

EMIE[®]

ITALY

HR TEK



CE 1936



Designed by

ITALDESIGN

INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	1
CONVENZIONI DI SCRITTURA	1
GARANZIA	2
NOTE.....	2
AVVERTENZE	2
! ATTENZIONI !	4
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	5
Tecniche di applicazione.....	6
Come lavora.....	6
IN GENERALE	7
DESTINAZIONE D'USO	7
INDICAZIONI	7
CONTRO-INDICAZIONI	9
NOTE PRELIMINARI.....	10
DISIMBALLAGGIO	10
INSTALLAZIONE.....	10
COMPONENTI SEPARABILI.....	10
COLLEGAMENTI	11
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	12
.....	12
PANNELLO ANTERIORE	13
PANNELLO POSTERIORE	13
COMPONENTI SEPARABILI.....	13
UTILIZZO DELLA MACCHINA	14
FUNZIONAMENTO	14
UTILIZZO OTTIMALE.....	14
PROCEDURA LIBERA	15
MODIFICA	15
SALVA.....	16
START.....	17
CARICA	18

PATOLOGIE.....	19
DATI PAZIENTI	20
CREARE una SCHEDA.....	20
APRIRE una SCHEDA.....	21
MODIFICARE una SCHEDA.....	21
IMPOSTAZIONI	22
IMPOSTAZIONI	22
STORICO	22
MANUTENZIONE	22
MANUTENZIONE.....	23
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	23
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	24
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	25
CARATTERISTICHE TECNICHE	26
APPENDICI.....	27
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	27
Appendice B – ETICHETTE	27
Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI	28
Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	33

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO

Il presente manuale d'uso è indirizzato a:

- utente della macchina;
- proprietario;
- responsabili;
- incaricati di spostamento;
- installatori;
- utilizzatori;
- incaricati della manutenzione.

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo degli apparecchi per tecar-terapia serie HR TEK.

E' una guida di riferimento indispensabile per l'utente: prima di installare ed utilizzare le macchine è fondamentale leggere attentamente il contenuto del manuale e tenerlo sempre a portata di mano per una rapida consultazione.

L'inosservanza, anche parziale, delle raccomandazioni in esso contenute può dar luogo, oltre a malfunzionamenti, anche a danni all'apparecchiatura, con invalidazione della garanzia.

D'altra parte, solo seguendo scrupolosamente le prescrizioni e le raccomandazioni fornite dal costruttore, si ha l'assoluta certezza di ottenere i massimi risultati e di usufruire, in caso di necessità, di un servizio di assistenza tecnica veloce ed efficiente.

I limiti del presente manuale d'uso sono:

- il manuale d'uso non può mai sostituire una adeguata esperienza dell'utilizzatore;
- il manuale d'istruzioni, per le operazioni particolarmente impegnative, può costituire solo un promemoria delle principali operazioni.

Il manuale d'uso è da considerare parte dell'apparecchiatura e deve essere conservato per futuri riferimenti fino allo smantellamento finale delle attrezzature. Il manuale d'istruzioni deve essere disponibile per la consultazione nei pressi della macchina e conservato correttamente.

Il presente manuale d'uso rispecchia lo stato della tecnica al momento della commercializzazione e non può essere considerato inadeguato solo perché successivamente aggiornato in base a nuove esperienze. Il costruttore ha il diritto di

aggiornare la produzione ed i manuali senza l'obbligo di aggiornare produzione e manuali precedenti a meno che questi non abbiano risvolti sulla sicurezza del dispositivo.

La ditta si ritiene sollevata da qualsiasi eventuale responsabilità nei principali casi:

- uso improprio della macchina;
- uso contrario alle normative nazionali specifiche;
- installazione non corretta;
- difetti di alimentazione;
- gravi carenze nella manutenzione prevista;
- modifiche ed interventi non autorizzati;
- utilizzo di ricambi o materiali non specifici per il modello;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni fornite;
- eventi eccezionali.

Se desiderate qualsiasi ulteriore informazione, consultate direttamente la ditta EME srl; essa è sempre aggiornata sui modi migliori per adoperare tali macchine e il metodo ottimale per fare la necessaria assistenza.

N.B. Su richiesta dell'utente è disponibile il Manuale Applicativo delle Terapie.

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

NOTA

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

AVVERTENZA

I messaggi di avvertenza appaiono prima di operazioni che, se non osservate, possono causare danni alla macchina e/o ai suoi componenti separabili.

! ATTENZIONE !

I messaggi di ATTENZIONE segnalano operazioni o situazioni che, se non conosciute o non eseguite correttamente, possono causare problemi all'utente.

GARANZIA

EME srl garantisce la qualità dei propri apparecchi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 24 dalla data di acquisto.

Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituiti i prodotti difettosi.

Non è prevista in nessun caso la sostituzione dell'apparecchio.

La garanzia non è coperta per malfunzionamenti o danni risultanti da:

- collocazione, installazione e messa in opera non adeguata;
- utilizzo scorretto o non conforme alle prescrizioni di questo manuale;
- manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente;
- funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto;
- apertura non autorizzata degli involucri esterni;
- manomissioni e/o modifiche non autorizzate;
- utilizzo di componenti separabili non originali.

La garanzia è fornita franco Sede Legale EME srl.

Nel caso si renda necessaria una spedizione di ritorno, seguire le indicazioni per l'imballaggio di seguito riportate ed allegare una copia della ricevuta d'acquisto.

E' consigliabile assicurare la spedizione.

Prima di spedire la macchina a causa di un sospetto malfunzionamento si raccomanda di consultare attentamente i capitoli MANUTENZIONE e PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO: i possibili inconvenienti sono in massima parte addebitabili a scarsa manutenzione o a piccoli problemi tecnici sui quali può efficacemente intervenire l'utente.

Una semplice telefonata al Servizio Tecnico EME srl, può essere di grande aiuto nel risolvere un problema.

Indicazioni per l'imballaggio e la restituzione dell'apparecchio:

1. scollegare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;
2. pulire accuratamente e disinfettare tutti i componenti separabili e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente.

Per evidenti motivi igienici, nella garanzia di un'adeguata salvaguardia della salute del personale tecnico (direttiva sulla sicurezza del luogo di lavoro, T.U.S. 81/2008), non verranno controllati apparecchi ritenuti igienicamente non sicuri dal personale di accettazione;

3. smontare i componenti separabili e gli eventuali supporti meccanici;

4. riutilizzare la scatola ed i materiali originali per l'imballo;

5. allegare alla spedizione il Modulo di Richiesta Assistenza sul quale annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento: indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

NOTE

NOTE PRELIMINARI

- L'installazione del dispositivo non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

UTILIZZO

- Ogni volta che viene selezionato il tasto START o il tasto STOP/PAUSA la macchina emetterà un beep lungo di conferma.
- E' NECESSARIO INSERIRE UN CODICE DI SICUREZZA PER AVVIARE LA MACCHINA. Il codice di sicurezza di default è **12345**: per garantire la sicurezza di accesso alla macchina si suggerisce di modificare tale codice e di segnarlo come promemoria in un luogo sicuro per evitare di perderlo o di renderlo disponibile a personale non autorizzato. Il nuovo codice dovrà essere composto da 5 caratteri numerici.
- I tasti visualizzati a display sono touch.

MANUTENZIONE

- Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni, si raccomanda di eseguire correttamente la manutenzione nei tempi e nei modi consigliati.

AVVERTENZE

NOTE PRELIMINARI

- La responsabilità per danni derivati da un imballo inadeguato è del cliente. Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di ritorno in ditta.
- Non utilizzare l'apparecchio in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.
- Verificare accuratamente la correttezza delle connessioni in base alle istruzioni fornite prima di azionare la macchina
- Per evitare il rischio di shock elettrico, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
- Non utilizzare componenti separabili diversi da quelli originali in dotazione: questi potrebbero danneggiare la macchina facendo decadere il diritto di garanzia. Nel caso in cui dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica EME srl.

- Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15 A.
- I suggerimenti terapeutici sono salvati nella memoria fissa della macchina. Tali protocolli possono essere eventualmente modificati ma non possibile salvare le eventuali modifiche apportate.
- I protocolli di suggerimento terapeutico precaricati nella macchina non possono essere eliminati.
- Non è possibile definire un numero di sedute suggerite per valutare l'efficacia del trattamento, poiché essi sono legati alla potenza erogata al paziente sottoposto a trattamento. E' compito del medico decidere il numero di sedute terapeutiche cui sottoporre il paziente in funzione delle specifiche esigenze del caso, al fine di poter garantire al paziente stesso l'esecuzione di un trattamento efficace nel tempo e svolto in condizioni di assoluta sicurezza.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo/applicatore: questi non devono risultare danneggiati né logori.
- Prima di accendere l'apparecchiatura accertarsi che:
 - o Sia collegato ad una presa corrente 220-240V 50 Hz (110-120 V 60 Hz su richiesta)
 - o Non siano totalmente o parzialmente ostruite eventuali prese d'aria , ad esempio a seguito dell'applicazione di teli sulla macchina che vadano ad ostruire le aperture di ventilazione
 - o Siano presenti nel loro alloggio i fusibili.
- Le caratteristiche di EMISSIONE di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in ambienti industriali ed ospedalieri (classe A della CISPR 11). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la classe B della CISPR 11) questo apparecchio può non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore può dover applicare misure di mitigazione dei disturbi, come il ricollocaimento o il ri-orientamento dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare la macchina in prossimità di APPARECCHI PER CHIRURGIA ad HF e dei locali con una schermatura per la RF di un SISTEMA EM per risonanza magnetica, in cui l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.
- Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.
- L'uso di componenti separabili, trasduttori e cavi, diversi da quelli specificati o forniti da EME srl, potrebbe portare a maggiori emissioni elettromagnetiche o ad una diminuzione del livello di immunità elettromagnetica dell'apparecchio, con conseguente funzionamento non corretto.

UTILIZZO

- Per evitare un contatto prolungato tra cute dell'operatore e manipolo applicatore, è necessario che l'operatore indossi SEMPRE dei guanti di protezione durante l'esecuzione del trattamento.
- Su richiesta è possibile fornire il manuale d'uso della macchina su supporto informatico.
- Per una questione legata alla sicurezza si deve caricare nella macchina **solo e soltanto** il software della relativa macchina. In caso di scambi di software la macchina potrebbe bloccare immediatamente tutte le sue funzioni, richiedendo l'intervento del centro assistenza tecnica EME srl.

- Utilizzare nomi diversi per ogni protocollo personalizzato. Per evitare di inserire lo stesso nome per due terapie differenti controllare la lista delle terapie prima di crearne una nuova personalizzata.
- Prima di salvare il protocollo personalizzato controllare che sia stato inserito il nome associato per evitare che venga salvata una terapia senza nome di riferimento.
- L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino ad altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
- Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:
 - o Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
 - o Aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
 - o Collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
 - o Rivolgersi al fabbricante o al tecnico locale per assistenza.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.

MANUTENZIONE

- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato EME srl.
- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e dei componenti separabili. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio dei componenti separabili, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio, fa decadere il diritto di garanzia.
- Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni si raccomanda di eseguire correttamente nei tempi e nei modi consigliati le azioni di manutenzione.
- Per effettuare una corretta sostituzione dei fusibili a bordo macchina, attenersi alle seguenti indicazioni:
 1. Staccare la spina e usare un cacciavite per aprire la vaschetta porta-fusibili, avendo cura di inserire il cacciavite nello scasso realizzato sulla vaschetta porta-fusibili e facendo leva verso l'esterno

2. Inserire un cacciavite nei due fori laterali della vaschetta per la fuoriuscita dei fusibili
 3. Estrarre i vecchi fusibili
 4. Inserire un nuovo fusibile per volta esercitando una leggera pressione, verso sinistra, con un dito
 5. Spingere indietro la vaschetta per farla rientrare nell'apposita fessura.
- Si consiglia di effettuare ogni due anni delle manutenzioni periodiche, verificando:
 - l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
 - la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
 - la correttezza del valore di resistenza d'isolamento

al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo, di accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite. Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa EME srl o uno dei suoi centri autorizzati.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice.
- Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare EME srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

! ATTENZIONI !

NOTE PRELIMINARI

- La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
- La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con componenti separabili e parti di ricambio originali.
- Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica EME srl.
- Prima di collegare il cavo alla spina di rete, controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto ed assicurarsi che le caratteristiche della fornitura di energia elettrica sulla presa di corrente disponibile, soddisfino i dati di targa riportati sul retro della macchina.
- Non installare l'unità HR TEK in prossimità di sorgenti di calore, né rivolgerla verso la luce solare.
- È fortemente sconsigliato l'uso di telefoni cellulari in prossimità di apparecchi elettromedicali in condizioni di lavoro, a causa di potenziali fenomeni di interferenza elettromagnetica.
- La corrente elettrica di alimentazione della macchina è MOLTO PERICOLOSA. Prima di collegare o scollegare il cavo di alimentazione dal connettore presente sulla macchina, assicurarsi di averlo preventivamente scollegato dalla presa di corrente.
- Per ragioni di sicurezza il cavo di alimentazione è fornito di spina con collegamento di protezione a terra.
- Utilizzare solamente una presa di corrente idonea con messa a terra.
- L'allaccio dell'apparecchio deve essere fatto solo su impianti a norma.

- Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.
- Collegare l'apparato direttamente alla presa di corrente a muro possibilmente senza utilizzare prolunghe. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.
- Per la **sicurezza del cliente e dell'operatore** occorre:
 - Evitare di usare prolunghe
 - Evitare di usare spine doppie o triple
 - Posizionare l'apparecchiatura con le prese d'aria distanti almeno 20cm da qualsiasi parete
 - Posizionare l'apparecchiatura lontano da fonti di calore
 - Posizionare i cavi di alimentazione in maniera da evitare che vengano schiacciati o calpestati
 - Non tenere recipienti con liquidi nelle vicinanze dell'apparecchiatura
- Pazienti con dispositivi elettronici impiantati (es. pacemaker) non vanno sottoposti a tecarterapia senza il consenso del medico specialista.
- Evitare l'uso in zone in cui ci siano in corso processi infiammatori.
- Il fabbricante si ritiene responsabile per quanto riguarda la sicurezza fondamentale, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:
 - L'impianto elettrico dei locali è conforme alle prescrizioni appropriate;
 - Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

UTILIZZO

- Al fine di garantire il funzionamento della macchina in condizioni di assoluta sicurezza per il paziente, si consiglia di sottoporre la macchina ad un ciclo di verifiche periodiche (cadenza almeno 2 anni) da effettuare tramite un tecnico autorizzato EME.
- Si vieta assolutamente l'utilizzo del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili e di ambienti ricchi di ossigeno. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- Evitare di installare e/o lasciare l'apparecchio vicino a fonti di calore, esposto alla pioggia, all'umidità, in luoghi dove potrebbe bagnarsi.
- È assolutamente vietato coprire le feritoie di aereazione: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.
- Prima di avviare l'erogazione del trattamento, l'operatore deve assicurarsi di far rimuovere al paziente tutti gli oggetti metallici indossati, al fine di evitare l'insorgere di pericolosi fenomeni di accoppiamento a radio-frequenza.
- I trattamenti di tecarterapia devono essere erogati, sotto lo stretto controllo dell'operatore, a pazienti "coscienti", capaci di interagire con l'operatore a fronte delle sollecitazioni elettriche trasmesse dalla macchina.
- L'interruzione anticipata di una seduta di terapia deve essere effettuata soltanto con il tasto STOP: non rimuovere la spina dalla presa della rete 230V, non scollegare il cordone di alimentazione o azionare l'interruttore bipolare ON/OFF.

- Una volta avviata l'erogazione di un programma, i pulsanti della barra degli strumenti sono disabilitati; l'unica operazione consentita è l'arresto dell'erogazione tramite la pressione dei pulsanti PAUSA e STOP.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- E' fortemente consigliato non tenere la macchina accesa in stato di avvio senza che il manipolo venga utilizzato, poiché potrebbe danneggiarsi.
- In caso di utilizzo a temperature pari a 40°, l'elettrodo bipolare potrebbe surriscaldarsi fino a raggiungere una temperatura di 60°. In queste condizioni, risulta indispensabile interporre lo strato di crema protettiva tra la cute del paziente e l'elettrodo. E' anche necessario assicurarsi che la superficie cutanea sia intatta e verificare che la temperatura raggiunta sia tollerata dal paziente.
- Nel caso l'ambiente di lavoro dovesse raggiungere temperature superiori ai 30°, non utilizzare il dispositivo alla massima potenza ma dimezzare il valore di potenza massimo utilizzato.
- L'unica parte che può riscaldarsi sono gli elettrodi, che possono raggiungere una temperatura di 60° quando si lavora alla massima potenza e ad una temperatura ambiente di 40°. Pertanto si consiglia di utilizzare una potenza massima a metà potenza quando si opera in ambienti con temperature superiori a 30°.
- Il dispositivo deve essere usato su superfici cutanee intatte e su pazienti di età superiore ai 14 anni.
- Durante il trattamento, l'operatore deve impostare la potenza rispettando la soglia di sensibilità del paziente.

MANUTENZIONE

- Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio, E' NECESSARIO spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- Si raccomanda di pulire con attenzione macchina e componenti separabili a corredo prima del relativo utilizzo a contatto con il paziente.
- È utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori, in particolare:
 - controllo della testa di trattamento per rilevare eventuali crepe che possano consentire l'ingresso di liquido conduttore;
 - verifica dell'integrità del cavo e del connettore del manipolo/applicatore.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.
- Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno dell'apparecchio, sulle feritoie di aerazione, in corrispondenza del display LCD o sulla grata della ventola. In caso contrario revisionare la macchina, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e dei cavi di collegamento degli applicatori/ componenti separabili applicati al paziente: questi non devono risultare danneggiati, né logori.
- Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.

- Non aprire il dispositivo: al suo interno sono presenti elevate tensioni elettriche che possono risultare pericolose.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice. Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare EME srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO.

- NON APRIRE l'unità, al suo interno sono presenti ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE che possono risultare PERICOLOSE.
- Sopraggiungere di un disturbo di compatibilità elettromagnetica, l'erogazione della terapia viene stoppata, portando il display a bloccarsi o a diventare completamente nero. Nel caso in cui ciò dovesse accadere, bisogna obbligatoriamente spegnere e riaccendere il dispositivo.

INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA

Il sistema di terapia endotermica è una metodica terapeutica di recente introduzione in terapia fisica. Consente di stimolare dall'interno le strutture biologiche ed i naturali processi riparativi e antinfiammatori mediante l'applicazione di energia, sfruttando una forma di interazione fra l'energia elettromagnetica e il tessuto che fa riferimento al concetto elettrico del condensatore.

Dispositivo costituito da 2 elementi affacciati (detti armature) e separati da un materiale isolante, collegati ad un generatore elettrico che crea una differenza di potenziale (d.d.p.) tra le 2 piastre. Questo fa sì che le cariche elettriche si attraggano e si respingano andandosi a concentrare in prossimità dei 2 elementi. In questo modo si ha un aumento della densità di carica positiva in una piastra e negativa nell'altra.

Volendo trasferire questo principio elettrico in campo biologico avremo un manipolo o un elettrodo mobile usato dall'operatore per trattare la parte interessata dalla patologia, mentre la seconda armatura è costituita dal tessuto biologico da trattare, che si comporta come un conduttore di seconda specie.

L'elettrodo mobile è collegato ad un generatore elettrico (il corpo della macchina), che crea la d.d.p., al quale è anche collegata la piastra di ritorno fissa, che viene posizionata a contatto con la cute del paziente più o meno vicino alla zona da trattare per chiudere il circuito.

Il generatore di corrente lavora nell'ambito delle radiofrequenze ad onde lunghe che oscillano tra i 0,4 e i 0,5 MHz con una potenza variabile fino ad un massimo di 300W.

In questo modo non si ha emissione di energia esterna, ma vi è solo uno sviluppo di energia endogena o interna a livello dei tessuti biologici prodotta dal movimento di ioni ed elettroliti, indotto dalle forze d'attrazione e repulsione che si generano tra le 2 piastre del condensatore.

Tecniche di applicazione

La tecarterapia capacitiva/resistiva (acronimo di Trasferimento Energetico Capacitivo e Resistivo) è una terapia che stimola i naturali processi di riparazione dell'organismo, abbreviando i tempi di recupero motorio.

La diatermia attraverso l'interazione energia elettromagnetica/tessuto produce un aumento della temperatura che avviene all'interno dei tessuti in maniera uniforme e controllata. Tale interazione elettro-magnetica dà luogo alla comparsa di un flusso ionico con una microiperemia che alla fine favorisce il rilascio di "sostanze" endogene (soprattutto cortisolo e endorfine) che servono per ridurre il dolore, gli edemi e le infiammazioni.

HR TEK stimola dunque l'aumento di flusso ematico in maniera diretta, grazie all'aumento della temperatura ed indirettamente attraverso la richiesta di ossigeno da parte dei tessuti trattati; l'aumento del sangue favorisce l'incremento delle normali difese immunitarie e stimola la rigenerazione dei tessuti.

HR TEK funziona in due modalità:

- se si lavora in modalità *capacitiva*, si avrà un aumento di densità di carica in prossimità della zona sottostante l'elettrodo mobile e soprattutto a livello dei tessuti molli come ad esempio le masse muscolari.
- se si lavora in modalità *resistiva*, la concentrazione di cariche e quindi l'effetto biologico si verifica nei tessuti a più alta resistenza che si interpongono tra l'elettrodo mobile e la piastra di ritorno, vale a dire osso, legamenti, etc.

Come lavora

Perché il fenomeno dell'aumento della densità di carica avvenga è necessario che le due armature del condensatore siano collegate a un generatore elettrico che ha il compito di rifornire di cariche le armature stesse.

Si stabilisce così una vera e propria corrente, che nella fase di accumulo va dal generatore al condensatore. Mano a mano che il condensatore accumula cariche, il flusso si riduce fino ad annullarsi quando il condensatore è completamente caricato.

Dopo questa fase iniziale se la polarità del generatore si inverte, si avrà una corrente in senso inverso che caricherà il condensatore con polarità opposta alla precedente. Se il generatore inverte ciclicamente polarità si avrà un flusso nei due sensi cioè una corrente alternata.

Il trasferimento *per contatto capacitivo* viene effettuato attraverso un elettrodo capacitivo schermato con materiale isolante ceramizzato (di misure diverse a seconda della zona da trattare) che mobilita le cariche ioniche nei tessuti sottocutanei.

Quello *resistivo* avviene per mezzo di un elettrodo resistivo non isolato che mobilita le cariche facendo sì che esse si concentrino nelle zone di maggiore profondità e resistività (matrice ossea e muscolatura profonda).

La modalità capacitiva agisce pertanto specificamente sui tessuti molli (muscoli, sistema circolatorio vascolare e linfatico, tessuto adiposo), la modalità resistiva agisce invece sui tessuti a maggiore resistenza (tessuto osseo, cartilagineo, tendini, fasce sierose).

Una piastra neutra (polo di ritorno) viene posizionata in prossimità delle strutture trattate a chiudere il circuito applicata secondo una disposizione geometrica che consenta la localizzazione del punto più resistivo o più capacitivo rispetto alla zona di interesse terapeutico (per es. nel trattamento di un ginocchio essa va sistemata a livello del cavo popliteo).

Per un miglior trasferimento dell'energia ai tessuti sulla parte da trattare si utilizza un gel salino di accoppiamento o comunque un gel trasmissivo che impedisca l'interposizione di aria tra l'elettrodo e la superficie corporea e faccia "aderire" meglio irradiatore ed epidermide.

HR TEK è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

IN GENERALE

EME srl ha recentemente sviluppato una serie completa di apparati, accessori ed attrezzature, progettati e costruiti secondo i più elevati standard qualitativi, adottando tecnologie d'avanguardia nel rispetto totale delle direttive e delle norme vigenti.

Particolare attenzione è stata prestata al design, alla facilità operativa, funzionalità e sicurezza. Il risultato è un'unità compatta, dotata di una linea moderna, in grado di proporre una sequenza operativa estremamente logica, supportata da un display chiaramente leggibile.

Le molteplici possibilità di applicazioni terapeutiche, unitamente alla garanzia di sicurezza per il paziente ed il terapeuta stesso (l'unità è conforme alle normative internazionali), rendono la macchina un'apparecchiatura di elevata qualità.

Tali macchine sono state progettate e fabbricate in modo che il loro utilizzo, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta la salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, tenendo conto del beneficio apportato al paziente.

Tali macchine non sono riservate a diagnosi, prevenzione, monitoraggio, compensazione di lesione o handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia, controllo del concepimento, sostegno/supporto di funzioni vitali ma permettono di trattare particolari patologie e di ridurre la malattia.

Non è richiesto uno speciale intervento in caso di guasto del dispositivo medico, ma solo un normale intervento di manutenzione/riparazione.

DESTINAZIONE D'USO

HR TEK è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti di tecar-terapia, tramite l'ausilio di elettrodi montati su manipoli/applicatori che permettono l'erogazione del trattamento.

Gli elettrodi utilizzati per i trattamenti sono di 3 tipi: capacitivo, resistivo e bipolare. Gli elettrodi capacitivi e resistivi sono disponibili con tre diversi diametri (30, 50, 70 mm) mentre quello bipolare di tre diverse dimensioni (piccolo, medio e grande).

Il dispositivo eroga i trattamenti di tecar terapia ad una frequenza di 445 KHz, frequenza a cui sono associati tutti i trattamenti medicali precaricati all'interno del dispositivo. Tuttavia il dispositivo dà la possibilità di erogare trattamenti anche a frequenze di 900 Hz e 1200 Hz, tali frequenze però non sono coperte da CE1936.

Tra i trattamenti caricati nella memoria interna del dispositivo, vi sono, protocolli molto utilizzati in ambito sportivo ma che non rientrano tra quelli coperti da marcatura CE medica. Tali trattamenti sono contrassegnati da un asterisco nella tabella in appendice C.

L'uso di tale dispositivo è riservato ad operatori quali fisioterapisti, fisioterapisti e terapisti del dolore, che, in virtù della loro formazione professionale, offrano la garanzia di un uso adeguato e di totale sicurezza per il paziente.

L'operatore, infatti, deve essere opportunamente qualificato ed aver attentamente studiato i contenuti del manuale d'uso per poter utilizzare il dispositivo; oppure, deve operare sotto la supervisione di un operatore sanitario adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina, in grado di capire i vantaggi e i limiti della terapia e di lavorare in condizioni di sicurezza per la persona sottoposta a trattamento.

Il dispositivo è adatto per essere utilizzato in tutti gli ambienti, diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa temperatura che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero o ambulatoriale, purché utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

INDICAZIONI

I protocolli sviluppati con la tecar terapia consentono una rapida risoluzione delle patologie più comuni nei campi: ortopedico, fisiatrico, reumatologico e medicina dello sport.

L'elenco delle principali patologie trattabili comprende:

Coxartrosi Artrite alla mano

L'artrite è una sindrome dolorosa che coinvolge le articolazioni ed è una patologia a carattere infiammatorio. Un'artrite la cui tipicità è quella di colpire le mani è l'artrite reumatoide, malattia autoimmune caratterizzata da uno stato infiammatorio cronico che provoca dolore, tumefazione e rigidità articolare. L'artrite reumatoide alle mani spesso si presenta in modo simmetrico e può portare ad una completa distruzione delle strutture articolari colpite.

Cervicalgie e cervicobrachialgie

Le cervicalgie sono dolori a livello del rachide cervicale causati dall'infiammazione muscolare, articolare o vertebrale. Il rachide cervicale è composto da 7 vertebre che formano l'asse di sostegno del collo e della testa. Il dolore al collo può essere di origine traumatica (distorsioni cervicali note con il termine "colpo di frusta") o dovuto all'eccessiva sedentarietà o può anche essere dovuto a posture sbagliate e solitamente è accompagnato da rigidità muscolare e limitata mobilità.

Quando il dolore al collo deriva dalla compressione o dall'infiammazione dei nervi cervicali si parla di cervicobrachialgia.

Coxartrosi

La coxartrosi, o artrosi dell'anca, è una condizione infiammatoria di tipo cronico, contraddistinta dalla degenerazione progressiva della cartilagine articolare costituente l'articolazione dell'anca. L'artrosi all'anca può insorgere su articolazioni sane o essere conseguenza di malformazioni o traumi.

Contusione muscolare del quadricipite, tricipite surale e del tensore fascia lata

Le contusioni sono patologie di origine traumatica che interessano i tessuti molli e caratterizzate dalla comparsa dell'ematoma. Le contusioni possono riguardare varie strutture del corpo umano ed essere più o meno profonde. Nello specifico, quando la contusione avviene in strati meno superficiali e coinvolge strati più profondi, come i muscoli, si parla di contusioni muscolari.

Contratture muscolari del quadricipite, muscoli posteriori della coscia, muscolo paraspinale inferiore.

Le contratture muscolari sono infortuni piuttosto comuni nello sport. Con il termine contratture muscolari si intende una lesione caratterizzata da una contrazione involontaria, persistente e dolorosa di uno o più muscoli scheletrici.

Lombalgia e lombosciatalgia

La lombalgia è una manifestazione dolorosa localizzata nella regione lombare, generalmente diffusa verso i glutei, su uno o entrambi i lati, che colpisce soggetti di ambo i sessi in tutti i periodi della vita.

La lombalgia può essere causata da infiammazioni muscolari o può essere dovuta ad una discopatia. Quando la lombalgia è causata dall'infiammazione del nervo sciatico, prende il nome di lombosciatalgia.

Periartrite di spalla

La periartrite alla spalla, o spalla congelata, è una condizione cronica dell'articolazione scapolo-omerale, contraddistinta dall'infiammazione e dall'irrigidimento della capsula articolare.

La periartrite alla spalla è la conseguenza di quando a un processo infiammatorio a carico della capsula articolare dell'articolazione scapolo-omerale segue la formazione di un tessuto simil-cicatrizziale, che rende la stessa capsula articolare più spessa, rigida in modo anomalo e con segni di retrazione; si manifesta tipicamente con dolore e senso di rigidità articolare.

La periartrite alla spalla può essere trattata con elettrodo resistivo a livello dell'articolazione scapolo-omerale (azione sulla capsula articolare e sulla cuffia dei rotatori); trattamento successivo con elettrodo capacitivo sul muscolo deltoide, sovraspinato, bicipite brachiale (miglioramento trofismo e funzionamento muscolare). La piastra di ritorno viene posizionata a livello scapolare.

Osteoartrite di ginocchio

Osteoartrite di ginocchio è un'infiammazione cronica del ginocchio causata dalla degenerazione della cartilagine articolare. In assenza di cartilagine articolare, femore e tibia sfregano tra loro causando il dolore. Le cause dell'osteoartrite di ginocchio sono varie e riconducibili a diversi fattori quali età, peso o eventi traumatici.

Epicondilite e tendinite del tendine d'Achille

I TENDINI sono robuste strutture fibrose, dal colorito madreperlaceo, che uniscono i muscoli alle ossa. Queste importanti strutture anatomiche funzionano, pertanto, come vere e proprie connessioni, in grado di trasformare in movimento la forza generata dalla contrazione muscolare.

Come tutte le strutture anatomiche, anche i tendini possono andare incontro, con il passare del tempo, a fenomeni degenerativi.

La TENDINITE è un processo infiammatorio che coinvolge uno o più dei 267 tendini presenti nel corpo umano. Tale infiammazione è comunemente causata dalla ripetizione cronica di micro-sollecitazioni che, a lungo andare, alterano la normale struttura delle fibrille. Quando, invece, il processo infiammatorio coinvolge la guaina sinoviale che ricopre i tendini, si parla di tenosinovite. La tendinopatia inserzionale degli adduttori è tipica nei soggetti che praticano sport che richiedono alta frequenza di azioni esplosive ed è generalmente causata da una incauta o incompleta preparazione dell'atleta.

Si parla di Epicondilite, o gomito del tennista, quando i tendini che collegano i muscoli dell'avambraccio alla parte esterna del gomito (epicondilo laterale) si infiammano. È causata da un uso continuato ed eccessivo del gomito.

La tendinite dell'Achilleo, invece, quando il tendine infiammato è il tendine d'Achille causando dolore al calcagno.

Stiramenti muscolari (stiramento gemelli, stiramento quadricipite, femorale stiramento bicipite femorale)

Lo stiramento muscolare, o elongazione muscolare, è una lesione di media entità che altera il normale tono muscolare.

Ogni muscolo del corpo possiede dei recettori in grado di trasmettere informazioni sulle sue condizioni al sistema nervoso centrale. In particolare, i fusi neuromuscolari inviano informazioni relative alla velocità e all'entità dello stiramento. Quando un muscolo si allunga eccessivamente, si "stira", anche i fusi, posti in parallelo alle fibre muscolari, si allungano determinando il cosiddetto riflesso da stiramento.

Tale fenomeno causa un'improvvisa contrazione muscolare che si associa ad un contemporaneo rilassamento del muscolo antagonista. Questo meccanismo permette di salvaguardare la struttura muscolare ma in particolari circostanze di affaticamento, può risultare insufficiente predisponendo l'atleta allo stiramento muscolare.

Lo stiramento è piuttosto frequente in ambito sportivo ed è causato dall'eccessivo allungamento subito dalle fibre muscolari. Tale stiramento può verificarsi in situazioni diverse e per cause diverse.

Spondilosi deformante

La spondilosi deformante è una malattia degenerativa che coinvolge il rachide cervicale, i corpi vertebrali ed i tessuti intervertebrali contigui. È una forma di artrosi generalizzata alla colonna vertebrale e che comporta una lenta deformazione delle articolazioni vertebrali e del disco. A seconda della zona della colonna vertebrale colpita, si parla di spondilosi deformante cervicale o lombare.

Post trattamento chirurgico delle fratture post traumatiche di femore

Il femore è un osso di fondamentale importanza infatti su di esso si inseriscono muscoli fondamentali per il movimento. Inoltre, il femore, forma con l'anca l'articolazione coxofemorale e con la rotula e la tibia l'articolazione di ginocchio. La maggior parte delle fratture post traumatiche di femore richiedono un trattamento chirurgico con interventi di osteosintesi, endo o artroprotesi di anca che spesso

causano edema e dolore. In aggiunta alla normale profilassi post intervento, la tecar terapia risulta efficace nel limitare la formazione dell'edema e nella riduzione del dolore.

CONTRO-INDICAZIONI

I trattamenti di tecar-terapia non possono essere erogati su:

- soggetti portatori di dispositivi impiantabili attivi;
- donne in gravidanza;
- soggetti affetti da insufficienza venosa degli arti inferiori;
- neoplasie ossee;
- osteoporosi (a trasferimento capacitivo e resistivo medio e alto);
- edemi articolari di qualsiasi natura;
- non è controindicato per i portatori di protesi;
- Impianti siliconati;
- malattie autoimmuni (sclerodermia e lupus eritematoso);
- coagulopatie e cardiopatie gravi;
- diabete scompensato;
- dermatiti in atto
- lesioni cutanee (ferite aperte o ustioni recenti);
- tromboflebite;
- pazienti morbo di Parkinson
- E' consigliato l'uso su soggetti con età maggiore di 16 anni.

NOTE PRELIMINARI

DISIMBALLAGGIO

L'apparecchio per tecar-terapia HE TEK viene imballato e preparato per la spedizione con la sua scatola, completa di riempimento, studiata per un immagazzinamento ed un trasporto sicuri.

Per disimballare la macchina, appoggiare la scatola su una superficie piana e solida e togliere la parte superiore in polistirolo.

Estrarre con attenzione l'apparecchio.

La macchina e i componenti separabili sono avvolti in un foglio protettivo di polietilene trasparente e nella confezione sono sempre presenti:

- Manuale d'Uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche);
- n.1 manipolo porta elettrodo resistivo;
- kit di 3 elettrodi resistivi (diametro 30mm, 50mm, 70mm);
- n.1 manipolo porta elettrodo capacitivo;
- kit di 3 elettrodi capacitivi (diametro 30mm, 50mm, 70mm);
- n.1 manipolo bipolare (50 mm);
- n.1 flacone di crema conduttiva 1000ml;
- n.1 piastra in acciaio;
- n.1 portamanipolo.

Controllare il contenuto della confezione. Se qualche elemento dovesse mancare, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato EME srl.

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per tecar-terapia HR TEK non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

Una volta posizionato il dispositivo bloccare le ruote con l'apposito freno per impedire movimenti involontari.

Le caratteristiche ambientali raccomandate per l'installazione sono le seguenti:

- temperatura ambiente: da +10° a +35°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni;

Nel caso l'ambiente di lavoro dovesse raggiungere temperature superiori ai 30°, non utilizzare il dispositivo alla massima potenza ma dimezzare il valore di potenza massimo utilizzato.

COMPONENTI SEPARABILI

L'apparecchio è fornito del cavo di alimentazione di rete, ed è compatibile con il seguente kit di componenti separabili forniti in dotazione:

Descrizione	In dotazione	Optional
Cavo alimentazione spina shuko	1	
Coppia FUSIBILI (vedi tabella)	1	
Manuale d'uso	1	
Manipolo porta elettrodi capacitivo	1	
Manipolo porta elettrodi resistivo	1	
Manipolo bipolare 50 mm	1	
Kit di 3 inserti per trattamenti capacitivi (diametri 30, 50, 70 mm)	1	
Kit 3 inserti per trattamenti resistivi (diametri 30,50,70mm)	1	
Flacone crema conduttiva 1000ml	1	
Piastra in acciaio	1	
Porta manipolo	1	
Manipolo bipolare 30 mm		X
Manipolo bipolare 70 mm		X

I componenti separabili che possono essere sostituiti dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e che possono influire sulla conformità dell'APPARECCHIO EM:

Cavo schermato singolo filo per connessione manipolo. La lunghezza del cavo deve essere inferiore ai 3m.

Il montaggio dei componenti separabili è semplice ed intuitivo: ciascun cavo per la terapia è dotato di un connettore multipolare da inserire nella presa sul pannello posteriore dell'apparecchio.

Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica EME srl.

COLLEGAMENTI

Nella parte posteriore della macchina è presente il modulo integrato di alimentazione da rete, che comprende il connettore tripolare per il cavo di alimentazione, il porta-fusibili estraibile con due fusibili (vedi caratteristiche tecniche) e l'interruttore generale bipolare.

Innestare la spina tripolare femmina del cavo di alimentazione nel modulo integrato, controllando che sia perfettamente inserita all'interno del connettore.

Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.

Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

Il collegamento del manipolo/applicatore è semplice: occorre collegare il suo cavo, contrassegnato da etichetta, all'apparecchio, inserendolo nell'apposito connettore sul pannello anteriore.

Il manipolo/applicatore bipolare è dotato di un doppio cavo, ogni cavo è contrassegnato da apposita etichetta, collegare i due cavi nei rispettivi connettori sul pannello anteriore. Nello specifico, collegare il cavo con etichetta a bandiera RES nel connettore identificato come RES e il cavo contrassegnato da etichetta a bandiera P nel connettore identificato come P.

Dopo aver effettuato le verifiche di corretta installazione e montaggio, azionare l'interruttore generale di alimentazione verificando la corretta accensione del display.

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



PANNELLO ANTERIORE

Connettore per
manipolo resistivo e
primo cavo a Y del
manipolo bipolare

Connettore
per manipolo
capacitivo

Connettore per
piastra o secondo
cavo a Y del
manipolo bipolare

PANNELLO POSTERIORE

Interruttore ON/OFF
generale

Vaschetta
portafusibili

Presse per CAVO DI
ALIMENTAZIONE

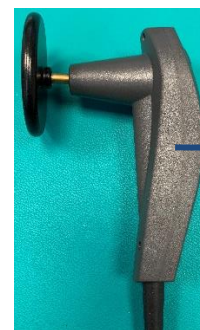
Presse per cavo di
alimentazione carrello (non
in uso)

Connettore USB,
connessione dati carrello
(non in uso)

Connettore per
collegamento della
chiavetta USB

COMPONENTI SEPARABILI

Manipolo porta
elettrodi
resistivo



Manipolo porta
elettrodi
capacitivo

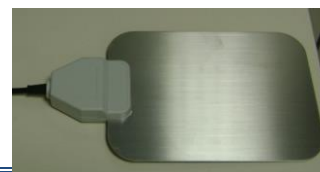


ELETTRODI RESISTIVI

ELETTRODI CAPACITIVI



Manipolo porta bipolare



PIASTRA IN ACCIAIO

UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per tecar-terapia HR TEK.

Tutte le funzioni di controllo e l'intero assetto funzionale della macchina sono gestite e coordinate da un microcontrollore: esso, oltre al compito di rendere disponibili i programmi applicativi già memorizzati, consente un ottimale e sicuro utilizzo dell'apparato in modo personalizzato.

L'interfaccia di dialogo con l'utilizzatore è svolta da un ampio e chiaro display grafico a cristalli liquidi retro-illuminato (LCD): su di esso vengono visualizzati tutti i messaggi operativi di interesse per l'operatore, lo stato funzionale della macchina durante la normale attività terapeutica, gli eventuali messaggi di errore.

Nei seguenti paragrafi vengono illustrate le operazioni che devono essere svolte dall'operatore per sfruttare al meglio le potenzialità e le peculiarità tecniche proprie dell'apparato.

Sono trattate le differenti opzioni, dalla selezione di un programma pre-memorizzato per l'impostazione di una specifica terapia, fino alla determinazione dei corretti parametri di lavoro per un'applicazione "personalizzata".

FUNZIONAMENTO

Gli apparecchi per tecar-terapia HR TEK presentano una consolle comandi ottimizzata in funzione dello specifico settore di utilizzo e della tipologia operativa per i quali sono destinati.

Tutti i parametri di funzionamento sono gestiti e controllati in tempo reale da un sofisticato circuito elettronico a microcontrollore, con chiara rappresentazione e segnalazione delle varie funzioni tramite display LCD touch-screen retro-illuminato (situato sulla macchina) ed opportuni segnali acustici.

HR TEK dà la possibilità di salvare i programmi personalizzati e le schede pazienti nel supporto di memoria interno chiamato MEMORIA UTENTE.

E' possibile utilizzare tale unità per salvare protocolli personalizzati, per caricare ed eseguire tali programmi o per eliminare trattamenti non più in uso.

I protocolli standard di suggerimento terapeutico sono salvati in un'ulteriore memoria interna fissa della macchina. Questa memoria non è gestibile dall'utente: i dati non possono essere né eliminati né formattati. Per rendere disponibili le eventuali

modifiche fatte occorre memorizzarle nella memoria utente creando un protocollo personalizzato.

UTILIZZO OTTIMALE

Dopo aver installato e posizionato la macchina in base alle istruzioni fornite nei capitoli precedenti, ed aver applicato il cavo (o i cavi) per il collegamento degli applicatori negli appositi connettori, inserire la spina di alimentazione nella presa a muro di rete (230 Vac) ed attivare l'apparecchio portando in posizione "ON" l'interruttore generale ON/OFF posto sul pannello posteriore.

Questa operazione predispone la macchina al funzionamento, determinando l'accensione del display LCD, che segnala la condizione di apparato pronto ad operare.



fig. 1

Il display LCD si illuminerà evidenziando una schermata di presentazione (fig.1).e di seguito una schermata di INSERIMENTO PASSWORD:

1. digitare la PASSWORD di accesso
 - in caso di password errata appare un'informazione che avvisa l'utente di digitare nuovamente la password
2. una volta inserita la password corretta si accederà alla schermata principale in cui sarà possibile selezionare la modalità operativa desiderata fra le 4 disponibili.

La password è stata impostata per default a **12345**: per digitarla sarà sufficiente premere in sequenza i 5 pulsanti numerici e successivamente il pulsante OK. La digitazione del codice predispone HR TEK al funzionamento.

Tale codice è modificabile dall'utente (vedi sezione IMPOSTAZIONI – MANUTENZIONE DISPOSITIVO).



fig. 2

Nella schermata iniziale è possibile (Fig.2):

- accedere alla sezione PROCEDURA LIBERA
- accedere alla sezione PATOLOGIE
- accedere alla sezione SCHEDE PAZIENTI
- accedere alla sezione IMPOSTAZIONI, cliccando sul pulsante in basso a destra.

Di seguito verrà descritto il funzionamento di ogni tasto.

Prima di iniziare qualsiasi trattamento è molto importante collegare il manipolo nell'apposito connettore presente sul pannello anteriore della macchina.

PROCEDURA LIBERA

Premendo il pulsante PROCEDURA LIBERA appare una schermata (fig.3) in cui è possibile:

- modificare i dati del trattamento, procedendo come indicato in MODIFICA;
- salvare i parametri eventualmente modificati procedendo come indicato in SALVA;
- caricare un trattamento personalizzato come indicato in CARICA;
- avviare il trattamento, seguendo la procedura START.



fig3

MODIFICA

In questa sezione è possibile modificare i valori dei parametri di trattamento impostati di default nella macchina al fine di creare dei programmi personalizzati.

1. Cliccare sul parametro da modificare, compare la schermata di modifica dove è riportato il nome del parametro da modificare ed è possibile aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato;



fig 4

2. Per il parametro **DURATA** (minuti) aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 4). È possibile variare il parametro URTI tra 1 e 60.
 - Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.



fig 5

3. Per il parametro **DOSAGGIO** (numero) aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso

sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 5). È possibile variare il parametro DOSAGGIO tra 0 e 100.

- Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.
4. Per modificare i parametri **RISCALDAMENTO, MODALITA', TIPOLOGIA DI LAVORO, FREQUENZA PORTANTE (KHz)** è necessario premere più volte in corrispondenza del parametro per scorrere i possibili valori:
 - RISCALDAMENTO: ATERMIA, OMEOTERMIA, IPERTERMIA
 - MODALITA': CAPACITIVA, RESISTIVA o BIPOLARE
 - TIPOLOGIA DI LAVORO: CONTINUA o AUTOMATICA
 - FREQUENZA PORTANTE: 445 KHz, 900 KHz, 1200 KHz
 5. Per modificare la **dimensione degli elettrodi**:
 - Cliccare sull'immagine degli elettrodi e del manipolo, in alto a sinistra. Ad ogni pressione cambia la dimensione degli elettrodi.

SALVA

Per salvare le eventuali modifiche apportate ai parametri e memorizzare un programma terapeutico personalizzato:

1. Cliccare il pulsante **SALVA**;
NB: È possibile salvare i protocolli solo nella MEMORIA INTERNA della macchina. Non è possibile memorizzare trattamenti personalizzati sull'USB.
2. Digitare sulla tastiera virtuale il nome da assegnare al programma terapeutico creato;
3. Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per proseguire con l'operazione di salvataggio del programma;
 - Altrimenti, cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare il salvataggio del programma terapeutico, ricomparirà la schermata con i parametri di trattamento modificati;
4. Per avviare il programma personalizzato salvato procedere come descritto nella sezione START.

Al momento del salvataggio di un nuovo programma personalizzato il software esegue un controllo sui programmi già presenti nel database.

Se il programma terapeutico presenta un nome identificativo già esistente verrà segnalata l'impossibilità di salvare i dati con quello specifico nome a meno che non si scelga di sovrascrivere la terapia:

- Cliccare **SI** per procedere con la sovrascrittura della terapia;
- Cliccare **NO** per annullare la sovrascrittura della terapia ed inserire un nuovo nome da assegnare al programma terapeutico creato.

START

Cliccando START sarà possibile iniziare il trattamento.

Collegare il manipolo applicatore nell'apposito connettore sul pannello frontale della macchina.

- Se si avvia il trattamento senza aver collegato il manipolo, compare a video un messaggio di errore "ERRORE MANIPOLO" che impedisce l'inizio del trattamento.

Per avviare l'erogazione di un trattamento:

1. Posizionare il manipolo applicatore sulla parte da trattare;
2. Impostare il parametro **MODALITA'** (vedi sezione MODIFICA) coerentemente con il manipolo collegato.
 - Se si collega il manipolo capacitivo, impostare la modalità CAPACITIVA;
 - Se si collega il manipolo resistivo, impostare la modalità RESISTIVA;
 - Se si collega il manipolo BIPOLARE, impostare modalità RESISTIVA. Durante trattamenti con manipolo BIPOLARE (a differenza dei manipoli capacitivo e resistivo) non è necessario utilizzare la piastra di ritorno.
- Se si avvia il trattamento e si è selezionato in MODALITA' un manipolo diverso da quello realmente collegato, compare a video un messaggio di errore "ERRORE MANIPOLO" che impedisce l'inizio del trattamento.
3. Cliccare **START**, la macchina emette un beep di conferma avvio;
4. Compare una schermata di emissione del trattamento (figura 6) in cui:



fig 6

- Il timer scandisce il tempo rimanente per la fine del programma.
 - La barra FEEDBACK si riempie in maniera proporzionale al reale trasferimento di energia sul paziente.
 - Il valore della potenza emessa può essere regolato durante il trattamento.
 - Cliccare sul parametro **DOSAGGIO** e aumentare o diminuire gradualmente il valore tramite i pulsanti + o -. Il valore iniziale è pari al valore impostato nella schermata generale (vedi sezione MODIFICA – parametro DOSAGGIO).
 - La modalità di riscaldamento indicata è quella impostata nella schermata generale (vedi sezione MODIFICA – RISCALDAMENTO).
5. Per interrompere momentaneamente l'erogazione del trattamento cliccare **PAUSA**;
Per interrompere momentaneamente l'erogazione del trattamento in modalità di lavoro CONTINUA cliccare **PAUSA** e il manipolo collegato risulterà essere IN PAUSA;
 - Altrimenti, se si opera in modalità di lavoro AUTOMATICA, per interrompere momentaneamente l'erogazione del trattamento è sufficiente allontanare il manipolo dalla superficie cutanea ed esso risulterà essere in PAUSA CONTATTO.
 6. Il conteggio del timer si blocca e appare una schermata di PAUSA.
 7. Per riprendere l'erogazione del trattamento dal momento in cui è stata interrotta premere il pulsante **START**

8. Per terminare definitivamente l'erogazione del trattamento di tecar-terapia cliccare **STOP**;
9. Nella finestra che apparirà selezionare:
 - **SI** per confermare l'annullamento del trattamento di tecar-terapia in corso
 - **NO** per annullare l'interruzione del trattamento.

Il conteggio e l'emissione continuano finché:

- termina il tempo impostato: il sistema emette un beep di avviso;
- non viene cliccato il tasto **STOP** e confermato il termine della terapia: il sistema emette un beep di avviso.

A questo punto compare a video un messaggio che segnala il completamento del programma.

Premendo **CONFERMA** (spunta verde) si torna alla schermata di emissione del trattamento.

- Premere il pulsante **INDIETRO** (X grigia) per risalire alla schermata principale;
- Cliccare **HOME** per accedere alla schermata del menu principale.

CARICA

In questa sezione è possibile caricare un **PROGRAMMA** scegliendo tra quelli personalizzati, seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Selezionare **CARICA** dalla schermata **PROCEDURE LIBERE** di figura 3;
2. Se necessario, scorrere l'elenco delle terapie verso l'alto o verso il basso tramite opportuna barra di scorrimento laterale;
3. Selezionare il programma personalizzato desiderato nella lista delle terapie, comparirà il tasto  (figura 7). Premere sul tasto per aprire il trattamento;
 - Altrimenti premere il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata principale.

A questo punto è possibile:

- modificare i dati del trattamento, procedendo come indicato in **MODIFICA**;
- salvare i parametri eventualmente modificati procedendo come indicato in **SALVA**;

- avviare il trattamento, seguendo la procedura **START**;
- premere il pulsante **INDIETRO** per risalire alla schermata principale;

Se si desidera eliminare un trattamento personalizzato:

1. premere per qualche secondo sul nome del trattamento selezionato, comparirà un tasto giallo con il simbolo di un cestino;
 2. La pressione del tasto raffigurante il cestino porta alla comparsa di altri due simboli: un divieto e una X (figura 7).
 3. Premere sulla X per annullare oppure premere sul divieto per procedere con l'eliminazione.
- Premere il pulsante **INDIETRO** per risalire alla schermata principale.

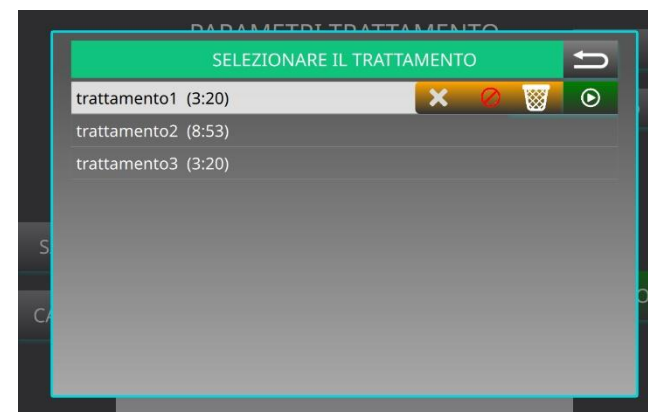


fig 7

PATOLOGIE

La pressione del pulsante **PATOLOGIE** nella schermata principale (figura 2) permette di accedere alla schermata di selezione dell'area anatomica di trattamento (figura 8).

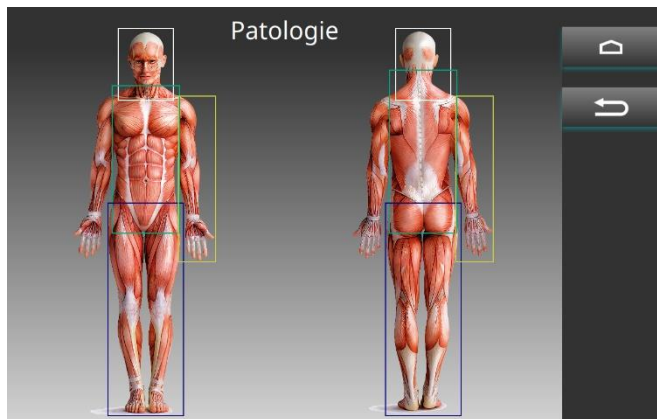


fig 8

Sarà sufficiente selezionare una delle otto aree anatomiche (delimitate mediante riquadri colorati) nel corpo umano mostrato nel display per poter poi procedere con la selezione della zona anatomica di interesse.

Le zone anatomiche selezionabili sono le seguenti:

- ✓ TESTA
- ✓ TORACE
- ✓ DORSO
- ✓ ARTI SUPERIORI (FRONTE e RETRO)
- ✓ ARTI INFERIORI (FRONTE e RETRO)

Con la selezione di una zona anatomica si ha a disposizione la lista delle patologie possibili per la zona selezionata e si può caricare il protocollo di suggerimento terapeutico associato.

Si tratta di una lista di patologie contenente i **programmi precaricati** nella memoria interna della macchina.

Per selezionare una zona anatomica e caricare la corrispondente lista delle terapie seguire le seguenti istruzioni:

1. Selezionare il tasto **PATOLOGIE**;

2. Nell'immagine del corpo mostrato nel display selezionare l'area anatomica di trattamento tra quelle delimitate da rettangoli;



fig.9

3. Comparire una schermata contenente lo zoom dell'area di trattamento selezionata in cui sono messe in evidenza, tramite pallini blu, le possibili zone anatomiche e l'elenco dei trattamenti associati a quell'area (figura 9);
4. Selezionare la zona anatomica cliccando direttamente sul pallino blu;
5. Comparire una lista di protocolli terapeutici disponibili per quella zona specifica;
6. Selezionare il trattamento desiderato e per aprirlo premere il tasto .

Per ogni trattamento è possibile:

- **AVVIARE** il trattamento procedendo come indicato nella sezione **START**.

Nel caso in cui il trattamento selezionato sia composto da due fasi, nella schermata di riepilogo dei parametri ci sarà un'indicazione del numero di fase e della fase selezionata (evidenziata in giallo) come mostrato in figura10.



fig.10

DATI PAZIENTI

La pressione del pulsante **DATI PAZIENTI** nella schermata principale (figura 2) permette di accedere ad una schermata contenente un'eventuale lista di schede pazienti.

Alla prima accensione del dispositivo non è presente nessuna lista di schede pazienti, quindi passare alla creazione di nuove schede pazienti seguendo la procedura descritta in "CREARE una SCHEDA" (tasto "+" verde).

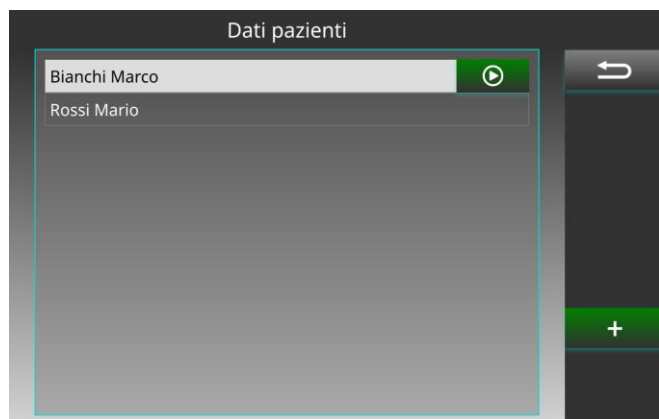


fig. 11

Una volta individuata la scheda paziente di interesse (figura 11), selezionarla per poi aprirla tramite pressione del tasto APRI . A questo punto è possibile:

- AVVIARE la SCHEDA PAZIENTE precedentemente salvata in memoria tramite pressione del tasto ;

- MODIFICARE i DATI PAZIENTE tramite pressione del tasto MODIFICA ;
- ELIMINARE i DATI PAZIENTE tramite pressione del tasto ELIMINA ;
- Accedere all'elenco dei trattamenti eseguiti per quel paziente .

CREARE una SCHEDA

1. Selezionare dal menù principale (figura 3) il pulsante **DATI PAZIENTI**, compare la schermata di figura 11;
2. Selezionare il pulsante **NUOVA SCHEDA** (tasto "+" verde);
3. Nella schermata che appare compilare i seguenti campi:
 - COGNOME (inserimento obbligatorio)
 - NOME (inserimento obbligatorio)
 - DATA DI NASCITA
 - INDIRIZZO
 - TELEFONO
 - E-MAIL
 - ANAMNESI
 - NOTE
4. Cliccare sulla voce da inserire;
5. Agire sui relativi comandi per inserire i dati:
 - Selezionando i campi COGNOME, NOME, INDIRIZZO, TELEFONO, , ANAMNESI, NOTE digitare su una tastiera virtuale per inserire le informazioni richieste;
6. Cliccare su SALVA (spunta verde) per salvare la nuova scheda paziente;
 - Altrimenti cliccare **ANNULLA** (x rossa) per annullare il salvataggio della nuova scheda paziente.
7. Comparirà la schermata in cui verrà visualizzata la scheda paziente con i suoi dati di trattamento;
8. Cliccare **INDIETRO** per risalire alla schermata contenente la lista delle schede pazienti create.

A questo punto è possibile:

- Modificare la scheda paziente e i corrispondenti dati proseguendo come descritto nella sezione MODIFICARE una SCHEDA;
- Aprire una scheda paziente tramite pressione del tasto APRI;
- Eliminare la scheda paziente visualizzata selezionando il pulsante **ELIMINA**;

APRIRE una SCHEDA

1. Selezionare dal menu principale (figura 3) il pulsante **DATI PAZIENTI**, compare la schermata di figura 11;
2. Toccare la scheda paziente che si desidera aprire e apparirà il tasto per aprire la scheda paziente ;
3. Selezionare **APRI** per aprire la scheda paziente:

A questo punto è possibile:

- Avviare un trattamento da PROCEDURA LIBERA;
- Avviare un trattamento da PATOLOGIE;

Quando si esegue un trattamento per un paziente, in basso a sinistra resta visibile un'icona che indica nome e cognome del paziente per il quale si sta eseguendo il trattamento. Una volta aperta una scheda paziente, per chiuderla è necessario tenere premuta per qualche istante l'icona in basso a sinistra e cliccare sul simbolo di divieto che compare.

- Caricare l'elenco dei trattamenti eseguiti di recente e avviare il trattamento;
- Eliminare la scheda paziente selezionata cliccando il pulsante **ELIMINA SCHEDA**, apparirà una finestra dove verrà richiesto di selezionare:
 - **Simbolo del divieto** per confermare la cancellazione permanente della scheda paziente
 - **X** per annullare la cancellazione della scheda paziente.

MODIFICARE una SCHEDA

1. Selezionare dal menu principale (figura 3) il pulsante **SCHEDA PAZIENTI**, compare la schermata di figura 11;
2. Toccare la scheda paziente che si desidera aprire;
3. Selezionare **APRI** per aprire la scheda paziente;

4. Selezionare **MODIFICA**

- possono essere apportate modifiche ai seguenti dati:

- COGNOME
- NOME
- DATA DI NASCITA
- INDIRIZZO
- TELEFONO
- E-MAIL
- ANAMNESI
- NOTE
-

5. Cliccare sulla voce da modificare;

6. Agire sui relativi comandi per apportare le modifiche:

7. cliccare **SALVA** (spunta verde) per salvare i dati modificati sovrascrivendo i vecchi;

8. Dopo qualche secondo, comparirà la schermata della scheda paziente modificata con i suoi dati di trattamento.

IMPOSTAZIONI

Premendo il tasto IMPOSTAZIONI, appare la schermata di figura 12.



fig 12.

Nella schermata è possibile visualizzare la versione software e firmware

Da questa schermata è possibile:

- Accedere alle IMPOSTAZIONI del dispositivo 
- Accedere allo STORICO dei trattamenti 
- Accedere alla sezione dedicata alla MANUTENZIONE del dispositivo 

IMPOSTAZIONI

Permette di modificare e salvare nella memoria interna le impostazioni generali di base che verranno richiamate automaticamente ad ogni accensione della macchina.

Premendo il pulsante **IMPOSTAZIONI**  compare una schermata in cui è possibile selezionare:

– LINGUA

Premendo il pulsante LINGUA è possibile selezionare le impostazioni linguistiche della macchina.

Per selezionare la lingua desiderata:

1. Cliccare direttamente sulla bandiera rappresentante la lingua di interesse e premere CONFERMA;

La lingua selezionata sarà automaticamente abilitata: tutti i messaggi ed i comandi della macchina verranno visualizzati nella lingua scelta.

– DATA /ORA

Selezionando il pulsante DATA /ORA è possibile regolare la data e l'ora della macchina:

1. Premere i tasti “+” o “-” per regolare giorno, mese, anno, ore e minuti. Poi premere IMPOSTA DATA/ORA per confermare.

– SUONO

Selezionando il pulsante SUONO è possibile modificare il volume dei suoni della macchina (suono tocco dello schermo, suoni di sistema, suoni di trattamento).

STORICO

La sezione storico, riporta un elenco di tutti i trattamenti effettuati con la macchina identificando data e ora.

MANUTENZIONE

Premendo il tasto MANUTENZIONE è possibile:

- Abilitare/disabilitare la password tramite l'apposito interruttore;
- Cambiare la password d'accesso:

Per modificare il codice di accesso procedere come segue:

1. Cliccare sul pulsante **CAMBIO PASSWORD**;
2. Digitare la password attuale utilizzando la tastiera numerica presente nella schermata e cliccare conferma (spunta verde);
3. Digitare la nuova password di accesso e cliccare conferma (spunta verde);
4. Per confermare la nuova password digitarla per la seconda volta e cliccare conferma (spunta verde).

L'inserimento della nuova password verrà confermato a video con il messaggio “PASSWORD CAMBIATA”.

- Ripristinare le IMPOSTAZIONI DI FABBRICA (Factory reset):

Questa funzione permette di ripristinare tutti i valori portandoli a quelli di default presenti nel dispositivo al momento dell'acquisto. Questo permetterà

di scegliere al momento dell'avvio una lingua diversa da quella precedentemente impostata.

Inoltre verranno cancellate tutte le personalizzazioni eseguite comprese scheda pazienti e protocolli personalizzati.

Per poter accedere a questa sezione digitare la password di accesso.

La password è stata impostata per default a 12345: per digitarla sarà sufficiente premere in sequenza i 5 pulsanti numerici e successivamente il pulsante OK.

MANUTENZIONE

Le macchine per tecar-terapia HR TEK non necessita di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

Non è richiesto uno speciale intervento in caso di guasto del dispositivo medico, ma solo un normale intervento di manutenzione/riparazione.

La pulizia esterna dell'apparecchio deve essere fatta esclusivamente con un panno morbido inumidito con acqua calda, oppure utilizzando liquidi detergenti non infiammabili.

E' possibile pulire allo stesso modo, anche il pannello di controllo frontale.

Non posizionare sulla macchina oggetti che producono calore o contenenti acqua od altri liquidi.

Non posizionare la macchina in prossimità di macchine che producono campi elettrici, magnetici o elettro-magnetici di elevata intensità.

I manipoli/applicatori, in particolare dli elettrodi, devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato.

Riporre con cura i manipoli/applicatori al termine di ogni trattamento.

Contattare i centri autorizzati EME srl per informazioni sui componenti separabili originali e le parti di ricambio.

Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi, né sulle feritoie di aerazione.

Non immergere la macchina in acqua.

Dopo l'eventuale pulizia esterna del box, asciugare perfettamente tutte le parti prima di rimettere in funzione l'apparecchio.

Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente le macchine, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato EME srl.

La vita utile del dispositivo è di 10 anni.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per tecar-terapia HR TEK sono state progettate e costruite adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.

Nel caso, tuttavia, dovesse manifestarsi qualche problema nel funzionamento, si raccomanda di consultare la seguente guida prima di rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato.

Quando si verificano le condizioni elencate di seguito, scollegare l'apparecchio dall'impianto elettrico e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica EME srl:

- il cavo o il modulo integrato di alimentazione posteriore sono logori o danneggiati;
- è entrato del liquido nell'apparecchio;
- l'apparecchio è rimasto esposto alla pioggia.

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

L'apparecchio per tecar-terapia HR TEK è stato progettato e costruito in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2014/30/UE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

La marcatura CE copre la conformità per quanto riguarda tale direttiva.

Tutte le misure e le verifiche necessarie sono state eseguite presso il Laboratorio interno di Prove, Misure e Collaudi (LPMC) della EME srl e presso centri esterni specializzati. Previa richiesta è data possibilità ai Clienti di visionare, all'interno dell'azienda, i reports relativi alle misure EMC.

In base al loro principio di funzionamento l'apparecchio per tecarterapia HR TEK non genera significativa energia a radiofrequenza e presentano un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computers, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci.

SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore spento.	Azionare l'interruttore di rete.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio non si attiva nell'erogazione.	Connessioni difettose nel circuito d'uscita applicato al paziente	Verificare accuratamente la correttezza e l'integrità delle connessioni di uscita.
	Cavo del manipolo-applicatore interrotto o collegato in modo errato	Sostituire il manipolo-applicatore difettoso che presenta segni evidenti di usura nella testa erogatrice e sul cavo.
	Cavi di uscita logori e/o dal contatto incerto.	
	Guasto nel circuito elettronico	Rivolgersi ad un centro

	del generatore di corrente.	assistenza EME srl.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Connessione non perfettamente efficiente del circuito di uscita del manipolo-applicatore.	Effettuare le operazioni di manutenzione descritte. Installare e posizionare l'apparecchio come descritto. Verificare l'integrità del cavo e del connettore del manipolo-applicatore.
	Danni meccanici (in seguito a cadute o ad urti violenti) sul manipolo-applicatore, in particolare sulla testa irradiante.	Verificare la perfetta aderenza della testa irradiante sulla superficie interessata al trattamento.
	Circuito elettronico del generatore non perfettamente tarato.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete		230 Vac, 50-60 Hz, ±10%
		115 Vac*, 50-60 Hz, ±10%
Potenza massima assorbita dalla rete :		145 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	230 Vac	3,15 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vac	6,3 A-T - 5 x 20 mm
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi		A colori, 10" TOUCH SCREEN
Tempo di trattamento programmabile		Fino a 60 minuti
Potenza		250 W
Tensione di picco uso resistivo:		150V max che corrisponde a 180W
Tensione di picco uso capacitivo:		440VA max
Manipoli in dotazione		Manipolo porta-elettrodi di tipo resistivo
		Manipolo porta-elettrodi di tipo capacitivo
		Manipolo porta-elettrodi di tipo bipolare
Frequenza di emissione del manipolo	HR TEK	445 KHz
		900 KHz* ¹
		1200 KHz* ¹
	HR TEK SP	445 KHz
Tipologia degli elettrodi utilizzati		Resistivi , realizzati in acciaio inox
		Capacitivi , realizzati in acciaio inox e rivestiti in nylon
		Bipolari realizzati in acciaio inox e rivestiti in ABS
Diametro degli elettrodi		Diametro 30 mm
		Diametro 50 mm
		Diametro 70 mm
Diametro elettrodo bipolare		Piccolo (30mm)

		Medio (50mm)
		Grande (70mm)
Tipologia di potenza erogata dalla macchina		Bassa
		Media
		Alta
Area di lavoro degli elettrodi	Diametro 30mm	7.1 cm ²
	Diametro 50mm	19.6 cm ²
	Diametro 70mm	38.5 cm ²
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE		II B
Classe di isolamento/parti applicate secondo la norma EN 60601-1		I / BF
Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1		IPX0
Temperatura		(34-45) °C ± 1°C
Canali di uscita		2 indipendenti (1 canale di uscita per uso capacitivo e 1 canale di uscita per uso resistivo e bipolare)
Protocolli memorizzabili sulla memoria utente :		200
Schede pazienti memorizzabili sulla memoria utente:		200
Contenitore dimensioni esterne (larghezza x profondità x altezza)		41x35x19 cm
Peso corpo macchina:		10 kg
Condizioni di utilizzo	temperatura ambiente	(+10 - +35) °C
	umidità relativa	(10 - 80) % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	temperatura ambiente	(-40 - +70) °C
	umidità relativa	(10 - 100) % senza condensa

*la tensione nominale a 115Vac non ricopre i paesi europei.

*¹Non coperto da CE medicale.

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi tecar-terapia HR TEK, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico.

Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Appendice B – ETICHETTE

Simbolo	Significato
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 1936
	Parte applicata BF
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Il prodotto va smaltito opportunamente come "rifiuto elettronico", non assieme agli altri rifiuti domestici
	Alimentazione di rete
	Fusibili: 2XT3.15AL250V/ 2XT6.3AL250V

P	Potenza della macchina assorbita dalla rete
F	Frequenza di emissione sulla rete
REF	Modello commerciale della macchina
SN	Numero di matricola
F	Frequenza in uscita dal dispositivo
	Limitazione della temperatura
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità

Etichetta	Significato
	Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche posta in prossimità del connettore USB adibito alla programmazione della macchina.
	Etichetta indicante presenza di segnale RadioFrequenza in uscita, posta in prossimità dei connettori dei manipoli.
	Etichetta indicante la lettura obbligatoria delle istruzioni, posta sul pannello frontale del dispositivo o in prossimità dei connettori di uscita.
RES	Etichetta identificante il connettore ed il cavo RESISTIVO e il cavo BIPOLARE
CAP	Etichetta identificante il connettore ed il cavo CAPACITIVO
P	Etichetta identificante il connettore ed il cavo della PIASTRA e il cavo BIPOLARE

Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI

PROTOCOLLI	Frequenza (KHz)	Capacitiva o Resistiva	Potenza Cap.	Potenza Res.	Durata Cap. (min)	Durata Res. (min)	N° sedute
ARTRITE ALLA MANO	445	Resistiva	/	ALTA	/	20	10
COXARTROSI	445	Capacitiva	Bassa	/	10	/	/
CONTUSIONE MUSCOLARE DEL QUADRICIPITE	445	Resistiva	/	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	/	10	10
	445	Capacitiva	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	/	20	/	
CONTUSIONE MUSCOLARE DEL TRICIPITE SURALE	445	Resistiva	/	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	/	10	10
	445	Capacitiva	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	/	20	/	

PROTOCOLLI	Frequenza (KHz)	Capacitiva o Resistiva	Potenza Cap.	Potenza Res.	Durata Cap. (min)	Durata Res. (min)	N° sedute
			sottostante)				
CONTUSIONE MUSCOLARE DEL TENSORE FASCIA LATA	445	Resistiva	/	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	/	10	10
	445	Capacitiva	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	/	20	/	
CERVICALGIE e CERVICOBRACHIALGIE	445	Capacitiva	MEDIA	/	6	/	8
	445	Resistiva	/	MEDIA	/	6	8
CONTRATTURE MUSCOLARI DEL QUADRICIPITE	445	Capacitiva	secondo il feedback del paziente	/	5	/	
	445	Resistiva	/	secondo il feedback del paziente	/	10	
CONTRATTURE MUSCOLARI DEI MUSCOLI POSTERIORI DELLA COSCIA	445	Capacitiva	secondo il feedback del paziente	/	5	/	
	445	Resistiva	/	secondo il feedback del paziente	/	10	
CONTRATTURE MUSCOLARI DEL MUSCOLO PARASPINALE INFERIORE	445	Capacitiva	secondo il feedback del paziente	/	5	/	

PROTOCOLLI	Frequenza (KHz)	Capacitiva o Resistiva	Potenza Cap.	Potenza Res.	Durata Cap. (min)	Durata Res. (min)	N° sedute
	445	Resistiva	/	secondo il feedback del paziente	/	10	
DISCOPATIA LOMBARE	445	Resistiva	/	ALTA	/	20	10
EPICONDILITE	445	Resistiva	/	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	/	10	10
	445	Capacitiva	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	//	20	/	
LOMBALGIE E LOMBOSCIATALGIE	445	Capacitiva	MEDIA	/	9		15
SPONDILOSI CERVICALE DEFORMANTE	445	Resistiva	/	ALTA	/	20	10
SPONDILOSI LOMBARE DEFORMANTE	445	Resistiva	/	ALTA	/	20	10
DISTORSIONE CERVICALE	445	Resistiva	/	ALTA	/	20	10
STIRAMENTO GEMELLI	445	Capacitiva	Media	/	10	/	10
	445	Resistiva	/	Media	/	10	10
STIRAMENTO QUADRICIPITE	445	Capacitivo	Alta	/	15	/	10

PROTOCOLLI	Frequenza (KHz)	Capacitiva o Resistiva	Potenza Cap.	Potenza Res.	Durata Cap. (min)	Durata Res. (min)	N° sedute
FEMORALE	445	Resistivo	/	Media	/	15	10
STIRAMENTO BICIPITE FEMORALE	445	Capacitivo	Media	/	15	/	10
	445	Resistivo	/	Media	/	15	10
TRATTAMENTO POST CHIRURGICO DELLE FRATTURE DI FEMORE 2° GIORNO	445	Capacitivs	Secondo feedback del paziente	/	20	/	/
TRATTAMENTO POST CHIRURGICO DELLE FRATTURE DI FEMORE 3° GIORNO	445	Capacitivs	Secondo feedback del paziente	/	15	/	/
	445	Resistiva	/	Secondo feedback del paziente	/	5	/
TRATTAMENTO POST CHIRURGICO DELLE FRATTURE DI FEMORE 4° - 5° GIORNO	445	Capacitivs	Secondo feedback del paziente	/	20	/	/
	445	Resistiva	/	Secondo feedback del paziente	/	10	/
TRATTAMENTO POST CHIRURGICO DELLE FRATTURE DI FEMORE 2° - 6° settimana	445	Capacitivs	Secondo feedback del paziente	/	15	/	/
	445	Resistiva	/	Secondo feedback del paziente	/	15	/
TRATTAMENTO POST CHIRURGICO DELLE FRATTURE DI FEMORE 7° - 12° settimana	445	Capacitivs	Secondo feedback del paziente	/	5	/	/
	445	Resistiva	/	Secondo feedback del paziente	/	20	/
	445	Capacitivs	Secondo feedback del paziente	/	5	/	/
TENDINITE TENDINE D'ACHILLE	445	Capacitivs	Media	/	15	/	10

PROTOCOLLI	Frequenza (KHz)	Capacitiva o Resistiva	Potenza Cap.	Potenza Res.	Durata Cap. (min)	Durata Res. (min)	N° sedute
PERIARTRITE DI SPALLA 1	445	Resistiva	/	Media	/	15	10
PERIARTRITE DI SPALLA 2	445	Capacitiva	Media	/	10	/	10
	445	Resistiva	/	Alta	/	10	
OSTEOARTRITE DI GINOCCHIO	445	Capacitivo	Bassa	/	5	/	6
	445	Resistiva	/	Media	/	200	
	445	Capacitivo	Bassa	/	5	/	
	445	Capacitiva	/	Media (Impostare un valore di potenza massimo tale per cui il paziente non avverta un aumento di temperatura allo strato cutaneo sottostante)	20	/	

* Movimento del manipolo seguendo le vie di drenaggio linfatico.

** N.B.: ove non indicato diversamente la piastra di ritorno nell'utilizzo capacitivo va messa in contrapposizione all'elettrodo, nell'utilizzo resistivo in posizione indifferente.

*** In numero di sedute indicato è indicativo.

**** N.B.: la dimensione dell'elettrodo da utilizzare è in relazione alla dimensione dell'area da trattare.

Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica		
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	L' apparecchio EM utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno . Di conseguenza , le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze .
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	L' apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV a contatto	± 8kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
	in aria ± 2; 4; 8; 15 kV	in aria ± 2; 4; 8; 15 kV	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione	± 2kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 1kV per le linee di ingresso/uscita	± 1kV per le linee di ingresso/uscita	
Sovra-tensioni IEC 61000-4-5	± 1kV fra le fasi	± 1kV fra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 2kV fra fase(i) e terra	± 2kV fra fase(i) e terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U _T per 0,5 cicli	0% U _T per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell' apparecchio EM richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l' apparecchio EM con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
	0% U _T per 1 ciclo	0% U _T per 1 ciclo	
	70% U _T per 25 cicli	70% U _T per 25 cicli	
	0% U _T per 250 cicli	0% U _T per 250 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A / m	Non applicabile, il dispositivo non contiene componenti suscettibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero
NOTA: U _T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601		Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata d:
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80 MHz		3 Veff	d= 30 cm
RF Irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz		3 V/m	d= 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	d= 30 cm
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	

HR TEK:

Versione SW: 1.0.1

Versione FW: 1.0

HR TEK SP:

Versione SW: 1.0.1dep

Versione FW: 1.0

DICHIARAZIONE DI
CONFORMITÀ ALLA
DIRETTIVA 93/42/CEE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Aesthetic & Medical Technologies

DECLARATION OF
CONFORMITY TO THE
93/42/CEE DIRECTIVE
ON MEDICAL DEVICES

Il Fabbrikante / *The manufacturer*

EME Srl - Via degli Abeti , 88 / 1 - 61122 PESARO (PU) - ITALY

dichiara sulla sua responsabilità che il prodotto :
declares on its own responsibility that the product :

Apparecchiature per terapia diatermica /
Equipment for diathermy therapy :

HR TEK

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato I), recepita in Italia con
D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche,
e la classe di rischio è la IIb secondo la regola 9.

*is in compliance with the essential requirements of 93/42/CEE Directive and the following integrations and
modifications (Annex I), implemented in Italy
following the D.L. N° 46 directive issued on 24 february 1997,
and the risk class is IIb according to the rule 9.*

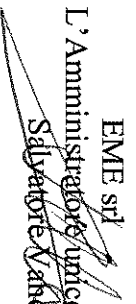
Certificato n. HD 60139851 / *Certificate n. HD 60139851*

Allegato II escluso punto 4 / *Annex II except point 4*
La macchina è marcata / *The equipment is marked:*

CE 1936

Organismo Notificato / *Notified Body*
TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Pesaro, 28/04/2020

EME srl

L' Amministratore/unico / Administrator
Salvatore Annella

**DICHIARAZIONE DI
CONFORMITÀ ALLA
DIRETTIVA 93/42/CEE
SUI DISPOSITIVI MEDICI**



Aesthetic & Medical Technologies

**DECLARATION OF
CONFORMITY TO THE
93/42/CEE DIRECTIVE
ON MEDICAL DEVICES**

Il Fabbricante / The manufacturer

EME Srl - Via degli Abeti, 88 / 1 - 61122 PESARO (PU) - ITALY

**dichiara sulla sua responsabilità che il prodotto :
declares on its own responsibility that the product :**

Apparecchiature per terapia diatermica /
Equipment for diathermy therapy :

HR TEK SP

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato D, recepita in Italia con
D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche,
e la classe di rischio è la IIb secondo la regola 9.

*is in compliance with the essential requirements of 93/42/CEE Directive and the following integrations and
modifications (Annex D), implemented in Italy
following the D.L. N° 46 directive issued on 24 february 1997,
and the risk class is IIb according to the rule 9.*

Certificato n. HD 60139851 / Certificate n. HD 60139851

Allegato II escluso punto 4 / *Annex II except point 4*

La macchina è marcata / *The equipment is marked:*

**CE
1936**

Organismo Notificato / *Notified Body*
TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Pesaro, 28/04/2020

EME srl
L'Amministratore unico / Administrator
Salvatore Amella



Italian manufacturer of physiotherapy equipment since 1983

EME Srl

Via degli Abeti, 88/1, Pesaro (PU) 61122 ITALY

T. +39 0721 400791 - F. +39 0721 26385

info@eme-srl.com

www.eme-srl.com

Designed by

