

ENDOFLOW[®] II

Sistema di irrigazione, riscaldamento e aspirazione



Manuale d'uso

(Italian)



ROCAMED France
Z.I. de Signes
Allée de Stockholm
83870 SIGNES
FRANCIA

RIF: NOTE-MEN-IT
Rev.: 07
MasterText : NOTE-MEN-EN_rev08
2025-mars-20

ENDOFLOW® II - Istruzioni per l'uso
RIF: MEN01, MEN02P

La presente revisione sostituisce tutte le revisioni precedenti.

È stato fatto il possibile per garantire l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente manuale e la correttezza dei dati forniti al momento della stampa. L'azienda, tuttavia, si riserva il diritto di migliorare le apparecchiature presentate.

ENDOFLOW® è un marchio di fabbrica di ROCAMED SAM.

Contenuti

1.	Informazioni su questo manuale	6
2.	Descrizione	6
3.	Simboli utilizzati nell'etichettatura	7
4.	Indicazioni per l'uso	8
5.	Istruzioni per l'uso	9
5.1.	Descrizione del dispositivo	9
5.1.1.	MEN01e MEN01US	9
5.1.2.	MEN02P e MEN02PUS	9
5.2.	Significato delle icone del touch screen	10
5.3.	Configurazione per l'uso	11
5.3.1.	Posizionamento del dispositivo	11
5.3.2.	Collegamento elettrico	11
5.3.3.	Collegamento pneumatico	12
5.3.4.	Accensione (ON)	12
5.3.5.	Riscaldamento	12
5.4.	Utilizzo di ENDFLOW®II	13
5.4.1.	Irrigazione	13
5.4.2.	Sostituzione della sacca di fluido	14
5.4.3.	Aspirazione	16
5.5.	Periferiche	17
5.6.	Dopo l'uso	17
5.7.	Pulizia dopo l'uso	17
6.	Risoluzione dei problemi	19
7.	Garanzia limitata	20
8.	Assistenza	21
8.1.	Servizio di assistenza in garanzia	21
8.2.	Lavori non in garanzia	21
8.3.	Vita utile prevista	21
8.4.	Distruzione	21

8.5.	Contatti per l'assistenza	21
9.	Manutenzione	22
9.1.	Manutenzione preventiva	22
9.2.	Sostituzione del fusibile.....	22
9.3.	Apertura manuale dello sportello	22
9.4.	Altro.....	22
10.	Specifiche.....	23
10.1.	Dimensioni e peso.....	23
10.2.	Sistemi elettrico e pneumatico.....	23
10.3.	Prestazioni.....	23
10.3.1.	Irrigazione.....	23
10.3.2.	Temperatura.....	23
10.3.3.	Aspirazione	24
10.3.4.	Boost (Irrigazione)	24
10.3.5.	RFID.....	24
10.4.	Uso normale.....	24
10.5.	Immagazzinamento.....	25
10.6.	Spedizione	25
11.	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).....	26

1. Informazioni su questo manuale

Le presenti Istruzioni per l'uso descrivono la configurazione e l'utilizzo del sistema di irrigazione ENDOFLOW® II. Il presente manuale è destinato a operatori sanitari qualificati in possesso delle competenze necessarie per utilizzare i dispositivi esistenti.



Leggere e seguire tutte le istruzioni, le etichette e i documenti di accompagnamento forniti con questo dispositivo medico. La mancata osservanza delle istruzioni, comprese tutte le avvertenze e le precauzioni, può causare la morte o gravi lesioni al paziente o all'utente.

2. Descrizione

Il sistema di irrigazione ENDOFLOW® II è un dispositivo di irrigazione in grado di controllare con precisione la pressione intracavitaria (pompa isostatica). Ha la caratteristica di riscaldare a temperatura corporea il liquido utilizzato. Questo metodo non invasivo utilizza dei set di irrigazione e aspirazione monouso e per singolo paziente.



ENDOFLOW® II deve essere utilizzato esclusivamente con i set monouso ROCAMED.

La linea ENDOFLOW® II comprende i seguenti dispositivi:

- **MEN01** ENDOFLOW® II a camera singola (220-230V, 50/60Hz)
- **MEN02P** ENDOFLOW® II a camera doppia con pompa di aspirazione (220-230V, 50/60Hz)

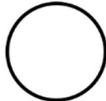
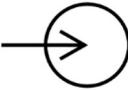
ENDOFLOW® II è dotato dei seguenti accessori:

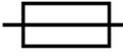
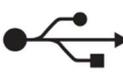
- **MENCAIR** TUBO MEDICALE PER ARIA adattato ai raccordi dei clienti;
- **MENELEC** CAVO DI ALIMENTAZIONE adattato alla spina, alla presa e al voltaggio del cliente.

ENDOFLOW® II può anche essere controllato per funzioni specifiche da un interruttore a pedale.

- **MENP2RY** DOPPIO INTERRUTTORE A PEDALE "VELOCITÀ DI ASPIRAZIONE E BOOST DI PRESSIONE".

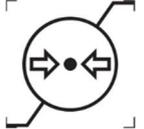
3. Simboli utilizzati nell'etichettatura

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Marchio CE. Conforme alla normativa dell'Unione Europea.
	Dispositivo medico
	Numero di catalogo
	Consultare il manuale d'istruzioni/brochure
	OFF L'alimentazione elettrica principale è disattivata.
	Corrente alternata.
	Terminale equipotenziale
	Input
IP20	Protezione contro l'ingresso di dita o oggetti simili
	Interruttore a pedale
	Energia a radiofrequenza (RF) (radiazioni non ionizzanti)

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Produttore
	Distributore
	Numero di serie
	Attenzione
	ON L'alimentazione elettrica principale è attivata.
	Interruttore automatico, fusibile.
	Classificazione delle apparecchiature Solo il serbatoio per l'utente e gli accessori per il paziente sono considerati parte applicata di tipo BF.
	NON permettere alle dita di entrare in contatto con le parti in movimento
	Segnale di avvertenza generale
	Pulizia manuale
	Universal Serial Bus (USB), porta/spina

Simbolo utilizzato solo sulla confezione:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Alto
	Fragile; maneggiare con cura

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Limite di temperatura
	Limite dell'umidità
	Limite di pressione atmosferica

4. Indicazioni per l'uso

4.1. Scopo previsto

ENDOFLOW® II è destinato all'irrigazione e all'aspirazione di cavità corporee e di ferite durante una procedura chirurgica endoscopica (urologia, ginecologia e chirurgia generale), di solito per facilitare l'osservazione. Il suo scopo è quello di rimuovere tessuti/fluidi/depositi attraverso l'aspirazione e di irrigare il sito chirurgico con un fluido sterile (ad esempio con una soluzione fisiologica).

4.2. Utente previsto

ENDOFLOW® II deve essere utilizzato in strutture mediche sotto la direzione di un medico qualificato che abbia le conoscenze necessarie per utilizzare i dispositivi esistenti.

4.3. Condizioni d'uso previste

ENDOFLOW® II è destinato all'uso in strutture mediche, ad esempio in una sala operatoria di un ospedale.

ENDOFLOW® II è progettato per essere utilizzato in sala operatoria secondo gli standard in vigore nel Paese di utilizzo. Per il corretto funzionamento del dispositivo sono necessari valori adeguati di temperatura e umidità.

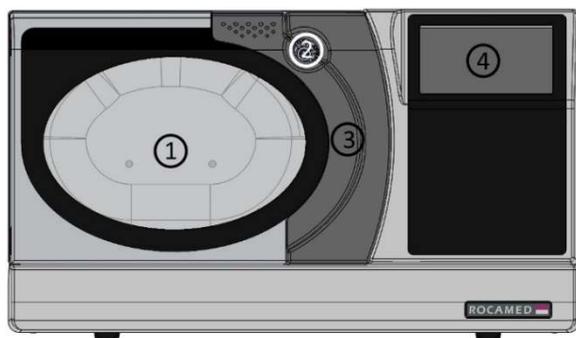
4.4. Gruppo di pazienti previsto

ENDOFLOW® è destinato all'uso solo su pazienti adulti.

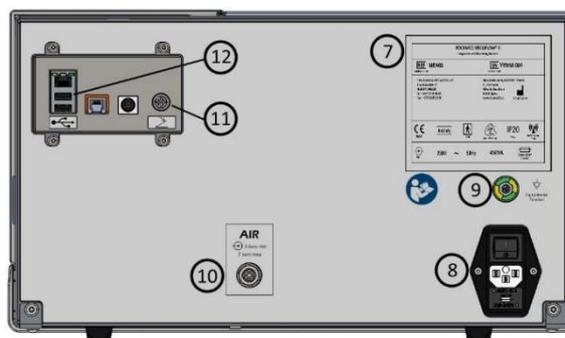
5. Istruzioni per l'uso

5.1. Descrizione del dispositivo

5.1.1. MEN01e MEN01US

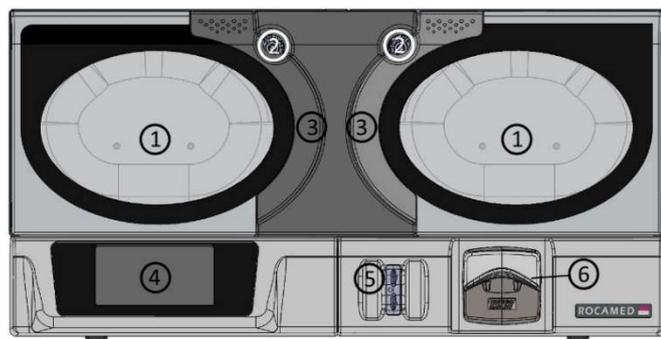


- ① = Camera di pressurizzazione e riscaldamento
- ② = Alloggiamento per il tappo di tenuta
- ③ = Porta ad apertura automatica
- ④ = Pannello di controllo touch screen



- ⑦ = Targhetta dati
- ⑧ = Collegamento elettrico
- ⑨ = Collegamento equipotenziale
- ⑩ = Collegamento pneumatico
- ⑪ = Collegamento dell'interruttore a pedale ROCAMED
- ⑫ = connessione USB per l'aggiornamento del software

5.1.2. MEN02P e MEN02PUS



- ① = Camera di pressurizzazione e riscaldamento
- ② = Alloggiamento per il tappo di tenuta
- ③ = Porta ad apertura automatica
- ④ = Pannello di controllo touch screen
- ⑤ = Interruttore di rilevamento del tubo di aspirazione
- ⑥ = Pompa peristaltica di aspirazione



- ⑦ = Targhetta dati
- ⑧ = Collegamento elettrico
- ⑨ = Collegamento equipotenziale
- ⑩ = Collegamento pneumatico
- ⑪ = Collegamento dell'interruttore a pedale ROCAMED
- ⑫ = connessione USB per l'aggiornamento del software

5.2. Significato delle icone del touch screen

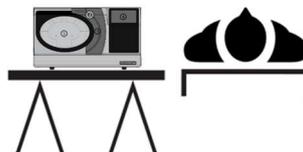
SIMBOLI	FUNZIONI	COMMENTI
	Menu Impostazioni	Consente di accedere al menu delle opzioni della macchina
 	Suono	Nel menu Impostazioni: Abilita o disabilita il segnale acustico della macchina.
 	Luminosità	Nel menu Impostazioni: Regola la luminosità dello schermo (alta o bassa).
	Data/Ora	Nel menu Impostazioni: Imposta la data e ora della macchina.
 	Riscaldatore	ALONE ROSSO = ON (ACCESO) LAMPEGGIO = Riscaldamento in corso
	Sportello	Sportello chiuso Camera sotto pressione
		Sportello chiuso Depressurizzazione della camera in corso
		Sportello aperto
	RFID	Utilizzato per convalidare il corretto rilevamento RFID del set monouso collegato al dispositivo.
 	Pressione	Consente di aumentare o diminuire la pressione (Leggere le specifiche)
  	Unità di misura	Consente di cambiare le unità di misura della pressione.
    	Velocità di aspirazione	Solo per MEN02P e MEN02PUS (Leggere le specifiche)
	Fine dell'intervento	Usato per terminare la procedura. Le camere vengono depressurizzate. Un secondo tasto END (FINE) viene visualizzato al fine di convalidare la fine della procedura.
	Schermata successiva	Quando questa icona è presente, sono visibili più schermate. Premendo questo tasto saranno visualizzate una per una le diverse schermate.
	Indietro	Quando questa icona è presente, è possibile tornare alla schermata precedente

5.3. Configurazione per l'uso

5.3.1. Posizionamento del dispositivo



Il dispositivo deve essere posizionato alla stessa altezza del paziente per garantire che la pressione visualizzata sullo schermo di ENDOFLOW® II corrisponda alla pressione nella cavità chirurgica.



ENDOFLOW® II richiede cautela per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere utilizzato secondo le informazioni sulle CEM contenute nel presente documento.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'alimentatore o del caricabatterie, compresi i cavi. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero subire un degrado.



ENDOFLOW® II non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. In caso contrario potrebbe risultare un funzionamento non corretto. Se tale uso è necessario, ENDOFLOW® II e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.



Il dispositivo non è progettato per funzionare in aree a rischio di esplosione. Ciò significa tra l'altro che, in caso di utilizzo di anestetici per inalazione infiammabili ed esplosivi, o di miscele in cui sono contenuti, il dispositivo non deve essere messo in funzione nell'area di rischio descritta. Questo vale anche per i prodotti chimici infiammabili ed esplosivi, come i disinfettanti e i disinfettanti per la pelle a rapida diffusione

5.3.2. Collegamento elettrico

Collegare l'apparecchiatura utilizzando il cavo di alimentazione alla presa a muro



Prima dell'uso, accertarsi che le installazioni elettriche della sala operatoria siano conformi alle norme (IEC) e assicurarsi di utilizzare solo connessioni elettriche con marchio CE e/o conformi alle norme per tali connessioni (standard o norme ISO in vigore nel Paese di utilizzo).



L'affidabilità della messa a terra può essere raggiunta solo quando i cavi di alimentazione MAINS sono collegati a una presa correttamente messa a terra. Il rischio di scosse elettriche sussiste se l'apparecchiatura non è collegata a una presa di corrente con messa a terra adeguata.



Il conduttore esposto sul cavo di alimentazione di rete può causare un rischio di elettrocuzione. Rimuovere il dispositivo dal servizio se il cavo di alimentazione di rete presenta fili scoperti.



L'unità è dotata di un connettore per collegamento equipotenziale il quale deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali.



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti dal produttore potrebbe causare un aumento delle EMISSIONI elettromagnetiche o una riduzione dell'IMMUNITÀ elettromagnetica di ENDOFLOW® II e provocare un funzionamento improprio.



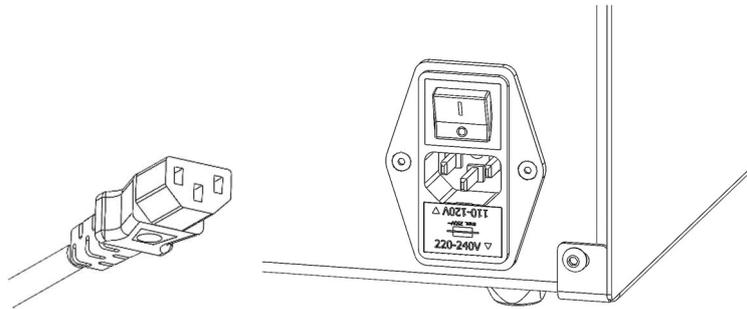
ENDOFLOW® II deve essere utilizzato solo con parti o accessori forniti o approvati da ROCAMED. Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto con l'uso di parti o accessori non approvati.



Non interrompere la messa a terra di protezione e non utilizzare in combinazione con un adattatore o una prolunga.



Non posizionare ENDOFLOW® II in modo da rendere difficile l'operazione di disconnessione del dispositivo.

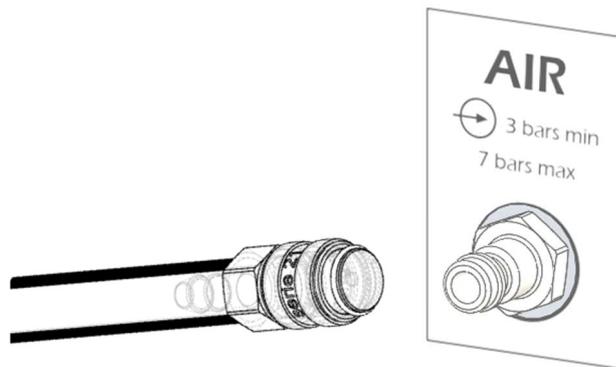


5.3.3. Collegamento pneumatico

Collegare il tubo flessibile dell'alimentazione pneumatica alla presa a muro dell'aria medica.
Collegare il tubo di alimentazione pneumatica al dispositivo.

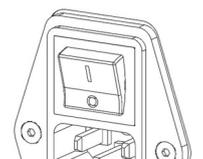


Sul lato del dispositivo, non cercare di avvitare il connettore. Si tratta di un connettore a scatto di tipo "Push-Pull". Spingere il connettore fino a quando non si sente il "clic" dello scatto in posizione.



5.3.4. Accensione (ON)

Accendere l'interruttore sul pannello posteriore.
Viene emesso un segnale acustico. Una luce arancione illumina le camere.
Se non si verifica alcun problema durante l'avvio, le camere sono illuminate in blu e il touch screen si accende.
La versione del firmware viene visualizzata.



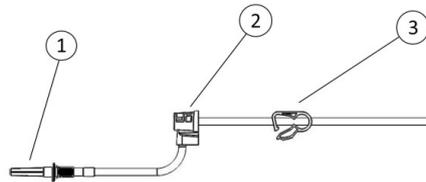
5.3.5. Riscaldamento

Toccare il simbolo del riscaldatore sul touch screen.
Durante lo stato di riscaldamento, il pulsante di riscaldamento lampeggia.



5.4. Utilizzo di ENDFLOW®II

5.4.1. Irrigazione



Parte di connessione del tubo di irrigazione ROCAMED

- ① = Punta (lato sacche) ###
- ② = Tappi di tenuta
- ③ = Morsetti



ENDOFLOW® II può essere utilizzato solo con i set monouso ROCAMED. Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto con l'uso di set monouso non approvati.



Tutti i set ROCAMED sono prodotti monouso e **non devono MAI essere riutilizzati o risterilizzati dopo un intervento** al fine di ridurre il rischio di contaminazione incrociata.



Il sistema è destinato all'uso solo con contenitori flessibili di fluidi.

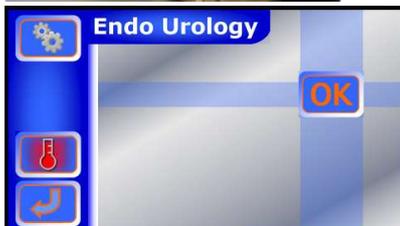
L'assistente che si trova nell'area sterile deve tenere l'estremità del set utilizzata per l'irrigazione (lato paziente) e dare l'estremità opposta (lato sacca) all'assistente incaricato di collegarla a ENDFLOW® II.



Chiudere il morsetto (3) del set di irrigazione.



Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire la punta### (1) nella sacca.

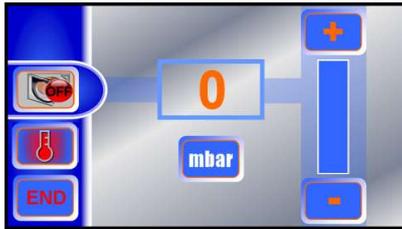


Posizionare il tappo di tenuta (2) nel suo alloggiamento.

L'RFID rileva il set e l'applicazione associata. Confermare premendo OK se l'applicazione è corretta.

Se il set di irrigazione rilevato non è quello previsto, scollegare il set e selezionare il pulsante di ritorno.

Viene visualizzata la seguente schermata.



Selezionare l'unità di misura della pressione desiderata.



Chiudere delicatamente lo sportello al primo scatto. Dopo di che lo sportello si blocca automaticamente.



La sacca è pressurizzata.

Aprire il morsetto sul set di irrigazione.

5.4.2. Sostituzione della sacca di fluido



Chiudere il morsetto del set di irrigazione.



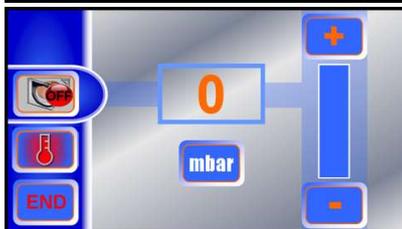
Aprire lo sportello premendo il simbolo dello sportello. Quando si preme il pulsante, lo stato del pulsante cambia in



e la depressurizzazione del serbatoio si avvia.



Attendere qualche secondo durante la depressurizzazione della camera.



Lo sportello si apre automaticamente.

SOSTITUIRE LA SACCA DEL FLUIDO.

Ora è possibile scollegare il set di irrigazione. Ricollegarlo prima di inserire la nuova sacca nella camera.



Prima di chiudere la camera di pressione Endoflow, verificare che la sacca del fluido sia correttamente collegata al set di tubi Rocamed associato.



È necessario adottare le massime precauzioni quando si maneggiano liquidi in prossimità di apparecchiature elettriche. **NON** mettere in funzione ENDOFLOW® II se è stato versato del liquido sull'unità.

In caso di perforazioni accidentali, perdite di fluido da una sacca di fluido difettosa o perdite dovute a un uso improprio, spegnere immediatamente il dispositivo e, idealmente, scollegare la spina dalla presa elettrica a muro.



Nel caso in cui la macchina si spenga per motivi di sicurezza prima che lo sportello possa essere aperto automaticamente, dopo aver scollegato la spina dalla presa di corrente, utilizzare il gancio situato sotto l'apparecchio per aprire lo sportello.

Asciugare il più rapidamente possibile il fluido all'interno della macchina e continuare l'operazione con un'altra macchina o con un'alimentazione a gravità.

ROCAMED raccomanda vivamente all'utente di inviare la macchina a ROCAMED affinché si possa effettuare una verifica del funzionamento del prodotto.



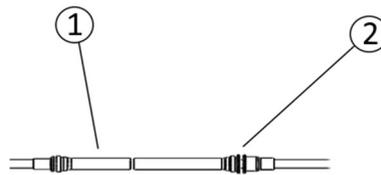
Chiudere delicatamente lo sportello al primo scatto. Dopo di che lo sportello si blocca automaticamente.



Le camere sono pressurizzate.

Aprire il morsetto sul set di irrigazione.

5.4.3. Aspirazione



Parte di connessione del tubo di aspirazione ROCAMED
 ① = Parte flessibile del tubo
 ② = Connettore con sistema di sicurezza



ENDOFLOW® II può essere utilizzato solo con i set monouso ROCAMED. Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto con l'uso di set monouso non approvati.



Tutti i set ROCAMED sono prodotti monouso e **non devono MAI essere riutilizzati o risterilizzati dopo un intervento** al fine di ridurre il rischio di contaminazione incrociata.

Configurazione:



Agganciare il connettore con sistema di sicurezza (3) al suo alloggiamento.



Inserire la parte flessibile del tubo (2) nella testa della pompa e chiudere il coperchio.

Selezione della velocità:



Premere il simbolo della pompa in alto a sinistra del touch screen.



Appare l'intestazione per la selezione della velocità.



Selezionare la velocità desiderata.

La pompa si avvia alla velocità selezionata.

5.5. Periferiche



L'interruttore a pedale si collega al connettore sul pannello posteriore.

- L'interruttore a pedale giallo aumenta l'irrigazione per un determinato tempo (leggere le specifiche).
- L'interruttore a pedale rosso serve a controllare la velocità di aspirazione (solo con MEN02P).



L'uso di periferiche diverse da quelle specificate può provocare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ di ENDOFLOW® II



L'ENDOFLOW® II può essere utilizzato solo con le periferiche ROCAMED. Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto con l'uso di periferiche non approvate.

5.6. Dopo l'uso



Chiudere tutti i morsetti;

Premere il pulsante END (FINE) e attendere la completa depressurizzazione della camera.



Premere nuovamente il tasto END (FINE) per confermare la fine della procedura.



All'apertura della porta, rimuovere la sacca di fluido.

Scollegare il set monouso.

Spegnere (OFF) il dispositivo.

Chiudere lo sportello.

5.7. Pulizia dopo l'uso



ENDOFLOW® II non può essere sterilizzato.



Dopo ogni utilizzo sul paziente è necessaria la pulizia. Non è necessario usare disinfettanti specifici. Il dispositivo è stato progettato per essere resistente a tutti i disinfettanti standard così come l'intera struttura di protezione esterna.

Le camere di ENDOFLOW®II sono progettate in modo da evitare qualsiasi perdita su parti elettroniche o elettriche.



Per pulire lo schermo, utilizzare una soluzione priva di alcol.

Spruzzare la soluzione su un panno in microfibra. Passare il panno imbevuto sullo schermo senza premere e strofinare fino alla completa evaporazione del prodotto.

Si raccomanda di non spruzzare direttamente lo schermo.

6. Risoluzione dei problemi

N. ERR	Descrizione	Azioni necessarie
ERR06	Il set di irrigazione collegato alla camera sinistra è scaduto	Utilizzare un altro set di irrigazione
ERR08	L'applicazione sulle camere a sinistra è diversa	Controllare che i due tubi utilizzati siano quelli corretti per la medesima applicazione
ERR11	Set di irrigazione già utilizzato sulla camera sinistra	Utilizzare un altro set di irrigazione
ERR17	Il set di irrigazione collegato alla destra sinistra è scaduto	Utilizzare un altro set di irrigazione
ERR19	L'applicazione sulla camere a destra è diversa	Controllare che i due tubi utilizzati siano quelli corretti per la medesima applicazione
ERR21	Set di irrigazione già utilizzato sulla camera destra	Utilizzare un altro set di irrigazione
ERR30	Sistema di chiusura sinistra dello sportello	Chiamare il Servizio clienti ROCAMED
ERR31	Sistema di sportello con serratura a destra	
ERR33	Nessun segnale sul sensore di pressione della camera sinistra	
ERR34	Nessun segnale sul sensore di pressione della camera destra	
ERR35	Sensore di temperatura della camera sinistra	
ERR36	Sensore di temperatura della sacca sinistra	
ERR40	Sensore di temperatura della camera destra	
ERR41	Sensore di temperatura della sacca destra	
ERR44	Guasto pressione camera sinistra	
ERR45	Guasto pressione camera destra	
ERR46	Nessun ingresso aria	
ERR47	Guasto pompa di aspirazione	Verificare che il set di aspirazione sia posizionato correttamente.
ERR49	Mancata pressurizzazione della camera sinistra	Chiamare il Servizio clienti ROCAMED
ERR50	Mancata pressurizzazione della camera destra	
ERR51	Mancata depressurizzazione della camera sinistra	
ERR52	Mancata depressurizzazione della camera sinistra	

7. Garanzia limitata

ROCAMED garantisce all'Acquirente Originale che ENDOFLOW® II è privo di difetti di materiali e di lavorazione in condizioni di uso normale, se utilizzato in conformità alle presenti Istruzioni per l'uso, per un periodo di un anno dalla data effettiva di vendita all'Acquirente Originale. NON CI SONO ALTRE GARANZIE.

In base alle condizioni e all'osservanza della presente garanzia limitata, il produttore riparerà o sostituirà a sua discrezione senza alcun costo (ad eccezione di un costo minimo per l'affrancatura e la gestione) qualsiasi ENDOFLOW® II che risulti difettoso se viene presentato un reclamo durante il periodo di un anno.

Le seguenti condizioni, procedure e limitazioni si applicano agli obblighi del fabbricante ai sensi della presente garanzia:

A. *Soggetti coperti dalla presente Garanzia:*

La presente garanzia si estende solo all'acquirente originale di ENDOFLOW® II. La presente garanzia non si estende agli acquirenti successivi. L'Acquirente Originale può essere il personale medico, un ospedale o un'istituzione che acquista ENDOFLOW® II per il trattamento dei pazienti. L'acquirente originale deve conservare la fattura o lo scontrino fiscale come prova della data effettiva di acquisto.

B. *Procedura di prestazione della garanzia:*

La notifica del difetto denunciato deve essere fatta per iscritto o per telefono al Produttore come segue:

La comunicazione al fabbricante deve includere la data di acquisto, il modello, il numero di serie e una descrizione del difetto denunciato sufficientemente dettagliata da consentire al fabbricante di determinare e facilitare le riparazioni eventualmente necessarie. L'AUTORIZZAZIONE DEVE ESSERE OTTENUTA PRIMA DI RESTITUIRE ENDOFLOW® II. Una volta ottenuta l'autorizzazione, ENDOFLOW® II deve essere adeguatamente e accuratamente imballato e restituito al Produttore, con spese di spedizione anticipate. Eventuali perdite o danni durante la spedizione sono a rischio del mittente.

C. *Condizioni di garanzia:*

La garanzia decade se il sistema di irrigazione, riscaldamento e aspirazione ENDOFLOW® II è stato:

- riparato da una persona diversa dal Produttore o da un suo agente autorizzato;
- alterato in modo da comprometterne la stabilità o l'affidabilità;
- usato in modo improprio;
- danneggiati per negligenza o incidente. Per "uso improprio" si intende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'uso non conforme alle Istruzioni per l'uso o l'uso con accessori non approvati. La rimozione o il danneggiamento dei numeri di serie di ENDOFLOW® II invalida la presente garanzia.

D. *Limitazioni ed esclusioni:*

La riparazione o la sostituzione di ENDOFLOW® II o di qualsiasi componente dello stesso è il rimedio ESCLUSIVO offerto dal produttore. Si applicano le seguenti esclusioni e limitazioni:

- Nessun agente, rappresentante o dipendente non autorizzato del Produttore ha l'autorità di vincolare il Produttore a qualsiasi dichiarazione o garanzia, espressa o implicita;
- Non vi è alcuna garanzia di commerciabilità o di idoneità o di utilizzo di ENDOFLOW® II per uno scopo particolare.
- ENDOFLOW® II può essere utilizzato solo sotto la supervisione di personale medico la cui competenza e giudizio determinano l'idoneità di ENDOFLOW® II per un particolare trattamento medico.
- Tutte le raccomandazioni, le informazioni e la documentazione descrittiva fornite dal produttore o dai suoi agenti sono ritenute accurate e affidabili, ma non costituiscono garanzie.

Il produttore declina ogni responsabilità per l'idoneità di ENDOFLOW® II a qualsiasi trattamento medico particolare o per eventuali complicanze mediche derivanti dall'uso di ENDOFLOW® II. Il produttore non sarà responsabile di eventuali danni incidentali o conseguenti a danni alla proprietà, perdita di profitti o perdita di utilizzo causati da qualsiasi difetto o malfunzionamento di ENDOFLOW® II.

La presente garanzia conferisce all'Acquirente Originale specifici diritti legali e l'Acquirente Originale può godere di altri diritti legali che possono variare da stato a stato.

8. Assistenza



Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. Tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti da ROCAMED o da un rappresentante autorizzato. L'intervento di assistenza da parte di altre persone o organizzazioni annulla la garanzia e trasferisce la responsabilità per i malfunzionamenti del dispositivo all'organizzazione che effettua l'assistenza.

8.1. Servizio di assistenza in garanzia

Le unità ricevute per la riparazione che non hanno subito evidenti incidenti o danni da impatto e che sono ancora in garanzia saranno prontamente riparate e restituite senza alcun costo. Consultare la sezione Garanzia limitata del presente manuale.

8.2. Lavori non in garanzia

Le unità ricevute che hanno subito evidenti incidenti o danni da impatto e le unità non più in garanzia saranno prontamente ispezionate e verrà fornito un preventivo verbale del costo di riparazione. L'ospedale dovrà emettere un ordine di acquisto coerente con il preventivo verbale. Su richiesta, verrà fornito un preventivo scritto. Prima di restituire l'ENDOFLOW® II per l'assistenza, contattare ROCAMED per ottenere l'autorizzazione alla restituzione.

8.3. Vita utile prevista

Tutti i componenti di ENDOFLOW® II hanno una durata prevista di 5 anni.

8.4. Distruzione

Distruzione di ENDOFLOW® II: Restituire il dispositivo al distributore, che lo invierà al Produttore, l'unico autorizzato a smontare e riciclare i componenti di ENDOFLOW® II (in conformità alla direttiva RAEE).

8.5. Contatti per l'assistenza

ROCAMED SAM
Z.I. de Signes
40 Allée de Varsovie
83870 SIGNES
FRANCIA
sav@rocamed.com
Tel: +33 6 08 60 30 81

9. Manutenzione

9.1. Manutenzione preventiva

ENDOFLOW® II è stato progettato con 2 sensori per lo stesso misurando (pressione e temperatura) per motivi di ridondanza.

Per scelta, abbiamo deciso di interrompere il funzionamento se i due sensori non forniscono le stesse informazioni.

Per questo motivo, i dispositivi non richiedono una manutenzione preventiva.

Per lo stesso motivo, non è necessario alcun autotest.

9.2. Sostituzione del fusibile

Per sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchio rimuovendo la spina dalla presa di corrente, rimuovere lo sportello della scatola dei fusibili dalla spina di alimentazione sul retro con un utensile piatto e diritto e sostituire i 2 fusibili usati con 2 nuovi fusibili identici.

9.3. Apertura manuale dello sportello

Se lo sportello deve essere aperta manualmente:

- il dispositivo deve essere spento;
- il cavo di alimentazione elettrica e il flessibile dell'aria devono essere scollegati dal dispositivo;
- quindi, tirare il gancio sotto il dispositivo per aprire manualmente lo sportello.

9.4. Altro

Per altri interventi di manutenzione, rivolgersi al Servizio Assistenza (vedere §8.5).

10. Specifiche

10.1. Generali

Classificazione secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE	Classe IIa
---	------------

10.2. Dimensioni e peso

Riferimenti di prodotto	MEN01	MEN02P
Dimensioni (mm)	L=400 x P=425 x H=240	L=520 x P=450 x H=240
Peso (kg)	13 kg	21 kg
Capacità della camera	Sacche standard da 1L a 3L.	

10.3. Sistemi elettrico e pneumatico

Riferimenti di prodotto	MEN01	MEN02P
Tensione in ingresso	220V-230V	220V-230V
Frequenza	50/60Hz	50/60Hz
Potenza	500VA	1000VA
Fusibile di sicurezza	F10AH250V	
Protezione contro le scosse elettriche	Classe I	
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Tipo BF	
Ingresso pneumatico	da 3 a 7 bar	

10.4. Prestazioni

10.4.1. Irrigazione

ENDOFLOW® II è dotato di un sistema di controllo della pressione.

Intervallo di pressione	Precisione
0 - 350 mbar	±30%
350 - 1000 mbar	±10%

10.4.2. Temperatura

ENDOFLOW® II è dotato di un sistema di regolazione della temperatura.

	Set point	Precisione
Temperatura	38 °C	±2 °C

10.4.3. Aspirazione

La portata dell'aspirazione dipende dalla velocità di rotazione della pompa:

	Flusso (ml/min)
Velocità 0	0 ml/min
Velocità 1	51 ml/min
Velocità 2	77 ml/min
Velocità 3	102 ml/min
Velocità M	290 ml/min

Le prove di portata sono state eseguite utilizzando acqua a pressione di aspirazione zero e tubi in Bioprene, con la testa della pompa che ruota in senso orario. Le portate effettive raggiunte possono variare a causa di variazioni di temperatura, viscosità, pressioni di ingresso e di scarico, configurazione del sistema.

10.4.4. Boost (Irrigazione)

Questa funzione è disponibile solo con gli interruttori a pedale ROCAMED.

Aumenta temporaneamente la pressione in base all'applicazione.

Applicazione	Aumento della pressione	Durata
Laparoscopia	100 mbar	30s±5s
Artroscopia	40 mbar	30s±5s
Isteroscopia	20 mbar	30s±5s
EndoUrologia	20 mbar	30s±5s

10.4.5. RFID

Tipo RF	Trasmettitore
Frequenza	13,56 MHz
Potenza di uscita	Meno di 200 mW
Larghezza di banda	13M56K8XXN
Tipo di modulazione	ASK 10%

10.5. Uso normale

ENDOFLOW® II è progettato per essere utilizzato in sala operatoria secondo gli standard in vigore nel Paese di utilizzo.

Per il corretto funzionamento del dispositivo sono necessari valori adeguati di temperatura e umidità. La temperatura di esercizio del dispositivo deve essere compresa tra 10 °C e 30 °C, mentre l'umidità non deve superare il 65%.

10.6. Immagazzinamento

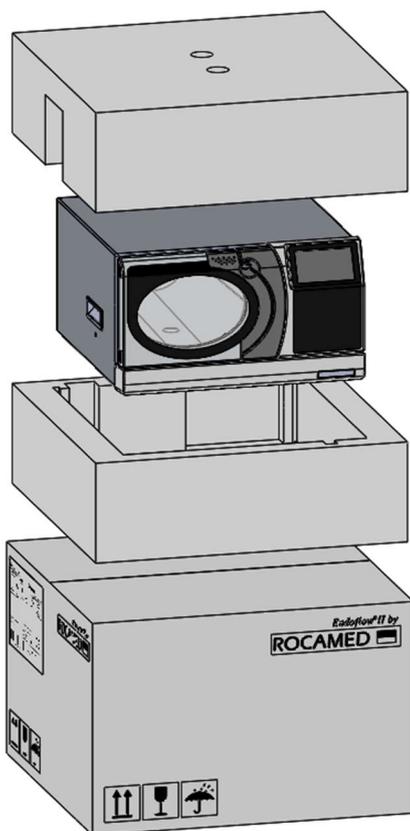
ENDOFLOW® II deve essere conservato nelle seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura [6 °C ; 70 °C] / [43 °F; 140 °F]
- Umidità: [0% ; 90%]
- Pressione: [59,5 kPa; 101,3 kPa]

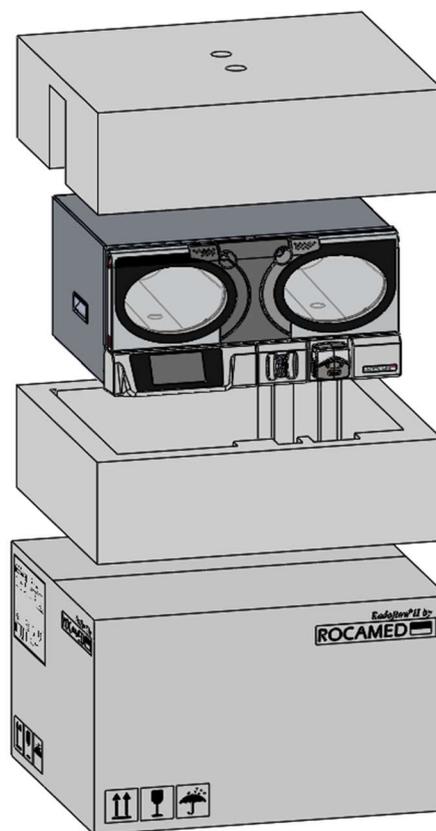
10.7. Spedizione

Conservare l'imballaggio originale per future esigenze di spedizione del dispositivo. ROCAMED declina ogni responsabilità per danni a ENDOFLOW® II se non viene spedito nel suo imballaggio originale.

MEN01e MEN01US



MEN02P e MEN02PUS



11. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

ENDOFLOW® II è adatto all'uso nei seguenti ambienti. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato solo nell'ambiente elettromagnetico specificato.

IEC 60601-1-2 ed. 4.1		
Linee guida e dichiarazione del produttore - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ENDOFLOW® II utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze con i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	ENDOFLOW® II è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

IEC 60601-1-2 ed. 4.1			
Linee guida e dichiarazione del produttore - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scariche di contatto da ± 8 kV Scariche in aria da ± 15 kV	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se il pavimento viene rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
Campo EM RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna componente di ENDOFLOW® II, compresi i cavi.
IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF, IEC 61000-4-3	Livelli della tabella 9 seguente	Livelli della tabella 9 seguente	
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 6 V nelle bande radio ISM tra [0,15 Mhz - 80 MHz]	Conforme	
Transitori elettrostatici veloci / treni di impulsi ad alta frequenza IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione CA ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	Conforme	La qualità della rete di alimentazione deve essere conforme ai tipici ambienti commerciali o ospedalieri.

Tensioni impulsive / sovracorrenti IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Conforme	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale e ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli a: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli a 0°.	Conforme	
I campi magnetici alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	Conforme	
Campi irradiati in prossimità IEC 61000-4-39	65 A/m (134,2 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz)	Conforme	

Specifiche dei test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI CHIUSURA per l'apparecchiatura di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Modulazione	Livello del test di immunità (V/m)
385	Modulazione degli impulsi 18 Hz	27
450	FM, deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710	Modulazione degli impulsi 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulazione degli impulsi 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulazione degli impulsi 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulazione degli impulsi 217 Hz	28
5240	Modulazione degli impulsi 217 Hz	9
5500		
5785		



ROCAMED SAM
9 Avenue Albert II
98000 Monaco
MONACO



GRUPPO PROMEPLA SARL
Succursale di Ginevra
Rue de Chantepoulet 10
1201 Ginevra
SVIZZERA