

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

MANUALE D'USO

CE



AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

è prodotto da

MEDICAP® srl

Via Lincoln, 15

41012 Carpi, Modena, Italia

Tel. +39.059.692142 - Fax +39.059.642400

e-mail: info@biofibre.com - <http://www.biofibre.com>

**Leggere attentamente il manuale
prima di utilizzare
AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE**

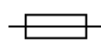
AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

1 SOMMARIO

1	SOMMARIO	3
2	LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI NEL MANUALE	4
3	DESTINAZIONE D'USO	4
4	AVVERTENZE	4
5	COME SI PRESENTA IL PRODOTTO	5
6	VERIFICHE PRIMA DELL'INSTALLAZIONE	7
7	INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	8
8	ISTRUZIONI PER L'USO	9
9	INIETTORE	14
10	SOSTITUZIONE DELL'AGO	16
11	PULIZIA E STERILIZZAZIONE	18
12	AVVERTENZE PER IL RIUTILIZZO DELL'IMPLANTER REGOLABILE	19
13	MANUTENZIONE	21
14	ETICHETTATURA	22
15	CARATTERISTICHE TECNICHE	23
16	CONDIZIONI AMBIENTALI D'USO	24
17	CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO	24
18	INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA	24

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

2 LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI NEL MANUALE

	Fusibile		Indicazioni generali senza pericolo per l'uomo o gli oggetti
	Avvertenze (rischio per le persone)		Premere il pulsante (Un click)
	Avvertenze (rischio per il dispositivo)		Tenere il pulsante premuto

3 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medico di Medicap S.r.l. per l'Impianto Automatico di Biofibre® (Automatic Biofibre® Hair Device) è un apparecchio che permette una migliore prestazione per gli impianti di Biofibre® - Capelli Artificiali Biocompatibili.

Creato per soddisfare le richieste di strutture mediche che si occupano quotidianamente dell'impianto di capelli, Automatic Biofibre® Hair Device presenta parecchi benefici che lo rendono "un partner davvero prezioso" per i medici.

Infatti, grazie alla pressione costante, l'implanter automatico:

- consente un risultato ottimale anche dopo molte ore di attività continua;
- riduce i tempi di impianto e abbrevia gli intervalli tra le sessioni di impianto;
- assicura un impianto di capelli perfetto e su misura, per la massima soddisfazione del paziente e per il prestigio della Clinica di Impianto.

4 AVVERTENZE

ATTENZIONE !

Utilizzare il dispositivo solo in conformità alla destinazione d'uso identificata dal fabbricante; Medicap S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni causate da un uso improprio del dispositivo.

Usare il dispositivo solo con gli accessori originali elencati in questo manuale e le parti di ricambio fornite dal produttore. Il mancato rispetto dei presenti requisiti può diminuire la sicurezza o l'efficacia del dispositivo.

Verificare periodicamente il buono stato degli accessori in dotazione; nel caso presentino danneggiamenti non utilizzarli né cercare di ripararli, ma rivolgersi a Medicap S.r.l.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico addestrato all'uso.

Modifiche e alterazioni, anche lievi, esonerano il costruttore stesso da ogni responsabilità, invalidando la garanzia.

Assicurarsi che le caratteristiche della rete elettrica siano conformi ai requisiti di potenza richiesti per il dispositivo, secondo quanto indicato nell'etichetta del dispositivo e in questo manuale.

Utilizzare un cavo di alimentazione certificato per il paese di utilizzo e controllarne periodicamente l'integrità.

Non toccare le prese elettriche e gli adattatori con le mani bagnate.

Non rovesciare o introdurre acqua o liquidi sul/nel dispositivo.

Non scollegare i cavi di alimentazione prima di spegnere l'apparecchio.

Non collegare o scollegare gli accessori durante l'utilizzo dell'apparecchio e non tirare i fili o il cavo di alimentazione.

Evitare circuiti esposti.

Non toccare connessioni o componenti esposti.

Non utilizzare in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Non utilizzare in prossimità di apparecchi che emettono in radiofrequenza.

Contattare Medicap S.r.l. o il suo Distributore se il dispositivo non funziona anche dopo avere seguito le indicazioni riportate nel PROBLEM SOLVER.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

5 COME SI PRESENTA IL PRODOTTO

VISIONE GLOBALE

- Consolle di comando dotata di maniglie laterali (figura 1).

Figura 1 Automatic Biofibre® Hair Device



FRONTE

- Connessioni per gli accessori nella sezione frontale (figura 2):
 - in basso a sinistra collegamento per il pedale;
 - in basso a destra collegamento per il cavo manipolo.

Figura 2 Dettaglio della sezione frontale, a sinistra deve essere inserito il pedale, a destra viene inserito il cavo manipolo



RETRO

- Connessione per il cavo di alimentazione;
- Interruttore generale (ON/OFF);
- Etichetta del dispositivo.



Figura 3 Parte posteriore macchina - scollegata

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

ACCESSORI DI AUTOMATIC BIOFIBRE® HAIR DEVICE

N°	Componenti di Automatic Biofibre Hair Device	Foto o Disegno	Quantità fornita
1	Cavo di alimentazione (CA01)		1
2	Cavo manipolo (CV01)		2
3	Pedale (PE01)		1
4	Ampolla riponi implanter (AM01)		1
5	Manipolo (MA02A)		1

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

6 VERIFICHE PRIMA DELL'INSTALLAZIONE

Prima dell'installazione della macchina è necessario effettuare le seguenti verifiche:



Dopo aver tolto l'imballaggio assicurarsi dell'integrità dell'apparecchio: in particolare che l'apparecchio si presenti in modo integro senza visibili danneggiamenti che potrebbero essere causati dal trasporto. In caso di dubbio sull'integrità, non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al fabbricante. Gli elementi dell'imballaggio (sacchetti in plastica, cartone, ...) non devono essere lasciati alla portata dei bambini e il loro smaltimento deve avvenire secondo le vigenti norme.



Accertarsi dell'idoneità dell'impianto di protezione di terra ed evitare di collegare l'apparecchio a una presa alla quale è già stato collegato uno o più strumenti utilizzando multiple o adattatori.

L'installazione deve essere effettuata secondo le istruzioni del fabbricante. Una errata installazione può causare danni a persone o cose, nei confronti dei quali il fabbricante non può ritenersi responsabile.



Evitare quanto più possibile di installare l'apparecchio in prossimità di fonti d'acqua o liquidi.

Evitare luoghi soggetti a temperature estreme, a eccessi di umidità o sbalzi repentini di temperature.

Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.

Evitare luoghi in cui si accumulino grandi quantità di polveri.



Prestare la massima attenzione ai cavi di alimentazione e di collegamento: attorcigiarli o tirarli eccessivamente può danneggiarli.



NON è autorizzato l'utilizzo anche temporaneo in luoghi ove possono verificarsi esalazioni di miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o con protossido di azoto.



Tutto il materiale di imballaggio deve essere conservato ed utilizzato nel caso di restituzione della macchina.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

7 INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Per rendere operativa la macchina:

-  Togliere l'imballaggio in cartone;
-  Appoggiare Automatic Biofibre® Hair Device su una superficie piana;
-  Collegare il cavo di alimentazione;
-  Collegare il cavo del manipolo;
-  Collegare il cavo del pedale.



Se i cavi sono intrecciati, devono essere riportati alla condizione originale, al fine di agevolare la procedura di impianto.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

8 ISTRUZIONI PER L'USO

8.1 ACCENSIONE DELLA MACCHINA



Accendere la macchina.



Premere il tasto **"Touch to start"** per abilitare il funzionamento della macchina.



Il compressore inizierà a caricare fino a raggiungere la pressione di 5.0 bar, l'avanzamento del livello di carica viene visualizzato nell'icona dedicata.



La macchina è ora pronta per lavorare, il fabbricante fornisce il dispositivo con la pressione regolata a 3.3 Bar.

In caso di pazienti che presentano cicatrici, è possibile alzare la pressione di lavoro fino a 4.0 bar.



Per regolare la pressione di lavoro, spostare il cursore con il dito sul valore desiderato, una volta rilasciato il cursore, il valore viene memorizzato.



AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

IMPORTANTE ! Quando la pressione, durante l'uso della macchina, arriva ad un valore di 0.1 bar superiore al set point, il compressore riparte e si ricarica nuovamente raggiungendo i 5 bar. (Ad esempio: se il set point è di 3.3 bar, una volta che la pressione raggiunge i 3.4 bar, il compressore riparte).

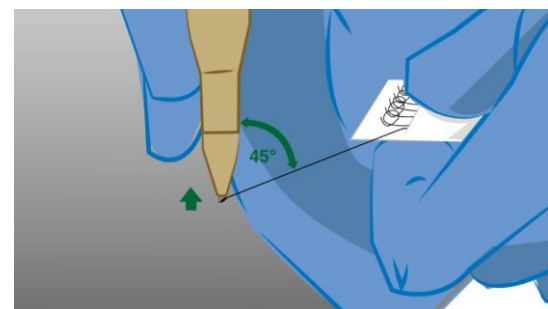
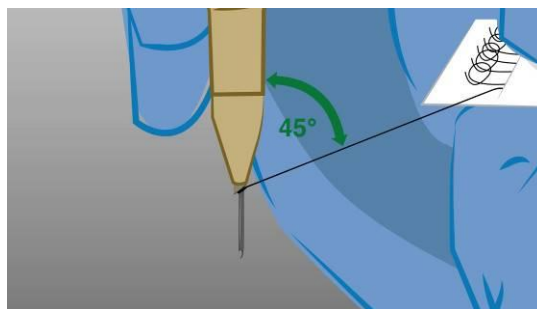
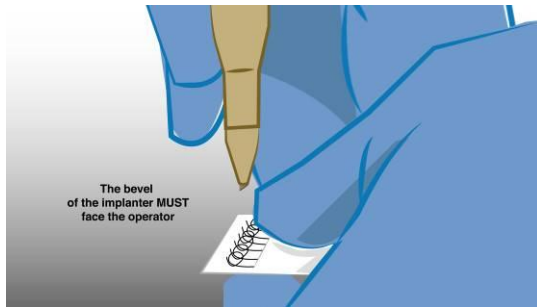
8.2 IMPIANTO



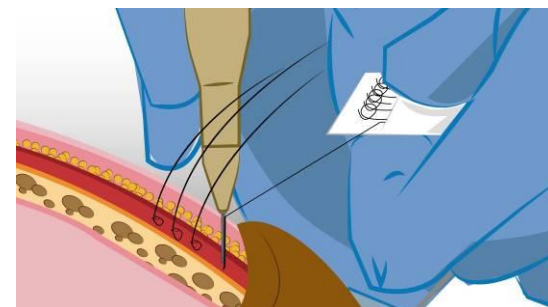
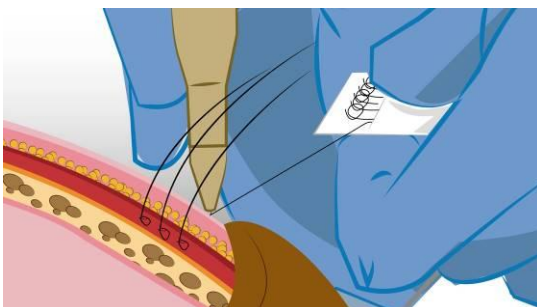
Maneggiare con cura il manipolo e il pedale della macchina per evitare lesioni causate dall'ago.



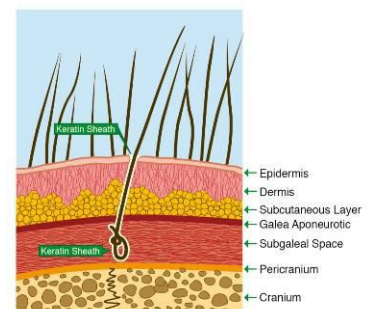
Premere il pedale per far fuoriuscire l'ago e prendere il nodo della fibra con l'ago uncinato, quindi rilasciare il pedale per fare rientrare l'ago (Biofibre® rimane agganciato all'ago).



Posizionare l'implanter sul punto dove il capello deve essere impiantato e premere il pedale per fare introdurre l'ago nel cuoio capelluto.



Rilasciare il pedale, l'ago rientra all'interno dell'implanter.



Ripetere la procedura fino al termine della sessione di impianto.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

8.3 METTERE IL SISTEMA IN PAUSA E SPEGNERE LA MACCHINA

Nel caso in cui si debba bloccare temporaneamente la macchina, Medicap raccomanda di mettere il sistema in pausa (standby).

Nel caso in cui si debba riutilizzare la macchina durante la stessa giornata, Medicap raccomanda di spegnere temporaneamente il sistema.

Nel caso di inutilizzo prolungato, spegnere l'interruttore.

8.3.1 ENTRARE IN PAUSA / RIPRENDERE L'IMPIANTO



Per entrare in Pausa, premere **"TOUCH TO PAUSE"**.



Premere **"TOUCH TO START"** per riprendere un altro ciclo.



AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

8.3.2 SPEGNERE / RIACCENDERE IL SISTEMA (NELLA STESSA GIORNATA)



Premere **"TOUCH TO PAUSE"** per mettere la macchina in pausa.



Premere **"OFF"** circa 2 secondi per spegnere e per scaricare il dispositivo.



Premere il pulsante **bianco** posto a sinistra della macchina per riaccendere il sistema



AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

8.3.3 SPEGNERE LA MACCHINA (INUTILIZZO PROLUNGATO)



Premere **"TOUCH TO PAUSE"**.



Premere **"OFF"** circa 2 secondi per spegnere e per scaricare il dispositivo.



Spegnere il dispositivo con l'interruttore sul retro premendo "O"



ATTENZIONE !

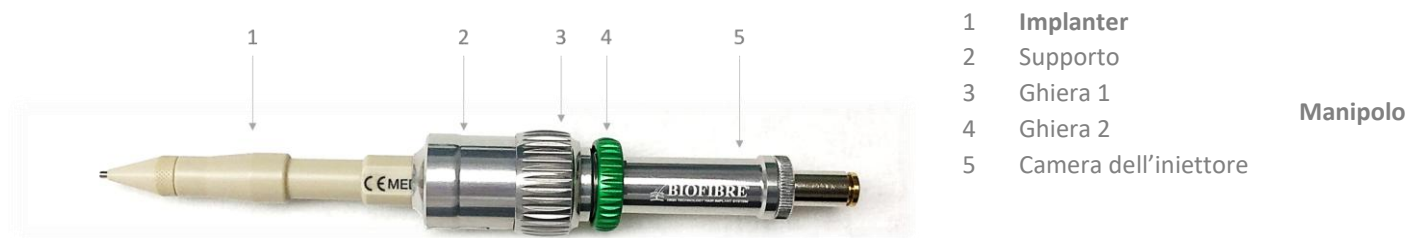
La corrente elettrica si spegne solo con il pulsante "I / O"
Spegnere il pulsante prima di togliere la presa elettrica



AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

9 INIETTORE

L'iniettore è composto da 2 parti: il manipolo e l'implanter, entrambi brevettati.



9.1 COME INSERIRE L'INIETTORE



Spingere fermamente il cavo all'interno della presa posta sul fondo del manipolo.



Inserire fermamente l'altra parte del cavo nella presa posta sulla parte frontale del dispositivo



AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

9.2 SOSTITUZIONE DELL'IMPLANTER ALL'INTERNO DEL MANIPOLO

-  Svitare la ghiera 2 (verde) per sbloccare il supporto e rimuoverlo dalla camera dell'iniettore.



-  Svitare la ghiera 1 (grigia) per aprire le due parti del supporto.



-  Inserire totalmente l'implanter all'interno del supporto, tale che lo strumento combaci con la cavità.
- Il pulsante deve toccare la parte inferiore del supporto; la parte superiore deve combaciare con la cavità circolare posta sull'implanter tra la E e la D delle scritta MEDICAP.
Risistemare le due sezioni del supporto.



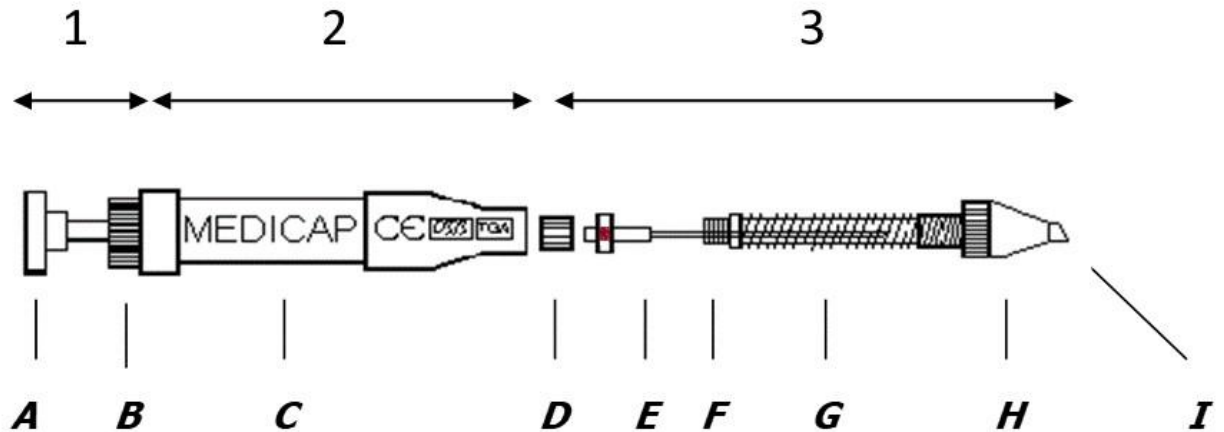
-  Avvitare la ghiera 1 per fissare le due parti del supporto
Avvitare il supporto alla camera dell'iniettore



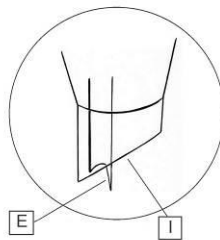
-  Regolare la corretta fuoriuscita dell'uncino dell'ago rispetto al piano inclinato del puntale ruotando la ghiera 2 e girando la camera dell'iniettore in senso orario ed antiorario.
- Una volta regolato correttamente, la ghiera 2 deve essere avvitata totalmente per fissare la posizione corretta.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

10 SOSTITUZIONE DELL'AGO



- ☞ Svitare il puntale **3** e rimuoverlo completamente dal corpo dell'implanter **2**
- ☞ Svitare la ghiera **D** e rimuovere l'ago **E**
- ☞ Inserire l'ago sterile nel canale di scorrimento **F** in modo tale che la parte più lunga/punta dell'ago sia in contrapposizione con il piano inclinato **I** del puntale*
- ☞ Senza premere il pulsante **A**, la punta dell'ago **E** dovrebbe fuoriuscire dal piano inclinato **I** del puntale



- ☞ Avvitare la ghiera **D** al canale di scorrimento **F** senza stringerla eccessivamente, per evitare di bloccare l'ago
- ☞ Inserire il puntale **3** nel corpo dell'implanter **2** ed avvitarlo

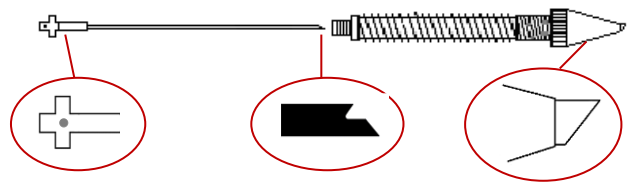
AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

Per facilitare la sostituzione dell'ago nell'implanter regolabile è stato predisposto **un segno/punto di riconoscimento** sulla croce guida ago.



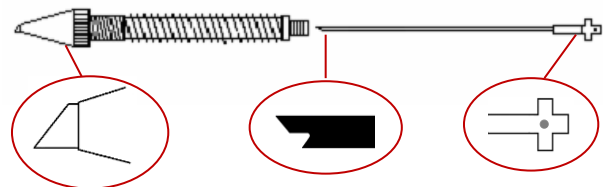
Inserimento dell'ago nell'implanter tenendo l'ago nella mano sinistra e l'implanter nella destra: la parte lunga dell'ago si trova in basso, per cui la parte lunga del piano inclinato del puntale dovrà essere rivolta verso l'alto.

Il segno/punto dell'ago sarà di fronte a voi.



Inserimento dell'ago nell'implanter tenendo l'ago nella mano destra e l'implanter nella sinistra: la parte lunga dell'ago si trova in alto, per cui la parte lunga del piano inclinato del puntale dovrà essere rivolta verso il basso.

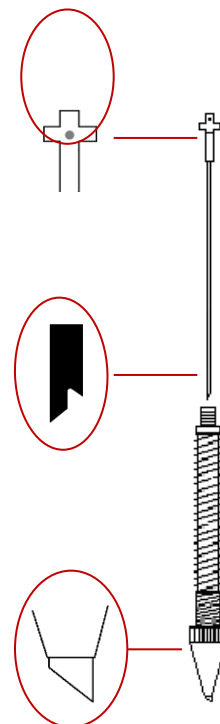
Il segno/punto dell'ago sarà di fronte a voi.



POSIZIONE PREFERIBILE PER L'INSERIMENTO DELL'AGO

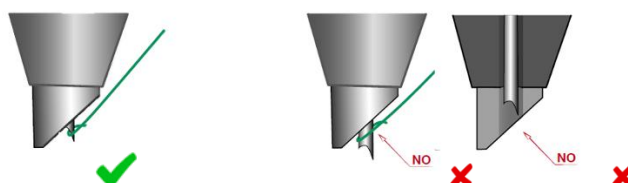
Inserimento dell'ago nell'implanter tenendo l'ago e l'implanter in posizione verticale: la parte lunga dell'ago si trova a sinistra, per cui la parte lunga del puntale dovrà essere rivolta verso destra.

Il segno/punto dell'ago sarà di fronte a voi



IMPORTANTE !

Il nodo non è trattenuto dall'uncino se l'ago è inserito in senso opposto alla posizione corretta, e se l'uncino emerge troppo o troppo poco dal piano inclinato



AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

11 PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Al termine di ogni sessione di impianto è necessario eseguire le operazioni di pulizia e di sterilizzazione per ripristinare le dovute condizioni d'igiene degli strumenti.

L'implanter regolabile deve essere pulito da ogni traccia di sangue, lavato, disinfettato, risciacquato e sterilizzato.

Il **supporto del manipolo** deve essere pulito da ogni traccia di sangue, lavato, disinfettato e risciacquato.

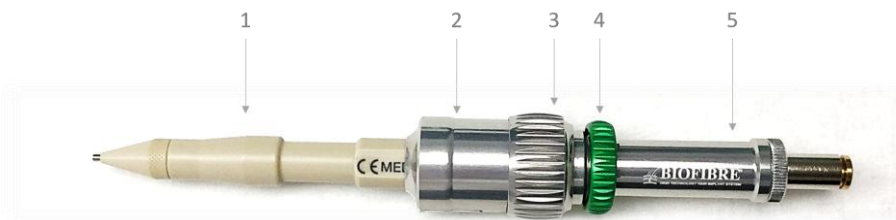
La **camera dell'iniettore** deve essere disinfettata con salviette disinfettanti.



Il puntale dell'implanter e il supporto devono essere puliti rapidamente, immergendoli in acqua ossigenata;



Non lasciare che il sangue all'interno dell'implanter si asciughi o sarà difficoltoso pulirlo in modo idoneo, compromettendo il buon funzionamento dell'implanter stesso.



- 1 Implanter
- 2 Supporto
- 3 Ghiera 1
- 4 Ghiera 2
- 5 Camera dell'iniettore



Svitare la camera dell'iniettore (4 e 5) e disinfettarla con salviette disinfettanti;



Non immergere mai la camera dell'iniettore in acqua o soluzioni di lavaggio per non danneggiare il suo interno.



Svitare completamente il supporto dalla camera dell'iniettore (2 e 3);



Preparare circa 100ml di acqua ossigenata 3% (10 volumi) in un contenitore di vetro;



Immergere nella preparazione i componenti del supporto per rimuovere eventuali residui di sangue; Lasciarli in immersione per 5 minuti;



Risciacquare accuratamente ogni componente 2 - 3 secondi con acqua corrente potabile; Lasciare asciugare i componenti su una garza sterile almeno 30 minuti.



Smontare l'implanter e eliminare l'ago



Ricondizionare l'implanter regolabile seguendo le indicazioni riportate di seguito (vedasi anche il Protocollo Medico).

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

12 AVVERTENZE PER IL RIUTILIZZO DELL'IMPLANTER REGOLABILE

(SECONDO LA NORMA UNI EN ISO 17664:2018)

**Dispositivo
Fabbrikante**

Implanter regolabile

Medicap S.r.l.
Via A. Lincoln, 15
41012 Carpi (Mo) – Italia
info@biofibre.com

**Metodo
Simbolo**

Sterilizzazione a vapore saturo



AVVERTENZA:	L'implanter regolabile ha una destinazione d'uso specifica. Qualsiasi uso improprio può causare un rapido deterioramento dello strumento.
Limitazioni al ricondizionamento:	Il ricondizionamento ha un effetto trascurabile sul dispositivo. La durata dell'implanter è determinata da eventuali danni causati da un uso scorretto e dall'usura.
ISTRUZIONI	
Punto di utilizzo:	Si raccomanda di pulire l'implanter immediatamente dopo l'utilizzo o il prima possibile
Contenitori e trasporto:	Nessun requisito particolare.
Preparazione per la pulizia:	Sciacquare lo strumento sotto acqua calda per rimuovere i residui di sangue e per assicurarsi che il canale di scorrimento non sia intasato. Se la pulizia non viene eseguita correttamente dopo il risciacquo, lo strumento deve essere immerso in una soluzione di acqua e detergente a pH neutro.
Pulizia automatizzata:	L'implanter può essere pulito con una vaschetta ad ultrasuoni: disassemblare tutti i componenti dell'implanter (vedasi punto A), eliminare l'ago utilizzato e immergere tutti i componenti dello strumento in una vaschetta ad ultrasuoni per il tempo raccomandato dal fabbricante (solitamente 5-7 minuti). Le parti devono essere completamente coperte dalla soluzione detergente. La soluzione detergente deve essere cambiata spesso, o in accordo alle istruzioni del fabbricante. Dopo la pulizia ad ultrasuoni, sciacquare accuratamente i componenti con acqua corrente al fine di rimuovere eventuali residui della soluzione detergente.
Pulizia manuale:	Nel caso in cui non sia possibile eseguire la pulizia automatizzata, si raccomanda di: • Utilizzare spazzole rigide sterili in plastica o nylon (non utilizzare lana d'acciaio o spazzole metalliche); • Utilizzare solo detergenti a pH neutro; • Spazzolare accuratamente tutti i componenti dello strumento, facendo attenzione che tutte le superfici siano perfettamente pulite e sciacquarli sotto acqua corrente.
Disinfezione:	Dopo aver pulito e asciugato i componenti del dispositivo, immergerli in una soluzione disinfettante seguendo le istruzioni riportate nella relativa etichetta. Una volta trascorso il tempo di immersione, risciacquare i componenti con acqua distillata sterile.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

Asciugatura:	Dopo il risciacquo, prima di confezionare i componenti singolarmente per la sterilizzazione, gli stessi devono essere perfettamente asciugati con un tovagliolo di carta che non lasci residui.
Manutenzione:	Procedere ri assemblando l'implanter e controllando che tutti i componenti siano presenti (vedasi punto B).
Ispezione e prova di funzionamento:	Verificare se sono presenti danni e segni di usura.
Confezionamento:	Confezionare l'implanter singolarmente in una busta di tipo medicale, che sia progettata per la sterilizzazione a vapore. Lo strumento non deve stressare le sigillature.
Sterilizzazione suggerita:	Si suggerisce di effettuare la sterilizzazione in autoclave a vapore saturo: • Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante dell'autoclave; • Non sovraccaricare la camera di sterilizzazione in quanto il vapore potrebbe non riuscire a passare correttamente; • Il ciclo di sterilizzazione validato da Medicap prevede i seguenti parametri minimi: temperatura 121°C (+3° C), pressione 1.06 bar, durata 16 minuti. Possono essere utilizzati anche altri cicli di sterilizzazione seguendo le specifiche dell'autoclave
Conservazione:	Conservare il dispositivo all'interno di un imballaggio sterile in un ambiente pulito, al riparo da fonti di calore e dall'umidità. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui l'imballaggio risulti danneggiato.
Informazioni aggiuntive:	Verificare periodicamente che le attrezzature utilizzate (es.: vaschetta ad ultrasuoni e autoclave) funzionino correttamente.
Contatti del fabbricante:	Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Medicap: telefono 0039/059/692142 – fax 0039/059/642400 – e-mail: info@biofibre.com

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico, in grado di preparare il dispositivo per il suo riutilizzo. L'esecutore del processo è responsabile della corretta attuazione dei processi ripetuti utilizzando attrezzature, materiali e personale per ottenere il risultato finale. Ciò richiede il monitoraggio costante e la validazione del processo. Analogamente, qualsiasi deviazione dell'esecutore dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e di potenziali conseguenze avverse.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

13 MANUTENZIONE

13.1 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato, non è necessario risciacquare ma è appropriato asciugare.

NON utilizzare detergenti aggressivi, acidi, solventi, sostanze abrasive, lana d'acciaio, spray o alcool.

Proteggere il dispositivo da un uso improprio.

Non lasciare l'apparecchio esposto a polvere eccessiva o a temperature inferiori a -20° C (se conservato a temperature sotto i -20°C, prima di utilizzarlo deve essere posto in un ambiente a 20-25° C per 1 o 2 ore).

Qualsiasi intervento su Automatic Biofibre® Hair Device deve essere sempre effettuato solo dopo aver spento la macchina e aver scollegato il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.

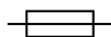
Le operazioni di manutenzione hanno effetti sulla conformità dei cavi, dei fusibili e della fonte di alimentazione. Cavi annodati/intrecciati e/o la caduta accidentale del manipolo possono causare dei guasti.

13.2 ASSISTENZA

13.2.1 FUSIBILI

Se il dispositivo non si accende, dopo aver controllato l'integrità di tutte le connessioni e la posizione "I" dell'interruttore, controllare i **fusibili** ubicati nella scatola dei fusibili posta all'interno della presa di alimentazione.

Il cambio dei fusibili deve essere effettuato a macchina spenta.



I fusibili sono 2 x 2.5A 250 V.

Come effettuare il cambio dei fusibili:

- Aprire con un cacciavite la presa di corrente
- Estrarre la scatola dei fusibili ed aprire il coperchio
- Cambiare i fusibili
- Chiudere il coperchio e spingere la scatola all'interno della presa di alimentazione
- Avvitare la presa di alimentazione



13.2.2 ALTRA ASSISTENZA

Per altri tipi di assistenza o di riparazione del dispositivo, contattare Medicap S.r.l. o il distributore.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

14 ETICHETTATURA

14.1 ETICHETTA DI IDENTIFICAZIONE

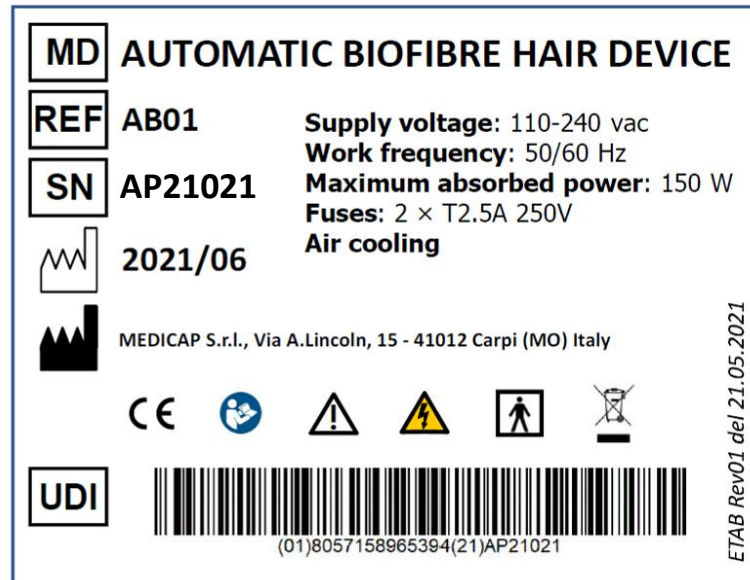


Tabella 1 spiegazione dei simboli riportati in etichetta

MD	Dispositivo Medico (<i>Medical Device</i>)	REF	Codice prodotto (<i>RE</i> ference)
SN	Numero di Serie (<i>Serial Number</i>)		Data di fabbricazione
	Fabbricante	CE	Conforme al Regolamento (EU) 2017/745
	Leggere le istruzioni per l'uso		Attenzione
	Attenzione, tensione pericolosa		Parte Applicata di tipo BF
	Divieto di smaltimento come rifiuto urbano	UDI	Identificazione Unica del Dispositivo (<i>Unique Device Identification</i>)

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

14.2 ETICHETTA DI IDENTIFICAZIONE DEGLI ACCESSORI

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE COMPONENTE AMOVIBILE / REMOVABLE COMPONENT REF CV01 Cavo per manipolo <i>Handpiece cable</i> Q.tà / Q.ty 2 Medicap S.r.l - ITALY	AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE COMPONENTE AMOVIBILE / REMOVABLE COMPONENT REF CA01 Cavo di alimentazione <i>Power Cable</i> Q.tà / Q.ty 1 Medicap S.r.l - ITALY	AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE COMPONENTE AMOVIBILE / REMOVABLE COMPONENT REF MA02 Manipolo / Handpiece Q.tà / Q.ty 1 Medicap S.r.l - ITALY
AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE COMPONENTE AMOVIBILE / REMOVABLE COMPONENT REF AM01 Ampolla supporto per implanter <i>Ampoule to hold the implanter</i> Q.tà / Q.ty 1 Medicap S.r.l - ITALY	AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE COMPONENTE AMOVIBILE / REMOVABLE COMPONENT REF PE01 Pedale / Pedal Q.tà / Q.ty 1 Medicap S.r.l - ITALY	

15 CARATTERISTICHE TECNICHE

- Alimentazione: 100/240Vac 50/60Hz
- Assorbimento: 150W
- Tensione del Pannello di Controllo: 24Vdc
- Pressione (max): 5,0 Bar
- Fusibili: 2 x 2.5A 250 V
- Classe per la sicurezza: I
- Altezza (base inclusa): 230mm
- Lunghezza: 380mm
- Larghezza: 480mm
- Peso: 14kg
- Pressione interna: 5 bar
- Pressione di lavoro: 3.3 bar*
- Frequenza di lavoro: 50 Hz/60 Hz

*la pressione più adeguata all'impiego potrà essere scelta dal medico, ma l'apparecchio viene fornito con la pressione impostata sui 3.3 bar.

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

16 CONDIZIONI AMBIENTALI D'USO

Temperatura: da 5°C a 40°C.

Umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa.

17 CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

Temperatura: da -20 °C a +60 °C.

18 INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Automatic Biofibre Hair Device è destinato a funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE utilizza energia a RF 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
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE 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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE è destinato a funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	a contatto $\pm 8\text{kV}$	a contatto $\pm 8\text{kV}$	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%.
	in aria $\pm 2; 4; 8; 15\text{ kV}$	in aria $\pm 2; 4; 8; 15\text{ kV}$	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	$\pm 1\text{ kV}$ per le linee di ingresso/uscita	$\pm 1\text{ kV}$ per le linee di ingresso/uscita	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ tra le fasi	$\pm 1\text{kV}$ tra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	$\pm 2\text{kV}$ tra la fase (i) e la terra	$\pm 2\text{kV}$ tra la fase (i) e la terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli	0% U_T per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di Automatic Biofibre Hair Device richiede un funzionamento continuativo durante le interruzioni della tensione di rete si raccomanda di utilizzare Automatic Biofibre Hair Device con un gruppo di continuità o batterie.
	0% U_T per 1 ciclo	0% U_T per 1 ciclo	
	70% U_T per 25 cicli	70% U_T per 25 cicli	
	0% U_T per 250 cicli	0% U_T per 250 cicli	
Campo magnetico ad alta frequenza (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile, il dispositivo non contiene componenti suscettibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Lo AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE è destinato a funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE dovrebbe 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 AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601		Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata d:
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80 MHz		3 Veff	d= 30 cm
RF Irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz		3 V/m	d= 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless 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	

AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE

Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m).

Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco ^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^b.

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo per i trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dello AUTOMATIC BIOFIBRE HAIR DEVICE. Se si dovessero notare prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizionamento del dispositivo.

^b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m

ATTENZIONE !

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura devono essere osservate per verificare il loro normale funzionamento.

ATTENZIONE !

Le apparecchiature di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Automatic Biofibre Hair Device, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Le Emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se venisse utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il ri-orientamento delle apparecchiature.