin (on the back of the equipment) indicates that the product at the end of its working life must be collected separately from other garbage according to the following law 31 may 2016 n° 121 and 8 march 2010, n.65 or follow your country laws.

The separate collection of rubbish of this equipment (in disuse) must be arranged and coordinated by the manufacturer. When the user wants to throw away the equipment, he has to contact the Manufacturer Company that will indicate all procedures to follow for the disused equipment separate collection of rubbish.

Therefore, the appropriate separate collection of rubbish, aimed to actuate afterwards disused equipment recycling, treatment and to ambient garbage disposal, contributes to avoid possible bad effects on the environment and on the health. In addition, these procedures raise the reemployment and/or the recycling of the materials of which the equipment is composed.

The unauthorized garbage disposal, on the part of the holder, requires administrative law sanctions application.

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L. remains available for further information about this matter:

Registered Office: MEDI-CARE SOLUTIONS Ltd

Via Della Zecca 1, 40121 Bologna (BO)

Facility: Via Pietro Nenni 3, 40026 Imola (BO) - ITALY

TEL 0039 0542 642046 - FAX 0039 0542 642355

www.euroclinic.it; info@euroclinic.it.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

8- TABELLE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE/ GUIDE TABLES AND MANUFACTURER'S DECLARATION

L'apparato elettromedicale necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (Electromagnetic Compatibility) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'EUT (Equipment under test).

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal costruttore come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità.

L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

L'apparato elettromedicale è stato testato e riscontrato conforme ai limiti di emissione e immunità degli apparecchi elettromedicali ai sensi della norma IEC60601-1-2:2014. Tali limiti sono concepiti per assicurare un'adeguata protezione contro interferenze nocive in una tipica installazione medica. Non esiste comunque nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

1. Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
2. Aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
3. Collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
4. Rivolgersi al produttore o al tecnico locale per assistenza.

The electro-medical device requires special precautions regarding EMC (Electromagnetic Compatibility) and must be installed in accordance with the EMC information contained in the accompanying documents.

Portable and mobile radio-communication equipment can affect the operation of EUT (Equipment under test).

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may cause an increase in emissions and a decrease in immunity.

The device or the system must not be used near other devices and, if it is necessary to use it near other appliances, the electro-medical device must be observed to check normal functioning in the configuration in which it is used.

The electro-medical device has been tested and founded in compliance with the emission and immunity limits of electro medical equipment according to IEC60601-1-2: 2014. These limits are Specifically designed to provide adequate protection against dangerous interferences in a typical medical room. However, there is no guarantee that interferences will not occur in a particular installation. If the electro-medical device, interacting with another one, causes or receives detectable interferences, the user is invited to limit them by adopting one or more of the following measures:

1. Reorient or relocate the receiving device;
2. Increase the distance between the appliances;
3. Connect the equipment to an outlet on a circuit different from the device (s) causing the interference;
4. Contact the manufacturer or local technician for assistance.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche/ *Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions*

“OTOCOMPACT STEEL” è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di “OTOCOMPACT STEEL” dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente / *"OTOCOMPACT STEEL" is intended to operate in the electromagnetic environment below specified. The patient or user of "OTOCOMPACT STEEL" should ensure that it is used in such an environment.*

Prova di emissione/Emission test	Conformità/ Conformity	Ambiente elettromagnetico/Electromagnetic environment
Emissioni a RF CISPR 11/ <i>RF CISPR 11 Emissions</i>	Gruppo 1/ Group 1	“OTOCOMPACT STEEL” utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. / <i>"OTOCOMPACT STEEL" uses radio frequency energy only for its internal operation. As a result, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic devices.</i>
Emissioni a RF CISPR 11/ <i>RF CISPR 11 Emissions</i>	Classe A/ Class A	“OTOCOMPACT STEEL” è adatto per l’uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. / <i>"OTOCOMPACT STEEL" is suitable for use in all environments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</i>
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2/ <i>IEC 61000-3-2 Harmonic Emissions</i>	Classe A/ Class A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Conformità/ Conformity	

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica/ Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

“OTOCOMPACT STEEL” è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di “OTOCOMPACT STEEL” dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente. /“OTOCOMPACT STEEL” is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The patient or user of “OTOCOMPACT STEEL” should ensure that it is used in such an environment.

Prova di immunità/Immunity test	Livello di prova della IEC 60601/IEC 60601 test level	Livello di conformità/Conformity level	Ambiente elettromagnetico/Electro-magnetic environment
Scarica elettrostatica ESD/ Electro-static download (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV a contatto/in contact	± 8kV a contatto/in contact	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%. / Floors must be in wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	± 2; 4; 8; 15 kV - air	± 2; 4; 8; 15 kV - air	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi/ Fast electrical transients / pulse sequence IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione/ power feeding lines	± 2kV per le linee di alimentazione /power feeding lines	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. In caso di burst a 2 kV su linea di alimentazione si può verificare un lieve sfarfallio del display, che non pregiudica la sensibilità del touch screen o l'erogazione della terapia, né la sicurezza del paziente o l'operatore. /The quality of the main voltage should be the one typically used in commercial or hospital environment. In the event of a 2 kV burst on the power supply line, the display may flicker slightly, which does not affect the sensitivity of the touch screen or therapy delivery, nor the safety of the patient or operator.
	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita entrance/exit lines	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita entrance/exit lines	
Sovratensioni/ Overvoltage IEC 61000-4-5	± 1kV tra le fasi/among phases	± 1kV tra le fasi/among phases	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. /The quality of the net voltage should be the one typically used in commercial or hospital environment.
	± 2kV tra le fasi/among phases and earth	± 2kV tra le fasi/among phases and earth	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione /Voltage dips, brief interruptions and voltage variations on the power input lines IEC 61000-4-11	0% U _T for 0,5 cycle	0% U _T for 0,5 cycle	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete si raccomanda di utilizzare “OTOCOMPACT STEEL” con un gruppo di continuità o batterie. / The quality of the main voltage should be the one of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power interruptions, it is recommended to use “OTOCOMPACT STEEL” with a UPS or batteries
	0% U _T for 1 cycle	0% U _T for 1 cycle	
	70% U _T for 25 cycle	70% U _T for 25 cycle	
	0% U _T for 250 cycle	0% U _T for 250 cycle	
Campo magnetico ad alta frequenza (50/60Hz)/High frequency magnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Non applicabile, il dispositivo non contiene componenti suscettibili ai campi magnetici. /Not applicable.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero. /Power frequency magnetic fields should have characteristic levels of a typical location in a commercial or hospital environment.

NOTE: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. / UT is the main voltage before applying the test level.

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Il "OTOCOMPACT STEEL" è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di "OTOCOMPACT STEEL" dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente. Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore/
"OTOCOMPACT STEEL" is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of "OTOCOMPACT STEEL" should ensure that it is used in such an environment. Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of, including cables, than the recommended separation distance calculated with the equation applicable to the transmitter frequency.

Prova di immunità/Immunity test	Livello di prova della IEC 60601/IEC 60601 test level		Livello di conformità/Conformity level	Distanza raccomandata d: Recommended distance d:
RF Condotta/ Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80 MHz		3 Veff	d= 30 cm
RF Irradiata/Irradiate RF IEC 61000-4-3	3 V/m da/from 80 MHz to 2,5 GHz		3 V/m	d= 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3/ Proximity field immunity from wireless RF communication devices IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	d= 30 cm
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	

11	Ing. Francesco Marrone	04-10-2021	DG Fabio Casella	04-10-2021
Release	Redatto	Data	Approvato	Data