



Libretto di istruzioni
Instruction manual

OTOPLUS



1936

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

1	2	3	4	5	6		23	24
7	8	9	10	11	12		26	25
N° matricola								

VERSIONE STANDARD
“OTOPLUS”



12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

Italiano

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

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 OTOPLUS è un complesso per otorinolaringoiatria il cui utilizzo è ammesso esclusivamente a dottori o operatori specializzati del settore otorino.

I dispositivi in oggetto sono da utilizzare solo in abbinamento (collegamento elettrico) con altri dispositivi medicali, e con ***destinazione d'uso esclusiva l'area paziente***

Il seguente DM non deve essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi; se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi osservare il DM e controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato di solito.

La vita utile prevista del dispositivo è di 10 Anni

English

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

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.

The OTOPLUS unit is a complex for otolaryngology whose use is permitted exclusively to doctors or specialized in ENT field.

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

The following MD should not be used near or on top of other equipment, if necessary, use it near or overlap with other units to observe the DM and control normal operation in the configuration that is commonly used.

The expected useful life of the device is 10 years

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

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 e

2. INSTALLAZIONE**3. USO DEGLI STRUMENTI**

- 3.1 Comandi sul frontale
- 3.2 Insufflatore
- 3.3 Siringa
- 3.4 Aspiratore
 - 3.4.1 Accessori X Aspiratore
 - 3.4.2 Filtro antibatterico
- 3.5 Nebulizzatore medicinali

4. USO DEGLI ACCESSORI

- 4.1 Palo supporto monitor e braccio articolato
- 4.2 Vano germicida
- 4.3 Lampada di Clar
- 4.4 Scaldaspecchi laringei
- 4.5 Supporto ottiche

5. MANUTENZIONI

- 5.1 Controllo generale
- 5.2 Rabbocco serbatoio acqua
- 5.3 Manutenzione Generale e Ricambi
- 5.4 Pulizia ordinaria riunito e recipiente secreti
- 5.5 Vaso secreti Monouso
- 5.6 Svuotamento filtro condensa
- 5.7 Svuotamento recipiente secreti
- 5.8 Tabelle prodotti disinfettanti

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 Dati di targa
- 7.2 Etichetta Identificazione fusibili
 - 7.2.1 Elenco dei cavi e tubi sezionabili
- 7.3 Smaltimento

8. TABELLE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE**1. INTRODUCTION**

- 1.1 Intended and environment of use
 - 1.1.1 General characteristics and identification of the parts
- 1.2 Cautions
- 1.3 Symbols

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 Antibacterial filter
- 3.5 Medicine nebulizer

4. USE OF THE ACCESSORIES

- 4.1 Pole for microscope and monitor support
- 4.2 Germicide compartment
- 4.3 Clar lamp
- 4.4 Larynx mirror-warmer
- 4.5 Optical housing support

5. MAINTENANCE

- 5.1 Overall control
- 5.2 Filling the water tank
- 5.3 General maintenance and spare parts
- 5.4 Cleaning of the unit and secretions tank
- 5.5 Single use secretion tank
- 5.6 Empty condense filter
- 5.7 Discharge multipurpose secretion tank
- 5.8 Disinfectant products chart

6. TECHNICAL CHARACTERISTICS

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

7. IDENTIFICATION LABELS

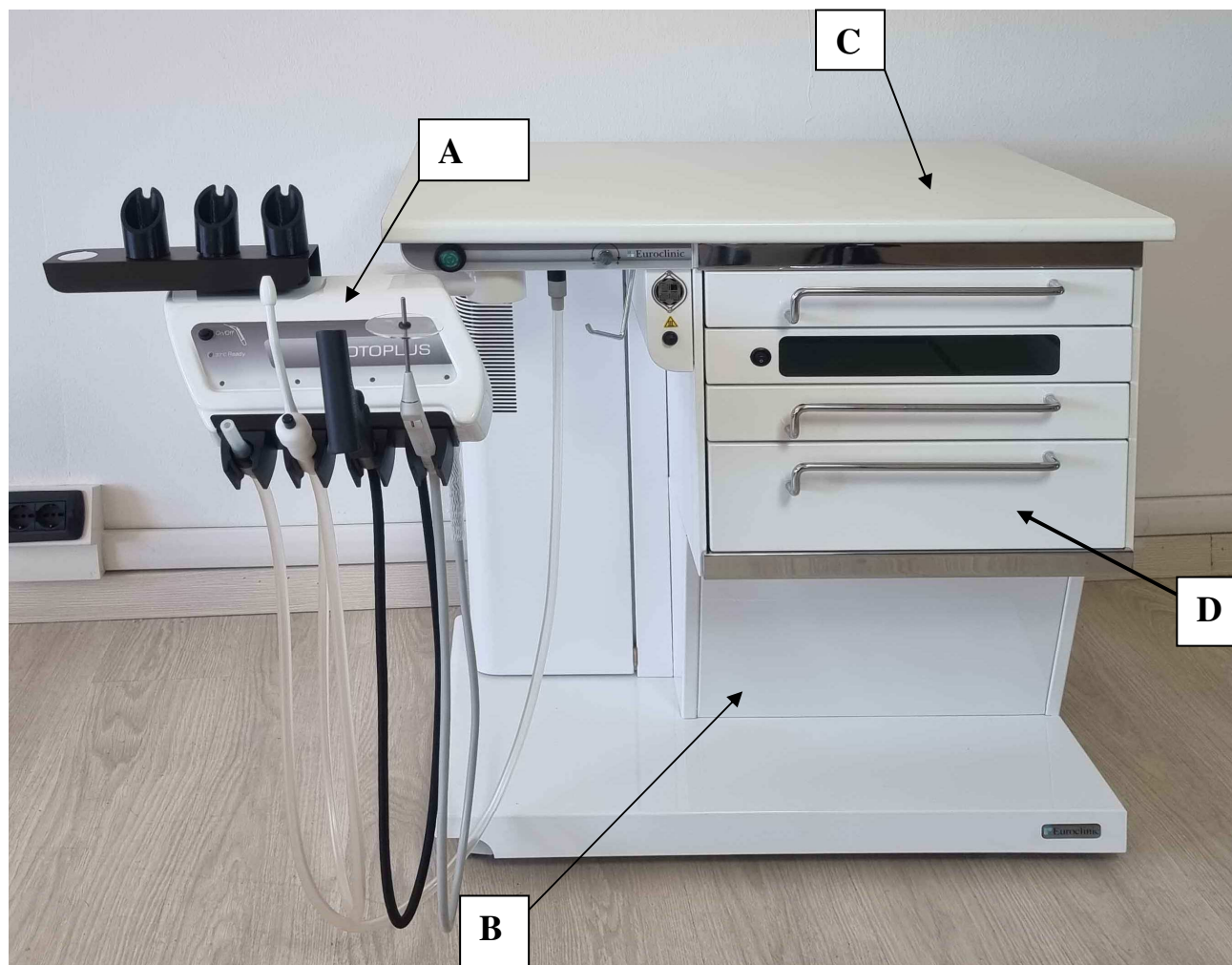
- 7.1 Label data
- 7.2 Fuses identification label
 - 7.2.1 Cables and sectionig tube
- 7.3 Disposal rules

8. GUIDE CHARTS AND PRODUCER'S DECLARATIO

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

OTOPLUS

Release 12



12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso prevista e ambiente d'uso

I dispositivi in oggetto sono destinati ad effettuare trattamenti e/o visite specialistiche ambulatoriali nel settore otorinolaringoiatrico ovvero a carico dell'orecchio, naso, gola con la possibilità di eseguire interventi di pulizia e/o ispezione del padiglione auricolare del paziente mediante elementi funzionali attivi e/o di eseguire procedure mirate per la verifica delle funzionalità fisiologiche in ambito ORL. Gli operatori adibiti all'uso dei dispositivi devono essere specializzati (professionisti medici specializzati in Otorinolaringoiatria) o debitamente formati (Infermieri clinici o operatori specializzati nel settore ORL). Non è previsto che i riuniti possano essere utilizzati per attività diverse dal settore ORL e da personale non specializzato (profani) o debitamente formato. L'ambiente d'uso previsto è esclusivamente nel settore medicale specialistico ORL (ospedali, ambulatori, poliambulatori, studi medici privati e pubblici specialistici del settore ORL, ecc.), conformi alle direttive elettriche vigenti e specifiche per gli ambienti medicali; non è previsto l'uso in ambienti diversi (es.: ad uso domiciliare, ambienti non medicali, ambienti veterinari, unità mobili (ambulanze, ecc.)).

1.1.1 Caratteristiche generali ed identificazione delle parti

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

- Tavoletta porta strumenti atta a sostenerne fino ad un massimo di 5. 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 TFT a colori con touch screen orientabile.
- Mobiletto modulare contenente le apparecchiature funzionali del riunito (aspiratore, compressore, serbatoio, ecc.).
- Piano di lavoro in materiale antigraffio completo di alzatina salvagoccia o piano in vetro temprato nero (in alternativa piano porta tray con coperchio).
- 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 e palo supporto monitor e microscopio



1.2 AVVERTENZE IMPORTANTI

- 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 180kg (in base alla configurazione).
- Non installare l'apparecchiatura in ambienti esposti al rischio di esplosioni o esposti al gelo.
- La temperatura dell'ambiente nel quale l'apparecchio viene installato e usato deve essere compresa tra 10 °C e 30 °C.
- L'umidità relativa e la pressione dell'ambiente di utilizzo deve essere compresa tra il 30% e il 70% e da 500 hpa a 1060 hpa.
- 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.
- 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.
- L'impianto elettrico dove viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme C.E.I. 64.8 SEZ. 710.
- L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente libretto.
- 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

The devices in question are intended to carry out treatments and/or specialist outpatient visits in the ENT sector or affecting the ear, nose, throat with the possibility of carrying out cleaning and/or inspection operations on the patient's auricle using active functional elements and /or to carry out targeted procedures to verify physiological functions in the ENT field. The operators assigned to use the devices must be specialized (medical professionals specialized in ENT) or duly trained (clinical nurses or operators specialized in the ENT sector). It is not envisaged that the dental units can be used for activities other than the ENT sector and by non-specialised (lay people) or duly trained personnel.

The intended environment of use is exclusively in the ENT specialist medical sector (hospitals, clinics, polyclinics, private and public specialist medical practices in the ENT sector, etc.), compliant with the electrical directives in force and specific for medical environments; It is not intended for use in different environments (e.g.: for home use, non-medical environments, veterinary environments, mobile units (ambulances, etc.)).

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):

- Instrument tray holder, which is able to hold up to a maximum of 5 instruments. It has articulated arm which enable one to position it in the most conformable way for the professional's activity. On the board is placed the electronic console with LCD display and touch screen orientable.
- Modular cabinet containing the functional equipment of the unit
- Anti-scratch working top with drop-saving back border embodied in the top; or alternatively desk for instruments trays with plastic cover.
- Housing for the auxiliary instruments complete with a series of drawers & spaces of various sizes and dimensions according to one's choice and microscope and monitor pole support.

1.2 CAUTIONS

- To move the unit with the drawers closed and pc-monitor and Microscope within rest position. Unit weight it's about 180kg (based on configuration).
- Do not install the machinery in environments which are exposed to explosions or frost
- 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
- During installing, check that the electrical tension on the sticker on the machine corresponds to that in use in order to avoid damaging.
- At the time of installation, the correspondence between what is indicated on the plate on the back of the equipment and the voltage in use must be verified, in order to avoid damage.
- The building, repairing, modifying, calibration and all the other operations that require personnel authorized by MEDI-CARE SOLUTIONS should carry out the opening of the unit.
- The electric circuit in which the unit is connected to, should comply to the IEC 60364-7-710 regulation (regulation regarding electrical circuits in rooms used for medical purposes).
- The equipment 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 non-compliance 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.



12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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 Medi-Care Solutions o del personale autorizzato.

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

12) Se durante l'utilizzo del dispositivo OTOPLUS 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) **IMPORTANTE!** 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
2. Terminale di aspirazione (cannula aspirazione, imbuto)
3. Terminale di insufflazione (cannula, oliva nasale monouso)

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 OTOPLUS.

12) If during the use of unit OTOPLUS 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 DM 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 main with protective earth."



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



17) **WARNING!** The MD 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 MD can be transported, 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) **IMPORTANT!** 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
2. Suction terminal (cannula and funnel)
3. Insufflation Terminal (cannula and disposable terminal)

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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

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.



Questo simbolo indica: PER CHIARIMENTI CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

This symbol indicates: TO CLARIFICATION CONSULT THE ATTACHED DOCUMENTATION



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

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



Simbolo che indica un'avvertenza generica.

Symbol that indicates "generic warning".



Contatto di messa a terra dell'apparecchiatura

Earthling contacts of the machinery



Corrente alternata

Alternated current



Simbolo smaltimento secondo norme

Symbol discharge with normative



Simbolo che indica di prestare attenzione alla superficie calda.

Symbol that indicates hot surface

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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; ma resta a totale carico dello specialista effettuare tale analisi.

**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 dal pallet 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**

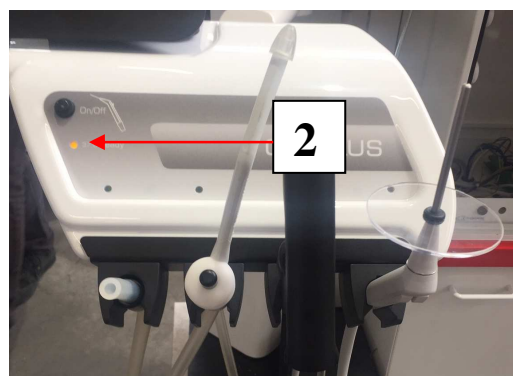
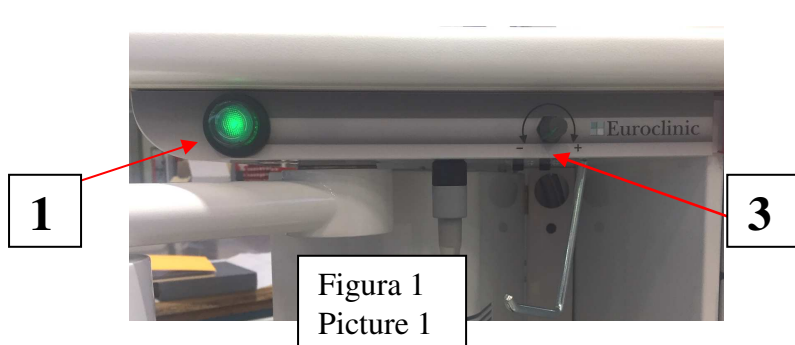
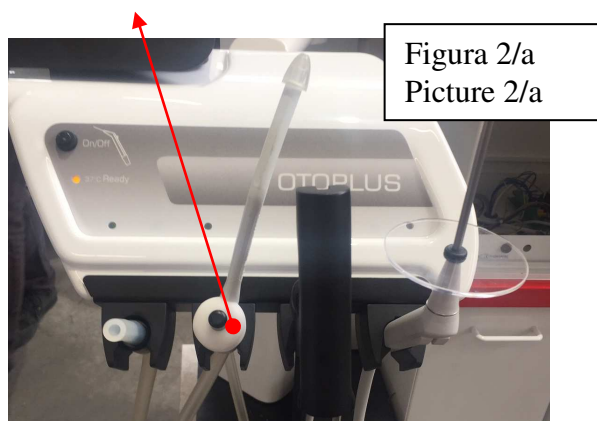
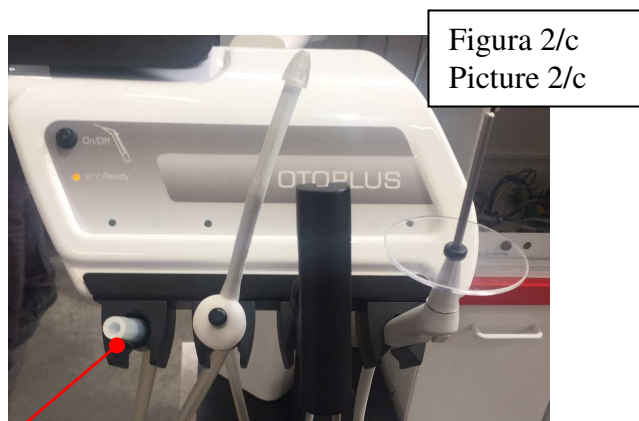
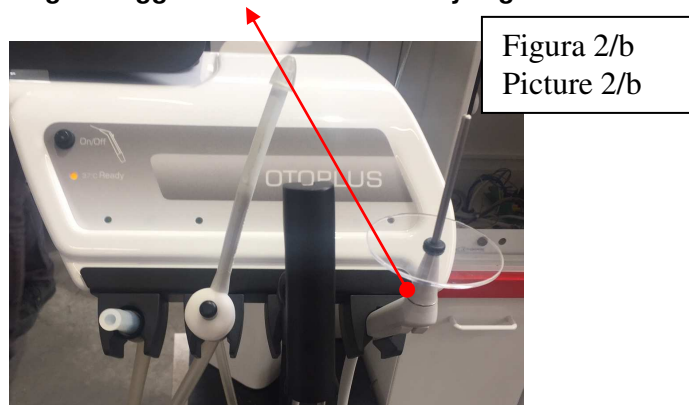
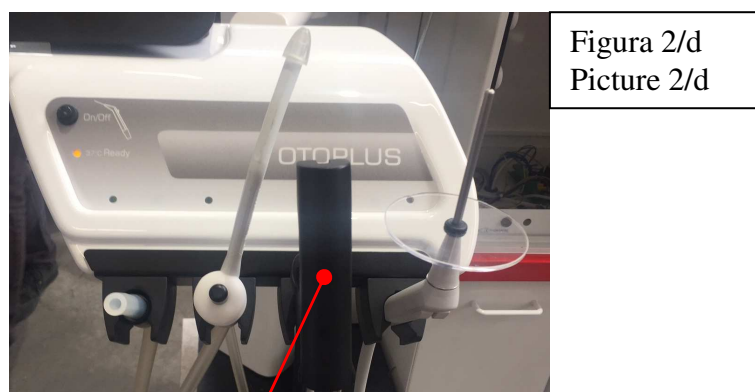
The installation of the equipment must be made respecting the instructions of the following booklet of instructions. It must be performed by authorized personnel MEDI-CARE SOLUTIONS or, given the simplicity of the operations can also be performed by the customer under its responsibility.

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 working 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 (See. Chapter 5.1)
- 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:
 - 250 Vac - 50 A contact opening of 3 mm

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data


Insufflatore/ Insufflator

Siringa lavaggi auricolari/Ear wash syringe

Aspiratore/Suction

Siringa Medicamenti/Medicament Syringe

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



3. USO DEGLI STRUMENTI

Per l'uso degli strumenti a disposizione sull'apparecchiatura occorre procedere all'accensione dell'apparecchiatura stessa premendo l'interruttore posto sul frontalino del piano di lavoro (vedi fig.1- punto1). L'illuminarsi dello stesso con una luce verde indica che l'apparecchiatura è in funzione. Lo spegnimento dell'apparecchiatura si effettua con una seconda pressione dell'interruttore.



3.1 Comandi sul frontale e indicazioni

Di seguito sono elencati i comandi presenti sul pannello frontale del riunito: il loro uso è possibile solo dopo aver acceso l'interruttore generale (vedi figura 1) :

- 1- Interruttore generale
- 2- Interruttore inserimento e spegnimento ciclo acqua calda
- 3- Potenzimetro per la lampada di Clar. Ruotandolo in senso orario aumenta la luce, in senso opposto la luce diminuisce.



3.2 Insufflazione (Fig. 2/a) (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 fino ad un massimo di 2,2 Bar per insufflazioni in ambito ORL. Il funzionamento dello strumento si ottiene estraendolo dalla propria sede (l'accensione del led corrispondente sulla tavoletta indica che lo strumento è in funzione) e azionando il pulsante nero del manipolo. Per variare l'intensità della pressione dell'insufflazione occorre agire sul rubinetto posto sotto la tavoletta (in senso antiorario si aumenta la pressione e viceversa antiorario si diminuisce; vedi fig. 3.1).

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

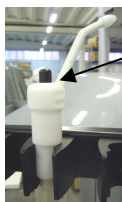


Fig. 3.2/Pic. 3.2



N.B.: Tutte le parti del manipolo sono pulibili e/o lavabili tutte le volte che si vuole secondo le proprie procedure interne. Per i prodotti ammessi si veda punto 5.8 tabella B



N.B.: La cannula è un dispositivo medico marcato CE; attenersi al manuale d'uso del fabbricante per la pulizia e sterilizzazione. L'oliva nasale fornita in dotazione viene innestata sulla cannula ed è monouso pertanto deve essere sostituita dopo ogni utilizzo/applicazione.



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



3.3 Siringa lavaggi auricolari (Fig. 2/b) (Opzionale)

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 demineralizzata a 37°C (±1°C) e ad una pressione massima di circa 2,2 bar. Prima di utilizzare la siringa bisogna riempire, non fino all'orlo, la tanica. Il funzionamento dello strumento si ottiene estraendolo dalla propria sede. L'accensione della luce corrispondente sulla tavoletta indica che lo strumento è in funzione. Per ottenere il flusso di acqua calda per prima cosa è necessario premere l'interruttore dell'acqua calda posto sulla tavoletta del riunito (vedi capitolo 3.1) a seguito del quale comincia a lampeggiare il led stand-by sulla tavoletta. Dopo alcuni minuti a temperatura raggiunta il led si accende e si attiva segnale sonoro. A questo punto si può premere uno qualunque dei due pulsanti posti nell'impugnatura della siringa.



3. USE OF THE INSTRUMENTS

In order to use the instruments of the machine it is necessary to proceed with the turning on of the machine by pressing the switch on front of the work bench (see pic.1). When the green light is on, this means that the machine is working. Turn it off by pressing the same switch again.



3.1 Frontal commands

The following commands are present on the front panel of the unit: it is possible to use them only after turning the general switch on (see picture 1)

- 1- General switch
- 2- Water heating switch
- 3- Potentiometer for clar lamp. By turning it clockwise the light increases by turning it the opposite way it decreases



3.2 Insufflator (Picture 2/a) (optional)

For a correct use of the instrument, it is advisable to work according to the following periods: Work 5 min - Off 10 min. The instrument delivers compressed air up to a maximum of 2.2 Bar for insufflation within ENT.

The functioning of the instrument starts when it is taken out of its housing and pushing the black pushbutton. When the corresponding light on the instrument holder is on, this means that the instrument is working. In order to set the intensity of air, one should adjust it with the tap under the tablet.



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; see Pic.3.2



Notice: All these parts are washable or chemically sterilized every time you want according to their internal procedures. See point 5.8 table B.



Notice: The cannula is a medical device; for cleaning and sterilization procedure see user manual of manufacturer.

Notice: The supplied nozzle is connected on the cannula; it is disposable therefore it must be replaced after each use/application. Notice: Use only original spare parts.



Fig 3.1/Pic. 3.1



3.3 Syringe for auricular washing (Picture 2/b) (optional)

For a correct functioning of the instrument, we suggest to use it according to the following periods:

Work 5 min → off 10 min

The instrument provides approximately 350 ml / min of deionized water 37°C (±1°C) at a maximum pressure of 2,2 bar. Before using the syringe, it is necessary to fill up, not completely full, the tank.

The functioning of the instrument is activated by taking it out of its housing. When the corresponding indicator-light on the instruments tablet is lit up, this means that the instrument is functioning. For obtaining warm water flux, firstly turn on the warm water switch placed in the instrument tablet of the unit (see section 3.1): the led stand-by on the tablet starts blinking. After some minutes when the right temperature is reached, the led is lit up and the acoustic sign is activated. Now it is possible to push one of the two buttons placed in the syringe hand-piece.

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

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

! Attenzione! In caso di mancanza dell'acqua si attiverà un allarme sonoro intermittente; in tal caso spegnere 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.

! Attenzione! Nella evenienza in cui la temperatura dell'acqua superi il valore prestabilito un termostato di sicurezza blocca automaticamente il funzionamento della siringa lavaggi e un allarme sonoro intermittente si attiverà immediatamente fino a che non viene ripristinato il normale ciclo.

! Attenzione! In tal caso è necessario chiamare un tecnico autorizzato che è l'unico autorizzato ad intervenire.

! N.B. La siringa è un dispositivo medicale certificato dal fabbricante Luzzani Dental; per la manutenzione e la sterilizzazione attenersi al MI del costruttore allegato al seguente

N.B. Usare esclusivamente ricambi Medi-Care Solutions

3.4 Aspiratore (Vedi Fig 2/c)

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 massimo fino a - 0,85 Bar $\pm 5\%$. Il funzionamento dello strumento si ottiene estraendolo dalla propria sede. Sulla tavoletta si accenderà un led verde che indica l'avvenuta estrazione. Ruotando la manopola sotto la tavoletta in senso orario si aumenta l'aspirazione e viceversa.

! 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 (vedi 5.2)

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

! N.B. In caso di pompa di aspirazione con motore a secco, ai fini di migliorarne le prestazioni, dopo la messa a riposo dello strumento la pompa rimane attiva per circa un minuto.

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

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

! Attention! In the event of a reserve water an intermittent audible alarm appears. Turn off the machine and refill the tank as 5.1 chapter.

! Notice: 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.

! Warning! 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. In that case appears the intermittent sound 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: The syringe is a medical device certified by Luzzani dental; for his maintenance and sterilization, please follow the instructions in the Technical Manual here attached

! Notice: Use only spare parts Medi-Care Solutions.

3.4 Suction (See Pic. 2/c)

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

The instrument allows you to suction with a maximum vacuum till -0.85 bar $\pm 5\%$.

The instrument's functioning is obtained by extracting it from its site. On the tablet a green LED will be switched on once the instrument is extracted. Turning the knob to the right the suction power is increased and vice versa).

! 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 meeting cannot work on inclined planes.

! Notice: In case of dry pump, in order to improve performance, after you put the suction in the its support, the pump remains active for about a minute.

! NB: Use only spare parts by Medi-Care Solutions.



Fig 3.1a/Pic. 3.1a

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

3.4.1 ACCESSORI X ASPIRATORE

Il riunito viene predisposto con un beccuccio estraibile con in testa un pezzo di tubo siliconico su cui è possibile innestare delle cannule di acciaio (si veda foto 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 o lavabili secondo le proprie procedure interne con disinfettanti comuni (Vedi tabella 5.8); tranne il tubo di aspirazione in alternativa le parti possono essere autoclavabili (vedi Tabella 5.8)

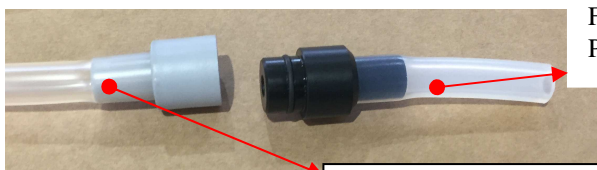


Fig 3.4.1
Pic. 3.4.1

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

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) on which it is possible to connect the suction iron cannulas; 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 or washable according to their internal procedures with common disinfectants (See table 5.8); except suction tube the parts they are autoclavable (See table 5.8).



Fig 3.4.2
Pic. 3.4.2

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



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

NOTICE: The capacity of the secretion tank are applicable to 1 and 2 liters.



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

3.4.2 Filtro Idrofobico Anticontaminazione :

Fig 3.4.2
Pic. 3.4.2

**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.

3.4.2 Antimicrobial hydrophobic filter

On the Unit inside the side door is planned an antimicrobial hydrophobic filter on suction, in order to ensure the killing (99%) of any bacteria that come from the suction system. The replacement **is advisable** every 2-5 working days.



WARNING! To change the filter, follow the direction indicated on the filter (IN) and pipes.

Notice: Medi-Care Solutions recommend the use of pvc pipes or frosted silicone size of 8x12mm



ATTENZIONE! Per la sostituzione del filtro attenersi al verso indicato sul filtro (IN) e sui tubi

N.B. La medi-care Solutions consiglia di usare solo tubi di pvc satinato o di silicone di dimensioni 8x12mm.

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



3.5 Siringa aria per ampole o insufflazione (opt.) (Fig. 2/d)

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

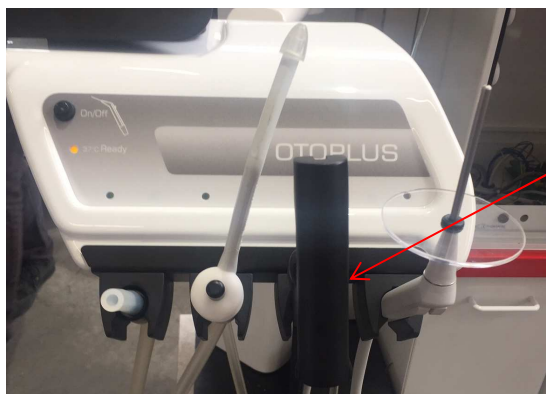
Lo strumento eroga aria compressa ad una pressione massima di 1,8-2,2 bar; ad esso possono essere innestati degli erogatori di alluminio per convogliare l'aria in apposite boccette/ampolle; in alternativa è possibile usare lo strumento come insufflatore di aria connettendo la cannula apposita data in dotazione (vedi foto 3.7). Il funzionamento dello strumento si ottiene estraendolo dalla propria sede (l'accensione del led corrispondente sulla tavoletta indica che lo strumento è pronto alla funzione). Dopo aver applicato l'ampolla alla siringa o la cannula per ottenere l'aria occorre agire sulla leva dell'impugnatura dello strumento (vedi fig. 3.5).

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 Vedi fig. 3.6)



Attenzione! Onde evitare di tenere il circuito 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. 3.5
Pic. 3.5**



ATTENZIONE! Per la manutenzione la pulizia e la sterilizzazione degli erogatori attenersi alla tabella 5.8 in allegato al presente

Supporto ampolle/Ampoule holder



**Fig. 3.7
Pic. 3.7**



3.5. Air syringe for atomizer and insufflator (opt.) (Pic. 2/d)

For a correct functioning of the instruments, we suggest to respect the following using times: Work: 5 min / Pause: 10 min.

This instrument provides dry compressed air to a maximum pressure of 1.8-2 bar; at the gun you can connect the atomizers or a choice of air blow through the politzer cannula. The functioning of the instrument is obtained by extracting it from its seat (see pic. 3.7). On the instruments tablet will light on a green LED that advising you are using the instrument. 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 pic. 3.5).

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 (see pic 3.6)



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

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

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



**Fig. 3.6
Pic. 3.6**



12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



4. USO DEGLI ACCESSORI

4.1 Palo supporto monitor e braccio articolato (fig. 4/a)

A scelta è possibile predisporre un palo ancorato al riunito per supportare un monitor o un porta tray. In tal caso il palo è già montato sul tipo del riunito; si veda foto 4.1.

Attenzione! L'installazione del monitor deve essere eseguita da personale specializzato e attendendosi al manuale d'uso del costruttore.

Attenzione! Si suggerisce di non spostare il riunito mentre il pc/monitor è posto all'indietro.

4.2 Vano germicida (Vedi Fig. 4/b)

A scelta, il dispositivo può essere equipaggiato da questo cassetto ausiliario che consente solamente il mantenimento in condizioni igieniche dello strumentario già sterilizzato.

Il funzionamento della lampada a raggi U.V. si predispone accendendo l'interruttore generale del riunito (vedi cap.3).

La lampada germicida si accende e si spegne mediante l'interruttore posto sul lato della cassetta (vedi fig. 3) 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.

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.

N.B. Non usare lampade con caratteristiche tecniche diverse da quelle imposte dalla Medi-Care Solutions.

N.B. Si consiglia di sostituire la lampada ogni 500h circa di funzionamento.

ATTENZIONE! Scollegare la spina di alimentazione del riunito prima di effettuare qualsiasi intervento sull'impianto UV

4.3 Lampada di Clar (Fig. 4/c)

L'accensione della lampada avviene automaticamente sollevandola dal suo aggancio, così come il suo spegnimento si ottiene riponendola: la regolazione dell'intensità della luce si ottiene agendo sul potenziometro posto sul frontale (vedi cap. 3.1)

4.4 Scalda specchietti (Fig. 4/c)

Il funzionamento dello scalda specchietti si ottiene premendo l'interruttore posto sotto lo stesso. Il getto di aria calda è temporizzato (circa 20 Sec).

N.B. Se troppo usato il sistema possiede un interruttore termico di sicurezza che blocca il flusso di aria fino a che non si torna a valori normali di temperatura ; e' necessario quindi aspettare qualche minuto prima di riutilizzarlo.

4.5 Alloggiamento ottiche pulite e sporche (optional)

E' previsto (Fig. 4/d) se richiesto un supporto integrato per l'alloggiamento di supporti ottiche pulite e/o sporche; ci sono 2 supporti (chiusi ermeticamente) per mettere a riposo gli endoscopi usati o per l'inserimento delle soluzioni disinfettanti. I supporti sono da 250mm per endoscopi rigidi e da 500mm per naso faringoscopi flessibili.

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.



4. USE OF THE ACCESSORIES

4.1 Pole for microscope and monitor support (pic. 4/a)

Optionally, a pole can be arranged on the top (to support a monitor or tray holder or a microscope). In this case the pole is already mounted on the unit type; see photo 4.1.



Attention! Installation of the monitor must be carried out by specialized personnel and by participating in the manufacturer's user manual.



Attention! It is recommended not to move the unit when pc-monitor is rotated backwards the unit.

4.2 Germicide compartments (See Pic.4/b)

On request, the machine can be equipped with this auxiliary drawer that permits only the maintenance in hygienically conditions of the instruments already sterilized.

The functioning of the UV lamp is obtained by turning the general switch of the unit on (see chapter 3).

The germicide lamp can be turned on and off by a switch placed on the side of the drawers turns the lamp off automatically if the germicide compartment is accidentally opened, and it will turn the lamp on again when the drawer is closed.



Attention! We repeat once more that the germicidal space does not constitute substitutive element of the sterilization process, but function only as co-adjutant and supporter.

Notice: Do not use lamps with technical features different from those indicated by Medi-Care Solutions.



Notice: We suggest to substitute the lamp each 500 hours of functioning

ATTENTION! Take the plug of the Unit out before carrying out any operations on UV circuit.

4.3 Clar Lamp (Pic. 4/c)

The lamp is turned on automatically by taking it from its housing, to turn it off it is necessary to place it back.

The adjusting of the intensity of the light is obtained by adjusting the potentiometer placed on the front (see chapter 3.1)

4.4 Mirror-warmed larynx (Pic. 4/c)

The functioning of the mirror-warmed larynx is obtained by pressing the switch placed next to the fan (see figure).

Place the surgical instrument in front of the warm air flux and wait a few seconds.



WARNING! When overused, the system has a thermal safety switch which stops the air flow until normal values of temperature are reached again; it is necessary in that case to wait for some minutes before using it again.

4.5 Cleaned and Dirty Optics Housing (pic. 4/d)

On the Unit is standard planned an integrated support for the dirty and cleaned optics. There are 2 closed supports for inserting some disinfectant solutions and for the resting optics. The supports is longer 250mm for rigid endoscope and 500mm for flexible endoscope.

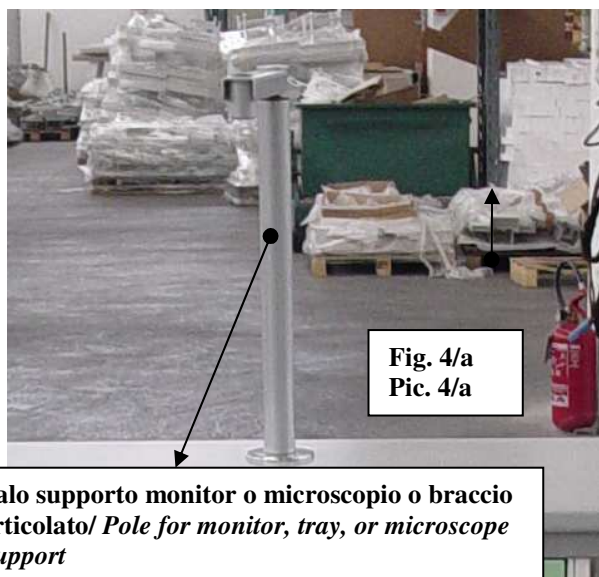
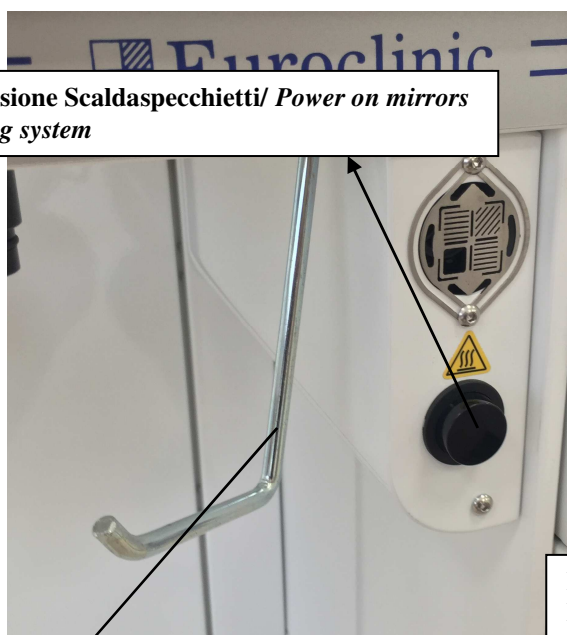


Warning! Do not use aggressive solutions and do not maintain them on the support more than 24 hours; wash the supports with hot water after use.



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

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data


Vano Germicida/Germicide Compartments
Accensione Cassetto UV/UV lamp power on
Accensione Scaldaspecchiotti/ Power on mirrors heating system

Gancio per supporto e accensione lampada frontale Support Hook and power on Head Lamp
SUPPORTO OTTICHE
Fixed Holder for endoscope


12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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 Controllo filtro anticondensa

Si consiglia di controllare ciclicamente lo stato dei recipienti e delle parti interne accessibili. Vicino l'anta 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 pomolo non viene chiuso il compressore sfiata l'aria attraverso di esso!

5.2 Rabbocco serbatoio acqua

In caso di segnale acustico intermittente vuol dire che è intervenuta la riserva del serbatoio dell'acqua per la siringa occorre procedere al rabbocco del serbatoio stesso. Per questa operazione occorre procedere nella maniera di seguito specificata:

- 1- Togliere la tensione all'apparecchiatura;
- 2- Aprire lo sportello del vano alloggiamento delle apparecchiature ausiliarie;
- 3- Estrarre il contenitore, svitare il tappo ed immettere acqua nel recipiente senza raggiungere il livello max;
- 4- Richiudere recipiente (senza stringere troppo) e sportello;
- 5- Ridare tensione all'apparecchio.



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! 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. 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 Empty of the condense filter

It is advisable to check the conditions of the containers and of the accessible internal parts cyclically

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 knob is not closed the compressor leaks air through it!

5.2 Filling the water tank

In acoustic case of signal intermittent it means that it is intervened the reserve of the tank and that it is necessary to fill it up. In order to fill the tan please proceed in the following way:

- 1- Take the plug out of the machine
- 2- Open the door of the auxiliary instruments compartment
- 3- Take the tank out, unwind the tap and with a funnel pour the water, without reach the maximum level.
- 4- Close the tap and the door
- 5- Plug the machine in again



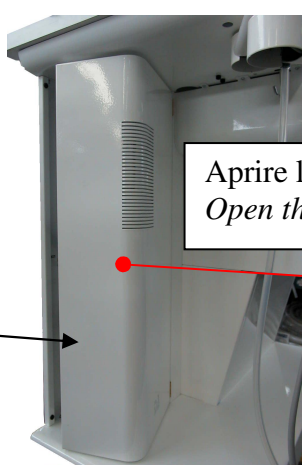
Notice: It is recommended to use only distilled H2O mixed with disinfectants solutions to avoid problems of limestone deposits in the tubes and proliferation of bacterial charges.



WARNING! 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

Aprire lo sportello/
Open the door

Vano alloggiamento
Auxiliary instruments
compartment



12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



5.3 Manutenzione Generale e Ricambi

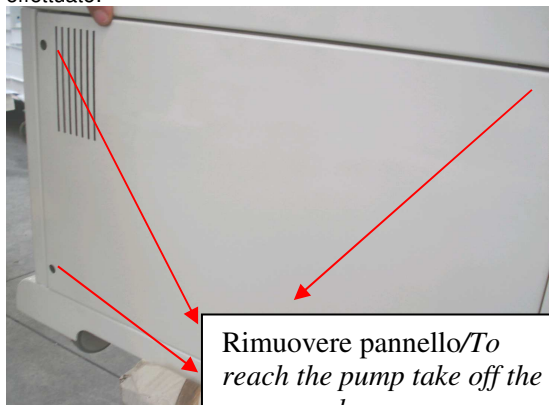
Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo la Medi-Care Solutions consiglia di procedere ad una revisione periodica biennale dell'intero dispositivo.

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 (optional)

1. Controllo Livello Olio

È consigliato controllare il livello dell'olio (Vedi fig. 1) del motore della Pompa circa ogni 2-3 Mesi di lavoro anche in relazione ovviamente alla mole di lavoro che la pompa ha effettuato:



Rimuovere pannello/To reach the pump take off the rear panel.

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:

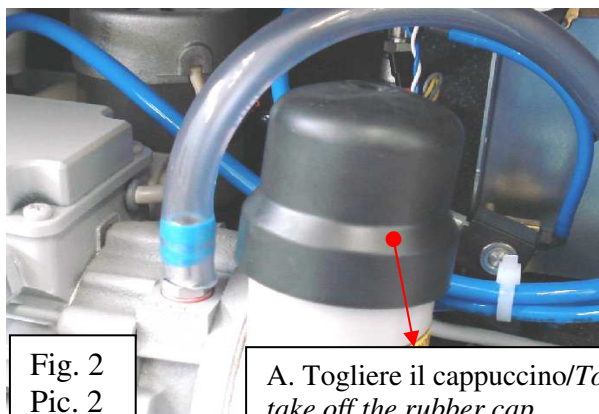


Fig. 2
Pic. 2

A. Togliere il cappuccino/To take off the rubber cap.



5.3 General maintenance and spare parts

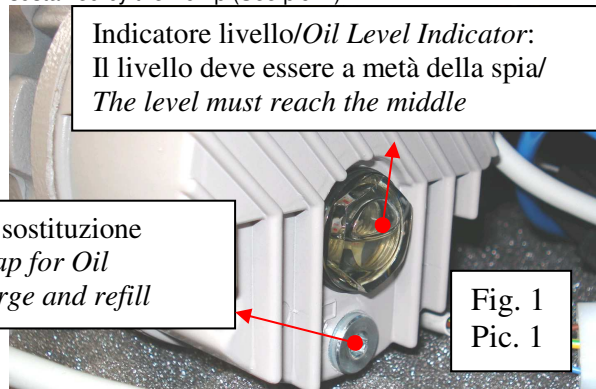
To guarantee the correct functioning of the instrument Medi-Care Solutions suggests to effectuate a periodical revision of the entire machine.

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 (optional)

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 (See pic. 1)



Indicatore livello/Oil Level Indicator:
Il livello deve essere a metà della spia/
The level must reach the middle

Tappo sostituzione olio/Cap for Oil discharge and refill

Fig. 1
Pic. 1

2. Oil Refill

After approximately 500h of suction use, and in case of darkoil due to its deterioration, proceed to its replacement by following point 5.4 of instructions manual DVP (see pic. 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:

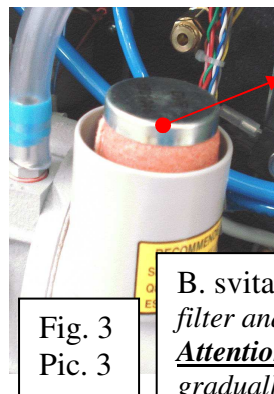


Fig. 3
Pic. 3

B. svitare il filtro/To unscrew the old filter and to replace it with a new one.
Attention: Non forzare il filtro/To tighten gradually without excessive force.

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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: Per la pulizia non usare prodotti contenenti alcool, ammoniacale, 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 come riportato nel manuale d'uso del costruttore.



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 ALCOL 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.

N.B. I canister dei secreti della serie MAK sono dispositivi medicali certificati; per la manutenzione e la sterilizzazione attenersi al MI del costruttore allegato al seguente

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 aspirante.



N.B. In caso di aspirazione di liquidi o solidi nel motore, spegnere immediatamente l'aspirazione e chiamare il centro di assistenza per la manutenzione.



N.B. I canister dei secreti della serie SERRES sono dispositivi medicali certificati CE; per la manutenzione e la sterilizzazione attenersi al MI del costruttore allegato al seguente

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 pomolo non viene chiuso il compressore sfiata l'aria attraverso di esso.

**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 as of manufacturer instruction of use.



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.

Notice: MAK's suction jar using by Medi-Care are certified medical devices; for maintenance and sterilization, follow the manufacturer's instructions attached to the following.

5.5 Disposable secretion jar

The unit can be set for single-use kit of different type. **Please keep attending during the replacement of the ampoules in order to avoid inverting the suction tubes VACUUM and PATIENT, because it could damage the motor.**



Notice: If the intake of liquids or solids into the engine, immediately turn off the suction and call the service center for maintenance.



Notice: Serres's suction jar using by Medi-Care are CE certified medical devices; for maintenance and sterilization, follow the manufacturer's instructions attached to the following

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 knob is not closed the compressor leaks air through it!

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



5.7 Svuotamento recipiente secreti pluriuso

Giornalmente alla fine del lavoro o quando il sistema di troppopieno (valvola inclusa nel vaso) è in funzione e quindi l'aspirazione è interdetta, bisogna procedere alla pulizia del recipiente dove si raccolgono i secreti. Per effettuare questa operazione procedere nel seguente modo (vedi foto sotto):

- 1_ Togliere la tensione al riunito;
- 2_ Aprire il vano alloggiamento del recipiente;
- 3_ Svitare il recipiente ruotandolo in senso antiorario ed estrarlo dal coperchio fisso;
- 4_ Svuotare il recipiente dal secreto (come da Vs protocollo) e pulirlo a fondo con soluzioni disinfettanti o detergenti
- 5_ Riavvitare il recipiente al coperchio senza forzare troppo, e effettuare due cicli di aspirazione con soluzioni disinfettanti (tipo amuchina o similari) per la pulizia dei tubi e richiudere il vano.



5.7 Empty of multipurpose secretion tank

At the end of a day's work or when the overflow system (valve included in the jar) is running, so suction is forbidden it is necessary to clean the tank where all the secretions gather. In order to carry out this operation, proceed in the following way:

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



Estrarre il recipiente e pulirlo a fondo/Empty and clean

Svitare ruotando in senso antiorario / To unscrew rotating in sense counter clockwise



ATTENZIONE! Si sconsiglia di aspirare grosse quantità di liquidi o soluzioni disinfettanti onde evitare che esso venga aspirato all'interno del circuito di aspirazione portando al blocco la pompa. Si suggerisce caldamente di procedere innestando una cannula con diametro massimo di 2/3 mm e aspirare il disinfettante assicurandosi che non si inneschino gorgogli o spruzzi nel vaso secreti.



N.B. I canister dei secreti della serie MAK sono dispositivi medicali certificati; per la manutenzione e la sterilizzazione attenersi al MI del costruttore allegato al seguente



WARNING! It's not recommended to aspirate large amounts of fluids or disinfectant to prevent it from being drawn into the circuit by stopping the pump; we suggest engaging the suction cannula with a maximum diameter of 2/3 mm and aspirate the disinfectant sure it does not may trigger the gurgling or splashing in the secretion tank.



Notice: MAK's suction jar using by Medi-Care are certified medical devices; for maintenance and sterilization, follow the manufacturer's instructions attached to the following

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

5.8 Pulizia e disinfezione/sterilizzazione delle parti

A. Tabella sterilizzazione strumentario/parti staccabili (quando presenti)

STRUMENTO/ACCESSORIO	FABBRICANTE	TIPO DI STERILIZZAZIONE
Impugnatura e terminale Siringa lavaggi	LUZZANI	Vedi manuali d'uso del fabbricante
Cannule plastica	CATTANI	Vedi manuali d'uso del fabbricante
Cannule aspirazione in acciaio	GIMA	Vedi manuali d'uso del fabbricante
Tubo silicone 6x12	GIMA	Vedi manuali d'uso del fabbricante
Vaso secreti Pluriuso (serie MAK)	FLOWMETER	Vedi manuali d'uso del fabbricante
Contenitore sacche monouso (Serres)	SERRES	Vedi manuali d'uso del fabbricante

B. Tabella prodotti per pulizia e disinfezione parti esterne

N.B. Per l'uso di ulteriori prodotti contattare Medi-Care Solutions

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) + radicali liberi (ec-ster)	+ 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	

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



5.8 Cleaning and disinfection/sterilization of the part

A. Instrument and detachable parts sterilization chart (if present)

INSTRUMENT/PART	SUPPLIERS	KIND OF STERILIZATION
Ear Wash Syringe (terminal, body)	LUZZANI	See user manual of manufacturer
Iron suction cannula	GIMA	See user manual of manufacturer
Plastic cannula	CATTANI	See user manual of manufacturer
Silicon Suction Pipe 6x12	GIMA	See user manual of manufacturer
Canister multipurpose (MAK series)	FLOWMETER	See user manual of manufacturer
Disposable bag container (Serres)	SERRES	See user manual of manufacturer

B. Cleaning and disinfecting products chart external parts

WARNING! Do not use different products without first contacting Medi-Care Solutions

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) + free radicals (ec-ster)	+ 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	

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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
Pompette H2O	12 W	230 V ac	Continuo
Elettrovalvole	24 W	24 V dc	Continuo
Resistenza	800 W	230 Vac	Discontinuo

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	23	24
7	8	9	10	11	12	26	25
N° matricola							

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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

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'

1	2	3	4	5	6	23	24
7	8	9	10	11	12	26	25
N° matricola							

Building Datas

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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: 540 mm Larghezza - Width: 860 mm
Peso¹ Weight	90 kg
CARATTERISTICHE DI USCITA OTOPLUS- OTOPLUS OUT FEATURES	
Siringa lavaggi (temperatura fissa a 37°C ± 1°C) Ear wash syringe (37° ± 1°C fix temperature)	Flusso/Portata – Flow Capacity 0,4 (+/-10%) Lt/min.
Piano di lavoro (MDF, Corian, Vetro temprato) Working top (MDF, Corian, Tempered Glass)	860x540 mm
Insufflatore (optional) Insufflator (optional)	Portata max – Maximum Capacity: 26 L/m Pressione max – Maximum Pressure 2,2Bar
Aspiratore di base Basic Suction	Vuoto Massimo - Maximum Empty: 650 mm Hg Flusso – Flow: 40 lpm (50 lpm or 70 lpm - optional)
Capacità del vaso secreti multiuso Suction reservoir capacity	1 litro / 1 liter (optional 2lt) 1 litro o 2 lt monouso – 1- or 2-liter single use (Serres)
Cassetto con impianto U.V. (optional) UV Drawer (optional)	Potenza lampada UV/UV Lamp power 11W
Fonti di luce di clar/Clar light source	Tensione di alimentazione/Powering tension: 3-8Vdc

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

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data



7. TARGHETTA IDENTIFICATIVE – 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

Sulla targhetta dei fusibili sono riportati i valori corretti che sono inoltre 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 stucked symbol: 

NOTA: I FUSIBILI DELLA MACCHINA SONO SITUATI NELLA PARTE ANTERIORE SOTTO CASSETTIERA TOGLIENDO IL PRIMO CASSETTO.

NOTE: THE FUSES OF THE DEVICE ARE IN THE BACKSIDE TAKING OFF THE FIRST DRAWER.



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

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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.



12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
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 electromedical 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.

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

 Medi-Care Solutions S.r.l	Libretto di istruzioni/User Manual OTOPLUS Release 12	29
--	--	----

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

“OTOPLUS” è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di “OTOPLUS” dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente / *"OTOPLUS" is intended to operate in the electromagnetic environment below specified. The patient or user of "OTOPLUS" 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	“OTOPLUS” 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>"OTOPLUS" 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	“OTOPLUS” è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente all'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. / <i>"OTOPLUS" 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	

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

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

 Medi-Care Solutions S.r.l	Libretto di istruzioni/User Manual OTOPLUS Release 12	30
--	--	----

"OTOPLUS" è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di "OTOPLUS" dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente. / "OTOPLUS" is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The patient or user of "OTOPLUS" 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	$\pm 8\text{ kV}$ a contatto/in contact	$\pm 8\text{ kV}$ 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%.
	$\pm 2; 4; 8; 15\text{ kV}$ - air	$\pm 2; 4; 8; 15\text{ kV}$ - air	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi/ Fast electrical transients / pulse sequence IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ per le linee di alimentazione/ power feeding lines	$\pm 2\text{ kV}$ 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
	$\pm 1\text{ kV}$ per le linee di ingresso/uscita entrance/exit lines	$\pm 1\text{ kV}$ per le linee di ingresso/uscita entrance/exit lines	
Sovratensioni/ Overvoltage IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ tra le fasi/among phases	$\pm 1\text{ kV}$ 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.
	$\pm 2\text{ kV}$ tra le fasi/among phases and earth	$\pm 2\text{ kV}$ 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 "OTOPLUS" 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 "OTOPLUS" 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.
NOTICE: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. / U_T is the main voltage before applying the test level.			

12 Release	Francesco Marrone Redatto	11-11-2023 Data	DG Fabio Casella Approvato	11-11-2023 Data
---------------	------------------------------	--------------------	-------------------------------	--------------------

 Medi-Care Solutions S.r.l	Libretto di istruzioni/User Manual OTOPLUS Release 12	31
--	--	----

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions				
Il "OTOPLUS" è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di "OTOPLUS" 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/ <i>"OTOPLUS" is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of "OTOPLUS" 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.</i>				
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	

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data

Proximity magnetic fields

IEC 61000-4-39

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

12	Francesco Marrone	11-11-2023	DG Fabio Casella	11-11-2023
Release	Redatto	Data	Approvato	Data