

Manuale d'istruzione

Synergy HCR

Mod. 1001



humantecarworld.ch

© 2015 WHTcare SA - 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 di WHTcare SA.

Human Tecar 
FEEL YOUR BEST

INDICE

1 INTRODUZIONE

- 1.1** sigle, simboli

2 DESCRIZIONE DELLE PARTI

- 2.1** composizione del dispositivo
2.2 unità di controllo
2.3 manipoli smart use
2.4 elettrodi attivi
2.5 elettrodi indifferenti
2.6 radiocomando
2.7 accessori complementari - emulsione elettrolitica

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
4.5 menu di set-up

5 MODALITÀ DI UTILIZZO

- 5.1** accensione e spegnimento
5.2 impostazione del tempo di trattamento
5.3 collegamento accessori
5.4 applicazione degli elettrodi
5.5 trattamento
5.6 fine trattamento
5.7 avvertenze per il trattamento
5.8 avvertenze e precauzioni nell'uso degli accessori e parti applicate

6 CARATTERISTICHE TECNICHE

- 6.1** classificazione
6.2 dati tecnici
6.3 vita prevista

7 PULIZIA E DISINFEZIONE

- 7.1** classificazione del dispositivo per la sicurezza igienica
7.2 prodotti consigliati
7.3 procedura generale di pulizia e disinfezione
7.4 pulizia del dispositivo
7.5 pulizia dei manipoli porta elettrodi
7.6 pulizia degli elettrodi RES
7.7 pulizia degli elettrodi neutri piano e cilindrico
7.8 pulizia degli elettrodi CAP
7.9 decontaminazione

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 operazioni di manutenzione ordinaria
9.4 operazioni di manutenzione straordinaria

10 IMBALLO ED ETICHETTATURA

- 10.1** imballo
10.2 trasporto
10.3 dati di targa

11 SMALTIMENTO A FINE VITA

12 GARANZIA

13 ANALISI ESEGUITE

- 13.1** 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 in forma elettronica e non su un supporto cartaceo.

Tuttavia, su richiesta e-mail o telefonica, è possibile ottenere le istruzioni d'uso gratuitamente in forma cartacea.

Le istruzioni d'uso elettroniche sono disponibili in formato PDF (Portable Document Format) e per la loro visualizzazione è necessario dotarsi di un software di lettura file PDF.

Le istruzioni d'uso del dispositivo sono accessibili su:
www.humantecar.com; www.humantecarworld.ch.

Si raccomanda di visitare regolarmente il sito internet al fine di consultare 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 tutte le documentazioni o parti di documentazioni di cui potreste aver bisogno in caso di emergenza o di guasto del vostro accesso a internet o del vostro strumento elettronico di visualizzazione, computer, tablet, ecc.

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

1 INTRODUZIONE

Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver scelto HUMAN TECAR® e ci auguriamo che possa trarre grande soddisfazione professionale dall'uso dello strumento SYNERGY HCR.

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 stesso.

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 o quando siano state fatte 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.

Questo documento deve essere utilizzato insieme ai seguenti documenti: **Dichiarazione di Conformità CE del dispositivo, Scheda Tecnica degli Accessori, Dichiarazione di Conformità CE degli accessori.**

1.1 SIGLE, SIMBOLI

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

DESCRIZIONE



Istruzioni per il funzionamento

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



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



Classificazione sicurezza elettrica per le parti applicate
Parte applicata di Tipo BF



Corrente alternata



Fusibile



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: smaltimento differenziato
Direttiva smaltimento Rifiuti di Apparecchi Elettrici ed Elettronici - RAEE



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

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 "corpo macchina" e da accessori essenziali.
Elenco delle parti:

DESCRIZIONE	Q.TÀ
Synergy HCR Modello 1001 - kit completo di:	
Unità di controllo: Synergy HCR mod. 1001	1
Cavo di alimentazione	1
Manipolo ad ansa per elettrodi CAP completo di cavo schermato e connettore	1
Manipolo a penna per elettrodi CAP completo di cavo schermato e connettore	1
Manipolo ad ansa per elettrodi RES completo di cavo schermato e connettore	1
Manipolo ad ansa per elettrodi RES completo di cavo schermato e connettore	1
Piastra acciaio elettrodo indifferente completo di cavo schermato e connettore	1
Elettrodo indifferente cilindrico completo di cavo schermato e connettore	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) piano termodinamico ø 30	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) piano termodinamico ø 40	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) piano termodinamico ø 55	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) piano termodinamico ø 65	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) piano termodinamico ø 78	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) convesso termodinamico ø 30	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) convesso termodinamico ø 40	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) convesso termodinamico ø 55	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) convesso termodinamico ø 65	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) convesso linfodinamico ø 40	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) convesso linfodinamico ø 55	1
Elettrodo ad alta impedenza (CAP) piano spessorato linfodinamico (viso) ø 55	1
Elettrodo a bassa impedenza (RES) ø 35	1
Elettrodo a bassa impedenza (RES) ø 50	1
Elettrodo a bassa impedenza (RES) ø 65	1
Elettrodo a bassa impedenza (RES) ø 90	1
Radiocomando	1
Batteria radiocomando	2
Manuale d'istruzione SYNERGY HCR	1
Chiavetta USB con Manuale d'Istruzione	1

Il dispositivo dispone di una serie di accessori complementari testati per essere usati con l'apparecchiatura:

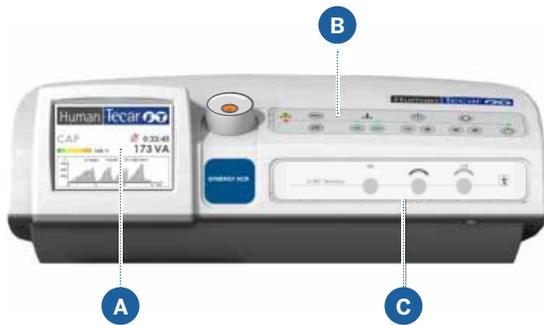
DESCRIZIONE	Q.TÀ
Electrolytic Emulsion	1

2.2 UNITÀ DI CONTROLLO

L'unità di controllo é formata da uno stampo in ABS, polimero termoplastico, dove alloggianno le schede e tutti i componenti elettrici ed elettronici.

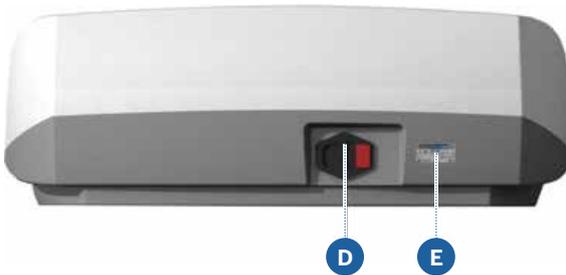
Il dispositivo è stato progettato e realizzato per semplificarne e ottimizzarne l'usabilità.

Presenta un'interfaccia utente frontale e una zona di connessione posteriore, con la seguente disposizione:



Lato Frontale

- A Display di visualizzazione parametri di trattamento
- B Pannello comandi suddiviso in tre aree separate:
 - Area comandi di trattamento
 - Area comandi di configurazione
 - Area di accensione e spegnimento
- C Connessione elettrodi

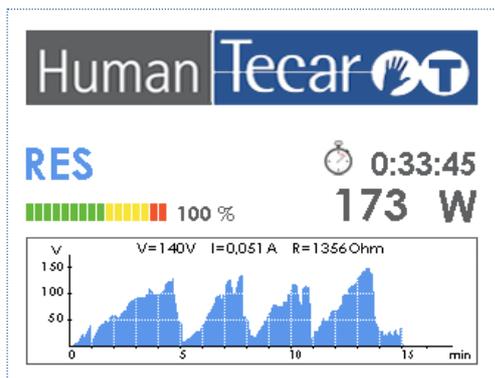


Lato Posteriore

- D Plug spina di alimentazione con cassetto porta fusibili e interruttore di alimentazione
- Porta USB
- E Targa d'identificazione del dispositivo

Display di trattamento

Display che riporta i parametri di trattamento impostati e quelli correnti misurati dalla macchina aggiornati in real-time.



Pannello comandi

	TRATTAMENTO	SET UP	ON - OFF
ON - OFF			<p>LED verde di segnalazione alimentazione ACCESO FISSO: cavo di alimentazione collegato e interruttore di alimentazione posteriore ON. SPENTO: cavo di alimentazione scollegato o interruttore di alimentazione posteriore OFF.</p> <p>Switch di Accensione e Spegnimento Attivo per spegnimento solo quando il dispositivo è in stato di stand-by.</p>
SET UP		<p>Tasti di selezione nel Menu di Set-up Selezione parametro da configurare / conferma. Tasto abilitato quando il trattamento è in pausa.</p> <p>Tasti di navigazione nel Menu di Set-up Incremento e decremento valore del parametro selezionato.</p>	
		<p>Tasto di selezione Menu di Set-up tempo di trattamento Salvataggio tempo impostato come tempo di default. Tasto abilitato quando il trattamento è in pausa.</p> <p>Tasti di incremento e decremento del tempo di trattamento Possono essere utilizzati per incrementare e decrementare valori del parametro selezionato nel Menu di Set-up.</p>	
TRATTAMENTO		<p>LED di segnalazione trattamento RES / CAP selezionato ACCESO FISSO: elettrodo selezionato con erogazione di potenza. ACCESO LAMPEGGIANTE: elettrodo selezionato senza erogazione di potenza. SPENTO: modalità di trattamento RES / CAP non selezionato.</p> <p>Tasto di selezione trattamento con elettrodi RES / CAP Tasto abilitato quando la macchina è in pausa di trattamento</p>	
		<p>Tasto di Inizio / Pausa trattamento</p>	
		<p>Tasto di Reset trattamento Abilitato quando la macchina è in pausa di trattamento.</p>	
		<p>Manopola Encoder di regolazione della potenza di trattamento ROTAZIONE: incremento (rotazione oraria) e decremento (rotazione antioraria) della potenza erogata. PREMUTO: interruzione di trattamento</p>	
		<p>Segnalazione di allarme macchina</p>	

Connessione elettrodi

Per facilitare l'operatore e a garanzia della sicurezza della macchina, i connettori per la connessione con i manipoli di inserimento elettrodi ad alta impedenza (CAP), i manipoli di inserimento elettrodi a bassa impedenza (RES) e l'elettrodo di neutro piano o cilindrico sono stati differenziati:

per colore

Bianco: connettore manipolo per elettrodo a bassa impedenza (RES)

Nero: connettore per elettrodo neutro / indifferente piano o cilindrico

Grigio: connettore per elettrodo ad alta impedenza (CAP)

per chiave di inserimento che impedisce inversioni di collegamento accidentali.

L'aggancio del connettore al dispositivo è di tipo rapido.



2.3 MANIPOLI SMART USE

Sono stati creati dei manipoli **Smart use** ergonomici (ad ansa e a penna) adatti a un uso più efficiente in termini d'impugnabilità, facilità e precisione di utilizzo durante il trattamento.

Il sistema di aggancio magnetico del manipolo all'elettrodo facilita e velocizza la loro sostituzione.

Per facilitare l'operatore, i manipoli si differenziano anche per colore e per foro d'inserimento dell'alberino dell'elettrodo al manipolo stesso, in modo da evitare l'erronea inserzione dell'elettrodo necessario al trattamento:

Manipolo per elettrodi RES - grigio/bianco - cavo bianco

Manipolo per elettrodo CAP - nero/bianco - cavo grigio

2.4 ELETTRODI ATTIVI

Rappresentano le parti applicate al paziente.

In funzione degli effetti ricercati dall'operatore sono disponibili elettrodi di due tipologie, diversi per dimensione, forma e caratteristiche dei materiali utilizzati.

Elettrodi ad alta impedenza (CAP)

Realizzati in materiali conduttivi differenziati per gli elettrodi linfodinamici e termodinamici. Sono rivestiti da uno speciale componente dalle caratteristiche isolanti. Gli elettrodi ad alta impedenza hanno un loro tempo di vita, che dipende dalla loro frequenza d'uso e dalla loro cura.

Elettrodi a bassa impedenza (RES)

Realizzati in acciaio inossidabile, non deperiscono e la loro vita è associata alla durata del dispositivo.

2.5 ELETTRODI INDIFFERENTI

Rappresentano le parti applicate al paziente. Realizzati in acciaio inossidabile, si distinguono per forma, piastra e cilindro, e sono selezionati dall'operatore in base al tipo e all'area di trattamento:

Elettrodo indifferente piano

da porre a contatto con le parti anatomiche, rivestito sui bordi con gomma siliconica per evitare scivolamenti sul piano d'appoggio.

Elettrodo indifferente cilindrico

da tenere in pugno.



MANIPOLI SMART USE ED ELETTRODI CAP



MANIPOLI SMART USE ED ELETTRODI RES



ELETTRODO INDIFFERENTE PIANO



ELETTRODO INDIFFERENTE CILINDRICO

2.6 RADIOCOMANDO

Il radiocomando permette di agire a distanza per le seguenti funzioni:

accendere e spegnere il dispositivo



aumentare e diminuire la potenza erogata



2.7 ACCESSORI COMPLEMENTARI

Emulsione Elettrolitica

L'Emulsione Elettrolitica è indicata per ottenere le migliori prestazioni di trattamento.

Il prodotto svolge varie azioni:

conduttiva:

allo scopo di ottimizzare l'accoppiamento dell'elettrodo con il tessuto biologico da trattare;

meccanica: per facilitarne lo scorrimento degli elettrodi attivi;

idratante: per mantenere l'epidermide idratata ed elastica.

Il prodotto è stato studiato per garantire una corretta e ottimale conduttività e viscosità, un'elevata tollerabilità cutanea e la non aggressività nei confronti dell'isolante degli elettrodi CAP.



Nota:

composizione, condizioni di conservazione, durata, modalità d'uso e controindicazioni dell'emulsione elettrolitica sono riportate in etichetta sulla confezione e nella scheda tecnica del prodotto.

3 DESTINAZIONE D'USO

3.1 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il dispositivo è uno stimolatore biocellulare e della micro-macro circolazione che utilizza un segnale di tensione/corrente con frequenza nel range della radiofrequenza (0,447 MHz) applicato per contatto sul tessuto biologico mediante due tipologie specifiche di elettrodi conduttori (ad alta e bassa impedenza).

La stimolazione, grazie al principio fisico del condensatore (modello noto in fisica e in elettronica per la sua capacità di accumulare e rilasciare cariche), è in grado di mobilitare le cariche elettriche presenti nel tessuto biologico con conseguente biostimolazione del metabolismo cellulare.

Inoltre, il dispositivo è in grado di sviluppare un incremento locale della temperatura corporea riattivando così il circolo micro-capillare e profondo, con aumento del flusso sanguigno/linfatico e conseguente rimozione dei cataboliti e/o apporto di nutrienti, nonché aumento dell'ossigenazione dei tessuti.

È uno strumento che può essere utilizzato con grande flessibilità dall'operatore sfruttando la "localizzazione" di azione e la possibilità di indurre variazioni fisiologiche micro-macrometriche della temperatura in uno specifico distretto e contemporaneamente, quindi, provocare una differenza di temperatura tra quel distretto e un altro molto vicino o più o meno contiguo. Permette inoltre di agire in aree del corpo più o meno estese, selezionate in funzione all'obiettivo di interessare i distretti locali, regionali o segmentali.

3.2 DESTINAZIONE D'USO E APPLICAZIONI

Synergy HCR Mod. 1001 è un dispositivo per diatermia, tecarterapia.

Il dispositivo non è invasivo ed è destinato a entrare in contatto con il paziente solo temporaneamente e a livello epidermico su cute sana.

Si utilizza in tutti quei casi in cui sia necessario ottenere un incremento fisiologico localizzato della micro-macro circolazione e della temperatura dei tessuti.

Grazie a queste variazioni si rimettono in moto le funzioni vitali, favorendo rapidamente l'instaurarsi di un nuovo equilibrio, il cui obiettivo primario è proprio il "recupero funzionale" per la guarigione e per il miglioramento dei sintomi.

Il dispositivo è uno strumento fisioterapico per la riabilitazione di patologie che includono:

- Lesioni muscolo-scheletriche quali contratture, strappi ed elongazioni muscolari, tendinopatie acute e croniche, distorsioni, sinoviti, borsiti;
- Trattamento di affezioni articolari degenerative e infiammatorie (artrosi e artriti);
- Trattamento di processi infiammatori delle estremità e della colonna vertebrale con sintomatologia dolorosa e limitazione funzionale (cervicalgia, dorsalgia, lombalgia, brachialgia, lombo-sciatalgia, ischio-cruralgia ecc.);
- Trattamento di lesioni da sovraccarico funzionale tipiche delle attività sportive e lavorative (gomito del tennista, ginocchio del saltatore, spalla del lanciatore, sindrome del tunnel carpale, metatarsalgie, fascite plantare, ecc.);
- Trattamento del DOMS (Delayed Onset Muscle Soreness) che insorge a seguito di esercizio eccentrico o alla fatica muscolare, e trattamento delle condizioni che richiedono un'azione facilitante sul rilascio muscolare;
- Inoltre, attraverso una tecnica che consente di sfruttare da un lato la mobilitazione dei fluidi in seguito alle differenze localizzate di temperatura nei tessuti e dall'altro l'aumento dell'ossigenazione tessutale indotta, lo strumento è indicato nel trattamento fisioterapico degli edemi superficiali da stasi venosa e linfatica;
- L'azione trofica dell'incremento localizzato del microcircolo, trova indicazione nel trattamento di patologie vascolari periferiche quali il piede diabetico, ecc.

4 MODALITÀ D'INSTALLAZIONE

4.1 INSTALLAZIONE

Disimballaggio

Il dispositivo è consegnato già collaudato dal fabbricante 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 e gli accessori dai rispettivi involucri e ispezionarli per evidenziare eventuali danneggiamenti.



Si rammenta che le richieste di risarcimento danni potranno essere riconosciute soltanto se immediatamente segnalate.

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

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

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.

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 DI	STOCCAGGIO E TRASPORTO	DI SERVIZIO
Temperatura	tra -40 °C e + 70 °C	tra + 10 °C e + 30°C
Umidità relativa	tra 10% e 75% senza condensazione	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 deve essere collocato su una superficie solida, piana e stabile, con portata adeguata al peso del dispositivo (superiore a 50kg/m²) e di dimensioni tali da garantire un piano libero di lavoro e un margine di sicurezza contro cadute dovute a scossoni imprevisti (L 800mm x P 600mm). Essendo alimentato con tensione alternata di rete, è potenzialmente pericoloso se posto e utilizzato in modo non conforme. Non deve trovarsi in prossimità di sorgenti d'acqua e vicino a sostanze liquide in genere, nonché a sostanze infiammabili. Non deve essere azionato in prossimità di apparecchi a onde corte (microonde), in quanto le radiazioni emesse da questi possono influire sulla corretta funzionalità del dispositivo. Il dispositivo, nella superficie inferiore, è munito di feritoie tali da garantire un corretto scambio di aerazione tra interno ed esterno macchina.



Il dispositivo deve essere posizionato in modo tale da evitare cadute o urti rovinosi tali da danneggiare l'involucro di protezione.

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.

Il dispositivo non è idoneo all'impiego in ambienti infiammabili, ricchi di sostanze gassose infiammabili: ossigeno, protossido d'azoto, gas anestetici.

Il dispositivo non deve essere azionato in prossimità di apparecchi influenzabili da RF, quali apparecchi a onde corte (microonde). Nel caso d'interferenza spegnere il dispositivo.

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

Il dispositivo deve essere utilizzato in strutture in regola con le norme tecnico-sanitarie degli ambienti medici.

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.



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 di locali adibiti ad uso medico.

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

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.

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.

4.5 MENU DI SET-UP



Dopo aver acceso il dispositivo è possibile definire alcuni parametri di set up, quali:

- luminosità
- volume
- segnalazione acustica fine trattamento (SI/NO)
- radiocomando: stato di carica della batteria
- radiocomando: associazione radiocomando / dispositivo



Premendo il tasto di selezione "menu di set-up" compare sul display la schermata di configurazione.



Con i tasti "freccette" selezionare il parametro da configurare. L'icona si contorna con un riquadro bianco.



Selezionata l'icona, premere nuovamente il tasto "menu di set-up". L'icona si contornerà di un riquadro blu.

Si può ora aumentare o diminuire, con i tasti "freccette", la luminosità e il volume del dispositivo.

Si può attivare o disattivare la segnalazione acustica di fine trattamento e vedere lo stato di carica del radiocomando.

5 MODALITÀ DI UTILIZZO

5.1 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

Accensione

Per alimentare il dispositivo, posizionare l'interruttore (pannello posteriore) su I. Si illuminerà il LED verde posto sopra allo Switch di Accensione nel pannello comandi anteriore.



ATTENZIONE

Il LED verde spento indica un'anomalia nell'alimentazione interna.

Funzionamento

A LED verde acceso, premere il tasto Switch di Accensione nel pannello comandi anteriore. Si illuminerà il display e compariranno in sequenza le pagine di accensione e infine quella d'impostazione del tempo di trattamento.



Spegnimento

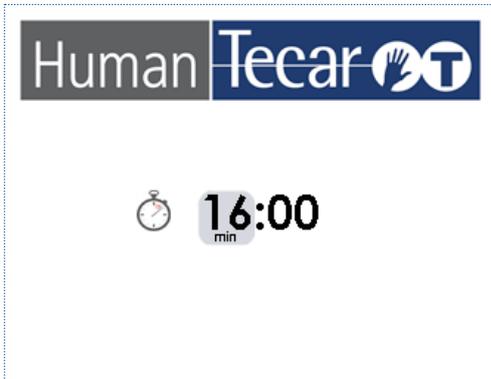
Spegnere il dispositivo attraverso lo Switch di Accensione, tenendolo premuto per tre secondi. Si spegnerà il display. Rimarrà acceso il LED verde. Togliere l'alimentazione al dispositivo dall'interruttore posto nella parte posteriore dell'unità di controllo - posizionare su O. Si spegnerà il LED verde.



ATTENZIONE

A fine giornata si consiglia lo spegnimento del dispositivo anche dall'interruttore posto nella parte posteriore dell'unità di controllo.

5.2 IMPOSTAZIONE DEL TEMPO DI TRATTAMENTO



All'accensione, il dispositivo farà vedere sul display il tempo di trattamento impostato di default.

Utilizzando i tasti d'incremento e decremento dei tempi di trattamento, impostare il tempo voluto.



Attendendo, dopo circa 10 secondi di inattività sulla pagina, il display passa automaticamente a quella successiva: pagina di trattamento, per default RES.

Il tempo di trattamento può essere cambiato anche nel corso del trattamento. Quando il dispositivo è in stato di stand-by il tempo di trattamento restante può essere aumentato o diminuito agendo sui pulsanti.



Premendo il tasto TIMER il tempo impostato diverrà il tempo di default alla partenza di un nuovo trattamento.



Premendo il tasto START/STOP o RES viene forzato il passaggio alla pagina di trattamento con elettrodi RES.



Premendo il tasto CAP viene forzato il passaggio alla pagina di trattamento con elettrodi CAP.



5.3 COLLEGAMENTO ACCESSORI

Collegare i manipoli porta elettrodi nelle rispettive sedi CAP, RES e neutro del corpo macchina. Inserire gli elettrodi nel manipolo corrispondente. Il dispositivo è munito di sistemi di sicurezza sia Hardware che Software per errate inserzioni.



Fare attenzione a non forzare l'inserimento dei connettori. Ogni connettore è munito di una chiave specifica di inserimento che accetta solo il connettore esatto.

Fare attenzione a non forzare l'inserimento degli elettrodi nel manipolo sbagliato. Ogni manipolo ha un foro differenziato in diametro per gli elettrodi CAP o RES.

Se il connettore non è inserito correttamente o in caso di cavo interrotto / guasto, il dispositivo lo segnala sul display. Se l'elettrodo non è inserito correttamente nel manipolo il dispositivo lo segnala sul display. Ricollegare il connettore o pulire la sede d'inserzione elettrodo e reinserirla. Se l'immagine a display persiste chiamare l'assistenza tecnica.

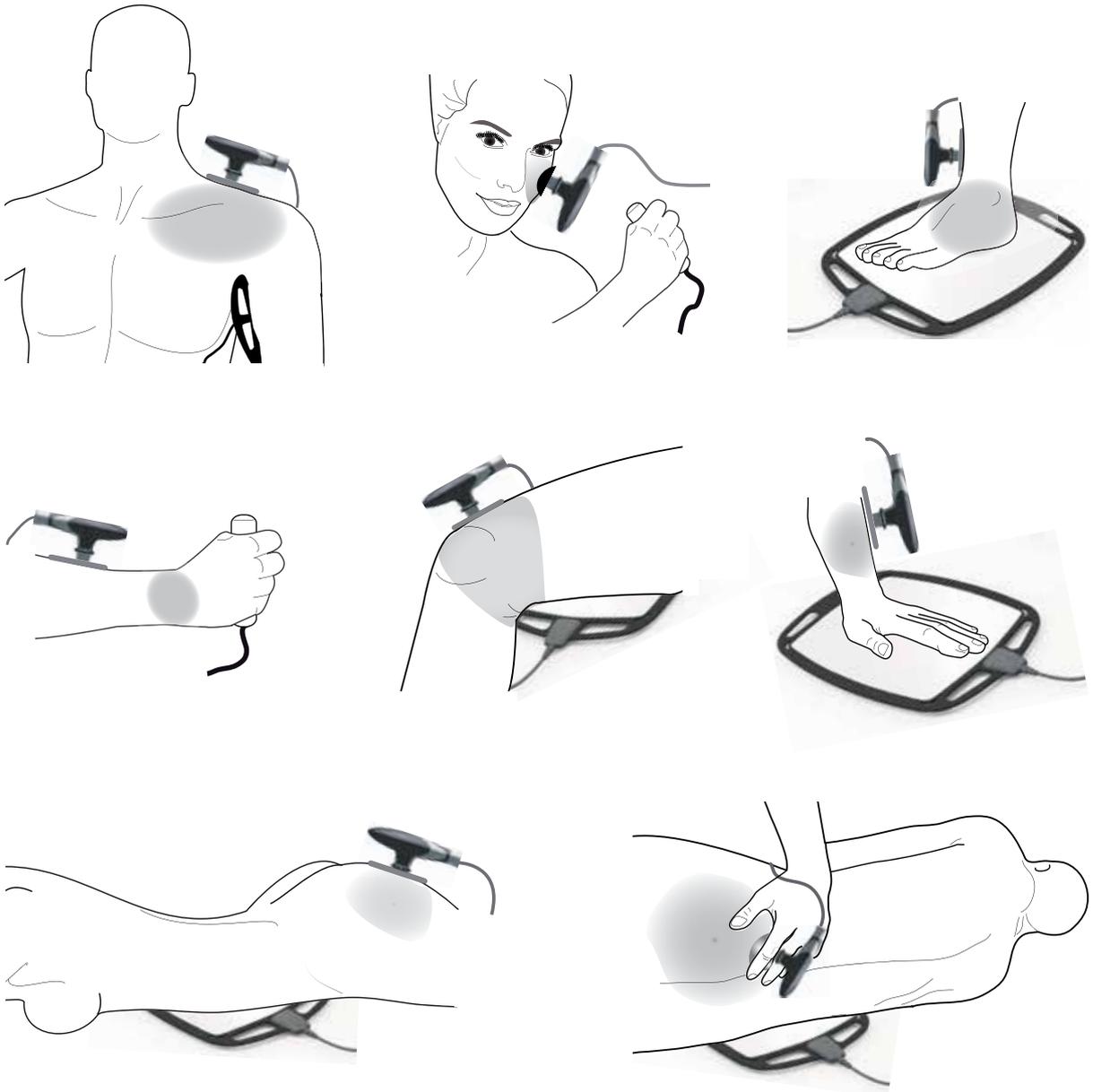
5.4 APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI

È fondamentale che gli elettrodi siano utilizzati nel modo corretto.

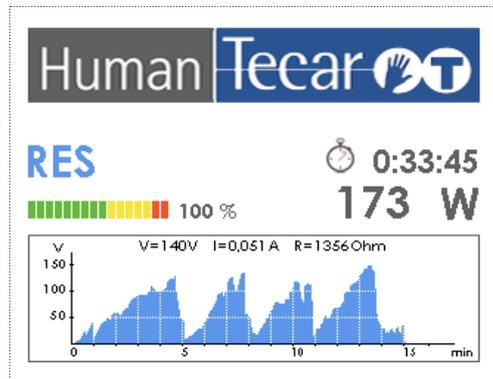
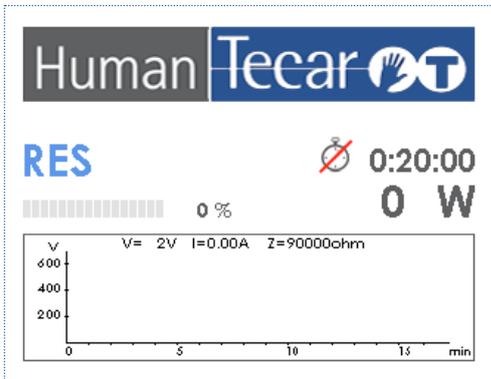
L'elettrodo neutro indifferente deve essere sempre messo a contatto con il corpo del soggetto trattato. Per minimizzare la resistenza di contatto tra elettrodo e tessuto biologico deve essere interposta un'opportuna emulsione conduttiva.

Il posizionamento consigliato dell'elettrodo neutro in funzione dell'area di trattamento eseguita con l'elettrodo attivo viene esposta nelle seguenti figure.

Gli elettrodi attivi CAP/RES devono essere azionati dall'operatore che li fa scorrere con movimenti rotatori continui sulla zona trattata. L'erogazione del trattamento si ha solo ad elettrodo attivo a contatto con il tessuto. Quando l'operatore alza l'elettrodo, l'energia erogata s'interrompe.



5.5 TRATTAMENTO



Per default, all'accensione la macchina è impostata sul trattamento con elettrodi a bassa impedenza (RES).

La macchina è in stand-by; non eroga potenza, il cronometro è barrato e il timer, che indica il tempo di trattamento da effettuare, è inattivo. Volendo commutare il modo di funzionamento:

Premendo CAP imposto il trattamento con elettrodo ad alta impedenza CAP.



Premendo RES imposto il trattamento con elettrodo a bassa impedenza RES.



Per poter commutare da modo RES a modo CAP o viceversa, la macchina deve essere in stand-by.

Premere STAR/STOP alternativamente per far partire o bloccare il trattamento. Il dispositivo è in stand-by.



Ruotare la manopola Encoder in senso orario per aumentare percentualmente l'energia erogata o in senso antiorario per diminuirla.

Nel display di trattamento sono evidenziati, in zone distinte, i parametri impostati e nel riquadro sottostante quelli correnti misurati dal dispositivo e aggiornati in tempo reale.

Quando durante il trattamento l'elettrodo non è a contatto con il tessuto biologico trattato, l'informazione è visualizzata sul display, il conteggio a scalare del tempo di trattamento (timer barrato) rimane bloccato e il dispositivo memorizza il valore di potenza lasciato riportando velocemente a zero la potenza in uscita. Ripristinando il contatto elettrodo/tessuto, il dispositivo riporta lentamente la potenza in uscita da zero al valore memorizzato. Se il dispositivo rileva che l'elettrodo rimane staccato dal tessuto per un tempo superiore ai 10 sec, automaticamente si rimette in stand-by.

Per ripartire con il trattamento, premere di nuovo STAR/STOP e regolare la manopola encoder al valore opportuno.



Quando il dispositivo è in stand-by, il tempo di trattamento restante può essere aumentato o diminuito agendo sui pulsanti.

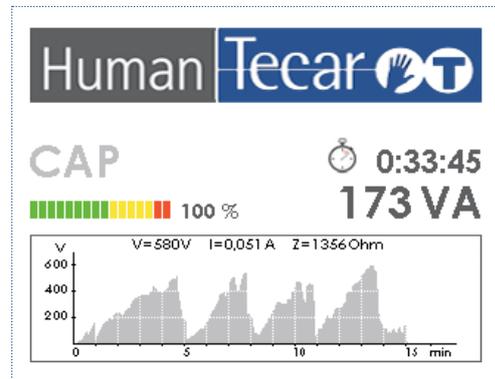
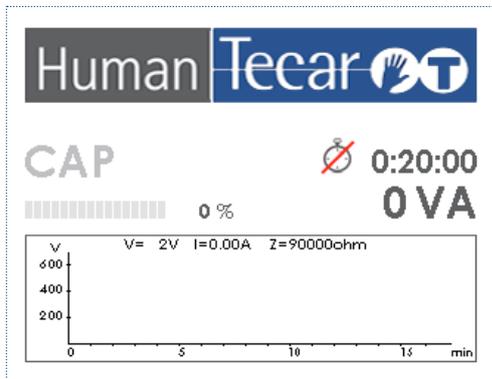


Schiacciando il tasto TIMER il tempo visualizzato verrà salvato come tempo di default di trattamento.



A fine trattamento (Timer = 0:00:00) o in posizione di stand-by, premendo RESET verrà terminata la sessione di trattamento e visualizzata la pagina riassuntiva di quanto effettuato.





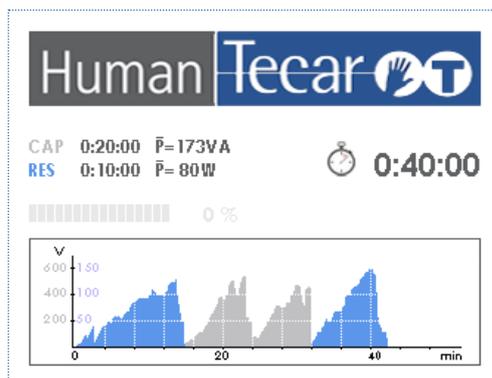
A ogni start di trattamento, il dispositivo verifica se vi è un problema di connessione con il manipolo; l'eventuale problema sarà segnalato sul display e la macchina andrà in stand-by.

Per la sicurezza del trattamento, ogni volta che il dispositivo entra in stand-by porta la potenza in uscita a 0%; l'operatore deve agire sulla manopola Encoder per riportare all'uscita la potenza desiderata.

Per aumentare la sicurezza del trattamento, e poter agire velocemente, la sospensione di trattamento può essere forzata schiacciando un tasto qualsiasi del pannello comandi oppure premendo la manopola Encoder.

Per aumentare la sicurezza ed evitare accidentali o repentini incrementi di erogazione di potenza, la rotazione della manopola Encoder non incrementa 1:1 la potenza erogata. L'Hardware e il Software regolano l'incremento gradualizzandolo anche se si ruota la manopola Encoder velocemente.

5.6 FINE TRATTAMENTO



Il display di fine trattamento riassume i parametri della seduta, mostrando:

- il tempo di trattamento eseguito con elettrodi CAP e potenza media erogata;
- il tempo di trattamento eseguito con elettrodi RES e potenza media erogata;
- il tempo totale di trattamento;
- il grafico riassume le sequenze di trattamento CAP e RES effettuate.

Volendo iniziare un nuovo trattamento: premere nuovamente i tasti START/STOP o RESET; il dispositivo si riposiziona su impostazioni tempo di trattamento.



Per spegnere il dispositivo: tenere premuto il tasto per circa 3 secondi.



5.7 AVVERTENZE PER IL TRATTAMENTO



CARATTERISTICHE DELL'OPERATORE

L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata da personale sanitario, medico o fisioterapista, in possesso dell'abilitazione all'uso di dispositivi medici.

È importante accertarsi che l'operatore conosca e rispetti tutte le indicazioni riportate nelle istruzioni d'uso. L'inosservanza delle indicazioni e avvertenze riportate nel manuale potrebbe provocare danni al soggetto trattato e all'operatore.

Il fabbricante organizza corsi di formazione e addestramento sull'utilizzo del dispositivo allo scopo di facilitare la comprensione delle funzionalità del dispositivo, nonché di aggiornamento sulle tecniche di applicazione dello stesso. Tali corsi non sono obbligatori anche se consigliati.

L'operatore sanitario è responsabile del trattamento e dei pericoli che possono derivare da una mancanza di competenza o di formazione.



VERIFICHE INIZIALI

Prima dell'uso controllare gli accessori per verificare l'assenza di danni, usura e non funzionalità. Qualsiasi strumento danneggiato o difettoso non deve essere usato o maneggiato in quanto potrebbe creare un danno al paziente e all'operatore.



PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Come per tutte le terapie fisiche è necessario il consenso informato del paziente al trattamento e la prescrizione medica.

L'operatore deve accertarsi delle avvertenze e controindicazioni al trattamento. Nonché di eventuali effetti collaterali.

La persona trattata, durante il trattamento, non deve entrare in contatto con parti conduttive che potrebbe generare percorsi indesiderati alle correnti di radiofrequenza e causare danni alla persona stessa e all'operatore.

La persona trattata non deve quindi indossare oggetti metallici.

Non utilizzare lettini o poltrone con strutture metalliche.

Le eventuali parti metalliche non devono essere accessibili al contatto con il paziente.

Le aree corporee coperte da peli fitti necessitano di una rasatura prima di essere trattate.



POSIZIONAMENTO DELLE PARTI APPLICATE

Posizionare gli elettrodi come indicato nel capitolo 5.4 ed usarli tenendo conto delle avvertenze del presente manuale.

Non usare mai il dispositivo senza avere prima adeguatamente posizionato l'elettrodo di ritorno e senza aver applicato sugli elettrodi l'emulsione elettrolitica.

Omettendo questa precauzione, si potrebbe ustionare il paziente.



TRATTAMENTO

Il trattamento è operatore dipendente attivo. Durante il trattamento l'operatore deve essere sempre presente ed effettuare un monitoraggio continuo del dispositivo e raccogliere le osservazioni del soggetto trattato. In particolare, se il paziente lamenta disagio, è necessario ridurre la potenza di trattamento fino a un livello in cui tale disagio scompare. Potenze elevate superiori al livello di disagio creano arrossamento fino a un danno da ustione nelle zone trattate.

Non usare mai il dispositivo assieme ad altre apparecchiature sulla stessa persona.

Non superare i parametri di applicazione previsti dai programmi.

L'uso prolungato e ripetuto del dispositivo sullo stesso paziente potrebbe provocare fenomeni di sensibilizzazione in soggetti particolarmente predisposti.

È necessario che l'operatore indossi guanti marcati CE quando applica l'emulsione elettrolitica e nell'impugnazione del manipolo.

I quattro fattori più importanti per ottenere un ottimo trattamento sono:

PRESSIONE

Il movimento adatto deve garantire che la resistenza di contatto sia la minima possibile. Questo si ottiene esercitando una certa pressione sull'elettrodo per stabilire un miglior contatto fisico. Con questo si riduce l'impedenza o resistenza dell'elettrodo rispetto alla pelle, il quale genera un incremento dell'intensità e, di conseguenza, aumenta il livello di penetrazione della corrente applicata. A titolo di esempio si deve comparare la pressione a quella necessaria a cancellare con una grossa gomma.

VELOCITÀ

Per ogni movimento circolare, l'elettrodo deve avanzare di un 50% pari al valore del suo diametro, con uno spostamento lento e senza sosta. Sempre a titolo di esempio, si paragona l'azione come se si cancellasse molto lentamente.

POTENZA APPLICATA / TEMPERATURA

Le potenze erogate sono regolate sulla sensazione soggettiva di "calore" e quindi non vi è un parametro fisso, ma varia a seconda del soggetto. Occorre selezionare una temperatura alta ma sopportabile, che si senta ma che non procuri eccessivo fastidio. Nelle istruzioni per l'uso è indicato che prima di aumentare l'intensità occorre verificare sempre che la temperatura sia tollerata dal paziente.

TEMPO E FREQUENZA DI TRATTAMENTO

Il tempo di trattamento viene deciso dall'operatore in funzione della tipologia di trattamento, dell'area trattata e degli elettrodi utilizzati.

I tempi di trattamento variano da pochi minuti (5/10) a un massimo di 30 min. alternando una prima fase di trattamento in modalità RES (15 min.) seguita da quella a modalità CAP (15 min.).

La frequenza delle sedute varia da poche sedute (2/3) a un numero di sedute più elevato (20 e più), con cadenza sia giornaliera, a giorni alterni o mensile nei casi di trattamento di mantenimento.

La durata del trattamento, il numero di sedute complessivo e la frequenza è in funzione dell'entità della patologia trattata e dell'evolvere degli effetti terapeutici. Questi infatti variano a seconda dalle caratteristiche del soggetto.



SEGNALI DI ATTENZIONE

LED arancione acceso: indica un guasto del dispositivo. In questo caso chiamare l'assistenza tecnica.



Immagine su display di elettrodo staccato.

Indica la situazione in cui si stacca il contatto tra l'elettrodo e il tessuto. Nel caso in cui questo segnale si abbia anche ad elettrodo appoggiato significa che vi è un'interruzione del segnale imputabile alle seguenti cause: elettrodo che non fa contatto nella sede del manipolo o cavo interrotto o connettore non correttamente inserito. Ripulire la sede del manipolo e riprovare; reinserire il connettore. Nel caso l'immagine a display non si modifichi chiamare l'assistenza.

5.8 AVVERTENZE E PRECAUZIONI NELL'USO DEGLI ACCESSORI E PARTI APPLICATE



MANIPOLI

Prima dell'uso, controllare sempre lo stato d'integrità dei cavi e connessioni.

Effettuare la manovra di sostituzione del manipolo durante il normale funzionamento del dispositivo potrebbe provocare danni all'operatore e alla persona sottoposta al trattamento.

Non applicare tensioni o trazioni nelle connessioni dei cavi ai connettori, ai manipoli e agli elettrodi indifferenti. Ne potrebbe compromettere il corretto funzionamento.

I connettori di inserzione dei manipoli al corpo macchina presentano chiavi differenziate. Non forzare l'inserimento, verificare la corretta associazione.

I manipoli sono differenziati in diametro nell'inserzione degli elettrodi. Non forzare l'inserimento, verificare la correttezza di associazione.



ELETTRODI

Pulire e sanificare gli elettrodi prima di ogni trattamento.

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.

Per togliere l'eccesso di crema dagli elettrodi usare un panno morbido.

Per favorire un miglior contatto con la cute e prima d'iniziare il trattamento, occorre spalmare un leggero strato di emulsione elettrolitica sull'area da trattare, dove saranno fatti scorrere gli elettrodi attivi da utilizzare (CAP o RES) e sull'elettrodo neutro (piastra o cilindrico) che andrà fatto aderire bene al corpo.

È importante, prima di inserire, togliere o sostituire un elettrodo (RES o CAP), riportare la potenza dello strumento a zero.

Nel caso di non funzionamento dell'elettrodo CAP o RES, assicurarsi che l'alberino e la sede d'inserimento nel manipolo siano adeguatamente puliti.



ELETTRODI AD ALTA IMPEDENZA CAP

Verificare l'integrità dell'elettrodo prima del trattamento. Sostituirlo in caso di rottura.

Evitare colpi e urti con oggetti taglienti o appuntiti.

Pulire e sanificare gli elettrodi secondo quanto indicato nel capitolo specifico. L'uso di alte temperature (superiore a 90 °C), di detergenti non adatti (alcool) riduce il tempo di durata dell'elettrodo e ne degrada il rivestimento.



ELETTRODO NEUTRO E INDIFFERENTE

L'elettrodo neutro, piastra o cilindrico, deve essere applicato in tutti i trattamenti per consentire un adeguato passaggio di corrente e la chiusura del circuito.

È sempre importante controllare che l'elettrodo indifferente sia perfettamente aderente al corpo.

È consigliato usare l'elettrodo indifferente piano per il trattamento di superfici di grandi dimensioni e in abbinamento con elettrodi attivi di diametro superiori ai 40 mm.

È consigliato usare l'elettrodo neutro cilindrico solo in circostanze speciali quali trattamenti facciali o aree particolari.

L'elettrodo indifferente piano non deve essere piegato forzando la sua naturale flessibilità. La piegatura con deformazione della piastra ne riduce l'aderenza ai tessuti e quindi compromette la sicurezza ed efficacia del trattamento.



RADIOCOMANDO

Sostituire le batterie quando non funzionano più. Una volta esauste, depositarle nei contenitori adibiti a tale raccolta, in accordo con le leggi e i regolamenti vigenti.

Utilizzare sempre le pile di voltaggio e tipo indicate.

Il radiocomando deve essere utilizzato esclusivamente dall'operatore e nelle immediate vicinanze del soggetto trattato.



EMULSIONE ELETTROLITICA

L'emulsione elettrolitica è stata studiata e testata per l'uso con il presente dispositivo.

Un prodotto diverso potrebbe essere inadeguato e quindi:

- causare il deterioramento dell'isolante posto all'esterno dell'elettrodo;
- provocano scottature;
- ridurre l'efficacia del trattamento per un non corretto accoppiamento elettrodo/tessuto biologico; questo si evidenzia con un'assente/bassa sensazione sottocutanea di calore o, al contrario, di surriscaldamento della superficie cutanea.

È buona prassi, prima dell'applicazione, verificare tramite anamnesi, eventuali reazioni di sensibilizzazione del soggetto trattato a componenti specifici del prodotto.

Applicare le comuni verifiche e limitazioni d'uso riguardanti l'esposizione a prodotti che potrebbero contenere il principio o i principi ritenuti responsabili di tale sensibilizzazione o allergia (mini patch test, controllo e sospensione d'uso).

6 CARATTERISTICHE TECNICHE

6.1 CLASSIFICAZIONE

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

Tipo di protezione contro i rischi elettrici	Dispositivo di classe I
Livello di protezione contro i rischi elettrici	Dispositivo di tipo BF
Protezione da danni per l'ingresso di acqua	Dispositivo comune
Per il metodo di sterilizzazione	Non applicabile
Sicurezza in atmosfera con gas infiammabili	Dispositivo non adatto
Modalità di utilizzo	Dispositivo per uso continuativo

6.2 DATI TECNICI

Alimentazione e Frequenza di rete	100 - 240 V 50 - 60 Hz
Fusibili sull'ingresso	2 x T5A H 250V
Potenza in entrata	300VA
Frequenza di uscita	0,447 MHz \pm 0,002 MHz
Tensione e potenza d'uscita	RES: 150V/300W \pm 10% e \pm 2W CAP: 600V/450VA \pm 10% e \pm 2W
Consumo in stand by	1,1 W
Consumo in modalità riposo	12 W
Dimensioni/Peso	L 53 x P 27 x H 19 cm / Kg 7
Radiocomando: batterie	2 x batterie alcaline GP23A 12V

Il mezzo di separazione del dispositivo dall'alimentazione di rete è costituito dall'interruttore generale.

Il dispositivo dispone di un sistema ridondato Software-Hardware che gestisce sia i parametri di trattamento che quelli di sicurezza, come la limitazione della potenza eccessiva in uscita, la limitazione delle sovracorrenti in uscita.

6.3 VITA PREVISTA

Il ciclo di vita dell'unità di controllo del dispositivo, dei manipoli, dei cavi e degli elettrodi RES è stimato in circa 5 anni, in condizioni di normale utilizzo.

Il ciclo di vita degli elettrodi CAP è invece stimato in 500 ore lavorative 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 sull'apparato, sui manipoli, sugli elettrodi e sui cavi di connessione esterni, occorre subito contattare il personale tecnico, autorizzato dal fabbricante, che si occuperà dell'immediata attività di manutenzione.

7 PULIZIA E DISINFEZIONE



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.

In questo paragrafo sono riportate le attività di normale uso e mantenimento che devono essere applicate per garantire corretti interventi di pulizia e disinfezione.

7.1 CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO PER LA SICUREZZA IGIENICA

È classificabile come “non critico” in quanto applicato su cute integra, quindi è sufficiente una corretta detersione o disinfezione a basso livello.

Tuttavia, nei casi di trattamento di soggetti con patologie a trasmissione per contatto o in caso di contaminazione accidentale con liquidi biologici, è opportuna una detersione seguita da disinfezione più elevata.



Il dispositivo non è fornito sterile, non vi sono parti da applicare sterili, e non dovrà essere sterilizzato prima dell'utilizzo.

7.2 PRODOTTI CONSIGLIATI

La scelta del prodotto e della procedura tiene conto sia dell'esigenza di detersione sia di disinfezione. Tiene conto sia della sensibilità del dispositivo a particolari sostanze sia dell'efficacia d'azione disinfettante del prodotto.



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).

Per i soli elettrodi RES e per gli elettrodi neutri è consigliabile l'uso di alcool etilico o isopropilico.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per l'uso di prodotti disinfettanti differenti da quelli consigliati.

Si consiglia l'uso di prodotti medicali, marcati dispositivo medico (CE) o presidio medico chirurgico, in particolare per:

Prodotti detergenti - soluzioni polienzimatiche o soluzioni neutre a base di tensioattivi.

Prodotti disinfettanti/decontaminanti - biguanide (clorexidina) in soluzione polienzimatica saponosa (addizionata con detergente); alternativamente, per i soli elettrodi indifferenti e resistivi (acciaio inossidabile), si può usare alcool etilico 70% o alcool isopropilico.

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

7.3 PROCEDURA GENERALE DI PULIZIA E DISINFEZIONE

È necessario che la pulizia e disinfezione sia eseguita dopo ogni trattamento (applicazione).

In caso di prodotto contenente solo agenti detergenti o solo disinfettanti, gli step di pulizia saranno due, uno per la detersione e l'altro per la disinfezione.

In caso di prodotti contenenti ingredienti sia detergenti e sia disinfettanti, la procedura di pulizia sarà a step unico.

Le parti del dispositivo non a contatto con il soggetto trattato devono essere deterse con frequenza almeno giornaliera.

Le parti del dispositivo a contatto con il soggetto trattato devono essere accuratamente deterse e disinfettate alla fine e inizio di ogni applicazione.

7.4 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

È importante procedere a un'accurata pulizia del dispositivo dopo ogni uso.

Attenersi alle procedure indicate, per evitare qualsiasi danneggiamento del dispositivo e dei suoi accessori.

A macchina spenta, staccare la spina dalla rete di alimentazione della corrente elettrica.

Il guscio del dispositivo può essere pulito con un panno morbido leggermente umidificato con una soluzione detergente priva di risciacquo (si consiglia l'uso di soluzioni neutre con tensioattivi e/o soluzioni polienzimatiche).

7.5 PULIZIA DEI MANIPOLI PORTA ELETTRODI

Dopo ogni trattamento togliere con un panno la crema residua dalla superficie dei manipoli.

Pulire i manipoli porta elettrodi con un panno inumidito di soluzioni neutre con tensioattivi e/o soluzioni polienzimatiche.

Periodicamente con un cotton fioc eliminare lo sporco da fessure e interstizi.

L'operazione va eseguita a macchina spenta e alimentazione interrotta, preferibilmente sull'accessorio disconnesso dal corpo macchina.

7.6 PULIZIA DEGLI ELETTRODI RES

Gli elettrodi a bassa impedenza sono in acciaio e non presentano quindi particolari controindicazioni nei confronti di prodotti e procedure normalmente applicate nei processi di pulizia, sanitizzazione, disinfezione e decontaminazione.

Rimuovere la crema in eccesso dall'elettrodo.

Pulire e disinfettare con un panno morbido imbevuto di alcool etilico 70% o alcool isopropilico.

L'operazione va eseguita a macchina spenta e alimentazione interrotta, preferibilmente sull'accessorio disconnesso dal corpo macchina.

7.7 PULIZIA DEGLI ELETTRODI NEUTRI PIANO E CILINDRICO

Gli elettrodi neutri sono in acciaio e non presentano quindi particolari controindicazioni nei confronti di prodotti e procedure normalmente applicate nei processi di pulizia, sanitizzazione, disinfezione e decontaminazione.

Rimuovere la crema in eccesso dall'elettrodo.

Pulire e disinfettare con un panno morbido imbevuto di alcool etilico 70% o di alcool isopropilico.

L'operazione va eseguita a macchina spenta e alimentazione interrotta, preferibilmente sull'accessorio disconnesso dal corpo macchina.

7.8 PULIZIA DEGLI ELETTRODI CAP

Gli elettrodi ad alta impedenza, rivestiti di materiale isolante, sono, a differenza di quelli in acciaio, articoli sensibili se messi a contatto con particolari sostanze o agenti fisici.

Rimuovere la crema in eccesso dall'elettrodo.

Pulire e disinfettare con un panno morbido imbevuto di soluzioni neutre con tensioattivi e/o soluzioni polienzimatiche.

L'operazione va eseguita a macchina spenta e alimentazione interrotta, preferibilmente sull'accessorio disconnesso dal corpo macchina.

7.9 DECONTAMINAZIONE

Immergere la superficie della testa dell'elettrodo o l'elettrodo neutro in una soluzione decontaminante (clorexidina soluzione acquosa, clorexidina soluzione saponosa) per 5/10 minuti.

Sciacquare con acqua tiepida.

Asciugare con un panno o con una salvietta monouso.

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 qui di fianco

IL FABBRICANTE, L'IMPORTATORE E 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 dall'azienda produttrice 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

Il dispositivo non è invasivo. È destinato a entrare in contatto con il soggetto trattato solo temporaneamente e sulla cute integra. Il dispositivo non sostituisce né modifica l'anatomia del paziente.

Il dispositivo deve essere utilizzato su pazienti svegli e coscienti, in grado di interagire con il terapista in termini di riscontro della sensazione di calore che deriva dal trattamento stesso.

Tuttavia vi sono alcune avvertenze e controindicazioni qui evidenziate:

Il dispositivo non deve essere utilizzato su bambini di età inferiore a 12 anni, donne incinte o che allattano.

Non trattare le ferite aperte, gli occhi, le regioni intracavitarie, le mucose e le zone genitali.

Eseguire un'ispezione prima del trattamento per verificare l'integrità della cute.

Prima del trattamento, togliere tutti gli oggetti metallici indossati dal soggetto trattato (orecchini, anelli, bracciali, piercing).

Salvo opinione favorevole da parte di un medico specializzato si sconsiglia l'uso su soggetti affetti da:

- Epilessia
- Angina
- Disfunzioni cardio-vascolari
- Insensibilità alla temperatura
- Infermità nervosa
- Neoplasie
- Portatori di pacemaker e impianti attivi in generale
- Coagulopatie e tromboflebiti

L'utilizzo del dispositivo è controindicato nei casi seguenti, fatte salve le singole valutazioni mediche:

- Applicazioni prolungate in regione cervicale o paravertebrale possono causare transitorie alterazioni della pressione sanguigna.
- In soggetti ipotesi talvolta, a causa del prolungarsi di una seduta o nel trattamento di articolazioni, si può verificare un calo repentino della pressione arteriosa. In questi casi si consiglia di ridurre la durata del trattamento e/o prolungare l'intervallo tra una sessione e l'altra.
- La presenza di protesi metalliche non costituisce controindicazione purché le stesse abbiano una superficie di contatto con il substrato biologico superiore al 50% della loro superficie totale.
- Le persone scarsamente sensibili alla temperatura devono essere sottoposte a un test preliminare prima di procedere al trattamento.
- L'uso del dispositivo non è destinato al trattamento di aree con ferite aperte o scottature recenti.
- L'uso del dispositivo è controindicato in corrispondenza di orifizi del corpo e per applicazione in punti vitali.
- Si raccomanda di astenersi dal trattare casi in cui sia presente un'infezione interna con incapsulamento (ascesso) in quanto si può correre il rischio di un'eventuale diffusione dell'infezione. In questi casi si consiglia di consultare il medico e far precedere al trattamento con il dispositivo un trattamento antibiotico.

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, riparazioni, modifiche devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato dal fabbricante.

9.1 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO RICHIESTI AL MANUTENTORE

La formazione richiesta varia a seconda del 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 da personale tecnico qualificato formato e autorizzato dal fabbricante.

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 OPERAZIONI DI MANUTENZIONE ORDINARIA

Mantenimento accessori

Verificare periodicamente che nulla impedisca lo scambio d'aria ostruendo le feritoie poste nella parte inferiore del dispositivo.

Cavi e connettori

Prima dell'applicazione, valutare lo stato dei cavi mantenendoli puliti dai residui di crema conduttrice. Se osservate delle anomalie, sostituiteli prima che si produca una rottura. Periodicamente verificare che non ci sia una sconnessione elettrica tra il connettore e il manipolo porta elettrodi o l'elettrodo neutro. L'operazione di verifica può essere fatta con un "Tester" (Ohmetro).

Elettrodi CAP

Prima dell'applicazione controllare lo stato d'isolamento degli elettrodi. Un aspetto leggermente consumato del bordo dell'elettrodo è un segnale di possibile usura che può aver compromesso le caratteristiche d'isolamento. Un'ammaccatura sul profilo dell'elettrodo è indice inequivocabile di un colpo secco o di una caduta. In ambedue i casi l'elettrodo dovrà essere sostituito.

Mantenimento del comando a distanza

L'unica avvertenza per il mantenimento del comando a distanza è il cambio delle pile quando si osserva che il dispositivo non risponde più alle informazioni del comando. Utilizzare sempre nel radiocomando in dotazione le pile di voltaggio e tipo indicate. Gettare le pile usate in un punto di riciclaggio in conformità alle norme di sicurezza per l'ambiente. Se durante un tempo prolungato non si utilizzano le pile, toglierle dal loro compartimento.

Mantenimento della pulizia e igiene

Vedi capitolo specifico.

9.4 OPERAZIONI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Sostituzioni fusibili

Il dispositivo è dotato di due fusibili esterni a protezione di eventuali sbalzi di rete.

I fusibili esterni sono situati nel plug di collegamento del cavo di alimentazione e possono essere sostituiti da personale competente, rispettando i valori riportati nel manuale.

Sostituzione del cavo di alimentazione

In caso di guasto del cavo di alimentazione questo deve essere sostituito con un cavo originale.

Sostituzione del manipolo completo di cavi schermato

In caso di guasto sostituire con l'articolo originale.

Altro

Se si notano anomalie il dispositivo non deve essere utilizzato ma destinato alla manutenzione.

La manutenzione deve essere fatta dal Servizio di Assistenza Tecnica Autorizzata dal fabbricante, pena decadenza della garanzia e/o della responsabilità del costruttore.



I fusibili devono essere sempre sostituiti mentre il dispositivo è staccato dall'alimentazione elettrica e l'interruttore di accensione/spegnimento sul retro del dispositivo è spento. I fusibili devono corrispondere al valore nominale e al tipo specificati nei dati di targa.

In caso di guasto del cavo di alimentazione, questo deve essere sostituito con un cavo originale. L'uso di cavi differenti compromette la sicurezza del dispositivo.

Il fabbricante s'impegna a fornire su motivata richiesta, gli schemi di circuiti, liste di componenti, istruzioni per tarature o altre informazioni che possano consentire al personale tecnico di effettuare le riparazioni del caso.

Il dispositivo non deve essere sottoposto a taratura. Tuttavia il fabbricante consiglia una calibratura delle potenze emesse ogni due anni per garantire la massima efficienza del dispositivo.

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. L'unità di controllo è inserita in appositi supporti preformati e riposta in una scatola di cartone. Tutti gli accessori sono inseriti in una scatola di cartone, adeguatamente protetti e avvolti in pluriball. Le due scatole di cartone sono riposte, assieme al manuale d'uso e alla dichiarazione di conformità, in una scatola di cartone di spedizione (60x34x34mm; m3 0,68). Sugli imballi sono presenti i simboli internazionali previsti per lo smaltimento degli stessi nel paese di destinazione e per un'adeguata manipolazione del pacco nelle fasi di trasporto, conservazione e immagazzinamento.

10.2 TRASPORTO

Si consiglia di conservare tutti gli imballi originali e di rimballare il dispositivo ogni volta che si debba fare un trasporto importante; per piccoli spostamenti maneggiare lo strumento con cura evitando urti e cadute.

10.3 DATI DI TARGA

La targhetta del dispositivo è applicata nella parte posteriore del dispositivo.

11 SMALTIMENTO A FINE VITA

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

Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, quella giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al rivenditore per lo smaltimento.

Inoltre, al termine di vita utile del dispositivo, prima che il prodotto venga smaltito, le batterie del radiocomando vanno rimosse e smaltite separatamente in un punto di riciclaggio specifico per questo tipo di prodotti.

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 dovute 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 nome completo del cliente, indirizzo, recapito telefonico e il numero di fattura d'acquisto, se applicabile, oltre al nome del Distributore o dal 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 ANALISI ESEGUITE

Sono stati eseguiti idonei test a dimostrazione della sicurezza del dispositivo, in particolare con riguardo agli aspetti di sicurezza elettrica e di compatibilità elettromagnetica secondo i limiti e gli standard delle norme come meglio dettagliate nella Dichiarazione di Conformità CE.

13.1 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è conforme alla norma collaterale EN 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica. Non ci sono rischi evidenziati dalle prove di tipo che diano rilevanza che questa unità elettronica possa interferire con altri dispositivi elettronici.



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 radio comunicazione portatili o mobili.

Il dispositivo è previsto per essere impegnato da parte di personale sanitario, in ambienti pubblici o privati medici. L'uso del dispositivo in ambiente domestico o collegato a ree di alimentazione pubblica può generare radio-interferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. Può quindi, in questi casi, essere necessario adottare misure di mitigazione di tali effetti, come il riordinamento o il riposizionamento del dispositivo.

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

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. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

PROVE EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissione a RF CISPR 11	Gruppo 2	Questo dispositivo applica energia elettromagnetica RF per il trattamento. Pertanto, gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze possono esserne influenzati.
Emissione a RF CISPR 11	Classe [A]	Il dispositivo è previsto per essere impiegato da parte di personale sanitario, in ambienti pubblici o privati medici. L'uso del dispositivo in ambiente domestico o collegati a rete di alimentazione pubblica può generare radio-interferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. Può quindi, in questi casi, essere necessario adottare misure di mitigazione di tali effetti, come il riordinamento o il riposizionamento del dispositivo.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 - per tutti gli apparecchi e sistemi EM

Il dispositivo è destinato all'uso solo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o 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 air	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 impulse rapidi EN 61000-4-4	± 2 kV per le line di alimentazione ± 1 kV per le line di ingresso/uscita > 3m	EN 60601-1-2	La tipologia dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni 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 a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una localizzazione tipica in un 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. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia 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	[E1] V / m. 3 V/m EN 60601-1-2	Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere collocati e usati vicino a nessuna parte del dispositivo Synergy HCR
RF condotta EN 61000-4-6	3 V eff da 150 kHz a 80 MHz	[V1] V 3 V EN 60601-1-2	mod. 1001, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione consigliata

d = 1.2√P 80 MHz to 800MHz
d = 2.3√P 800 MHz to 2.5GHz

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

L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica in loco (a), dovrebbe essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza (b).

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



Nota 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

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.

Tabella 6 - distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e dispositivi EM che non sono di sostentamento alle funzioni vitali

Il dispositivo è destinato all'uso solo nell'ambiente elettromagnetico nel quale le emissioni di radiofrequenza siano sotto controllo. Il proprietario o chi utilizza l'apparecchio può intervenire al fine di prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione di RF mobile o portatile (trasmittenti) e l'apparecchio, così come si raccomanda nella seguente tabella e in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchio di radiocomunicazione.

POTENZA NOMINALE DI USCITA MASSIMA DEL TRASMETTITORE W	DISTANZA DI SEPARAZIONE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE M		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1.2VP	da 80 MHz a 800 MHz d = 1.2VP	da 800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Nota: queste linee guida possono non verificarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica può subire variazioni attraverso l'assorbimento o la riflessione della struttura, oggetti e persone.

