

MANUALE D'ISTRUZIONE

SYNERGY VISS

humantecar.com

© 2014 VISSMAN srl - Tutti i diritti riservati

Testo in lingua italiana.

È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione, senza autorizzazione scritta da parte del Fabbricante.

INDICE

1 INTRODUZIONE

- 1.1 sigle, simboli
- 1.2 glossario

2 DESCRIZIONE DELLE PARTI

- 2.1 composizione del dispositivo
- 2.2 unità di controllo
- 2.3 componenti

3 DESTINAZIONE D'USO

- 3.1 principio di funzionamento
- 3.2 destinazione d'uso e applicazioni

4 MODALITÀ D'INSTALLAZIONE

- 4.1 installazione
- 4.2 condizioni ambientali di trasporto e di servizio
- 4.3 condizioni di collocamento
- 4.4 allacciamento alla rete di alimentazione

5 MODALITÀ D'UTILIZZO

- 5.1 accensione e funzionamento
- 5.2 spegnimento

6 CARATTERISTICHE TECNICHE

- 6.1 classificazione
- 6.2 dati tecnici
- 6.3 vita prevista

7 PULIZIA E DISINFEZIONE

- 7.1 pulizia e disinfezione dei trasduttori e delle membrane
- 7.2 pulizia e disinfezione del dispositivo e altri accessori

8 AVVERTENZE GENERALI SULLA SICUREZZA

- 8.1 avvertenze e precauzioni generali
- 8.2 avvertenze e controindicazioni al trattamento

9 MANUTENZIONE

- 9.1 formazione e addestramento richiesti al manutentore
- 9.2 equipaggiamento richiesto al manutentore
- 9.3 interventi ad opera dell'operatore
- 9.4 interventi ad opera di tecnici abilitati

10 IMBALLO ED ETICHETTATURA

- 10.1 imballo
- 10.2 trasporto
- 10.3 dati di targa

11 SMALTIMENTO A FINE VITA

12 GARANZIA

13 DIRETTIVE E NORME TECNICHE

- 13.1 elenco direttive e norme tecniche applicate
- 13.2 compatibilità elettromagnetica



Leggere il presente manuale prima di utilizzare il dispositivo, facendo particolare attenzione alle avvertenze o a particolari indicazioni d'uso segnalate da questo simbolo.



DOCUMENTAZIONE

Le istruzioni d'uso del dispositivo sono fornite sia in formato cartaceo che in formato elettronico PDF (Portable Document Format). Per la visualizzazione del formato elettronico è necessario dotarsi di uno strumento elettronico di visualizzazione e di un software di lettura file PDF.

Sono consultabili su www.synergyviss.com. Si raccomanda di visitare regolarmente il sito internet al fine di visionare e/o scaricare le istruzioni d'uso del dispositivo più aggiornate.



Si richiede all'utilizzatore di conservare la documentazione a portata di mano al fine di consultarla in caso di necessità.

Si raccomanda di stampare e/o scaricare tutta la documentazione o parti di essa di cui potreste aver bisogno in caso di emergenza (di guasto per l'accesso a internet o del vostro strumento elettronico di visualizzazione, computer, tablet, ecc.).

Tutta la documentazione in forma cartacea o elettronica relativa al vostro dispositivo deve essere conservata per la sua intera durata di vita. In caso di prestito o di vendita, la documentazione deve essere fornita con il dispositivo.

1 INTRODUZIONE

Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver scelto HUMANTECAR® e ci auguriamo che possa trarre grande soddisfazione professionale dall'uso del dispositivo SYNERGY VISS.

Questo dispositivo è stato progettato e fabbricato secondo i requisiti richiesti dalle direttive comunitarie europee vigenti e secondo le norme tecniche armonizzate per i dispositivi medici, così come dettagliate nella dichiarazione di conformità CE del dispositivo e/o nel paragrafo 13.

Il presente manuale contiene tutte le indicazioni tecniche e funzionali necessarie per una corretta installazione e uso del dispositivo al fine di ottenere le migliori prestazioni.

Il Fabbricante declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio del dispositivo. Per uso improprio s'intende una destinazione diversa da quella prevista e indicata dettagliatamente in questo manuale, un utilizzo da parte di personale non qualificato e quando siano state effettuate modifiche funzionali, strutturali o manutenzioni di qualunque genere non previste nel presente manuale o non autorizzate.

Note:

Le informazioni, le specifiche tecniche e le illustrazioni, contenute in questa pubblicazione, non sono vincolanti.

Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti tecnici al dispositivo, senza variare le presenti istruzioni, laddove l'intervento non lo richieda. Si riserva inoltre il diritto di modificare il manuale senza alcun preavviso.

Il Fabbricante persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni, specifiche e immagini, ivi contenute, possano differire leggermente dal prodotto acquistato.

1.1 SIGLE E SIMBOLI

In questo manuale e sul dispositivo sono utilizzati simboli grafici e sigle convenzionali, di cui di seguito riportiamo l'elenco e significato:

DESCRIZIONE



Istruzioni per il funzionamento

Indica la necessità di consultare il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura



Electronic user informations

Istruzioni

Indica che le istruzioni sono fornite su supporto elettronico



Attenzione

Indica una situazione in cui la mancata osservanza delle istruzioni potrebbe provocare un guasto al dispositivo o danni all'utilizzatore e/o al paziente



Attenzione

Rischio elettrico - per evitare il rischio di shock elettrico, il dispositivo va collegato unicamente a una rete di alimentazione elettrica dotata di messa a terra



Attenzione

Indica la possibilità di entrare in contatto con superfici aventi elevate temperature



Classificazione sicurezza elettrica per le parti applicate

Parte applicata di Tipo BF



Corrente alternata



Contatto di messa a terra di protezione



Fusibili



Apparecchiatura conforme ai requisiti stabiliti dalle Direttive Europee.

Il numero a lato del simbolo CE indica l'Organismo Notificatore designato ad attestare la conformità



Attenzione

Direttiva Smaltimento Rifiuti di Apparecchi Elettrici ed Elettronici - RAEE

Attenzione: smaltimento differenziato



Fabbricante



Data Fabbricazione espressa in anno (aaaa)



Numero di codice attribuito dal Fabbricante al dispositivo



Numero di Serie attribuito dal Fabbricante al dispositivo



Nel presente manuale evidenzia avvertenze o particolari indicazioni d'uso

1.2 GLOSSARIO

Ampiezza: Valore della pressione in uscita in scala da 1 a 15 rispetto al massimo valore erogabile.

Il valore maggiore (15) equivale a 630 mbar a 80 Hz, variabile a seconda della frequenza; il valore minimo dell'ampiezza è 3.

Frequenza: Per frequenza è inteso il numero di picchi pressori positivi e negativi che si erogano in un secondo (Hz).

2 DESCRIZIONE DELLE PARTI

In questa sezione è descritto in maniera sintetica il funzionamento del dispositivo, mettendo in evidenza esclusivamente gli aspetti basilari, al fine di consentirne un corretto utilizzo.

2.1 COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è composto da un'unità di controllo e da accessori essenziali.
Elenco delle parti:

| CODICE | DESCRIZIONE | Q.TÀ |
|--------|--|------|
| 16013 | SYNERGY VISS - Sales Kit - composto da unità di controllo | 1 |
| 16012 | Tube da 150 cm con innesti rapidi maschio e femmina | 12 |
| 16020 | Tube da 150 cm con innesti rapidi maschio angolato e femmina | 2 |
| 16021 | Estensori da 150 mm | 10 |
| 16024 | Estensori da 200 mm | 14 |
| 16025 | Raccordo a T completo di innesto rapido maschio | 2 |
| 16026 | Raccordo a Y completo di innesto rapido maschio | 8 |
| 16027 | Innesto rapido maschio da trasduttore singolo | 12 |
| 16028 | Manipolo a Penna inciso con innesto rapido maschio | 2 |
| 16029 | Trasduttore da 45 mm | 4 |
| 16030 | Trasduttore da 60 mm | 4 |
| 16031 | Trasduttore da 80 mm | 4 |
| 16032 | Trasduttore da 90 mm | 4 |
| 16033 | Trasduttore retto da 140 mm | 4 |
| 16034 | Trasduttore retto da 160 mm | 4 |
| 16035 | Ammortizzatore sonoro per Trasduttore da 45 mm | 4 |
| 16036 | Ammortizzatore sonoro per Trasduttore da 60 mm | 4 |
| 16037 | Ammortizzatore sonoro per Trasduttore da 80 mm | 4 |
| 16038 | Ammortizzatore sonoro per Trasduttore da 90 mm | 4 |
| 16039 | Ammortizzatore sonoro per Trasduttore retto da 140 mm | 4 |
| 16040 | Ammortizzatore sonoro per Trasduttore retto da 160 mm | 4 |
| 16041 | Membrana per Trasduttore da 45 mm | 4 |
| 16042 | Membrana per Trasduttore da 60 mm | 4 |
| 16043 | Cavo di alimentazione | 1 |
| 16085 | Fasce Elastiche da 40 cm | 12 |
| 16086 | Fasce Elastiche da 80 cm | 12 |
| 16087 | Fasce Elastiche da 100 cm | 8 |
| 16088 | Fasce Elastiche da 150 cm | 2 |
| 16258 | Fusibili di ricambio | 2 |
| 15883 | Borsa antracite HumanTecar® | 1 |
| 16170 | Manuale HumanTecar® SYNERGY VISS | 1 |

2.2 UNITÀ DI CONTROLLO

L'unità di controllo si trova nel vano superiore del dispositivo, inserita in un box in metallo dove alloggiavano le schede elettriche/elettroniche e tutti i componenti elettrici.

La parte meccanica è collocata nel vano inferiore e comprende una soffiante sopra la quale si trova il Modulatore di Flusso con il suo controllo.

Il sistema è dotato di controlli elettronici per rilevare la corretta emissione delle uscite in ordine di frequenza, ampiezza e tempo di utilizzo. Ulteriori controlli sono dedicati alla corretta temperatura di esercizio.

Il software gestisce un pannello touch-screen con il quale è possibile programmare i trattamenti e i relativi parametri, visualizzando ogni operazione tramite un display grafico. La programmazione è quindi guidata dal dispositivo stesso e non necessita di attività di formazione particolare da parte dell'operatore.

Il software include programmi preimpostati, in frequenza, ampiezza e tempo di trattamento, per il raggiungimento della destinazione d'uso del dispositivo nel trattamento delle patologie indicate.

Tali parametri possono essere modificati in aumento o diminuzione dall'operatore per adattare il trattamento a quelle situazioni particolari, come ad esempio l'elevata percentuale di massa grassa, che riducono o sensibilizzano l'efficacia vibratoria.



Il dispositivo è composto esternamente dalle seguenti parti

LATO FRONTALE **Display LCD touch-screen**

Visualizza le informazioni per l'uso del dispositivo. Seleziona le funzioni visualizzate dal display con un semplice contatto della mano sullo schermo. Schermo LCD (display a cristalli liquidi).

OUT 1-12
Connessioni per la parte applicata al paziente.

LATO POSTERIORE **OUT 13-14**

Uscite alle quali preferibilmente si collegano i due trasduttori a penna, ma comunque disponibili anche per connessione con i trasduttori convenzionali.

LATERALE DESTRO
Spina di alimentazione con cassetto portafusibili.
Interruttore di alimentazione con segnalazione luminosa di accensione.
Targa d'identificazione del dispositivo.
Maniglia porta trasduttori.

LATERALE SINISTRO
Maniglia porta trasduttori.

2.3 COMPONENTI

Rappresentano quella serie di accessori necessari a convogliare l'onda mecano-sonora dal corpo macchina al paziente. I tubi di trasferimento, trasduttori, ammortizzatori sonori e membrane, sono in materiale plastico ignifugo e biocompatibile. Tra i componenti elencati al punto 2.1 ricordiamo in particolare:



1. TUBI DI TRASFERIMENTO

Completati di attacchi di serraggio rapido M/F.

Vengono innestati, da una parte, nelle OUT di uscita del corpo macchina e dall'altra ai trasduttori di applicazione.

2. INNesti RAPIDI PER TRASDUTTORE SINGOLO

Sono utilizzati per collegare i tubi di trasferimento al trasduttore di applicazione.

3. RACCORDO a Y e a T

Sono degli sdoppiatori con attacchi di serraggio rapido da utilizzare quando si voglia collegare due trasduttori ad un unico tubo di trasferimento. Si usano in associazione con gli estensori.

4. ESTENSORI

Sono dei tubi di raccordo tra lo sdoppiatore e il trasduttore.

5. TRASDUTTORI E AMMORTIZZATORE

I trasduttori autostatici sono in ABS per uso medico, mentre l'ammortizzatore sonoro è in Santoprene a uso alimentare. Il trasduttore, con il suo ammortizzatore sonoro, ha forme e dimensioni differenti, progettate per l'applicazione sulle diverse aree da trattare. L'ammortizzatore sonoro è studiato in modo da garantire l'aderenza al tessuto e la chiusura ermetica del circuito.

6. LA MEMBRANA

La membrana, chiudendo il trasduttore sul fondo, permette allo stesso di vibrare sempre e comunque e quindi di fare il trattamento trasferendo la vibrazione anche quando il contatto trasduttore/tessuto sia imperfetto. In questo modo si garantisce la terapia anche su aree piccole non perfettamente piane e su superfici particolari quali l'epicondilo/epitrocleo, i lombricali, le dita della mano, ecc.

La membrana permette di evitare interruzioni di vibrazione e dunque di terapia, anche nel caso in cui un movimento imprevisto del paziente possa creare la possibilità di decentramento del trasduttore.

La membrana è progettata con uno svincolo ad ali di gabbiano. Questo sistema permette alla membrana di essere svincolata dai bordi e di poter quindi vibrare in modo omogeneo su tutta la sua superficie.

7. MANIPOLO A PENNA

Il manipolo è un trasduttore che per le sue caratteristiche ergonomiche è utile nel trattamento neurologico e nella terapia del dolore.



Durante la fase di deposito degli accessori fare attenzione a non piegare l'estensore e il tubo di trasferimento oltre il limite di flessibilità in quanto creerebbe una piegatura/strozzatura permanente che determina un successivo funzionamento non efficace del dispositivo. Fare attenzione inoltre a non sottoporre a flessioni l'estensore inserito nel trasduttore. Ciò provoca la rottura del beccuccio d'inserimento.

3 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del dispositivo in oggetto è riconducibile alla stimolazione neuromuscolare non invasiva mediante utilizzo di vibrazioni, con range di frequenza dai 30 ai 300 Hz.

3.1 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il dispositivo è uno stimolatore neuromuscolare focale, che utilizza la vibrazione meccanica generata dalla percussione di coni d'aria in rapida successione; tale sistema è stato denominato per convenzione "vibrazione meccano-sonora". La vibrazione meccano-sonora è una vibrazione meccanica che utilizza coni d'aria presso-depressori per percuotere la pelle provocando in tal modo la deformazione dei recettori meccanici sottostanti, ad alta soglia di attivazione (Corpuscoli del Pacini, 60-300 Hz), che, così sollecitati, inviano un importante stimolo centrale. L'oscillazione è regolata come onda prevalentemente positiva, ossia in modo che l'oscillazione sia quasi completamente al di sopra della pressione atmosferica. Tale caratteristica è necessaria poiché una pressione negativa risulta inefficace nell'attivare i Corpuscoli. La pausa fra due picchi di pressione positiva è invece necessaria per permettere al recettore di inattivarsi e riattivarsi e quindi di continuare ad inviare segnali afferenti. Questo determina la frequenza (Hz) delle percussioni emesse verso il paziente. Il dispositivo emette quindi specifiche frequenze meccano-sonore che stimolano esclusivamente i muscoli trattati, con un'azione diretta ai moduli di controllo neuro-motorio.

SYNERGY VISS è un sistema innovativo e assolutamente atraumatico, che produce immediati risultati in termini di decontrattura dei muscoli e di ottimizzazione del tono muscolare, con un notevole e quasi immediato aumento di forza, resistenza e coordinazione.

3.2 DESTINAZIONE D'USO E APPLICAZIONI

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per le seguenti terapie:

- per combattere l'atrofizzazione della fibra muscolare, in particolar modo nell'anziano; frequenza utilizzata: 300 Hz, per 15 min;
- nel recupero funzionale e nello sviluppo della forza muscolare in contesto riabilitativo e di riabilitazione; frequenze utilizzate: 300 Hz, 100 Hz, 300 Hz, per 30 min;
- nella patologia del "piede piatto"; frequenze utilizzate: 150 Hz per 10 min e 300 Hz per 10 min;
- nell'incremento della forza come miglioramento e recupero dell'equilibrio e delle capacità motorie; frequenze utilizzate: 150 Hz per 10 min e 300 Hz per 10 min;
- nella terapia per esiti da ictus (su ictus spastico stabilizzato); frequenza utilizzata: 100 Hz per 15 min;
- nel riequilibrio posturale: frequenza utilizzata 120 Hz per 10 min;
- nella terapia del dolore di origine muscolo-tensivo e da esiti da ictus; frequenze utilizzate: 120 Hz per due serie da 3 min e 200 Hz per due serie successive da 3 min;
- attivazione neuromuscolare addominale per persone affette da ipotrofia muscolare e lipodistrofia di carattere genetico o dovute da malnutrizione; frequenze utilizzate: 100 Hz per 15 min e 300 Hz per 15 min.

Il dispositivo non è invasivo ed è destinato a entrare in contatto con il paziente solo temporaneamente a livello epidermico (cute sana). Non è indicato per trattare le ferite aperte, gli occhi, le regioni intracavitarie, le mucose e le zone genitali. L'uso del dispositivo non è operatore dipendente attivo. Lo diventa unicamente nel caso della terapia con uso dei trasduttori a penna. Nel caso di non utilizzo dei trasduttori a penna, non necessita quindi di un'azione attiva dell'operatore, che deve comunque essere presente nell'ambiente in cui si esegue la terapia. In entrambi i casi (nel caso in cui venga utilizzato attraverso il posizionamento dei trasduttori autostatici, e in quello con trasduttore guidato dall'operatore), il suo uso è semplice e pratico. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale sanitario abilitato all'uso di dispositivi medici elettromedicali, come medici e fisioterapisti. L'uso del dispositivo non prevede alcuna partecipazione attiva del paziente, ma solo in caso di terapia antalgica, gli si chiede di compiere quei movimenti che gli provocano il dolore.

- Il dispositivo è da utilizzarsi all'interno di centri e strutture sanitarie, pubbliche o private, in regola con le relative norme tecnico sanitarie.
- Il dispositivo è per uso continuo.
- Non ci sono parti elettriche a contatto con il paziente. Le uniche parti a contatto sono i trasduttori/ammortizzatori sonori/membrana e per contatto accidentale i tubi di trasferimento sonoro.
- Il dispositivo non è fornito sterile.
- Il dispositivo non è stato concepito per l'uso con altri dispositivi.

4 MODALITÀ D'INSTALLAZIONE

4.1 INSTALLAZIONE

Disimballaggio

Il dispositivo è consegnato già collaudato dal Fabbrikante e imballato per garantirne l'integrità durante il trasporto.

Il dispositivo si presenta montato in tutte le sue parti, fatta eccezione per gli accessori.

Le procedure di disimballaggio e installazione possono essere eseguite dall'operatore. Non richiedono uno speciale addestramento se non quello di seguire quanto di seguito indicato.

Rimuovere il dispositivo dall'involucro e ispezionarlo per evidenziare eventuali danneggiamenti.

In condizioni climatiche estreme (caldo, freddo, umidità) è consigliabile lasciar trascorrere qualche ora tra la messa in opera del dispositivo e la prima accensione.

Prima di mettere in funzione il dispositivo, aprire lo sportello e rimuovere lo stabilizzatore di trasporto in PE espanso situato sopra la presa d'aria della turbina. Richiudere lo sportello.



Si rammenta che le richieste di risarcimento danni potranno essere riconosciute soltanto se immediatamente segnalate (entro 15 giorni di calendario dalla ricezione del dispositivo).

A tal fine è necessario inviare una comunicazione scritta, contenente l'identificazione della matricola e delle anomalie riscontrate, indirizzata al Fabbrikante, al distributore o al Centro di Assistenza Autorizzato. Seguire quanto dettagliato nelle clausole di garanzia.

Pulizia e disinfezione

Alla prima installazione è opportuno procedere con una pulizia e disinfezione generale di tutto il dispositivo compresi gli accessori secondo quanto indicato nel capitolo relativo (vedi cap. 7).

4.2 CONDIZIONI AMBIENTALI DI TRASPORTO E DI SERVIZIO

Il dispositivo è sensibile alle condizioni ambientali quali temperatura e umidità, in quanto al suo interno sono presenti circuiti elettronici e componenti elettromeccanici.

In generale è opportuno seguire le seguenti indicazioni:

| CONDIZIONI | STOCCAGGIO E TRASPORTO | SERVIZIO |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Temperatura | tra -40 °C e + 70 °C | tra + 10 °C e + 30 °C |
| Umidità relativa | tra 10% e 95% condensazione compresa | tra 30% e 75% |
| Pressione atmosferica | tra 50 kPa e 106 kPa | tra 70 kPa e 106 kPa |

4.3 CONDIZIONI DI COLLOCAMENTO

Il dispositivo è munito di ruote con meccanismo di blocco. Va collocato su un pavimento, una superficie solida piana e stabile. Dopo la giusta sistemazione, le ruote devono essere fissate per evitare spostamenti involontari.

Il dispositivo, essendo alimentato con tensione alternata di circa 230 V, è potenzialmente pericoloso se situato e utilizzato in maniera non conforme, pertanto non deve trovarsi in prossimità di sorgenti d'acqua e vicino a sostanze liquide in genere, nonché a sostanze infiammabili.



Non collocare il dispositivo vicino a fonti di calore; non esporlo direttamente ai raggi solari e in prossimità di sorgenti di liquidi. Il dispositivo non ha alcuna protezione contro la penetrazione di liquidi e polveri.

Il dispositivo deve essere collocato in un ambiente ben aerato e facendo attenzione a non ostruire le feritoie di aerazione poste nella parte inferiore.

4.4 ALLACCIAMENTO ALLA RETE DI ALIMENTAZIONE

Il dispositivo deve essere collegato, tramite il cavo fornito a corredo, a una linea di alimentazione a norma, provvista di collegamento di terra e avente le caratteristiche riportate nei dati di targa.

La non applicazione delle avvertenze potrebbe creare un rischio per l'operatore e per il paziente o un malfunzionamento del dispositivo stesso.

L'impianto elettrico dell'ambiente in cui è installata l'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa per gli impianti elettrici di locali adibiti a uso medico.

Inoltre il dispositivo deve essere collegato prevedendo un opportuno quadro di rete, configurato con fili 3 x 1,5 mm², interruttore magnetotermico bipolare, conforme alle relative normative (con potere di interruzione 10 A, 250 Vac, distanza tra i contatti di 3 mm).

Per evitare il rischio di shock elettrico, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con protezione di terra.

Prima del collegamento del dispositivo assicurarsi che la rete elettrica di alimentazione:

- abbia una tensione di rete adeguata ai valori riportati nei dati di targa;
- sia munita di adeguata ed efficiente messa a terra;
- sia conforme alla normativa per gli impianti elettrici.



Non manomettere il cavo di alimentazione o la macchina con l'intenzione di volerli adattare a linee di alimentazione non conformi.

Assicurarsi che il cavo sia originale.

Non collegare altri dispositivi allo stesso interruttore magnetotermico.

Non posizionare il dispositivo in modo tale che risulti difficile sconnettere il dispositivo dall'alimentazione di rete agendo sull'interruttore posteriore.

Il colore dei tre conduttori (LINEA, NEUTRO e TERRA) deve corrispondere a quanto prescritto dalle Norme.

Accertarsi che il cavo di alimentazione non possa essere calpestato o sia d'impedimento al personale o ad altri apparecchi presenti in prossimità del dispositivo.

5 MODALITÀ D'UTILIZZO

5.1 ACCENSIONE E FUNZIONAMENTO

Alimentazione

Collegare il cavo alla rete elettrica e al dispositivo.
Posizionando l'interruttore generale su I (POWER).
L'alimentazione è segnalata da una spia luminosa all'interno dell'interruttore stesso.
Il dispositivo così acceso avvia la schermata principale del software.

Applicazione trasduttori autostatici

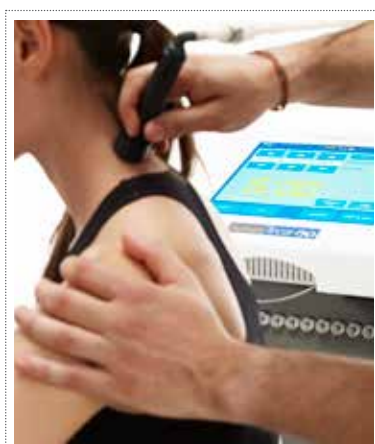
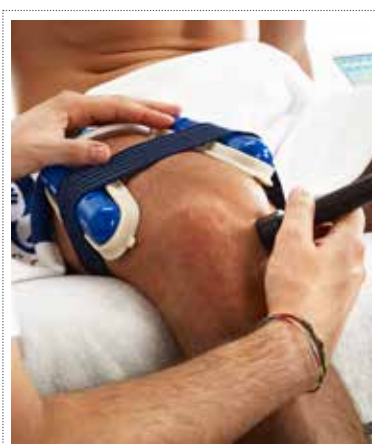
Inserire i raccordi dei tubi di collegamento della parte applicata nei rubinetti di connessione (OUT 1-12, 13, 14).
Verificare che siano innestati (mediante scatto a molla all'inserimento) esclusivamente i tubi in uso.
Applicare i trasduttori alle zone da trattare utilizzando eventualmente le fasce elastiche per farli aderire meglio. Verificare il corretto posizionamento e il contatto trasduttore/tessuto.

È necessario che il contatto trasduttore/tessuto sia completo e perfetto – circuito chiuso.
In caso di contatto non ermetico e quindi di fuoriuscita di aria, segnalata da un evidente aumento di rumore, la vibrazione non è trasferita al paziente e quindi l'effetto terapeutico sarà inefficace.



Durante la preparazione degli accessori (innesti dei vari componenti) fare attenzione a non piegare l'estensore e il tubo di trasferimento oltre il limite di flessibilità in quanto creerebbe una piegatura/strozzatura permanente che determina un successivo funzionamento non efficace del dispositivo.

Una volta inserito l'estensore nel trasduttore non sottoporlo a flessioni. Ciò provoca la rottura del beccuccio d'inserimento.



Menu principale

Dopo l'accensione del dispositivo dall'interruttore, apparirà la schermata del menu principale. Il programma è auto esplicativo. Basterà leggere e fare le scelte premendo sul display touch screen.

Nella parte superiore della schermata si trova l'accesso rapido ai programmi statisticamente più usati:

- frequenza di vibrazione acustica di 30 Hz per 30 minuti di esecuzione
- frequenza di vibrazione acustica di 120 Hz per 30 minuti di esecuzione
- frequenza di vibrazione acustica di 200 Hz per 30 minuti di esecuzione
- frequenza di vibrazione acustica di 300 Hz per 30 minuti di esecuzione

Nella parte inferiore della schermata sono presenti altri cinque tasti, di cui due per accedere ad altre possibilità operative:

- **nuova terapia:** impostare una nuova terapia;
- **programmi preimpostati:** terapie preimpostate, elencate per nome.

Agli altri tre, si accede con password (impostata di default 1234) per:

- **archivio:** consultare l'archivio pazienti trattati;
- **manutenzione:** consultare ed eseguire la manutenzione e accedere al manuale d'istruzioni elettronico, set-up ed aggiornamenti;
- **statistiche:** consultare le statistiche delle frequenze maggiormente usate e del tempo di utilizzo.

Selezione programma e parametri di trattamento

Dopo aver selezionato dal menu principale il programma, appare la videata con i parametri relativi al trattamento.

Nel riquadro di sinistra dello schermo

I parametri di trattamento sono modificabili in più/meno agendo sulle frecce superiori/inferiori sia prima di iniziare il trattamento che durante lo stesso.

1) Durata (min) - Tempo di trattamento in minuti; preimpostata su 30 min. Si può aumentare fino ad un massimo di 40 min.

2) Ampiezza (A) - Valore compreso tra 1 e 15; preimpostata su 5.

Valori tra 1 e 10 sono usati per le terapie non operatore dipendente attivo.

Valori tra 7 e 10 sono usati per persone di fattezze fisiche superiori alla media.

Valori tra 11 e 15 sono usati per trattamenti con operatore attivo, nel drenaggio, nel muscolo spastico e nella terapia del dolore.

Tali valori sono impostati in modo tale che l'inquinamento acustico sia compreso tra i 55 dB(A) ed i 78 dB(A) a seconda che il trasduttore sia aderente o meno al tessuto.

3) Frequenza (Hz) - Regolabile fino ad un massimo di 300 Hz. In base agli studi eseguiti, la frequenza di 300 Hz non è implementabile.

• **Password** - I parametri di durata, frequenza e ampiezza possono essere modificati oltre i parametri pre-impostati, in ragione dell'età, peso ed altre valutazioni, solo attraverso PW (impostata di default 1234), sotto la responsabilità dell'operatore.

4) Tempo Residuo - Il tempo rimanente alla fine della terapia è indicato con numeri gialli, visibili anche da lontano.

Nel riquadro di destra dello schermo

5) Si possono inoltre visualizzare la terapia applicata e i parametri impostati.

Per la sola terapia del dolore, sono disponibili due tasti (120 Hz e 200 Hz) che permettono di accedere e variare rapidamente le frequenze utilizzate.

Nella parte inferiore dello schermo

Sono presenti altri comandi:

6) START, STOP, INDIETRO: per tornare alla schermata precedente.



Menu principale

Selezione programma

Inizio e fine trattamento

Al termine delle selezioni attivare l'emissione tramite il pulsante START. Qualora si volesse interrompere la sessione, è possibile farlo in qualsiasi momento utilizzando il pulsante STOP.

Durante l'emissione, il display visualizza in minuti il tempo mancante al termine del trattamento. Durante il trattamento è consigliato verificare, se pur saltuariamente, il contatto e la posizione corretta degli accessori.

Alla fine del trattamento, il dispositivo si arresta automaticamente. Il dispositivo riporterà i parametri di frequenza e tempo utilizzati nel trattamento e chiederà se si vuole salvare in memoria i parametri del trattamento adottato. La terapia può essere aggiunta a un soggetto già riportato in archivio, o aprire del tutto una nuova posizione. Chiudendo questa finestra in modo positivo (salvare) o negativo (senza salvare), si ritorna automaticamente nel menù principale.

Per iniziare una nuova sessione si imposteranno di nuovo i parametri in maniera semplice e interattiva con tasti funzione del display.

In caso di emergenza interrompere il funzionamento del dispositivo premendo il pulsante STOP ed ESCI.



Fare attenzione a non spegnere il dispositivo dall'interruttore come al punto 5.2 senza averlo prima spento dal pulsante STOP ed ESCI o SPEGNIMENTO del Display. In caso di spegnimento anomalo al riavvio può accadere che il dispositivo si accenda ma non parta allo START.

Se all'accensione, allo START il dispositivo non eroga, vuol dire che c'è stato o un errato spegnimento o una tensione anomala della rete elettrica con conseguente mancato scaricamento delle cariche elettrostatiche sui condensatori. Procedere a spegnere il dispositivo anche dall'interruttore. Attendere minimo 60 sec. e quindi riaccendere il dispositivo. Se il problema si ripresenta chiamare l'assistenza tecnica.

5.2 SPEGNIMENTO

A fine giornata si consiglia lo spegnimento del dispositivo mediante l'interruttore luminoso. Quando la schermata scomparirà e il display diventerà buio, il dispositivo sarà spento.

La spia rossa all'interno dell'interruttore laterale di accensione/spegnimento resterà accesa per segnalare che il dispositivo è ancora collegato alla rete di alimentazione elettrica.



Spegnere il dispositivo dall'interruttore possibilmente solo dopo 10 minuti dalla fine del trattamento per permettere alle ventole di procedere al corretto raffreddamento del modulatore di flusso.

6 CARATTERISTICHE TECNICHE

6.1 CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo, secondo le norme tecniche armonizzate per la valutazione della sicurezza IEC 60601-1, è così classificato per:

| | |
|---|------------------------------|
| Tipo di protezione contro i rischi elettrici | Dispositivo di classe I |
| Livello di protezione contro i rischi elettrici - parti applicate | Dispositivo di tipo BF |
| Tipo di protezione contro danni derivanti dall'ingresso di acqua | Dispositivo comune |
| Tipo di protezione contro danni derivanti dall'ingresso di polveri | Dispositivo comune |
| Metodo di sterilizzazione | Non applicabile |
| Livello di sicurezza in atmosfera con gas infiammabili | Dispositivo non adatto |
| Modalità di utilizzo | Dispositivo uso continuativo |
| Modalità di collocamento | Dispositivo trasportabile |

6.2 DATI TECNICI

| | |
|---|---------------------------|
| Tensione di rete | ~230 V +/- 10% |
| Frequenza di rete | 50/60 Hz |
| Potenza assorbita dalla rete | 0.95KW (max) |
| Fusibili di protezione | F1 - F2 = T10A |
| Raffreddamento | Ad aria |
| Dimensioni | L 400 x P 440 x H 1000 mm |
| Peso | 52 kg |
| Range di frequenza di vibrazione | 30 - 300 Hz |
| Massimo Inquinamento Acustico * | 85 dB |

* Per Massimo Inquinamento Acustico s'intende il valore rilevabile nel caso in cui il trasduttore si separi completamente dal derma del paziente durante la terapia alla massima frequenza di utilizzo (300 Hz).

6.3 VITA PREVISTA

Il ciclo di vita dell'unità di controllo del dispositivo e degli accessori è stimato in circa 5 anni in condizioni di normale utilizzo.

Per normale utilizzo s'intende installazione, uso e manutenzione conforme a quanto previsto nel presente manuale.

Nel caso si dovessero notare anomalie o parti danneggiate, occorre subito contattare il personale tecnico, autorizzato dal Fabbricante, che si occuperà dell'immediata attività di manutenzione.

7 PULIZIA E DISINFEZIONE

7.1 PULIZIA E DISINFEZIONE DEI TRASDUTTORI E DELLE MEMBRANE

Particolare rilevanza hanno i processi di pulizia e disinfezione dei trasduttori essendo parti a contatto con il paziente.

Il dispositivo non è fornito sterile e non dovrà essere sterilizzato prima dell'utilizzo. È obbligatoriamente vietato l'utilizzo dello stesso su derma leso o che presenti patologie trasmissibili per contatto.

Prodotti consigliati

Si raccomanda l'uso di prodotti medicali, marcati dispositivo medico (CE) o presidio medico chirurgico.

Prodotti detergenti: si consiglia l'uso di soluzioni polienzimatiche o soluzioni neutre con tensioattivi.

Prodotti disinfettanti/decontaminanti: si suggerisce l'uso di biguanide (clorexidina) in soluzione saponosa (addizionata con detergente).

Procedura di pulizia, disinfezione e frequenza

È necessario che la pulizia e la disinfezione siano eseguite dopo ogni trattamento.

In caso di prodotto contenente solo agenti detergenti o solo disinfettanti le fasi di pulizia saranno due, una per la detersione e l'altra per la disinfezione.

In caso di prodotti contenenti ingredienti sia detergenti che disinfettanti, la procedura di pulizia sarà a fase unica.

Immergere i trasduttori nella soluzione detergente e/o disinfettante, con acqua alla temperatura specificata sulla confezione della sostanza, in modo che tutte le parti ne siano a contatto.

Lasciare agire per il tempo indicato sulla confezione. Sciacquare con acqua tiepida.

Lasciare asciugare all'aria e attendere che siano completamente asciutti prima di riutilizzarli.

Sostituire la soluzione detergente/disinfettante frequentemente e/o tutte le volte che appare sporca.

Attenersi alle indicazioni fornite dal Fabbricante nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

7.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO E ALTRI ACCESSORI

Per la pulizia delle superfici esterne del dispositivo evitare l'uso di prodotti particolarmente aggressivi, quali solventi, acidi, ammoniaca ecc.

Per la pulizia del monitor usare un panno antistatico e prodotti idonei per video PC.

Corrette procedure di pulizia e disinfezione, insieme a idonee procedure operative di buona prassi, sono indispensabili per evitare il diffondersi d'infezioni o contaminazioni incrociate.



È assolutamente controindicato l'uso di solventi (acetone), soluzioni acide o basiche (pH < 4,5 e > di 8,0), l'uso di alcool etilico o isopropilico, prodotti a base di cloro e cloro derivati (candeggina, amuchina).

È assolutamente controindicata la sanificazione ad alte temperature e mediante radiazioni, come la sterilizzazione in autoclave e il trattamento termochimico in macchine automatiche; la pulizia a secco con apparecchi a emissione di radiazioni UV.

8 AVVERTENZE GENERALI SULLA SICUREZZA

8.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI



Leggere attentamente tutte le avvertenze e precauzioni riportate nel presente manuale ed indicate con il simbolo riportato a fianco.

IL FABBRICANTE, L'IMPORTATORE E L'INSTALLATORE AUTORIZZATO SONO RESPONSABILI DELLA SICUREZZA, AFFIDABILITÀ E CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

solo alle seguenti condizioni:

- che tutte le operazioni di assemblaggio, regolazione, modifica, manutenzione o riparazione siano eseguite da personale autorizzato;
- che l'impianto elettrico delle sale di trattamento soddisfi i requisiti di legge;
- che il dispositivo sia utilizzato in conformità al presente manuale.

IL FABBRICANTE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI

che possano direttamente o indirettamente derivare a persone o cose in conseguenza alla mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale d'istruzione e riguardanti, in particolare, le avvertenze in tema d'uso e manutenzione del dispositivo.

Il Fabbricante, a tale proposito, consiglia la frequenza a corsi di formazione organizzati direttamente o da enti autorizzati.

Il Fabbricante ha la responsabilità di progettare e produrre dispositivi che soddisfino i requisiti di legge in termini di sicurezza generale, elettrica e di compatibilità elettromagnetica.

Tale garanzia è riportata nella dichiarazione di conformità.

IL FABBRICANTE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ SULLA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO

nei seguenti casi:

- interventi di manomissione del dispositivo con rottura del sigillo;
- interventi di modifiche al dispositivo non espressamente autorizzate dal Fabbricante;
- interventi di manutenzione non previste nel presente manuale;
- interventi di manutenzione eseguiti da personale tecnico non autorizzato e/o con pezzi non originali;
- uso di accessori non originali - in particolare l'uso di cavi diversi può compromettere i valori di corrente/tensione erogati dal dispositivo o i livelli di immunità rispetto ad altre radiazioni.

8.2 AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO

Categorie di esclusione:

- portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, protesi acustiche, etc.);
- donne in gravidanza presunta o accertata;
- soggetti che hanno patologie neoplastiche presunte o accertate in atto.

È sconsigliato l'uso nei seguenti casi:

- soggetti con affezioni delle vene varici e delle arterie, se applicate sulla zona affetta;
- soggetti con tromboflebiti o flebiti acute se applicate all'arto affetto;
- soggetti con affezioni cutanee acute e croniche (es. dermatosi d'origine infettiva o traumatica) con applicazione sulla zona affetta; infezioni acute e croniche, renali o epatiche che abbiano una concomitante polineuropatia.

Inoltre:

- non utilizzare la vibrazione nel distretto latero-cervicale se non sotto espressa prescrizione medica;
- non applicare la vibrazione sotto il livello lesionale che causa disturbi della sensibilità (aree anestetiche o ipoestesiche);
- non utilizzare la vibrazione su soggetti che hanno patologie neoplastiche presunte o accertate in atto;
- non utilizzare la vibrazione su soggetti che hanno lesioni cutanee;
- nei soggetti affetti da stati ansiogeni.

Non superare i parametri di applicazione previsti dai programmi.



Il dispositivo è omologato per le terapie indicate nel paragrafo (3.2). Per quelle non indicate, anche se in fase di Pubblicazione Scientifica in corso, è consentito l'uso unicamente dietro prescrizione medica ed è necessario il consenso informato.

Nel caso in cui il trasduttore si separi completamente dal derma del paziente, si consiglia di intervenire nell'immediato riposizionandolo correttamente o interrompendo la terapia, onde evitare eccessivo inquinamento acustico.

9 MANUTENZIONE

ATTENZIONE - Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione scritta del Fabbricante.



Non è permesso alcun intervento di manutenzione sul dispositivo da parte dell'operatore o di terzi non espressamente previsto dal presente manuale.

In caso di guasto, sottoporre il problema direttamente agli operatori qualificati dal Fabbricante. Le operazioni di montaggio, riparazione e modifica devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato dal Fabbricante.

9.1 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO RICHIESTI AL MANUTENTORE

La formazione richiesta varia in base al tipo di manutenzione. Per tutte le operazioni ordinarie sul dispositivo, è sufficiente quanto prescritto nel presente manuale. Tutte le operazioni di manutenzione straordinaria possono essere fatte solo dal personale tecnico qualificato e autorizzato dall'azienda.

9.2 EQUIPAGGIAMENTO RICHIESTO AL MANUTENTORE

Le operazioni di manutenzione ordinaria del dispositivo non portano a particolari situazioni di pericolo. Nelle operazioni di manutenzione straordinaria, i pericoli vanno valutati in base alla specifica operazione. In ogni caso è consigliato l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.

9.3 INTERVENTI AD OPERA DELL'OPERATORE

Il dispositivo, correttamente installato, mantenuto in buono stato e utilizzato secondo quanto riportato nel presente manuale, non richiede particolari operazioni di manutenzione. Le operazioni di manutenzione ordinaria sono quelle di seguito indicate. Per tutti gli altri casi, l'utilizzatore e/o distributore, alla rilevazione di qualsiasi guasto, è pregato di rivolgersi al suo rivenditore o Centro Assistenza Autorizzato.

Pulizia

In particolare:

- al termine di ogni trattamento, e prima di iniziarne un altro, detergere i trasduttori;
- alla fine della giornata pulire tutte le superfici del dispositivo;
- asciugare bene il dispositivo in caso di caduta accidentale di gocce d'acqua o di altri liquidi;
- attenersi al capitolo specifico per tutte le operazioni di pulizia e di disinfezione (vedi cap. 7).

Verifica visiva dello stato di usura dei componenti

I componenti forniti sono realizzati con materiali appositamente studiati per ottimizzare l'efficienza del dispositivo e dovranno pertanto essere impiegati esclusivamente di tale tipo.

Controllo cavi collegamento e tubi di trasferimento sonoro

È importante che i cavi di collegamento siano riposti in maniera adeguata. Lo stesso vale per i tubi di trasferimento sonoro, che non devono essere piegati e ritorti.

Controllo e intervento in caso di mancato avvio del dispositivo

Nel caso in cui, una volta tentato l'avvio, il dispositivo non partisse e non s'illuminasse la luce verde dell'interruttore di accensione, prima di chiamare l'assistenza tecnica, l'utilizzatore e/o distributore è autorizzato a verificare e fare quanto segue:

- 1)** staccare la spina di alimentazione;
- 2)** sono forniti con il dispositivo due fusibili tipo 5 x 20, 10A, Ceramico Ritardato.
Munirsi di un cacciavite a taglio e, dopo aver disconnesso la presa di alimentazione, è possibile scalzare lo sportellino di plastica che contiene i due fusibili;
- 3)** sostituire i fusibili con quelli in dotazione;
- 4)** qualora il problema non fosse risolto, chiamare l'assistenza tecnica.

9.4 INTERVENTI AD OPERA DI TECNICI ABILITATI

Ogni attività di manutenzione ordinaria e straordinaria e/o intervento tecnico, a esclusione di quelli sopra indicati, deve essere effettuata da personale tecnico autorizzato. Ogni altro intervento tecnico e/o di manomissione della macchina comporta il decadimento della garanzia e di qualsiasi responsabilità da parte del Fabbricante.

Operazioni di manutenzione ordinaria

Il Conducente, almeno una volta l'anno o ogni 2000 ore di lavoro, deve sottoporre il dispositivo a una manutenzione ordinaria da parte di personale tecnico qualificato presso un Centro Assistenza dell'azienda, per la verifica dello stato di usura e la calibrazione dei parametri tecnici di funzionamento.

Operazioni di manutenzione straordinaria

Gli interventi di manutenzione straordinaria devono essere fatti da personale tecnico abilitato dell'azienda.

10 IMBALLO ED ETICHETTATURA

Qui di seguito sono riportate tutte le indicazioni riguardanti l'imballaggio, le modalità di trasporto e l'etichettatura.

10.1 IMBALLO

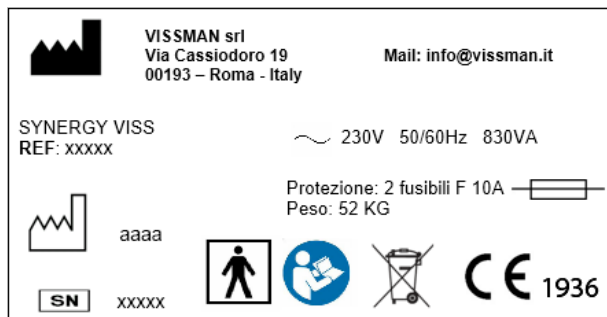
Il dispositivo è imballato in ogni sua parte dal Fabbricante, al termine del ciclo di produzione. Il dispositivo, compreso di tutte le sue parti, è avvolto in una pellicola protettiva e riposto in una scatola di cartone di dimensioni L 500 x P 550 x H 1100 mm. Nella parte superiore sono alloggiati tutti gli accessori così come elencati al punto 2.1, posizionati in una borsa di trasporto.

10.2 TRASPORTO

Si consiglia di conservare tutti gli imballi originali e di reimballare il dispositivo per ogni trasferimento importante (per piccoli spostamenti, maneggiare il dispositivo con cura evitando urti e cadute).

10.3 DATI DI TARGA

La targhetta del dispositivo è applicata nella parte posteriore dell'apparecchiatura. L'etichetta apposta è la seguente:



11 SMALTIMENTO A FINE VITA

Ai sensi delle Direttive Europee, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e allo smaltimento delle stesse come rifiuto, è d'obbligo non smaltire questi ultimi come rifiuti urbani, ma di farne una raccolta separata.

12 GARANZIA

Il Fabbricante garantisce che ogni dispositivo è esente da difetti di materiali o di fabbricazione ed è conforme alle specifiche norme tecniche, così come dettagliate nella dichiarazione di conformità.

La garanzia è valida **per un periodo di due anni dalla data di acquisto** e copre difetti di materiali o di fabbricazione.

Clausole di esclusione e decadenza della garanzia

La garanzia non implica alcun obbligo di sostituzione, anche temporanea, del dispositivo da parte del Fabbricante.

La garanzia non si estende in alcun caso al risarcimento danni, di qualsiasi natura, eventualmente subiti da persone o cose conseguenti alla sospensione di uso dell'oggetto garantito.

La garanzia non copre le parti che dovessero essere difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso dovuto a:

- mancata osservanza delle istruzioni sul funzionamento ed uso del dispositivo;
- errata manutenzione;
- circostanze che non possano riferirsi a difetti di materiali o di fabbricazione.

La garanzia decade:

- quando il dispositivo sia stato manomesso; in particolare nel caso in cui siano stati eseguiti lavori di manutenzione/riparazione/modifica da parte di personale tecnico non abilitato ed autorizzato dal Fabbricante e/o con parti di ricambio non originali;
- quando il numero di serie sia stato cancellato, alterato o asportato;
- quando il tempo della garanzia è scaduto.

Per ottenere assistenza

Per ottenere assistenza dal Fabbricante, dal distributore o dal Centro di Assistenza Autorizzato nel periodo di garanzia, il proprietario deve inviare una comunicazione scritta contenente l'identificazione della matricola e delle anomalie riscontrate, indirizzata al Fabbricante, al distributore o al Centro di Assistenza Autorizzato.

Se il proprietario ritiene necessario inviare anche il dispositivo da esaminare o riparare, la comunicazione scritta accompagnatoria, deve specificare il proprio nome completo, indirizzo, recapito telefonico e il numero di fattura d'acquisto, se applicabile, oltre al nome del distributore o del Centro di Assistenza Autorizzato presso il quale è stato acquistato il dispositivo.

Specifiche di assistenza

Negli interventi in garanzia sono a carico del Fabbricante i pezzi di ricambio e le spese di manodopera se la riparazione avviene nella sede del Fabbricante. Restano invece a carico dell'utente le spese e i rischi di trasporto del dispositivo.

Nel caso in cui l'acquirente richieda l'intervento del Servizio Assistenza presso la sua sede, le spese di trasporto, di spostamento, di manodopera e il diritto di chiamata, saranno addebitate ad ogni viaggio del personale tecnico.

Qualora l'intervento non accerti vizi o difetti, sono a carico dell'acquirente tutte le spese che esso comporta, anche se richiesto in periodo di garanzia.

13 DIRETTIVE E NORME TECNICHE

13.1 ELENCO DIRETTIVE E NORME TECNICHE APPLICATE

Sono riportate di seguito le principali direttive europee e le principali norme tecniche applicate. In particolare, a dimostrazione della sicurezza del dispositivo, con riguardo agli aspetti di sicurezza elettrica e di compatibilità elettromagnetica, sono stati eseguite verifiche secondo gli standard delle norme: CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2.

| | |
|---|--|
| Direttiva Europea 93/42/CEE e smi | Direttiva Europea Dispositivi Medici recepita in Italia dal DLgs 46/97 e smi |
| Direttiva Europea 2011/65/CE e smi | Direttiva Europea RoHS, restrizione uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche |
| Standard applicati (elenco indicativo e non esaustivo sia come norme che come revisione - l'azienda verifica e integra di volta in volta nuovi standard o revisioni degli stessi, quindi tale elenco può essere non completo e/o non aggiornato) | EN ISO 13485:2012; CEI UNI EN 14971:2012; UNI CEI EN 1041:2013; UNI CEI EN 15223-1:2012; UNI EN ISO 10993-1:2010; CEI EN 62304:2008; CEI EN 60601-1:2012; CEI EN 60601-1-2:2014; CEI EN 60601-1-6:2007; CEI EN 62366:2008. |

13.2 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è conforme alla norma collaterale CEI EN 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica.

Il dispositivo deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite in questa sezione.

Il dispositivo può essere influenzato da sistemi di comunicazione e telefoni cellulari.



Il dispositivo non può essere dotato di cavi diversi da quelli specificati dal produttore, anche se venduti come parti di ricambio per i componenti interni, in quanto questa condizione può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del CEM.

Il dispositivo non deve essere utilizzato vicino o in sovrapposizione ad altre apparecchiature al fine di evitare interferenze nella normale condizione di funzionamento.

Non ci sono rischi evidenziati dalle prove di tipo che diano rilevanza che quest'unità elettronica possa interferire con altri dispositivi elettronici.

Di seguito si riportano le tabelle di valutazione. Seguono la numerazione della norma.

Tabella 1 - Per tutti gli apparecchi e sistemi EM

Il dispositivo è destinato all'uso solo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

| PROVE EMISSIONE | CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO |
|---|-----------------|--|
| Emissione a RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Questo dispositivo utilizza un segnale di clock RF solo per le funzioni interne, pertanto le emissioni RF sono trascurabili e non provocano interferenze nelle apparecchiature elettroniche. |
| Emissione a RF CISPR 11 | Classe [A] | Questo dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica per la pubblica e bassa tensione che alimenta edifici di tipo residenziale. Dispositivo adatto al funzionamento in ambienti ambulatoriali. |
| Emissioni armoniche EN 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker EN 61000-3-3 | Non applicabile | |
| CISPR 14 | Non applicabile | |
| CISPR 15 | Non applicabile | |

Tabella 2 - Per tutti gli apparecchi e sistemi EM

Il dispositivo è destinato all'uso solo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.

| TEST IMMUNITÀ | LIVELLO PROVA EN 60601-1-2 | LIVELLO CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO |
|---|---|---------------------------------|--|
| Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2 | A contatto ± 6 kV In aria ± 8 kV | EN 60601-1-2 | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori/sequenza di impulsi rapidi EN 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita > 3 m | EN 60601-1-2 | La tipologia dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione EN 61000-4-5 | ± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase(i) e la terra | EN 60601-1-2 | La tipologia dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11 | < 5 % UT per 0,5 cicli (> 95 % buco in UT) 40 % UT per 5 cicli (60 % buco in UT) 70 % UT per 25 cicli (30 % buco in UT) < 5 % UT per 5 s (> 95 % buco in UT) | EN 60601-1-2 Non applicabile | La tipologia dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8 | 3 A/m | EN 60601-1-2 | I campi magnetici emessi a frequenza di rete devono avere i livelli caratteristici di una collocazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

Tabella 4 - Per tutti gli apparecchi e sistemi EM che non sono di sostentamento alle funzioni vitali

Il dispositivo è destinato all'uso solo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

| TEST IMMUNITÀ | LIVELLO PROVA EN 60601-1-2 | LIVELLO CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------|--|
| RF irradiata EN 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz | 3 V/m EN 60601-1-2 | Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere collocate in una parte dell'apparecchiatura o sistema, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| RF condotta EN 61000-4-6 | 3 V/m da 150 kHz a 80 MHz | 3 V EN 60601-1-2 | |

Distanza di separazione consigliata

$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
 $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz

Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore ed è la la distanza di separazione consigliata in metri (m).

L'intensità di campo di trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ogni gamma di frequenza.

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:



Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, la gamma di frequenza superiore.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere valutati con precisione attraverso calcoli. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata la necessità di fare rilevazioni nel campo di applicazione. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera l'intensità di campo V/m stabilita, osservare il dispositivo per verificare il mantenimento del normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, devono essere effettuate misure aggiuntive di protezione, come ad esempio lo spostamento del dispositivo dall'elemento emittente, o utilizzando un luogo di utilizzo maggiormente schermato alle radiazioni RF e/o utilizzando un filtro di maggiore efficacia.

b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [V1] V/m.



Tutti i componenti, i connettori e le spine all'interno del dispositivo che riportano il simbolo a lato, non devono essere trattati senza l'uso di procedure connesse alle precauzioni specifiche per componenti ESD.


NB: l'uso di cavi di collegamento diversi da quelli indicati dal Fabbriante come "adatti" per il dispositivo, può portare a una condizione di aumento delle emissioni o diminuire l'immunità del sistema a EMC.



Unibell srl
Via Indipendenza, 27
23885 Calco (LC) - Italy

Tel. +39 039 991131
Fax +39 039 9911333

humantecar.com
info@humantecar.com
synergyviss.com

 Vissman srl
Sede legale: via Cassiodoro 19
00193 Rome - Italy

HumanTecar® e TECAR THERAPY GAIN WITHOUT PAIN® sono marchi registrati Unibel International.

Rev. 05.2
cod.16170

