

**SCHEDA TECNICA Biothesiometer Plus**

CLASS.CND: V030207 – REPERTORIO N. 1721530

**1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo Biothesiometer Plus è un dispositivo elettromedicale, portatile, ad escursione vibratoria prestabilita in micron, auto tarantasi, quindi pressoché indipendente dalla pressione esercitata dall'operatore nel corso della esecuzione del test sulla cute della persona. Il sistema può produrre vibrazioni con ampiezza predefinita dall'operatore stesso o produrre automaticamente un incremento/decremento della vibrazione in micron, allo scopo di valutare la sensibilità alla stimolazione vibratoria, ottenuta per mezzo di un pistone vibrante.

Questi test costituiscono un metodo per lo studio delle alterazioni precoci del sistema nervoso periferico. Tali test si basano sulla capacità o meno di percezione della vibrazione da parte delle piccole fibre nervose periferiche.

**1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E COSTRUTTIVE**

Il dispositivo si presenta come un assieme compatto, che racchiude una interfaccia utente dotata di 2 pulsanti ed un display ad alta visibilità.

Il dispositivo è dotato di un pistoncino che fuoriesce dallo strumento. Il pistoncino è l'unica parte del dispositivo che viene messa a contatto con la cute sana del paziente per esercitare la stimolazione ad una frequenza di 100 Hz. La durata del contatto è limitata a pochi minuti, corrispondenti alla durata del test. Il supporto per il pistoncino, che entra in contatto con la cute del paziente, è realizzato in Teflon (PTFE) o polizene.

**1.1.1 Batteria**

Il dispositivo è alimentato da batterie ricaricabili agli ioni di litio, Model GSP053759\*3P; 3.7V 1250mAh 37.5\*59.5mm (ØxH)

- Charge: 0~45°C
- Discharge: 20~60°C
- Storage for a long time: -20~25°C

La ricarica dello strumento viene eseguita spegnendo il dispositivo e collegando il caricabatterie con cavo microUSB in dotazione alla presa di corrente elettrica.

Il dispositivo non può essere utilizzato mentre è collegato all'alimentatore di ricarica.

La percentuale di carica del device è visualizzata sul display sia in fase di accensione che di spegnimento del dispositivo.

### 1.1.2 Caricabatterie

L'accessorio per l'utilizzo del dispositivo è il **caricabatterie con cavo micro USB** in dotazione: Input: 100-240 Vac, 50/60 Hz, Output: 5 Vdc, 1000 mA.

### 1.1.3 Le condizioni ambientali per il corretto funzionamento del Biothesiometer Plus sono:

- Temperatura di funzionamento 16°C to 40°C
- Umidità relativa di funzionamento 30 to 70%
- Pressione atmosferica di funzionamento da 700 ÷ 1060 hpa  
Altitudine Max di funzionamento 2000 mt

### 1.1.4 Le condizioni ambientali per il corretto immagazzinamento e trasporto del Biothesiometer Plus sono:

- Temperatura di immagazzinamento -20°C to 60°C
- Umidità relativa di immagazzinamento e trasporto 5% to 85% non condensing
- Pressione atmosferica di immagazzinamento e trasporto da da 700 ÷ 1060 hpa
- Altitudine Max di funzionamento 2000 mt






### 1.1.5 Vita operativa

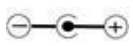


Il dispositivo è progettato per garantire una vita utile pari a **5 anni**. METEDA assicura la fornitura di parti di ricambio per tale periodo. Eventuali condizioni di guasto e corrispondenti situazioni di rischio sono analizzate all'interno del documento di analisi del rischio.

### 1.1.6 Installazione

Bothesiometer Plus non necessita di installazione, essendo già pronto all'utilizzo.

### 1.1.7 Simboli relativi al dispositivo

 aaaa	Nome ed indirizzo del Fabbricante, anno di produzione
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42 / CEE sui dispositivi medici: Classe I.
	Parte applicata di tipo B
	Attenzione! Consultare la documentazione interna
	Istruzioni per il funzionamento

	Simbolo polarità
	Questo prodotto è conforme alla direttiva EU 2012/19/EC. Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche, oppure riconsegnato al venditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al locale servizio di smaltimento rifiuti.
	Corrente continua
S/N xxxxxxx	Serial Number

## 2 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO

Di seguito viene illustrato il processo che ha portato alla classificazione del dispositivo medico nella classe di rischio indicata nella Dichiarazione di conformità (sezione 02\_Dichiarazione di conformità).

Le regole applicate sono relative alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE (e relativo recepimento italiano D.Lgs. 46/97), emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (e relativo recepimento con il D.Lgs. 37/2010).

In base a quanto riportato nell'Allegato IX - Regola 12 della Direttiva 93/42/CEE, il prodotto essendo:

- destinato ad essere utilizzato per una durata continua inferiore a 60 minuti;
- non invasivo;
- un dispositivo medico attivo;
- non terapeutico;
- che non rilascia energia che sarà assorbita dal paziente;
- non in grado di consentire una diagnosi diretta di certezza in quanto il risultato è mediato dalla partecipazione ed interpretazione dello stimolo tecnico da parte del soggetto esaminato. Il sistema è destinato a fornire informazioni di screening propedeutiche ad esami "oggettivi";
- non destinato a somministrare e/o sottrarre medicinali;

**si può ritenere appartenente alla Classe I.**

Con riferimento alla classe di sicurezza elettrica, in base alla norma CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-1-2:

Per quanto concerne la **sicurezza elettrica** l'apparecchio elettromedicale può essere classificato nel seguente modo:

- In base alla protezione contro lo shock elettrico:

SCTEC_BIOTES	Rev. 05 del 09.07.2018	Pag. 3 di 4
--------------	------------------------	-------------

- l'apparecchio EM è di **Classe II**; in quanto la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato;
- la **Parte Applicata** "pistoncino" è di tipo **B**;
- in base al grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua e pulviscolo il dispositivo si configura come Apparecchio Comune: **IPX0**;
- l'apparecchio EM non è sterile;
- l'apparecchio EM non è previsto per l'impiego in aree con presenza di gas infiammabili;
- l'apparecchio EM è previsto per funzionamento continuo.

### 3 AVVERTENZE ED ATTENZIONI PER L'UTILIZZO

- i. Il Biothesiometer Plus non genera interferenze elettromagnetiche. Il suo impiego non arreca disturbo al paziente ne tanto meno al personale medico, infermieristico e tecnico sanitario deputato all'uso dello strumento.
- ii. Non è ammessa alcuna modifica al dispositivo Biothesiometer Plus.
- iii. La Manutenzione Ordinaria dovrà essere eseguita dall'utilizzatore ed effettuata prima di ogni test dall'operatore (vedi paragrafo Manutenzione Ordinaria e Pulizia dello Strumento).
- iv. Le parti funzionali del Biothesiometer Plus, sono soggetti ad usura nel tempo pertanto necessitano di Manutenzione Straordinaria.
- v. Per eventuali problemi di malfunzionamento, o di Manutenzione Straordinaria, si dovrà far riferimento all'Assistenza Tecnica METEDA.  
Le attività di manutenzione straordinaria, come definite nel prosieguo, sono svolte dal fabbricante. Non sono pertanto forniti, all'utente finale, schemi dei circuiti elettrici, elenco dei componenti o altre informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nella riparazione del dispositivo.
- vi. Non tentare di utilizzare l'apparecchio durante la fase di ricarica (il funzionamento è comunque totalmente inibito).
- vii. Non utilizzare il dispositivo durante la fase di autocalibratura per evitare danneggiamenti.
- viii. Non utilizzare alimentatori diversi da quello fornito a corredo.
- ix. Non immergere lo strumento in alcun liquido;
- x. Non sterilizzare, non inserire in autoclave.

### 4 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Biothesiometer Plus deve essere smaltito secondo le Normative vigenti. Non può essere smaltito nell'ambiente in quanto al suo interno sono alloggiato delle batterie.