

Il dispositivo descritto nel presente documento è un diffusore di soluzioni liquide pronte all'uso quali:

- Dispositivi medici classe IIa
- Biocidi
- Presidi medici chirurgici
- Igienizzanti

EU Cod. **2031.s - hub** | ~230 VAC | 50-60 Hz

US Cod. **2034.s - hub** | ~120 VAC | 50-60 Hz



Caratteristiche tecniche

- Capacità:
1 L - 2 L
- Peso a vuoto:
9 Kg
- Dimensioni (cm):
L 55 x P 35 x H 44
- **2 bocchette erogatrici orientabili**
- Dimensione particella: da <1 a 5 µm
- Consumo orario: 1500 ml/h ± 10%
- Volume trattabile: **da 10 a 2000 m³**

Caratteristiche dell'unità elettronica

- Interfaccia uomo macchina tramite touchscreen
- Visualizzazione e impostazioni in tre lingue (italiano, inglese e spagnolo)
- Accesso protetto da password
- 3 cicli: sanificazione, disinfezione e disinfestazione
- 300 programmi per ogni ciclo: l'utente può inserire il nome della stanza, i metri cubi e il protocollo (concentrazione ml/m³) ad ogni programma
- 4 protocolli validati (1 ml/m³ - 3 ml/m³ - 5 ml/m³ - 5+5 ml/m³)
- Un programma denominato "CICLO DI LAVAGGIO" consente di svuotare il vaso di precarico e di pulire i tubi posti all'interno della macchina con acqua distillata. Questa operazione è utile ogni qual volta si effettua un ciclo di disinfestazione e poi uno di disinfezione e viceversa
- Avvio dei programmi in due modalità:
 - immediato
 - settimanale
- Partenza ritardata programmabile
- Segnalazione anticipata inizio ciclo
- Lettura della temperatura della stanza
- Controllo livello liquido del prodotto
- Segnalazione allarmi
- Configurazione delle unità di misura: volume (m³ - ft³) e temperatura (°C - °F)
- Attivazione/disattivazione buzzer (segnalazione acustica)
- Regolazione della luminosità del display e impostazione screensaver
- Per ogni ciclo l'apparato memorizza: il programma utilizzato, il nome della struttura, l'identificazione dell'utente, il prodotto ed il relativo lotto, il volume, il protocollo, il giorno in cui è stato eseguito, l'ora di inizio e di fine, la temperatura ambiente ed eventuali allarmi. Il report dei cicli effettuati potrà essere salvato su pen drive USB
- Esportazione dei cicli eseguiti (report) in formato PDF
- Upload aggiornamento software tramite USB

- Riconoscimento stanza tramite IRED univoco
- Connessione remota e monitoring:
 - Connessione sicura e crittografata via VPN tramite LAN, Wi-Fi e Mobile
 - Installabile sia nel PC sia negli smartphone/tablet
 - Interfaccia semplice ed intuitiva
 - Debug remoto dell'applicazione, comando totale della macchina e aggiornamento Software
 - Avviso di allarmi, disconnessione e/o riconnessione del dispositivo tramite email e/o notifiche Push
 - Monitoraggio e visualizzazione delle variabili di sistema
 - Visualizzazione dei dati tramite grafici e creazione di file di log specifici
 - Ottenere i dati memorizzati nel cloud
- **Optional: strumento di rilevazione di temperatura dew point, saturazione relativa, umidità e H₂O₂**

Classificazione Dispositivo Medico:

- classe I conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE)
- classe I conforme a FDA

Classe di isolamento: classe I

Conforme agli standard:

- EN 61326-1:2013 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 1: Prescrizioni generali. Compresi gli standard: EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; CISPR 11; EN 61000-4-3; EN 61000-6-2; EN 61000-4-4; EN 61000-4-5; EN 61000-4-6; EN 61000-4-11
- EN 61010-2-040:2005 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-040: Prescrizioni particolari per sterilizzatori e disinfettatrici usati nel trattamento di materiale medico. Congiuntamente a: EN 61010-1:2010/A1:2019 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali



EUDAMED SRN: IT-MF-000012107

FDA Registration No. 3011684996

Fabbricante

AMIL CARE ITALIA Srl

Via Garibaldi, 15/17
22070 Carbonate (CO)

Sito Web: www.amil-care.com

Per informazioni su MEDIBIOS:

Tel./Fax: 0331 026338

E-mail: info@amilcareitalia.com

Per assistenza:

- Italia: assistenza@medibios.com
- Altri Stati: assistance@medibios.com

AMIL CARE CORP.

7750 West 26 Ave Unit 8
Hialeah (Miami-Dade) - FL 33016 US

Sito Web: www.amil-care.com

Per informazioni su MEDIBIOS:

E-mail: info@amilcarecorp.com

Per assistenza:

- assistance@medibios.com

Brevetti | Dispositivo per l'erogazione di disinfettanti o similari.



ITALIAN PATENT
120212902055929



EUROPEAN PATENT
EP2852467 B1



US PATENT
US 9,662,671 B2



MEXICAN PATENT
No. 363725

