

	<p style="text-align: center;">SCHEDA TECNICA</p> <p style="text-align: center;"><b>Protoco2L Touch colon Insuff Unit</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Protoco2L Touch colon Insuff Unit</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REF</b> CAT.NO. 390308  <b>CND = Z12029008</b>  <b>N. REPERTORIO = 1020769</b></p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"><b>MDD 93/42/CEE Classe IIa</b></p>	
<p>Produttore:  <b>Bracco Diagnostics Inc.</b></p> <p>Importatore e Distributore esclusivo per l'Italia:  <b>Bracco Imaging Italia Srl</b>  <b>Via Caduti di Marcinelle 13</b>  <b>20134 Milano</b>  <b>Italia</b></p>	
<p><b><u>Descrizione</u></b></p> <p>L'Insufflatore Colon Protoco2L Touch è un dispositivo medico a controllo elettronico usato in combinazione con un accessorio ed ha lo scopo di insufflare e regolare l'anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) per favorire la distensione del colon del paziente durante colonografia TC e colonscopia convenzionale.</p> <p><b><u>Destinazione D'uso</u></b></p> <p>L'Insufflatore Colon Protoco2L Touch somministra e regola l'anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) per favorire la distensione del colon durante la colonografia TC (colonscopia CTC o virtuale) e la colonscopia convenzionale.</p> <p><b><u>Imballo</u></b></p> <p>Il sistema Protoco2L Touch (una unità insufflatore e accessori annessi) è confezionato in una scatola.</p> <p><b><u>Controlli Di Qualità Sui Componenti E Prodotti Finiti</u></b></p>	

Versione N.: BIT-ST-MD-0-005-03

Data approvazione: 18/05/2021

Prima della loro distribuzione, tutti gli insufflatori Colon Protoco2L Touch sono verificati per controllare che soddisfino i requisiti delle specifiche dei prodotti finiti.

### **Produzione e Conformità**

Questo dispositivo è prodotto nel rispetto delle norme di “buona fabbricazione”.

### **Classificazione del Prodotto**

L'Insufflatore Colon Protoco2L Touch e gli accessori sono classificati come Dispositivo Medico di Classe II da parte della Food and Drug Administration Statunitense (21 CFR876.1500) con il numero 510K K030854. La classificazione di questo dispositivo secondo la direttiva europea dispositivi medici (MDD/93/42/EEC) è Classe IIa. La classificazione di questo dispositivo secondo la direttiva canadese dispositivi medici (Canadian Medical Device Regulations) è Classe II.

### **Smaltimento Rifiuti**

Al termine del loro ciclo di vita utile, occorre contattare il rappresentante autorizzato di Bracco affinché recuperi i componenti del sistema Protoco2L Touch per lo smaltimento in conformità con le disposizioni locali. Attenzione: non smaltire le parti elettriche ed elettroniche nei rifiuti urbani indifferenziati, in quanto contengono sostanze che potrebbero avere effetti pericolosi per l'ambiente e la salute umana.

### **Stoccaggio**

Conservare in luogo fresco e asciutto, evitando l'esposizione diretta a luce e calore. Se conservata nell'imballo apposito, l'apparecchiatura è in grado di sopportare le seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura da 0 °C a 70 °C (da 32° a 160 °F)
- Umidità dal 30% al 75% senza condensa
- Pressione da 500 a 1060 hPa

Non utilizzare in presenza di gas infiammabili.

Questo dispositivo non è stato collaudato per la compatibilità con esami di RM (risonanza magnetica) e non deve essere portato in una sala per esami di RM.

### **Specifiche Tecniche**

#### Caratteristiche

- Dimensioni: 305 mm larghezza x 152 mm altezza x 279 mm profondità (12pollice x 6pollicex 11pollice)
- Peso: inferiore a 6,9 kg (15 lb.)
- Pannello di comando: touchscreen con icone a pulsante. Letture digitali della pressione e del volume.
- Erogazione del gas: da 0 a 3 l/min.
- Regolazione della pressione: intervallo operativo compreso tra 0 e 35 mmHg.
- Valvola di sfiato della pressione: valvola di sfiato della pressione, a comando elettronico, a 50 mmHg per 5 secondi. Sfiato della pressione meccanica fissa a 75 mmHg. Per maggior protezione, entrambi gli sfiati sono attivi a prescindere dall'accensione o dallo spegnimento del flusso di gas. Durante l'attivazione dello sfiato elettronico della pressione a 50 mmHg si attiva un allarme acustico.
- Modalità di funzionamento: FLOW STOP/RUN (Arresto/attivazione del flusso)
- Erogazione di gas: bombola di alimentazione di CO2 di grado medico USP (venduta separatamente) o sorgente a parete.
- Pressione di immissione del gas dalla bombola: da 43 a 2200 psi
- Pressione di immissione del gas dall'alimentazione centrale: da 50 a 203 psi
- Set del paziente: disponibile per l'utilizzo con un filtro idrofobico da 0,1 micron. Bracco Diagnostics Inc. fornisce un set di somministrazione dotato di tale filtro.

- **AVVERTENZA:** impedire l'ingresso di CO<sub>2</sub> liquida nell'unità. Questo si può evitare accertandosi che la bombola di alimentazione di CO<sub>2</sub> sia sempre mantenuta in posizione verticale.

Requisiti elettrici

- Tensione di ingresso: tensione nominale da 100 a 240 V c.a.; 50/60 Hz (la tensione di linea può variare  $\pm 10\%$  rispetto a quella nominale).
- Alimentazione: 25 VA, fusibile doppio con cavo elettrico rimovibile.
- Standard: UL 60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CISPR 11, EN 60601-1-2, EN55011.
- Cavo elettrico della rete principale: conforme a IEC 320.
- Classificazione: Classe I Tipo B, involucro con grado di protezione IP31.