



ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO VERASENSE

DESCRIZIONE

Il dispositivo VERASENSE fornisce un mezzo per equilibrare dinamicamente il ginocchio durante l'artroplastica totale di ginocchio (Total Knee Arthroplasty, TKA) primaria o di revisione.

Il dispositivo VERASENSE è un inserto tibiale intelligente monouso, che misura i carichi dinamici nei compartimenti mediale e laterale del ginocchio e trasmette in modalità wireless i dati relativi al carico misurato al LinkStation MINI mediante il ricetrasmittitore per la visualizzazione da parte del chirurgo. I singoli dispositivi VERASENSE sono confezionati sterili per l'uso su un singolo paziente insieme a un set di spessori per le regolazioni dello spessore.

NOTA: per il funzionamento del dispositivo VERASENSE sono necessari i seguenti accessori:

- LinkStation MINI o LinkStation MINI Evaluation Kit
- VERASENSE Software Application

Il LinkStation MINI e il LinkStation Evaluation Kit visualizzano i dati di carico misurati presentando sia in forma grafica sia numerica i carichi dei compartimenti mediale e laterale del ginocchio.

A causa delle variazioni di design dell'impianto, i dispositivi VERASENSE sono specifici per sistema di impianto. Il dispositivo VERASENSE è compatibile con i seguenti impianti:

- VERASENSE per Vanguard Biomet
- VERASENSE per Triathlon Stryker
- VERASENSE per NexGen Zimmer
- VERASENSE per Legion Smith & Nephew
- VERASENSE per Journey II Smith & Nephew

Per l'elenco dei numeri di catalogo e delle dimensioni di ciascun sistema di impianto compatibile, vedere la Tabella 3.

INDICAZIONI

Il dispositivo VERASENSE è indicato per tutte le condizioni mediche in cui sia richiesta un'artroplastica totale di ginocchio (TKA) primaria o di revisione.

Per l'uso come strumento di regolazione del componente femorale dell'impianto per ginocchio per ridurre l'instabilità da asimmetria del gap di flessione. Il dispositivo VERASENSE è sterile e per l'uso su un singolo paziente.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione attiva o sospetto di infezione latente dentro o intorno all'articolazione del ginocchio.
- Per altre controindicazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'impianto per ginocchio.

PRECAUZIONI

- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso e l'interpretazione corretta dei dati di forza visualizzati.
- Per questo prodotto è indispensabile attenersi scrupolosamente alle indicazioni, alle controindicazioni, alle precauzioni e alle raccomandazioni per la sicurezza dell'utente/del paziente.
- Per altre precauzioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'impianto per ginocchio.
- I dati forniti dal dispositivo VERASENSE hanno unicamente una funzione di riferimento e non dovrebbero rappresentare l'unica base delle decisioni chirurgiche.




- I componenti interni del dispositivo VERASENSE non sono sterili. Sospendere immediatamente l'uso del dispositivo, se si osservano rotture, danni o presenza di liquido interno. In caso contrario, il paziente può essere esposto a materiale non sterile.
- Il dispositivo VERASENSE comprende sofisticati componenti interni microelettronici calibrati. NON colpirlo mai direttamente con un martello o altri strumenti.
- Maneggiare con prudenza il dispositivo VERASENSE durante l'inserimento, la regolazione della misura dello spessore o la rimozione dal piatto tibiale.
- Non colpire con violenza il componente di prova dell'impianto femorale sul dispositivo VERASENSE posizionato nel piatto tibiale.
- Non tentare di usare il dispositivo VERASENSE senza aver selezionato e usato lo spessore corretto e il piatto tibiale della misura appropriata.
- Quando si stacca uno spessore dal dispositivo VERASENSE, prima staccare il lembo anteriore, non fare leva sul bordo posteriore.
- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione.

SICUREZZA DELL'UTENTE/DEL PAZIENTE

- Il dispositivo e i set di spessori VERASENSE vengono forniti sterili e sono monouso. Non riutilizzarli o risterilizzarli.
- Se la confezione del dispositivo o del set di spessori VERASENSE è aperta o danneggiata, non usare il prodotto e restituirlo immediatamente a OrthoSensor.
- Non usare il dispositivo VERASENSE dopo la data di scadenza riportata sull'etichettatura della confezione.
- Non usare il dispositivo VERASENSE con Triathlon Stryker o Vanguard Biomet in un piatto tibiale senza uno spessore attaccato.
- Il range di carico misurato dal dispositivo VERASENSE è 5 – 40 lbf per compartimento.
- Il carico massimo consentito per il dispositivo VERASENSE è 70 lbf per compartimento. Se il medico percepisce una differenza tra i carichi visualizzati sullo schermo e la propria sensazione tattile, dovrebbe sostituire il dispositivo o proseguire la procedura usando la propria tecnica di prova strumentale standard e il proprio giudizio clinico.
- Non urtare/colpire il dispositivo VERASENSE né oggetti a contatto con il dispositivo per non rischiare di danneggiare la cassa.
- Non usare uno strumento di leva durante la procedura chirurgica mentre il dispositivo VERASENSE è in sede per non rischiare di danneggiare l'esterno del dispositivo.
- Il dispositivo VERASENSE contiene componenti interni non per uso medico e non sterili. Se la cassa del dispositivo viene danneggiata o crepata durante la procedura, adottare misure appropriate per salvaguardare la sicurezza del paziente.
- Non smontare né modificare in altro modo il dispositivo o gli spessori VERASENSE.
- Non usare il dispositivo VERASENSE se sembra non funzionare correttamente.
- Tenere conto di tutte le avvertenze generate dall'VERASENSE Software Application.

ISTRUZIONI

1. Fuori dal campo sterile verificare che il LinkStation MINI o il LinkStation MINI Evaluation Kit sia configurato correttamente. Fare riferimento al Manuale per l'utente VERASENSE o alle Guide rapide di riferimento VERASENSE. Il LinkStation MINI o il LinkStation Evaluation Kit viene collocato fuori dal campo sterile, mentre il dispositivo e gli spessori VERASENSE vengono utilizzati nel campo sterile.
2. Determinare il tipo specifico di impianto e le dimensioni del dispositivo VERASENSE necessari. Estrarre il dispositivo e gli spessori confezionati dalla scatola. **NON APRIRE I SIGILLI DELLE CONFEZIONI.**
3. Registrare il numero di serie (SN) del dispositivo VERASENSE () sulla documentazione del paziente e dell'ospedale, come richiesto.
4. Per attivare il dispositivo VERASENSE:
 - a. Con il prodotto ancora nelle confezioni sigillate, posizionare il dispositivo direttamente sul magnete del LinkStation MINI o del LinkStation MINI Evaluation Kit. Sulla superficie articolata del dispositivo si illumina una luce LED. Non spostare il dispositivo finché non si osserva quanto segue:
 - i. Dopo circa quattro (4) secondi la spia LED si spegne.
 - ii. Viene avviata l'VERASENSE Software Application)



- iii. Viene visualizzata una barra di avanzamento fino al suo completamento.
- iv. Viene visualizzato l'invito a selezionare la gamba sinistra o la destra.
- b. Ora il dispositivo può essere rimosso dal magnete.
- 5. L'VERASENSE Software Application chiede automaticamente di scegliere la gamba sinistra o destra. Selezionare la gamba appropriata.
- 6. Azzerare il dispositivo.
 - a. Seguire le istruzioni a schermo per azzerare il dispositivo VERASENSE.
- 7. Una volta completata la procedura di inizializzazione del dispositivo come richiesto sull'VERASENSE Software Application, passare le confezioni sigillate agli infermieri nel campo sterile della sala operatoria.
- 8. Aprire le confezioni con doppia sigillatura attenendosi al protocollo dell'ospedale (dispositivo e set di spessori VERASENSE).
- 9. Dopo aver estratto il dispositivo e gli spessori VERASENSE dalle confezioni, applicare lo spessore scelto sulla parte inferiore del dispositivo VERASENSE.

Nota: una volta estratto il prodotto dalla confezione, l'applicazione dello spessore iniziale, se pertinente, riguarda i dispositivi privi di spessori montati (Triathlon Stryker, NexGen Zimmer, Journey II Smith & Nephew e Legion Smith & Nephew). Nella famiglia di dispositivi Vanguard Biomet è già montato lo spessore da 10 mm.

- 10. Per rimuovere lo spessore o sostituirlo con uno di dimensioni diverse, basta staccare il bordo anteriore dello spessore attaccato e sostituirlo con un altro.
- 11. Con il dispositivo e lo spessore VERASENSE attaccati, il medico dovrebbe comprimere/applicare manualmente il carico al dispositivo e verificare la risposta sull'interfaccia utente prima di posizionare il dispositivo VERASENSE nel piatto tibiale.
- 12. Verificare che il dispositivo VERASENSE con spessore sia alloggiato completamente, una volta posizionato sul piatto tibiale.
- 13. Flettere l'articolazione nel range completo di movimento per verificare la presenza di una risposta appropriata sull'interfaccia utente.
- 14. Proseguire la procedura TKA secondo il protocollo del medico o dell'ospedale.
- 15. Completata la procedura, disattivare l'VERASENSE Software Application premendo il pulsante Exit (Esci) sull'interfaccia utente.
- 16. Smaltire il dispositivo VERASENSE in conformità con le linee guida istituzionali per i rifiuti medici a rischio biologico.
Nota: se viene raggiunto il carico massimo consentito di 70 lbf in uno dei due compartimenti, il dispositivo VERASENSE deve essere rimosso dall'articolazione del ginocchio e riazzerato tenendo il lato superiore (superficie articolata) rivolto verso il pavimento per tre (3) secondi. Sull'VERASENSE Software Application viene visualizzato Re-Zero enabled (Riazzeramento abilitato), seguito da Re-Zero Complete (Riazzeramento completo) che indica che il dispositivo VERASENSE è stato reimpostato su zero; oppure viene visualizzato il pulsante Re-Zero (Riazzerata) dall'VERASENSE Software Application premendo il pulsante Re-Zero (Riazzerata).



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL DISPOSITIVO VERASENSE

Tabella 1		
Problema	Causa	Soluzione
Il LED del dispositivo VERASENSE non si illumina.	Le batterie del dispositivo VERASENSE sono scariche.	Scartare il dispositivo VERASENSE e sostituirlo.
Il dispositivo VERASENSE non trasmette i dati al LinkStation MINI o al LinkStation Evaluation Kit.	Il dispositivo VERASENSE è fuori dalla portata della comunicazione wireless.	Avvicinare il LinkStation MINI o il LinkStation Evaluation Kit al dispositivo VERASENSE.
		Spostare il LinkStation MINI o il LinkStation Evaluation Kit in modo da avere una linea di vista priva di ostacoli fino al campo di utilizzo del dispositivo VERASENSE.
	Il dispositivo VERASENSE è spento.	Attivarlo con il magnete del LinkStation MINI o del LinkStation Evaluation Kit.
	Le batterie del dispositivo VERASENSE hanno un basso livello di carica.	Scartare il dispositivo VERASENSE e sostituirlo.
Il dispositivo VERASENSE è rotto	Il carico applicato sul dispositivo VERASENSE supera i limiti.	I componenti interni del dispositivo VERASENSE sono non sterili e non per uso medico. Garantire la sicurezza del paziente. Scartare il dispositivo e sostituirlo.
La visualizzazione dei dati avviene in ritardo	Latenza del software	Mantenere il ginocchio in posizione finché i dati non si stabilizzano (5 secondi circa).

Nota: se si presenta uno dei problemi descritti sopra, contattare il Servizio clienti Orthosensor al numero + 1 954-577-7770 per la restituzione o la sostituzione.

DECONTAMINAZIONE DEL PRODOTTO RESTITUITO PER UN'INDAGINE SU UN GUASTO

Questa sezione riguarda tutti i dispositivi VERASENSE che devono essere restituiti per un'indagine su un guasto. Qualsiasi dispositivo che sia stato aperto/estratto dalla confezione sterile ed esposto a materiale a rischio biologico deve essere inviato alla centrale di trattamento dell'ospedale per la decontaminazione in conformità con questa procedura prima del trasporto a OrthoSensor. Le seguenti linee guida si sono dimostrate efficaci per la pulizia dei dispositivi VERASENSE, ma non garantiscono la sicurezza dell'ambiente di manipolazione o la sterilizzazione dei dispositivi.

Nota: se un dispositivo è chiaramente contrassegnato come utilizzato su un paziente con HIV o patologie infettive con rischio equivalente, non deve essere decontaminato ma documentato e distrutto.

Procedura di decontaminazione:

1. Preparare una soluzione detergente in un apposito contenitore etichettato combinando 59 ml (2 once) di detergente enzimatico ENZOL (o di un detergente equivalente*) con 3,8 L (1 gallone) di acqua tiepida.
2. Immergere i dispositivi per 5 minuti. Se necessario, usare una spazzola per eliminare eventuale materiale secco presente.
3. Sciacquare abbondantemente i dispositivi con acqua corrente pulita. Asciugare i dispositivi e appoggiarli su un tappetino assorbente pulito.
4. Riempire un contenitore per disinfezione etichettato con un volume di soluzione Cidex OPA (o di un prodotto equivalente*) sufficiente a coprire completamente i dispositivi.



5. Immergere i dispositivi nella soluzione e lasciarli immersi per 15 minuti. Verificare che tutti i dispositivi siano completamente coperti dalla soluzione.
6. Rimuovere i dispositivi e sciacquarli per almeno un minuto con un volume abbondante di acqua pulita. Asciugare i dispositivi e appoggiare i componenti decontaminati su un tappetino assorbente pulito.

*Se si usa un prodotto equivalente, si raccomanda di seguire le istruzioni del fabbricante per la preparazione delle soluzioni di pulizia e disinfezione. Una volta eseguita la procedura, i dispositivi possono essere confezionati nell'acclusa busta di restituzione e trasportati seguendo le istruzioni riportate sulla busta stessa.

SPECIFICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO VERASENSE

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose, e (2) il dispositivo deve accettare eventuali interferenze, comprese quelle che possono provocare il suo funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 95 delle norme FCC. Il dispositivo può non interferire con stazioni funzionanti nella banda 400.150 – 406.000 MHz dei servizi di supporto meteorologico, satellitari meteorologici e satellitari di esplorazione terrestre e deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare il suo funzionamento indesiderato.

Le modifiche a questo dispositivo possono far decadere l'autorità dell'utente di utilizzare l'apparecchiatura in base alle regole FCC sopra menzionate.

Questa apparecchiatura è stata sottoposta a test ed è risultata conforme alla normativa CEI 60601-1 – Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alle sicurezze fondamentali e alle prestazioni essenziali.

Questa apparecchiatura è stata verificata ed è risultata conforme ai limiti EMC della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (EN EN 60601-1-2.) Questi limiti sono stati fissati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze pericolose in un'installazione medica tipica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non è installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose a carico di altri dispositivi presenti nelle vicinanze. Tuttavia non esistono garanzie che in una particolare installazione non si verifichino interferenze. Se questa apparecchiatura provoca interferenze dannose con altri dispositivi (e ciò può essere determinato spegnendo e riaccendendo il dispositivo), l'utente deve cercare di eliminare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa posta su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
- Consultare OrthoSensor per ricevere assistenza.

Per altre informazioni sulla sicurezza, consultare le tabelle 4 – 7 nella sezione degli allegati, che documentano l'ambiente di utilizzo previsto e i livelli di conformità EMC del dispositivo VERASENSE.

Il dispositivo VERASENSE è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in queste Istruzioni per l'uso.

ALTRE AVVERTENZE

- Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti con il dispositivo VERASENSE, che comprendono il cavo USB, il cavo di alimentazione, gli accessori di montaggio, ecc.
- Alimentare il ricetrasmittitore esclusivamente dal LinkStation MINI o dal LinkStation MINI Evaluation Kit forniti.
- Collegare alle porte di ingresso/uscita dell'unità di visualizzazione solo i dispositivi forniti con il dispositivo VERASENSE.
- Eventuali modifiche a questa apparecchiatura possono influenzarne l'uso sicuro.
- Sono consentite esclusivamente le modifiche apportate dal fabbricante dell'apparecchiatura.
- Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del ricetrasmittitore: dopo ogni uso strofinare il ricetrasmittitore con salviette imbevute di alcool isopropilico al 70 %.



OrthoSensor, Inc.
1855 Griffin Road
Suite A-310
Dania Beach, FL 33004-2200, USA
www.orthosensor.com



Ricetrasmittitore: Classe II

Sensore: alimentato internamente da batteria Energizer 362/361

APPARECCHIATURA NON IDONEA ALL'USO IN PRESENZA DI UNA MISCELA DI ANESTETICI INFIAMMABILI CON ARIA O OSSIGENO O FLUSSO CONTINUO DI PROTOSSIDO DI AZOTO

FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICAMENTO A BREVE TERMINE

Tabella 2 – Simboli		
Tipo:	Non risterilizzare.	
	Uso per singola procedura / Non riutilizzare	
Prescrizione:	Solo su prescrizione	Rx
Sterilità:	Sterilizzato con ossido di etilene	STERILE EO
Produttore:	OrthoSensor, Inc. 1855 Griffin Road Suite A-310 Dania Beach, FL 33004-2200 USA	
Data di fabbricazione:		
Fabbricato negli USA		
Tipo di dispositivo:	Tipo BF	
Attenzione:		
Uso:	Non usare se la confezione è danneggiata.	
	Apirogeno	
	Radiazioni non ionizzanti	
	Classificazione per ingresso di solidi e liquidi	IPX4
Documentazione:	Consultare la Guida per l'utente	
Durata:	Data di scadenza	
Identificazione:	Codice lotto	LOT
	Numero di serie	SN
	Quantità	QTY
	Numero di catalogo	REF
Rappresentante autorizzato nella	Regulatory and Marketing Services-UK, LTD 28 Trinity Road,	EC REP



OrthoSensor, Inc.
1855 Griffin Road
Suite A-310
Dania Beach, FL 33004-2200, USA
www.orthosensor.com



Comunità europea	Nailsea, Somerset BS48 4NU Regno Unito				
Sponsor per l'Australia	PharmaDev Consulting Pty Ltd. Level 12 95 Pitt Street Sydney NSW 2000 Australia				
Sponsor per la Nuova Zelanda	PharmaDev Consulting Pty Ltd. Level 10 21 Queen Street Auckland 1010 Nuova Zelanda				
Marchio CE e numero ente notificato					
	Modello	ID FCC	Banda di frequenza	Modulazione	EIRP
ID FCC:	VERASENSE per Triathlon Stryker	XNL-ORTHOSNSR1	402,0 – 405,0 MHz	GFSK	1,83 nW
	VERASENSE per Vanguard Biomet	XNL-ORTHOSNSR2	404,3 – 404,3 MHz	GFSK	3,314 nW
	Ricetrasmittitore	XNL-ORTHOSNSR3	401,05 – 405,55 MHz	GFSK	NA
	VERASENSE per NexGen Zimmer	XNL-ORTHOSNSR5	404,3 – 404,3 MHz	GFSK	1,31 µW
	VERASENSE per Journey II Smith & Nephew				
VERASENSE per Legion Smith & Nephew					
Intervallo di funzionamento:	2 m [6,5 ft] senza ostruzioni				
Alimentazione:	alimentato internamente a meno di 3,3 V CC				
Durata della batteria:	40 minuti (circa)				
Limite di temperatura:					
Umidità relativa:	Funzionamento 		Conservazione 		
Pressione atmosferica:					



Tabella 3 – Numeri di catalogo			
Modello del dispositivo VERASENSE	Numero di catalogo VERASENSE	Dimensioni	Numero di catalogo del sistema di impianto compatibile
VERASENSE per Vanguard Biomet	BMT-VGCR 63	63/67	32-483720, 32-483722, 32-483724, 32-483726, 32-483728
	BMT-VGCR 71	71/75	32-483740, 32-483742, 32-483744, 32-483746, 32-483748
	BMT-VGCR 79	79/83	32-483760, 32-483762, 32-483764, 32-483766, 32-483768
	BMT-VGPS 63	63/67	32-483820, 32-483822, 32-483824, 32-483826, 32-483828
	BMT-VGPS 71	71/75	32-483840, 32-483842, 32-483844, 32-483846, 32-483848
	BMT-VGPS 79	79/83	32-483860, 32-483862, 32-483864, 32-483866, 32-483868
VERASENSE per Triathlon Stryker	SYK-TRCR 02	2	5530-T-209, 5530-T-211, 5530-T-213, 5530-T-216
	SYK-TRCR 03	3	5530-T-309, 5530-T-311, 5530-T-313, 5530-T-316
	SYK-TRCR 04	4	5530-T-409, 5530-T-411, 5530-T-413, 5530-T-416
	SYK-TRCR 05	5	5530-T-509, 5530-T-511, 5530-T-513, 5530-T-516
	SYK-TRCR 06	6	5530-T-609, 5530-T-611, 5530-T-613, 5530-T-616
	SYK-TRCR 07	7	5530-T-709, 5530-T-711, 5530-T-713, 5530-T-716
VERASENSE per NexGen Zimmer	ZMR-NGCRCH34	C-H/3-4	00-5971-030-10, 00-5971-030-12, 00-5971-030-14, 00-5971-030-17
	ZMR-NGCRCH56	C-H/5-6	00-5971-040-10, 00-5971-040-12, 00-5971-040-14, 00-5971-040-17
	ZMR-NGCRCH70	C-H/7-10	00-5971-050-10, 00-5971-050-12, 00-5971-050-14, 00-5971-050-17
	ZMR-NGPSCD34	C-D/3-4	00-5961-030-10, 00-5961-030-12, 00-5961-030-14, 00-5961-030-17
	ZMR-NGPSEF34	E-F/3-4	00-5961-032-10, 00-5961-032-12, 00-5961-032-14, 00-5961-032-17
	ZMR-NGPSEF56	E-F/5-6	00-5961-040-10, 00-5961-040-12, 00-5961-040-14, 00-5961-040-17
VERASENSE per Journey II Smith & Nephew	SNN-JRNYBCS12-L	1-2 Left	74027221, 74027222, 74027223, 74027224, 74027225
	SNN-JRNYBCS12-R	1-2 Right	74027211, 74027212, 74027213, 74027214, 74027215
	SNN-JRNYBCS34-L	3-4 Left	74027241, 74027242, 74027243, 74027244, 74027245
	SNN-JRNYBCS34-R	3-4 Right	74027231, 74027232, 74027233, 74027234, 74027235
	SNN-JRNYBCS56-L	5-6 Left	74027261, 74027262, 74027263, 74027264, 74027265
	SNN-JRNYBCS56-R	5-6 Right	74027251, 74027252, 74027253, 74027254, 74027255
	SNN-JRNYBCS78-L	7-8 Left	74027281, 74027282, 74027283, 74027284, 74027285
	SNN-JRNYBCS78-R	7-8 Right	74027271, 74027272, 74027273, 74027274, 74027275
	SNN-JRNYCR12-L	1-2 Left	74025621, 74025622, 74025623, 74025624, 74025625
	SNN-JRNYCR12-R	1-2 Right	74025611, 74025612, 74025613, 74025614, 74025615
	SNN-JRNYCR34-L	3-4 Left	74025641, 74025642, 74025643, 74025644, 74025645
	SNN-JRNYCR34-R	3-4 Right	74025631, 74025632, 74025633, 74025634, 74025635
	SNN-JRNYCR56-L	5-6 Left	74025661, 74025662, 74025663, 74025664, 74025665
	SNN-JRNYCR56-R	5-6 Right	74025651, 74025652, 74025653, 74025654, 74025655
	SNN-JRNYCR78-L	7-8 Left	74025681, 74025682, 74025683, 74025684, 74025685
SNN-JRNYCR78-R	7-8 Right	74025671, 74025672, 74025673, 74025674, 74025675	
VERASENSE per Legion Smith & Nephew	SNN-LGNPS12	1-2	71453201, 71453171, 71453202, 71453172, 71453203
	SNN-LGNPS34	3-4	71453211, 71453173, 71453212, 71453174, 71453213
	SNN-LGNPS56	5-6	71453221, 71453175, 71453222, 71453176, 71453223
	SNN-LGNPS78	7-8	71453231, 71453177, 71453232, 71453178, 71453233
	SNN-LGNCR12	1-2	71453101, 71453181, 71453102, 71453182, 71453103
	SNN-LGNCR34	3-4	71453111, 71453183, 71453112, 71453184, 71453113
	SNN-LGNCR56	5-6	71453121, 71453185, 71453122, 71453186, 71453123
	SNN-LGNCR78	7-8	71453131, 71453187, 71453132, 71453188, 71453133

Allegati:

- **Guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica (EMC):** il dispositivo e gli accessori VERASENSE sono stati verificati e sono risultati conformi ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici dettati dalla normativa CEI 60601-1-2:2007. Fare riferimento alle tabelle di seguito.



Tabella 4 – Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo VERASENSE è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo VERASENSE deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo VERASENSE utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze con eventuali apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo VERASENSE è adatto all'uso in tutti gli ambienti, tranne gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a scopo abitativo.
Emissioni di armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/Sfarfallio delle emissioni CEI 61000-3-3	Non applicabile	


Tabella 5 – Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo VERASENSE è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo VERASENSE deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	CEI 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici rapidi/Treno di impulsi CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni CEI 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica CEI 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo del 60 % U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo del 30 % in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 5 s	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo VERASENSE necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una sede tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			



Tabella 6 – Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo VERASENSE è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
L'acquirente o l'utente del dispositivo VERASENSE deve garantire che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	CEI 60601 Livello di test	Conformità Livello	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotte CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo e degli accessori VERASENSE, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$
RF irradiate CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz dove p è la massima potenza 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 provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2 – Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo VERASENSE supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare il dispositivo VERASENSE al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione del dispositivo VERASENSE.

^b Nell'intervallo di frequenza 150 kHz – 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a quelle non applicabili.



Tabella 7 – Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo VERASENSE

Il dispositivo VERASENSE è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF siano controllati. L'acquirente o l'utente del dispositivo VERASENSE può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo VERASENSE, come descritto di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	160 kHz – 80 MHz $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,0032	Non applicabile	0,068	0,13
0,01	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
0,1	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
1	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
10	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
100	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

Per i trasmettitori con massima potenza d'uscita nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la massima potenza d'uscita del trasmettitore espressa in watt in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2 – Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.