



**Supporto rotante per laparoscopia
side To side
Evolution (sTs Evo)**

Dispositivo medico temporaneo non invasivo Classe I



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
ver.1.3 del 29/10/21



Leggere attentamente il presente manuale d'uso prima di mettere in funzione l'apparecchio e conservarlo come riferimento futuro, assieme al numero di serie posto sulla targhetta dell'apparecchio.



PREMESSA

- Il presente manuale è parte integrante della macchina stessa e fornisce al cliente tutte le informazioni funzionali e di sicurezza nonché le istruzioni per un corretto uso ed un'adeguata manutenzione.
- Questo libretto deve essere consegnato al personale preposto all'uso ed alla manutenzione della macchina e va riposto nelle vicinanze dell'apparecchio per ogni futura consultazione.

INDICE

1 - INFORMAZIONI SULLA MACCHINA	3
1.1 - Precauzioni d'uso	3
1.1.1 - Precauzioni generali	3
1.1.2 - Sicurezza d'impiego	3
1.2 - Sicurezze installate	4
1.3 - Descrizione della macchina	4
1.3.1 - Descrizione generale	4
1.3.2 - Composizione della macchina	4
1.3.3 - Accessori	5
2 - DATI TECNICI	6
2.1 - Targhetta caratteristiche	6
2.2 - Scheda tecnica	6
3 - RICEVIMENTO DELLA MACCHINA	6
3.1 - Composizione e controllo imballo al ricevimento	6
3.2 - Smaltimento dell'imballo	6
4 - INSTALLAZIONE	7
4.1 - Collocamento	7
4.2 - Fissaggio sul tavolo operatorio	7
4.2.1 - Montaggio barre per incasso	7
4.3 - Collegamento elettrico	8
4.3.1 - Schema elettrico	8
5 - USO DELLA MACCHINA	8
5.1 - Pedaliera di controllo	8
5.2 - Utilizzo dell'apparecchio	8
5.2.1 - Ciclo di verifica iniziale.	9
5.2.2 - Posizionamento e fissaggio alla culla dell'animale da operare	9
5.2.3 - Esecuzione della rotazione durante l'operazione.	9
5.2.4 - Riaccensione dopo un arresto improvviso.	10
6 - PULIZIA ORDINARIA	10
6.1 - Generalità	10
7 - MANUTEZIONE	10
7.1 - Manutenzione ordinaria	10
7.1.1 - Attuatore.	10

7.1.2 – Impianto elettrico.	10
7.2 – Anomalie di funzionamento	11
7.3 – Lista pezzi di ricambio ed accessori	11
8 - SMANTELLAMENTO	121
8.1 - Messa fuori servizio e smaltimento	12

1 - INFORMAZIONI SULLA MACCHINA

1.1 - Precauzioni d'uso

1.1.1 - Precauzioni generali

- L'apparecchio può essere usato solo da personale addestrato che deve conoscere perfettamente le norme di sicurezza contenute nel manuale e le modalità corrette di esecuzione delle operazioni in laparoscopia.
- In caso di avvicendamento del personale, provvedere per tempo all'adeguato addestramento.
- Prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia disconnettere il cavo di alimentazione dalla rete.
- Quando si interviene per la manutenzione o la pulizia dell'apparecchio concentrarsi sulle operazioni in corso e valutare attentamente i rischi residui.
- Controllare regolarmente lo stato dei cavi di alimentazione: un cavo logorato o comunque non perfettamente integro rappresenta un grave pericolo di natura elettrica.



ATTENZIONE: non rimuovere alcuna parte dell'apparecchio poiché tale operazione può essere eseguita solo da personale esperto.

- Se l'apparecchio dovesse far supporre o dimostrare un malfunzionamento si raccomanda di non usarlo e di non intervenire, ma di contattare il produttore.
- L'apparecchio serve per eseguire al meglio operazioni in laparoscopia su animali caniniformi e feliformi anestetizzati fino a 100 Kg di peso. Si raccomanda di non utilizzarlo per usi diversi da quelli indicati.
 - Non usarlo per operare animali diversi da quelli indicati.
 - Non usarlo per operazioni diverse da quelle in laparoscopia.
 - Non usarlo con animali non anestetizzati e non adeguatamente allacciati alla culla.
 - Non usarlo con oggetti o persone.



ATTENZIONE: Il tavolo rotante può essere usato solo se adeguatamente fissato ad un tavolo operatorio veterinario tramite il sistema di morse fornito come accessorio o, in alternativa, con morse o stringenti che lo tengano bloccato.

Il costruttore è sollevato da ogni responsabilità per tutti i danni causati da:

- Manomissione della macchina da personale non autorizzato.
- Sostituzione dei componenti con altri non originali.
- Uso non conforme alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- Trattamento delle superfici della macchina con prodotti non adatti (sostanze chimiche corrosive, oggetti taglienti ecc.).

1.1.2 - Sicurezza d'impiego



ATTENZIONE: Al fine di ridurre al massimo il rischio di danni a persone si raccomanda di:

- Non azionare la macchina se non funziona perfettamente o se è stata danneggiata.
- Non permettere a personale non addestrato di utilizzare la macchina.
- Seguire tutte le indicazioni e le avvertenze poste sulla macchina.




Per ridurre il rischio di cadute:

- Non installarlo nelle vicinanze di altri oggetti fissi o mobili.
- Assicurarsi che non siano appoggiati su di esso oggetti o altro e che l'animale da operare sia anestetizzato ed adeguatamente legato.
- Se si dovesse notare rumori anormali e deformazioni interrompere l'uso e disconnettere il cavo di alimentazione dalla rete.

1.2 - Sicurezze installate

La presente macchina è dotata di tutti i dispositivi di sicurezza, sia di natura elettrica sia meccanica prescritti dalle direttive 2006/42/EC, 2007/47/CE, d.lgs. n.37 del 25/01/10, IEC601-1-2, EN 50082-2 e EN 61340. Ciò nonostante, esistono dei rischi residui richiamati nel presente manuale, non totalmente eliminabili, che riguardano il probabile uso non corretto dell'apparecchiatura.

Per diminuire al massimo questi rischi sono apposte, in posizione adeguata, le seguenti indicazioni ed avvertimenti.

TARGHETTA	NOME	DESCRIZIONE	PERICOLO
	Pericolo organi in movimento	La culla è dotata di movimento rotatorio rispetto alla base fissa.	Caduta di oggetti appoggiati. Urto ed impigliamento con oggetti posti nel suo percorso. Sforzo eccessivo del motore.
	Portata massima	Carico massimo applicabile sulla culla.	Malfunzionamento, deformazioni eccessive, Sforzo eccessivo del motore.
	Disconnettere l'alimentazione in fase di manutenzione	In fase di manutenzione non devono essere possibili movimenti imprevisti delle parti.	Schiacciamento, impigliamento e lesioni.
Le operazioni di manutenzione e la sostituzione dei componenti difettosi deve essere effettuata da personale qualificato ed autorizzato	Personale specializzato	Le operazioni di manutenzione e la sostituzione dei componenti difettosi deve essere effettuata da personale qualificato ed autorizzato	Malfunzionamento, lesioni durante la manutenzione

1.3 - Descrizione della macchina

1.3.1 - Descrizione generale

Il supporto rotante per laparoscopia sTs Evo è un dispositivo medico non invasivo di classe I costituito da un piano sagomato motorizzato e serve per tenere l'animale nel miglior assetto possibile durante tutto l'intervento di laparoscopia, accogliere l'animale da operare e lasciare gli spazi necessari al chirurgo per operare, è dotato di numerose asole per poter bloccare gli animali anestetizzati, di qualsiasi taglia (con le limitazioni del paragrafo 1.1).

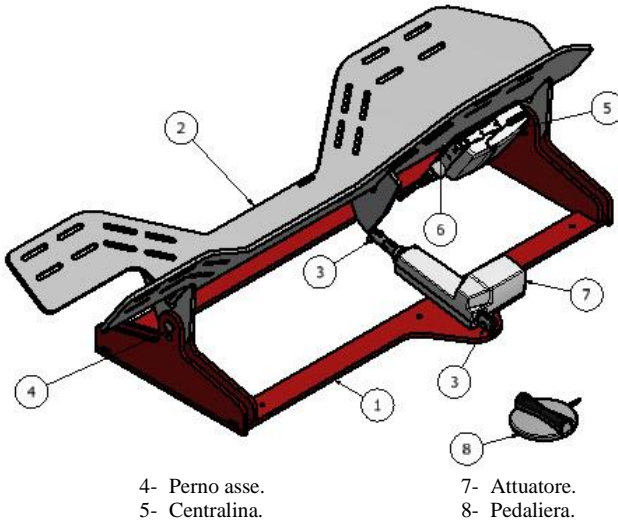
Deve essere usato fissando la base su qualsiasi tavolo operatorio veterinario, tramite adeguati morsetti, la posizione della culla può essere ruotata lungo l'asse in modo continuo ed automatico di 180°. E' fornita in dotazione, la predisposizione per il montaggio su tavoli operatori con telaio scanalato.

Consente di accedere agli organi da operare in laparoscopia, in modo naturale e diminuendo i traumi al minimo, infatti la rotazione del piano di lavoro, sfrutta lo spostamento relativo naturale dei vari organi in modo da evidenziare di volta in volta, ed eventualmente, anche nel corso della stessa operazione, quello sul quale agire.

La macchina è costituita da una base in alluminio verniciato sulla quale è incernierata una culla rotante in continuo da -90° (sinistra) a 90° (destra). Il movimento di rotazione del piano è comandato tramite un pedale in modo da lasciare le mani libere di operare ed è effettuato da un attuatore elettrico posto sotto il piano rotante (vedi par. 1.3.2).

1.3.2 - Composizione della macchina

Il supporto rotante sTs Evo è fornito così come indicato nella figura 1 e completo di pedaliera di comando e di barre di prolunga dei piedi telaio per poterli incassare nel telaio scanalato del tavolo operatorio. Le morse regolabili (fig.3) sono in dotazione opzionale.



1- Telaio.

2- Culla.

3- Perno attuatore.

Fig. 1 Vista generale

4- Perno asse.

5- Centralina.

6- Staffa centralina.

7- Attuatore.

8- Pedaliera.

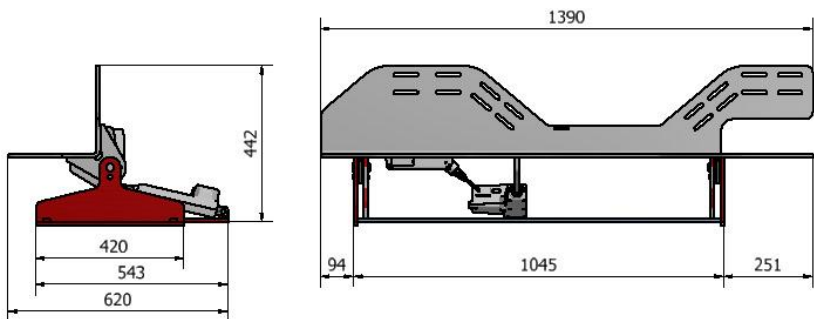
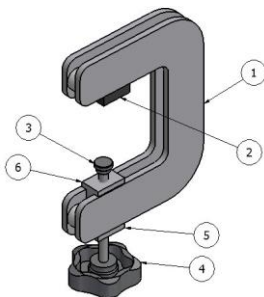


Fig. 2 Misure d'ingombro in millimetri

1.3.3 - Accessori

Il supporto rotante Evo deve essere bloccato sul tavolo operatorio veterinario, per questo è proposto come accessorio opzionale un sistema di 3 morse regolabili descritto nella figura a fianco. Sono fornite in dotazione due barre di prolunga da collegare al telaio nel caso di utilizzo di un tavolo operatorio con telaio scanalato (par.4.2.1).



1. Corpo morse
2. Tassello superiore
3. Vite con piattello inclinabile
4. Manopola
5. Tappo Tassello inferiore
6. Tassello inferiore

Figura 3

2 - DATI TECNICI

2.1 - Targhetta caratteristiche

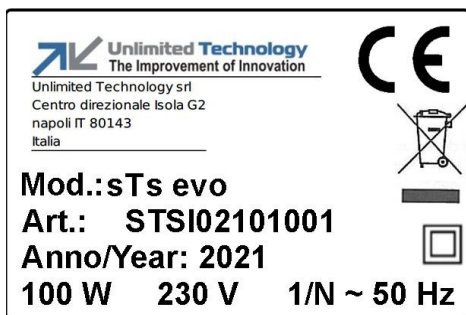


Figura 4 Targhetta

2.2 - Scheda tecnica

	U.M.	sTs
Tensione di alimentazione	V	230
Tensione di funzionamento	V	24
Frequenza	Hz	50/60
Potenza assorbita	W	100
Velocità di rotazione a vuoto	gradi/sec	5.6
Velocità di rotazione a pieno carico	gradi/sec	2.9
Tempo di rotazione completa a vuoto	sec	16
Tempo di rotazione completa a pieno carico	sec	31
Ciclo di esercizio a massimo carico	sec	2 minuti + 18minuti di pausa
Dimensioni culla	m	1.4 x 0.26 x 0.26
Dimensioni massime d'ingombro	m	1.4 x 0.62 x 0.44
Altezza piano culla	cm	190
Corsa angolare culla	°	180 (-90/90)
Carico massimo	Kg	100
Peso totale	kg	20

3 - RICEVIMENTO DELLA MACCHINA

3.1 – Composizione e controllo imballo al ricevimento

L'imballo è costituito da una pedana in legno su cui è imbullonata la macchina, coperta poi da una cassa in legno. Sono imballati separatamente gli eventuali accessori come il sistema di morse.

Al momento dell'accettazione del collo assicurarsi che l'imballo non presenti segni di deterioramento, urti o cadute. Procedere quindi all'apertura della cassa di protezione e smontare i due bulloni che tengono fissata la struttura alla pedana, infine verificare la presenza di ogni componente.

Eventuali danneggiamenti vanno contestati nell'immediato al trasportatore e successivamente, entro 3 giorni dalla data di consegna, va spedito un rapporto sui danni subiti dalla macchina.

Mantenere la macchina ed i suoi componenti in un ambiente asciutto e riparato. Nel caso di un lungo deposito (più di tre mesi) controllare regolarmente lo stato dell'imballo e di ogni sua parte.

Tutte le macchine sono corredate della dovuta documentazione e sono accuratamente imballate.

3.2 - Smaltimento dell'imballo

I componenti dell'imballo sono assimilabili ai rifiuti solidi urbani e quindi facilmente smaltibili secondo le norme vigenti nel paese in cui viene eseguita l'installazione dell'apparecchio.

4 - INSTALLAZIONE

4.1 - Collocamento

Il locale in cui installare la macchina deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza ed igiene stabiliti dalle norme vigenti nel paese d'installazione. La struttura deve essere ben fissata su di un tavolo operatorio.

Il tavolo operatorio su cui verrà fissato l'apparecchio deve:

- avere un'ampiezza adatta a contenerlo.
- essere sufficientemente resistente per sopportare il suo peso, quello dell'animale da operare e la spinta dell'attuatore.
- essere ben livellato, asciutto, liscio, robusto e stabile.

La macchina deve essere installata il più possibile vicino alla presa di alimentazione elettrica.

- Assicurarsi che tutto il materiale di imballo sia stato rimosso.
- **AVVERTENZA:** controllare che la macchina non presenti danni visibili come: piano danneggiato, ammaccature o rotture rilevanti, accessori danneggiati o con incrinature. Se qualche danno tra quelli sopraindicati è visibile, **NON UTILIZZARE** la macchina e contattare personale qualificato.
- La macchina e tutti i suoi componenti devono essere tenuti lontano da fonti di calore e di vapore o prodotti infiammabili.

4.2 – Fissaggio sul tavolo operatorio.

Dopo avere eseguito, per ogni componente, tutti i controlli descritti al cap. 4.1 liberare il tavolo operatorio da qualsiasi ostacolo ed oggetto, appoggiare il supporto rotante sTs Evo sul tavolo operatorio ed appoggiare a terra la pedaliera avendo cura di far passare il cavo sotto le aste e sopra i piatti di rinforzo del telaio (1 fig.1). Posizionare il supporto rotante sTs Evo al centro del tavolo operatorio, sia nel senso orizzontale che in quello verticale, facendo attenzione che sia i piedi sia i piatti di rinforzo del telaio (1 fig.1) siano appoggiati sul piano del tavolo operatorio.

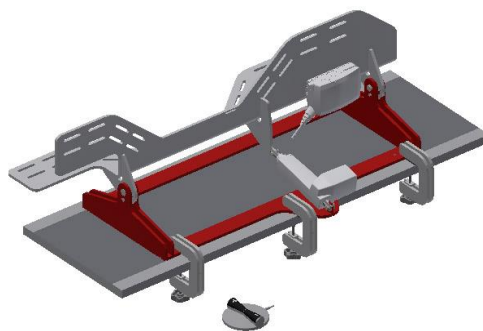


Figura 5 Fissaggio sul tavolo operatorio.

Il fissaggio va effettuato sulla struttura del tavolo operatorio tramite il sistema di morse, fornito come accessorio opzionale o qualsiasi sistema di morse adeguato, eventualmente utilizzando piattelli, barre o rinforzi adeguati. Fissare il supporto rotante sTs Evo al tavolo operatorio almeno in tre punti dal lato dell'attuatore, come indicato nella figura 5.

⚠ATTENZIONE: I fissaggio deve essere saldo e stabile. Il fissaggio del tavolo sTs Evo tramite cinghie, adesivi, pesi mobili ecc. è assolutamente vietato.

4.2.1– Montaggio barre per incasso

Fissare le due barre di alluminio verniciato tramite le viti in dotazione come descritto in figura 6.

Posizionare il supporto rotante sTs Evo facendo attenzione che i piatti di rinforzo del telaio siano appoggiati sul piano del tavolo operatorio e che i piedi vadano ad incasso nel profilo scanalato del telaio del tavolo operatorio.

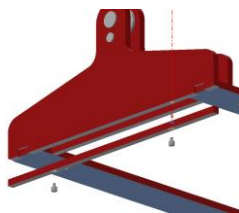


Figura 6 Fissaggio barre per incasso.

4.3 - Collegamento elettrico

I cavi di collegamento dei vari componenti elettronici sono forniti in dotazione e sono di sezione adeguata. Il cavo della pedaliera deve essere connesso alla centralina (5 di fig.1). Il cavo di alimentazione deve essere connesso ad una presa di rete di caratteristiche adeguate (vedi fig. 4; par 2.2). Eventuali prolunghe devono avere cavi con una sezione adeguata alla potenza.

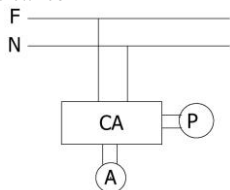
Il collegamento alla rete di alimentazione elettrica deve essere effettuato utilizzando un interruttore di protezione (magnetotermico differenziale) proporzionato alla macchina.

Non è mai una buona soluzione utilizzare un interruttore di protezione di un qualsiasi circuito di taglia più grossa. In questo modo il circuito non è più protetto adeguatamente e l'impianto diventa realmente pericoloso. Chi esegue un'operazione di questo genere annulla ogni precedente certificazione dell'impianto e si rende penalmente responsabile dell'eventuale danno che dovesse verificarsi.

Prima di allacciare il cavo alla rete elettrica, controllare la targhetta (par. 2.1) e verificare che corrisponda alla rete di alimentazione.

1. Né il costruttore né il rivenditore possono accettare alcuna responsabilità per danni all'apparecchio o alla persona risultanti da erronee applicazioni delle procedure elettriche di connessione.
2. Assicurarsi che i cavi non siano danneggiati, non vengano posizionati sotto la macchina né vengano a contatto con superfici calde, taglienti o abrasive.
3. L'interruttore di protezione deve essere facilmente raggiungibile.

4.3.1 - Schema elettrico



A – attuatore
CA – centralina attuatore
P – Pedaliera
F – fase
N – neutro

Figura 7 Schema elettrico

5 - USO DELLA MACCHINA

5.1 - Pedaliera di controllo

La pedaliera di controllo serve per azionare il movimento di rotazione della culla. Il movimento è assicurato solo con la pressione continua del tasto corrispondente al verso voluto, il rilascio dei pulsanti comporta l'arresto del movimento.



- + pulsante di allungamento pistone
- pulsante di accorciamento pistone

Fig. 8 Pedaliera di controllo rotazione culla

5.2 - Utilizzo dell'apparecchio

Prima di utilizzare l'apparecchio assicurarsi che la pellicola protettiva esterna sia stata accuratamente rimossa senza lasciare residui di colla. In caso contrario, provvedere alla rimozione degli eventuali residui senza utilizzare utensili appuntiti né sostanze abrasive o infiammabili.

Prima di iniziare le operazioni assicurarsi che:

- Non ci siano persone in prossimità della macchina.
- La macchina sia perfettamente pulita.
- Non ci siano oggetti o cose di qualsiasi tipo che ostacolino il movimento della pedana.
- Siano montati e saldamente fissati tutti i componenti e i cavi.
- Il supporto rotante sTs Evo sia saldamente fissato al tavolo operatorio (par. 4.2)
Controllare che i connettori dei cavi di alimentazione, della centralina e della pedaliera siano saldamente inseriti negli attacchi e che il collegamento elettrico sia eseguito come descritto nel par. 4.3.

5.2.1 – Ciclo di verifica iniziale.

Effettuare almeno una volta il seguente ciclo di verifica a vuoto:

- 1- Controllare che siano verificate le avvertenze generali illustrate nel paragrafo precedente (5.2).
- 2- Controllare che la spina sia inserita in una presa di alimentazione adeguata.
- 3- Premere e tenere premuto il pulsante (+ di fig.8) di allungamento del pistone, controllando che la culla ruoti con una velocità adeguata, costante e senza vibrazioni. Se avanza o si muove in modo irregolare o se rimane ferma, spegnere la macchina, disconnettere la spina dall'alimentazione, non utilizzarla e chiamare l'assistenza.
- 4- Tenere premuto il tasto + fino a che la culla non si ferma automaticamente avendo raggiunto il finecorsa.
- 5- Premere e tenere premuto il pulsante (- di fig.8) di accorciamento del pistone, controllando che la culla ruoti con una velocità adeguata, costante e senza vibrazioni. Se avanza o si muove in modo irregolare o se rimane ferma, spegnere la macchina, disconnettere la spina dall'alimentazione, non utilizzarla e chiamare l'assistenza.
- 6- Tenere premuto il tasto - fino a che la culla non si ferma automaticamente avendo raggiunto il finecorsa.

5.2.2 – Posizionamento e fissaggio alla culla dell'animale da operare.

- 1- Eseguire le operazioni da 1 a 3 del ciclo di verifica iniziale (par. 5.2.1).
- 2- Eseguire l'operazione 4 o 6 del par. 5.2.1 a secondo se si vuole accedere al tavolo da un lato o da quello opposto.
- 3- Posizionare l'animale, già anestetizzato, sulla culla in posizione supina ed in modo che la testa sia dal lato testa e le zampe posteriori dal lato coda.
- 4- Fissare l'animale alla culla con almeno due cinghie utilizzando le apposite asole.



ATTENZIONE: si consiglia di non far passare le cinghie al di sotto della culla e nel caso fare particolare attenzione a non bloccare la rotazione della culla fissando la cinghia ad elementi fissi del tavolo). Il fissaggio deve essere saldo e stabile, ma non eccessivamente stretto sull'animale.

- 5- Eseguire le operazioni da 4 a 6 del ciclo di verifica iniziale controllando che il tavolo sTs Evo sia adeguatamente fissato al tavolo operatorio e che l'animale sia adeguatamente fissato al tavolo sTs Evo.

6- Ruotare la culla, premendo i tasti + o – di Fig.8, fino a posizionarla nella configurazione preferita per l'inizio dell'operazione.

5.2.3 – Esecuzione della rotazione durante l'operazione.

- 1- Controllare che siano verificate le avvertenze generali illustrate nel paragrafo precedente (5.2).
- 2- Eseguire le operazioni descritte nei precedenti paragrafi 5.2.1 e 5.2.2.
- 3- Ruotare la culla, premendo i tasti + o – di Fig.8, fino a posizionarla nella configurazione necessaria per continuare al meglio l'operazione.
- 4- Una volta terminata eseguire l'operazione 4 o 6 del par. 5.2.1 a secondo se si vuole accedere al tavolo da un lato o da quello opposto.
- 5- Slegare l'animale sciogliendo le cinghie di fissaggio e posizionarlo su di una barella.

5.2.4 – Riaccensione dopo un arresto improvviso

- 1- Controllare che siano verificate le avvertenze generali illustrate nel paragrafo precedente (5.2).
- 2- Controllare di aver rimosso l'ostacolo che ha determinato l'arresto.
- 3- Eseguire le operazioni da 2 a 6 del ciclo di verifica iniziale (par. 5.2.1).
- 4- Riprendere l'operazione precedentemente interrotta.

6 - PULIZIA ORDINARIA

6.1 – Generalità

La pulizia generale della macchina deve essere fatta regolarmente al termine di ogni ciclo lavorativo e consiste essenzialmente nel ripulire ed asciugare eventuali residui organici o di sostanze medicinali, in modo da evitare la proliferazione e la propagazione di muffe o virus.

- 1) Spegnerne la macchina togliere la spina dell'alimentatore
- 2) Rimuovere il tavolo sTs Evo dal tavolo operatorio, allentando e togliendo tutte le morse.
- 3) Lavare e tenere pulito il tavolo e tutti i suoi componenti usando un panno pulito, detersigenti non abrasivi e disinfettanti adeguati.

7 - MANUTEZIONE

7.1 - Manutenzione ordinaria

La manutenzione ordinaria deve essere eseguita esclusivamente da personale esperto e consiste nell'eseguire le operazioni indicate nella seguente tabella.



ATTENZIONE: Prima di eseguire una qualsiasi operazione di manutenzione spegnere la macchina e disconnettere il cavo di alimentazione dalla rete.

COMPONENTE	MANUTENZIONE	OPERAZIONI	PERIODICITA'
Struttura e culla	Pulizia	Vedi cap. 6	Ogni ciclo
	Controllo fissaggio elementi	Vedi par. 5.2.1	Semestrale
Attuatore	Controllo	Vedi par. 7.1.1	Annuale
Impianto elettrico	Cavi, centralina e pedaliera	Vedi par. 7.1.2	Annuale

7.1.1 – Attuatore.



ATTENZIONE: Il controllo dell'attuatore deve essere eseguito esclusivamente da personale esperto di manutenzione elettromeccanica.

Il controllo consiste nel verificare il funzionamento corretto e l'assorbimento dell'attuatore.

1.Eseguire il ciclo di verifica iniziale (vedi par. 5.2.1).

2. Controllare elettricamente il funzionamento dell'attuatore e visivamente ma con attenzione che i fissaggi con i relativi supporti siano saldi e non arrugginiti.
3. Se viene riscontrata un'anomalia disconnettere la macchina dall'alimentazione e contattare un centro di assistenza qualificato ed autorizzato per effettuare la riparazione.

7.1.2 – Impianto elettrico.



ATTENZIONE: Il controllo deve essere eseguito esclusivamente da personale esperto di manutenzione elettrica ed elettronica.

1. Controllare visivamente ma con attenzione che i cavi, i componenti elettrici ed i pulsanti di comando siano integri, non deteriorati e funzionanti.
2. Se viene riscontrata un'anomalia non utilizzare la macchina e contattare un centro di assistenza qualificato ed autorizzato per effettuare la riparazione.

7.2 – Anomalie di funzionamento

Nel presente capitolo sono elencate le principali anomalie di funzionamento possibili e alcune indicazioni per capire e risolvere il problema.

SE NESSUNA DI QUESTE OPERAZIONI MODIFICA LA SITUAZIONE, CONTATTARE IL PIÙ VICINO CENTRO DI ASSISTENZA AUTORIZZATO CON PERSONALE QUALIFICATO. NON TENTARE MAI DI RIPARARE DA SOLI LA MACCHINA



ATTENZIONE: La manutenzione straordinaria deve essere eseguita esclusivamente da personale esperto ed autorizzato.

Prima di eseguire una qualsiasi operazione di manutenzione spegnere la macchina e disconnettere il cavo di alimentazione dalla rete.

PROBLEMA	PROBABILE CAUSA	SOLUZIONE
La culla non ruota.	<ul style="list-style-type: none"> • La macchina non è collegata alla rete. • Il trasformatore, la centralina, la pedaliera o i sensori non funzionano. • La culla ha raggiunto il finecorsa destro o sinistro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la rete di alimentazione e gli interruttori di protezione. • eseguire le operazioni del par.5.2.4. • Controllare la connessione del cavo della pedaliera, dell'attuatore alla centralina. • Controllare o sostituire il componente difettoso. • Premere l'altro tasto della pedaliera.
La culla si blocca o non avanza regolarmente.	<ul style="list-style-type: none"> • Ci sono ostacoli nel percorso. • La culla ha raggiunto il finecorsa destro o sinistro. • La struttura di rotazione è difettosa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere l'ostacolo. • Premere l'altro tasto della pedaliera. • Effettuare una pulizia della macchina e controllare la struttura e l'attuatore (par. 7.1).
Rumore troppo forte	<ul style="list-style-type: none"> • L'attuatore va sotto sforzo • La struttura di rotazione non è ben fissata 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che il peso dell'animale sia minore del carico massimo. • C'è qualche ostacolo. • Controllare la struttura e l'attuatore (par. 7.1).

Prima di chiamare il servizio di assistenza, se la macchina non funziona:

Assicurarsi che l'apparecchio sia collegato alla rete elettrica in modo sicuro. Controllare i fusibili e l'interruttore del circuito principale a scatto.

7.3 – Lista pezzi di ricambio ed accessori

L'uso di pezzi di ricambio non originali, se non espressamente autorizzato, annulla i termini di garanzia e solleva il costruttore da eventuali danni causati da tale componente.

POSIZIONE	DESCRIZIONE	POSIZIONE	DESCRIZIONE	POSIZIONE	DESCRIZIONE
1 di fig.1	telaio appoggio	2 di fig.1	culla	3 di fig.1	Perno attuatore
4 di fig.1	Perno asse	5 di fig.1	Centralina	6 di fig.1	Staffa Centralina
7 di fig.1	Attuatore	8 di fig.1	Pedaliera	Fig. 3	Morsa regolabile
Fig.6	Barre per incasso				

8 - SMANTELLAMENTO

8.1 - Messa fuori servizio e smaltimento

Al momento della messa fuori servizio della macchina ci si deve assicurare che resti inutilizzabile per evitare possibili danni. Dopo aver disconnesso la macchina dalla rete di alimentazione si consiglia di staccare o tagliare le connessioni elettriche. Per un corretto smaltimento dell'apparecchio rivolgersi ad aziende locali addette alla rottamazione dei materiali di cui è composto il presente prodotto.



Unlimited Technology
The Improvement of Innovation

Unlimited Technology srl
Centro direzionale Isola G2
napoli IT 80143
Italia

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

IL SOTTOSCRITTO Antonio Ferraro, LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA

Unlimited Technology - Centro direzionale Isola G2 – 80143 Napoli (NA) - Italia

DICHIARA CHE IL SEGUENTE DISPOSITIVO MEDICO DA QUESTA DISTRIBUITO:

classe I
funzione Dispositivo medico temporaneo non invasivo per operazioni in laparoscopia su animali.
nome Supporto rotante.
modello sTs Evo.

numero di serie

È CONFORME ALLE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE

«MACCHINE» (2006/42/CE e successive modifiche)

«DISPOSITIVI MEDICI» (2007/47/CE e successive modifiche)

«COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA» (2004/108/CE e successive modifiche)

E ALLE DISPOSIZIONI NAZIONALI DI ATTUAZIONE

D.Lgs 17/2010 ; D.lgs 37/2010; D.Lgs 194/2007

È CONFORME ALLE DISPOSIZIONI DELLE SEGUENTI NORME ARMONIZZATE:

UNI EN 60601-1: Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CEI EN 61557-8 1998-09 "Sicurezza elettrica nei sistemi di distribuzione a bassa tensione fino a 1 kV AC e 1,5 kV DC - Apparecchi per prove, misure o controllo dei sistemi di protezione Parte 8: Apparecchi per il controllo dell'isolamento nei sistemi IT"

CEI EN 61558-2-15 2001-10 "Sicurezza dei trasformatori ad uso medicale"

CEI EN 60335-1: Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare

UNI EN 292-1/-2/-2:A1 Sicurezza del macchinario. Concetti fondamentali, principi generali di progettazione.
UNI EN 294 Sicurezza del macchinario. Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori.

UNI EN 953 Sicurezza del macchinario - Ripari - Requisiti generali per la progettazione e la costruzione di ripari fissi e mobili

CEI EN 61340-5-1:2008 Protezione di dispositivi elettronici dai fenomeni elettrostatici - prescrizioni generali.

EN 50081-1 Compatibilità elettromagnetica: emissioni

EN 50082-1 Compatibilità elettromagnetica: immunità

Montesarchio

Il 27/10/2021

Unlimited Technology
Legale rappresentante
Dr Antonio Ferraro