

# **EAGLE 4X**

**MANUALE D'USO**



## Sommario

1	SIMBOLI UTILIZZATI.....	3
2	AVVERTENZE DI SICUREZZA.....	4
3	DESTINAZIONE D'USO.....	5
4	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE.....	6
5	DESCRIZIONE DELLA CARROZZINA.....	7
5.1	Descrizione generale.....	7
5.2	Descrizione delle parti.....	7
5.3	Descrizione del manubrio.....	7
5.4	Dotazioni.....	8
5.5	Regolazioni.....	8
5.5.1	Regolazioni per favorire i trasferimenti.....	8
5.5.2	Regolazioni di comodità.....	9
5.6	Etichetta e numero di identificazione univoca.....	10
6	ISTRUZIONI DI UTILIZZO.....	11
7	BATTERIA E RICARICA.....	12
7.1	Batterie.....	12
7.2	Carica delle batterie.....	12
7.3	Suggerimenti per massimizzare l'efficienza della batteria.....	12
8	CURA E MANUTENZIONE.....	12
8.1	Manutenzione.....	13
8.2	Rimessaggio.....	13
8.3	Sostituzione gomme-ruote.....	13
8.4	Sostituzione delle batterie.....	13
8.5	Pulizia.....	13
9	SPECIFICHE TECNICHE.....	14
10	INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE.....	15
11	GARANZIA.....	18
12	CONDIZIONI DI SMALTIMENTO.....	18
13	CONTATTI.....	19

# 1 SIMBOLI UTILIZZATI

Nel presente manuale sono utilizzati simboli per richiamare l'attenzione dell'utente su informazioni ed osservazioni di particolare importanza, i simboli sono i seguenti:

	Fabbricante – simbolo ISO 7000-3082
	Data di fabbricazione – simbolo ISO 7000-2497
	Numero di serie – simbolo ISO 7000-2498
	Modello del dispositivo medico
	Codice UDI in accordo a Regolamento (UE) 2017/745 (non ancora disponibile)
	Dispositivo medico
	Obbligo di lettura del manuale d'uso
	Marchio di conformità (altezza minima 5 mm)
	Parti applicate tipo B – simbolo IEC 60417-5840
	Limiti di temperatura a cui il dispositivo può essere esposto
	Limiti di umidità a cui il dispositivo può essere esposto
	Limiti di pressione atmosferica a cui il dispositivo può essere esposto
	Questo prodotto è conforme alla direttiva EU 2012/19/EC. Il simbolo del cestino barrato riportato su l'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 diversa 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 diversa per l'avvio successivo dell'apparecchio dimesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce a 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 ai sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al locale servizio di smaltimento rifiuti

	Non salire sulla carrozzina durante il trasporto – Simbolo ISO 7176-19
	Obbligo di allacciare la cintura di sicurezza – Simbolo ISO 7010 – M020

## 2 AVVERTENZE DI SICUREZZA

### Avvertenze generali

- ✓ -Prima di utilizzare la carrozzina per la prima volta, assicurarsi di aver letto e compreso completamente il presente manuale.
- ✓ -E' vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale
- ✓ -Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale
- ✓ -La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale e di quelle ubicate sulla carrozzina elettrica può provocare lesioni personali e/o danni alla Carrozzina, oltre a invalidare la garanzia.
- ✓ -L'utilizzatore e/o il paziente dovranno necessariamente segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante o all'autorità competente dello stato membro in l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti

### Avvertenze di sicurezza

- ✓ -Controllare che tutte le parti della carrozzina non abbiano subito danni durante la spedizione. In caso di danni non utilizzare il prodotto e contattare il rivenditore per ulteriori istruzioni.
- ✓ -Non apportare alcuna modifica alla carrozzina senza l'autorizzazione del fabbricante. Le modifiche non autorizzate possono causare infortuni alle persone e/o danni alla carrozzina.
- ✓ -Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche
- ✓ -La carrozzina elettrica deve essere utilizzata sempre da persone il cui stato psicofisico sia integro e non alterato da farmaci o alcool
- ✓ -Non permettere ai bambini senza alcun controllo di giocare nelle vicinanze della carrozzina elettrica mentre le batterie sono in carica.
- ✓ -Il superamento della capacità di carico massima invalida la garanzia e potrebbe causare infortuni alle persone e/o danni agli oggetti.
- ✓ -Evitare di sollevare o spostare la carrozzina elettrica da una qualsiasi delle sue parti rimovibili, inclusi i braccioli, il sedile o le carenature, sollevare solo afferrandola per telaio. Può causare lesioni personali e/o danni al dispositivo.
- ✓ -Accertarsi che il freno sia azionato e che le batterie siano fissate durante il trasporto. La mancata applicazione di tali cautele potrebbe causare infortuni alle persone e/o danni alla carrozzina.
- ✓ -Non sedersi sulla carrozzina elettrica mentre è all'interno di un veicolo in movimento
- ✓ -Sebbene la Carrozzina abbia superato i requisiti dei test necessari per l'ingresso di liquidi, è opportuno

- ✓ tenere lontani i collegamenti elettrici dalle sorgenti di umidità, compresa la diretta esposizione ad acqua o liquidi corporei o incontinenza. Controllare spesso i componenti elettrici per segni di corrosione e sostituire se necessario.
- ✓ -Rispettare le condizioni ambientali di utilizzo e di trasporto e stoccaggio definite nel presente manuale
- ✓ -Le prestazioni di guida della carrozzina possono essere influenzate da campi elettromagnetici
- ✓ -La carrozzina può disturbare il funzionamento di dispositivi nel suo ambiente che emettono campi elettromagnetici

### Avvertenze per l'utilizzo

- ✓ -Prima di salire o scendere dalla carrozzina elettrica verificare sempre che sia spenta e che il carica batterie sia scollegato per evitare lesioni a sé stessi o agli altri
- ✓ -Non utilizzare la carrozzina elettrica su strade di pubblico transito
- ✓ -Accertarsi che la cintura di sicurezza sia correttamente allacciata
- ✓ -Non sporgere le mani e le gambe fuori dalla carrozzina elettrica durante la guida
- ✓ -Tenere le mani lontano dalle ruote (pneumatici) durante la guida della carrozzina elettrica
- ✓ -Non piegarsi, appoggiarsi o sporgersi dalla carrozzina, questi movimenti possono cambiare il centro di gravità e la distribuzione del peso della carrozzina, ciò può provocare il ribaltamento della carrozzina e causare lesioni personali
- ✓ -Non trasportare passeggeri sulla carrozzina elettrica, può compromettere il centro di gravità e causare ribaltamenti o cadute.
- ✓ -Consultare il proprio medico se state assumendo farmaci o se avete specifiche limitazioni fisiche.
- ✓ Alcuni farmaci e alcune limitazioni possono influenzare la capacità di utilizzo della carrozzina elettrica in modo sicuro
- ✓ -Non salire una pendenza superiore al 10%, limite massimo della carrozzina
- ✓ -Adottare la massima cautela quando si affronta una pendenza. Non procedere a zig-zag o trasversalmente nel corso di una pendenza in salita. Mantenere la carrozzina parallela al corso della pendenza, ciò riduce drasticamente la possibilità di ribaltamento e caduta.
- ✓ -Non scendere una pendenza all'indietro
- ✓ -La distanza di arresto sui pendii può essere notevolmente maggiore che su un terreno pianeggiante
- ✓ -In caso di curve strette, ridurre la velocità. Ciò riduce notevolmente la possibilità di ribaltamento o caduta. Per evitare infortuni alle persone o danni agli oggetti, adottare sempre il massimo del buon senso nella percorrenza in curva.
- ✓ -Non affrontare con la carrozzina ostacoli di altezza superiore a 100 mm
- ✓ -Mantenere la pressione degli pneumatici ai valori 1.8 atm. Una pressione troppo bassa diminuisce la capacità di controllo della carrozzina, mentre un gonfiaggio eccessivo può causare l'esplosione dello pneumatico. Non mantenere la pressione degli pneumatici ai livelli indicati rischia di provocare rotture dello pneumatico e/o della ruota con la possibile conseguenza di gravi infortuni e/o danni alla carrozzina.

## **3 DESTINAZIONE D'USO**

### Indicazione d'uso

La carrozzina elettrica Eagle 4X è un dispositivo azionato a batteria ed è destinato all'utilizzo a scopo medico per fornire la mobilità a persone che devono restare in posizione seduta e che hanno le capacità per gestire una carrozzina elettrica su terreni accidentati o sterrati.

### Profilo dell'utilizzatore

Il dispositivo deve essere utilizzato da utenti informati sui rischi e sugli effetti collaterali che abbaino letto e compreso in ogni sua parte il manuale d'uso.

### Paziente cui si rivolge il dispositivo

La carrozzina prevede l'utilizzo da parte di pazienti non in grado di camminare o con mobilità limitata a causa di:

- paralisi
- perdita di uno o di entrambi gli arti inferiori
- difetti/deformità degli arti inferiori
- contratture/danni articolari
- malattie di tipo cardiaco o circolatorio disturbo dell'equilibrio o cachessia. È adatta anche per persone più anziane con forza sufficiente nella parte superiore del corpo.

### Descrizione dell'ambiente di utilizzo

Il dispositivo viene utilizzato in ambienti all'aperto, anche su terreni accidentati e/o sterrati

### Controindicazioni

Non utilizzare la carrozzina in caso di :

- disfunzioni percettive
- disfunzioni dell'equilibrio
- Gravi problemi posturali

## **4 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**

Il fabbricante Mountain Eagles S.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico carrozzine elettrica: EAGLE 4X; codice UDI-DI di base: 805758774EAGLE4XS8; soddisfa tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento (UE) 2017/745 e delle relative norme armonizzate:

EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2015; EN 12184:2022; EN 60601-1-6: 2010; EN 15223-1:2021; EN ISO 14971:2019; EN 62366-1: 2015

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745, secondo allegato II e III del Regolamento.

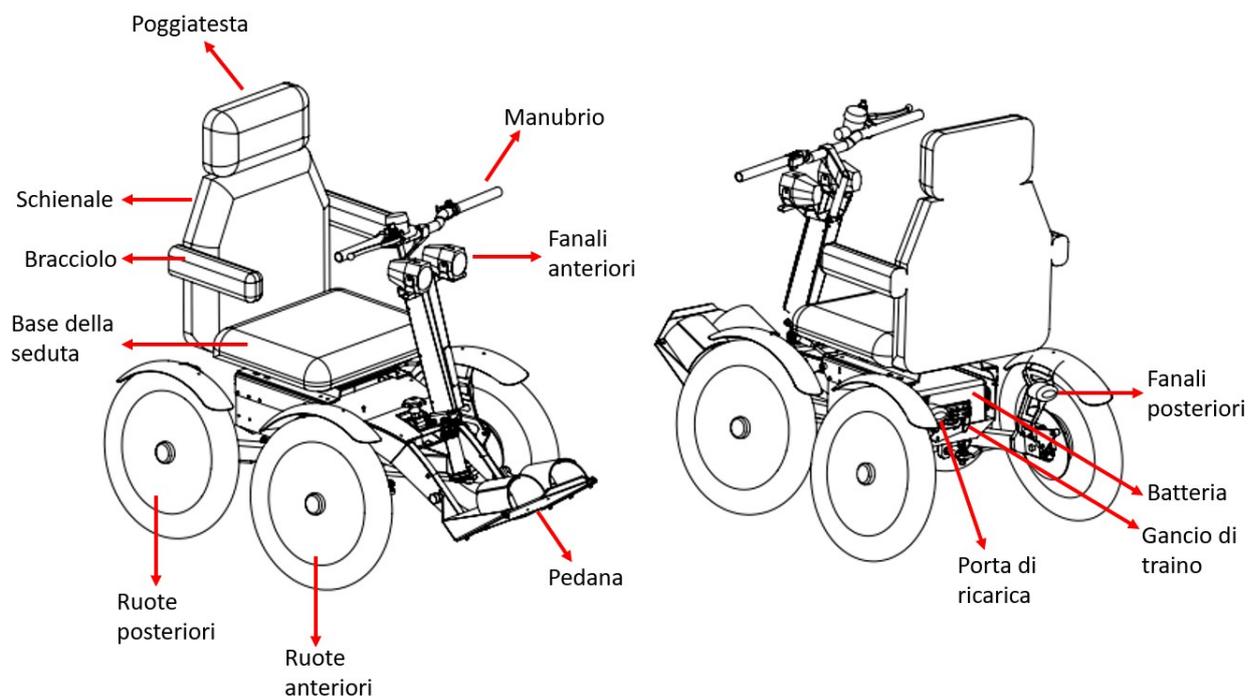
Il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe I in accordo alla regola 13 dell'allegato VIII del Regolamento.

## 5 DESCRIZIONE DELLA CARROZZINA

### 5.1 Descrizione generale

La carrozzina oggetto del presente manuale è una carrozzina elettrica alimentata a batteria con acceleratore a manopola destinata ad utenti a ridotta mobilità.

### 5.2 Descrizione delle parti



### 5.3 Descrizione del manubrio

Il manubrio controlla la direzione e la velocità della carrozzina.

Di seguito la descrizione dei comandi su di esso:



Il blocco del freno è un dispositivo meccanico che permette di bloccare le leva del freno, l'attivazione di tale blocco si attua semplicemente tirando la leva e spingendo il pulsante del blocco rosso in basso.

## 5.4 Dotazioni

Il cliente verrà fornito della carrozzina elettrica Eagle 4X e del caricabatterie modello GC120A48-R7B della Mean Well.

## 5.5 Regolazioni

### 5.5.1 Regolazioni per favorire i trasferimenti

Per favorire il trasferimento dell'utente sulla carrozzina possono essere utilizzate le seguenti regolazioni, tali regolazioni possono essere eseguite dal passeggero o da qualunque altro utente:

- 1- Ribaltamento dei braccioli sollevando ed abbassando gli stessi
- 2- Rotazione del sedile di 360° attraverso la leva posizionata sotto il sedile alla destra del passeggero

- 3- Rotazione in avanti e indietro del piantone dello sterzo di 180° attraverso la leva posizionata sulla parte inferiore e a destra dell'asta.



### 5.5.2 Regolazioni di comodità

Dopo aver compreso il funzionamento della carrozzina, può essere necessario eseguire alcune regolazioni per aumentarne la comodità, tali regolazioni possono essere eseguite dal passeggero o da qualunque altro utente:

- 1- Alzare ed abbassare i braccioli attraverso la manopola grigia posizionata sotto gli stessi
- 2- Avanzare in avanti o indietro il sedile attraverso la leva posizionata sotto il sedile alla sinistra del passeggero
- 3- Alzare ed abbassare lo schienale attraverso la manopola posizionata sul retro dello schienale a destra
- 4- Alzare ed abbassare la pedana attraverso la manopola posizionata al centro della stessa



## 5.6 Etichetta e numero di identificazione univoca

Il dispositivo EAGLE 4X viene etichettato con i dati di targa prescritti dalle normative applicabili.

L'etichetta identificativa principale apposta sul dispositivo è illustrata nella figura seguente.

 <p>Mountain Eagle S.r.l. 38040 Luserna (TN) Centro Artigianale Snc Italia</p>			Rev. 00	
			<p><b>REF</b> <b>EAGLE 4X</b></p> <p><b>Descrizione:</b> carrozzina elettrica 4X4</p> <p>Batteria ai polimeri di litio 48 Vdc Capacità della batteria: 20 Ah Tensione di ricarica: 54.4 Vdc Corrente di ricarica: 2.21 A Caricabatterie: Mean Well GC120A48-R7B IPX4 Portata massima: 100 Kg</p>	<p><b>UDI</b></p>  <p>(01) 8057587740005 (21) XXXXXXXXXX (11)MMAA</p>
	<p><b>SN</b> XXXXXXXXXXXXXXXX</p>			
	 <p>MM/AA</p>			
    	<p>Condizioni di funzionamento</p>	 <p>+5°C — +45°C</p>	 <p>600 hPa — 1060 hPa</p>	 <p>10% — 90%</p>

L'etichetta, contenente il numero di identificazione univoca del dispositivo è apposta sul retro del poggiatesta come indicato nella figura seguente:



 <p>Mountain Eagle S.r.l. 38040 Luserna (TN) Centro Artigianale Snc Italia</p>			Rev. 00	
			<p><b>REF</b> <b>EAGLE 4X</b></p> <p><b>Descrizione:</b> carrozzina elettrica 4X4</p> <p>Batteria ai polimeri di litio 48 Vdc Capacità della batteria: 20 Ah Tensione di ricarica: 54.4 V Corrente di ricarica: 2.21 A Caricabatterie: Mean Well GC120A48-R7B IPX4 Portata massima: 100 Kg</p>	<p><b>UDI</b></p>  <p>(01) 8057587740005 (21) XXXXXXXXXX (11)MMAA</p>
	<p><b>SN</b> XXXXXXXXXXXXXXXX</p>			
	 <p>MM/AA</p>			
    	<p>Condizioni di funzionamento</p>	 <p>+5°C — +45°C</p>	 <p>600 hPa — 1060 hPa</p>	 <p>10% — 90%</p>

## 6 ISTRUZIONI DI UTILIZZO

Prima di utilizzare la Carrozzina, effettuare i seguenti controlli:

- Controllare che la pressione degli pneumatici sia di 1.8 atm. Una corretta pressione di gonfiaggio prolunga la durata degli pneumatici e garantisce un miglior funzionamento durante la guida.
- Controllare tutte le connessioni elettriche. Verificare che siano fissate correttamente.
- Controllare lo stato di carica delle batterie. Si veda "Batterie e carica".

Salire e scendere dalla carrozzina

Salire e scendere dalla carrozzina richiede un buon senso dell'equilibrio. Per eliminare il rischio di infortuni effettuare o far effettuare le seguenti operazioni prima di procedere:

- Spegnere il dispositivo
- Assicurarsi che la carrozzina sia frenata
- Assicurarsi che i braccioli siano sollevati
- Abbassare il manubrio
- Prima di scendere ridurre quanto possibile la distanza tra la carrozzina e l'appoggio dove si intende trasferirsi

Prima di procedere a salire o scendere, posizionarsi quanto più possibile all'indietro sul sedile della carrozzina per evitare che quest'ultima si ribalti in avanti con il cambio di peso e prevenire eventuali infortuni

Evitare di appoggiare il peso sui braccioli. Tale prassi può causare il ribaltamento della carrozzina e possibili conseguenti infortuni alle persone

Evitare di porre tutto il proprio peso sul poggiatesta, ciò può ribaltare la carrozzina e causare lesioni personali.

Accensione della carrozzina

- Una volta che il passeggero è salito a bordo del dispositivo è necessario vengano allacciate le cinture di sicurezza.
- Sbloccare il blocco freno
- Girare la chiavetta di accensione
- Premere in tasto ON sulla parte destra del manubrio
- Procedere accelerando con la manopola destra

Spegnimento della carrozzina

- Bloccare il freno con il blocco freno
- Premere in tasto OFF sulla parte destra del manubrio
- Girare la chiavetta per lo spegnimento

Trasporto della carrozzina

Per il trasporto della carrozzina caricarla sul veicolo e attivare il blocco freno.

**Attenzione:** Non salire sulla carrozzina durante il trasporto.

## **7 BATTERIA E RICARICA**

### **7.1 Batterie**

La carrozzina utilizza batterie a ciclo continuo. Le batterie sono sigillate ed esenti da manutenzione; dunque, non necessita il controllo del livello del fluido degli elettroliti. Le batterie a ciclo continuo sono concepite per sopportare voltaggi molto bassi prima della ricarica, anche per lunghi periodi. Sebbene simili nell'aspetto alle batterie delle automobili, non sono intercambiabili con queste ultime. Le batterie delle automobili non sono concepite per sopportare voltaggi molto bassi per lunghi periodi, e non sono adatte per l'uso in sicurezza sulle carrozzine elettriche.

### **7.2 Carica delle batterie**

Per caricare le batterie:

1. Posizionare la carrozzina vicino ad una presa a muro
2. Verificare che la carrozzina sia spenta
3. Collegare il cavo di alimentazione del caricabatterie alla carrozzina
4. Collegare il cavo di alimentazione ad una presa a muro standard, la spia del caricabatterie diventerà rossa
5. Quando la spia del caricabatterie diventa verde la batteria è carica

**ATTENZIONE:** Le batterie devono essere caricate solo con il caricatore fornito dal fabbricante, l'uso di qualunque altro tipo di caricabatterie può essere pericoloso

### **7.3 Suggerimenti per massimizzare l'efficienza della batteria**

- Ricaricare completamente la nuova batteria prima del primo utilizzo.
- Assicurarsi di caricare la batteria ogni volta. La durata della batteria sarà gravemente ridotta o compromessa, qualora la batteria venga ripetutamente utilizzata senza essere completamente carica.
- Completare sempre la ricarica.
- Mantenere le batterie completamente cariche ogni volta che è possibile
- Dopo la ricarica, non lasciare la presa del caricatore collegata alla carrozzina elettrica, poiché ciò potrebbe provocare una perdita di energia della carrozzina e ridurre temporaneamente la potenza.

## **8 CURA E MANUTENZIONE**

## 8.1 Manutenzione

La carrozzina, come qualunque veicolo motorizzato richiede controlli di manutenzione ordinaria. In caso di dubbi sulla cura e manutenzione della carrozzina contattare il proprio rivenditore.

### Controlli giornalieri

- Controllare l'indicatore della batteria per determinare se è necessaria una ricarica
- Verificare che le batterie siano state completamente caricate prima dell'utilizzo quotidiano
- Verificare che tutte le viti siano ben salde
- Verificare che il sistema di illuminazione funzioni correttamente

### Controlli settimanali

- Controllare che la pressione delle ruote siano a 1.8 atm
- Controllare i freni. Tale controllo va effettuato in piano con uno spazio di almeno un metro in tutte le direzioni attorno alla carrozzina

### Controllo mensile

- Controllare che non ci siano danneggiamenti o cavi esposti
- Controllare che tutte le prese e tutti i cavi di collegamento siano ben saldi
- Ispezionare visivamente il battistrada del pneumatico
- Mantenere la carrozzina pulita e rimuovere i corpi estranei, come accumuli di fango e altra sporcizia

## 8.2 Rimessaggio

Il rimessaggio ideale per la carrozzina è un luogo privo di umidità e di sbalzi di temperatura. Durante il rimessaggio scollegare le batterie dalla carrozzina.

## 8.3 Sostituzione gomme-ruote

In caso di foratura utilizzare le apposite bombolette di gonfiaggio e riparazione per le camere d'aria. Nel caso l'intervento non riesca a riparare il danno rivolgersi ad un meccanico specializzato nella riparazione/sostituzione di pneumatici.

## 8.4 Sostituzione delle batterie

Eagle 4X funziona solamente con la batteria fornita dalla casa costruttrice, in caso di guasto o necessità di sostituzione rivolgersi a Mountain Eagles srl.

## 8.5 Pulizia

Per la pulizia delle parti metalliche della carrozzina non usare prodotti abrasivi, per la pulizia del sedile usare un panno umido e tenere la superficie protetta con un normale liquido per cruscotti automobilistici, non usare liquidi in prossimità e sui collegamenti elettrici.

## 9 SPECIFICHE TECNICHE

Eagle 4X specifiche tecniche		
Classificazioni		
Classe di rischio (secondo il regolamento (UE) 2017/745)	Classe I	
Classe (secondo la EN 12184)	C, sedia a rotelle destinata ad essere utilizzata su terreno irregolare e su pendii più ripidi	
Grado IP (Secondo la EN 60529)	IPX4	
Specifiche ambientali		
Utilizzo	Temperatura	+5°C - +45°C
	Pressione	600 hPa – 1060 hPa
	Umidità	fino al 90% senza condensa
Trasporto e stoccaggio	Temperatura	-10°C - +50°C
	Pressione	600 hPa – 1060 hPa
	Umidità	fino al 90% senza condensa
Specifiche meccaniche		
Altezza da terra	18 cm	
Lunghezza con pedana	136 cm	
Lunghezza con pedana ripiegata	111.5 cm	
Altezza	115 cm	
Altezza senza sedile e piantone sterzo piegato	50 cm	
Larghezza	76.5 cm	
Peso	125 Kg	
Specifiche di performance		
Peso massimo	100 Kg	
Pendenza massima	6 gradi (10%)	
Altezza massima del marciapiede che la carrozzina può scendere	10 cm	
Velocità massima in avanti in Fast	15 Km/h	
Velocità massima in avanti in Slow	5 Km/h	
Velocità massima indietro	5 Km/h	
Larghezza minima del corridoio dove la sedia a rotelle può essere girata per andare in direzione opposta	4.5 m	
Autonomia continua teorica di guida	40 Km	
Alimentazione		
Tipo di batteria	Batteria agli ioni di litio	
Tensione nominale del pacco batterie	48 Vdc	
Capacità della batteria	40 Ah	
Tensione di ricarica	54.4 V	
Corrente di ricarica	2.21 A	
Modello caricabatterie	GC120A48-R7B (Mean Well)	
Tempo di ricarica della batteria	5 ore	
Propulsione		
Modello motore	4 motori Magin Pie Motor (Golden Motor technology)	
Tensione motori	48 Vdc	
Potenza motore	4 kW (1kW singolo motore)	
Coppia (singolo motore)	52.5 Nm	

Durata prevista del dispositivo	5 anni
Trazione	
Due (2WD) o quattro (4 WD) ruote motrici	
Freni	
Impianto frenante idraulico con ripartitore di frenata	
Dimensione dischi anteriori e posteriori	20 cm
Pneumatici	
16x2.5" tassellati	
Pressione	1.8 atm
Parti applicate	
Sedile e manubrio	

## 10 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

L'apparato elettromedicale necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (Electromagnetic Compatibility) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'EUT (Equipment under test).

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal costruttore come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità.

L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

L'apparato elettromedicale è stato testato e riscontrato conforme ai limiti di emissione e immunità degli apparecchi elettromedicali ai sensi della norma IEC60601-1-2:2014/A1:2020. Tali limiti sono concepiti per assicurare un'adeguata protezione contro interferenze nocive in una tipica installazione medica. Non esiste comunque nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

1. riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
2. aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
3. collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
4. rivolgersi al produttore o al tecnico locale per assistenza.

### Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

EAGLE 4X è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di EAGLE 4X dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	EAGLE 4X utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto bassa e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	EAGLE 4X è adatto per l'uso in tutti gli ambienti compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente 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	

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
EAGLE 4X è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di EAGLE 4X dovrebbero garantire che esso venga utilizzato 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	0% UT per 0,5 cicli	0% UT per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di EAGLE 4X richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete si raccomanda di utilizzare EAGLE 4X con
	0% UT per 1 ciclo	0% UT per 1 ciclo	
	70% UT per 25 cicli	70% UT per 25 cicli	
	0% UT per 250 cicli	0% UT per 250 cicli	

IEC 61000-4-11			un gruppo di continuità o batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz)	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
IEC 61000-4-8			
Campo Magnetico di prossimità	30 KHz, CW, 8 A/m	30 KHz, CW, 8 A/m	I campi magnetici generati da dispositivi RFID dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
	134.2 KHz, PM, 65 A/m	134.2 KHz, PM, 65 A/m	
IEC 61000-4-39	13560 KHz, PM, 7.5 A/m	13560 KHz, PM, 7.5 A/m	
NOTA UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Lo EAGLE 4X è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di EAGLE 4X dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati a meno di 30 cm da nessuna parte del dispositivo compresi i cavi.			
Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601		Distanza di separazione raccomandata d:
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80 MHz 6 Veff nelle frequenze ISM		d= 30 cm
RF Irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz		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
	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, RFID 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
			d= 30 cm

Prestazioni essenziali:

Il dispositivo non si deve muovere autonomamente

Il freno deve essere sempre attivabile

## 11 GARANZIA

Il periodo di garanzia di Mountain Eagles è pari a 24 mesi (12 mesi per le batterie) a decorrere dalla data di consegna della carrozzina stessa.

Le parti di naturale usura non rientrano nella garanzia, tranne per un logorio improprio a causa di un difetto di fabbricazione.

Se si manifesta un difetto durante il periodo di garanzia, il fabbricante potrà procedere a propria discrezione alla riparazione o alla sostituzione del pezzo.

Non è riconosciuta alcuna garanzia per danni provocati da negligenza, da trascuratezza d'uso, da manomissioni o da errate manutenzioni da parte di personale non autorizzato.

La targhetta riportante la matricola della carrozzina non deve mai essere tolta, pena la decadenza della garanzia.

## 12 CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

Il generatore è soggetto alla normativa nazionale ed europea che regola lo smaltimento dei rifiuti come apparecchiatura elettrica/elettronica.

I riferimenti della normativa cui si invita a fare riferimento per maggiori informazioni sono: INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO A FINE VITA ai sensi del D. Lgs. n. 27 del 04/03/2014

“Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche” e ai sensi del D. Lgs. N.49 del 14/03/, n. 49 “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche”.

Come richiesto dalla Direttiva 2012/19/CE concernente i Rifiuti di Apparecchiature Elettroniche ed Elettriche (RAEE), è necessario: non smaltire i RAEE come rifiuti municipali misti e di effettuare una raccolta separata di tali RAEE.

Rivolgersi al proprio Comune di Residenza per informazioni circa i centri di raccolta separata per i RAEE;



Il presente Simbolo apposto sul dispositivo elettronico, indica la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rif. Direttiva 2012/19/CE)

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 cui è composto il prodotto.

## **13 CONTATTI**

Mountain Eagles S.r.l.

Frazione Lanzino n°61

Lavarone 38040 (TN)

Tel. +39 328 2024038

Tel. +39 348 3146272

E-mail: [amministrazione@mountaineagles.eu](mailto:amministrazione@mountaineagles.eu)