

MEDI MAG 2



MANUALE D'USO

CE 0476

INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	1
CONVENZIONI DI SCRITTURA	1
GARANZIA	2
NOTE.....	2
AVVERTENZE	2
! ATTENZIONE !.....	3
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	5
FISICA ED EFFETTI DEI CAMPI MAGNETICI	5
IN GENERALE	6
DESTINAZIONE D'USO	7
INDICAZIONI	7
CONTRO-INDICAZIONI	7
NOTE PRELIMINARI.....	8
DISIMBALLAGGIO	8
INSTALLAZIONE.....	8
ACCESSORI	8
UTILIZZO DEGLI ACCESSORI	9
COLLEGAMENTI	9
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	10
MEDI MAG 2	10
PANNELLO ALIMENTAZIONE E USCITE	11
UTILIZZO DELLA MACCHINA	12
UTILIZZO OTTIMALE.....	12
IMPOSTAZIONI	13
VARIE	13
LINGUA	14
DEFAULT	14
PROCEDURA LIBERA	15
CARICA PROGRAMMI.....	15
CREA PROGRAMMI.....	16

MANUTENZIONE.....	17
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	17
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	18
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	18
CARATTERISTICHE TECNICHE	19
APPENDICI	20
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	20
Appendice B – ETICHETTE	20
Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI	21
Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	22

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 magnetoterapia MEDI MAG 2.

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 risolto 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.

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 accessori.

! 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 accessori 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 gli accessori 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 gli accessori 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 (da richiedere al fabbricante) 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 AVVIA/START o il tasto FERMA/STOP la macchina emetterà un beep lungo di conferma.
- Per navigare il software è necessario utilizzare la manopola encoder che può: ruotare (sia in senso orario che antiorario) spostando la selezione di un'opzione, oppure confermare la selezione tramite pressione della manopola stessa.
- I tasti visualizzati a display sono touch.
- Il trattamento di magnetoterapia non deve essere eseguito tenendo la coppia applicatori e i cilindri in contatto con la cute, si consiglia quindi di eseguire il trattamento interponendo sempre tra il paziente ed i cilindri portatili / applicatori un lenzuolo medico ecologico.

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 accessori 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.
- È una macchina di classe A in termini di emissione. La macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ambulatoriale, purché si tenga debitamente conto che la stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.
- 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 nessuna modifica di questo apparecchio.
- L'uso di accessori, 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

- 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.
- 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 Rivolgere 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 influenzare 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 EMEsrl.
- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, 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:
 - o l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
 - o la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
 - o 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.

! ATTENZIONE !

NOTE PRELIMINARI

- La corretta posizione di trasporto della macchina non carrellata prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
- La corretta posizione di trasporto della macchina carrellata prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente spingendo con entrambe le mani facendo presa sui profili curvi del coperchio.
- La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con accessori 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.
- 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 prolunghie 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 prolunghie. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.
- Il fabbricante si ritiene responsabile per quanto riguarda la sicurezza fondamentale, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:
 - o L'impianto elettrico dei locali è conforme alle prescrizioni appropriate;
 - o Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.
- L'uso del dispositivo MEDI MAG 2 non è previsto su soggetti in età pediatrica (≤14 anni).

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.
- È assolutamente vietato coprire le feritoie di aereazione del compressore: 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.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.

- È fortemente consigliato non tenere la macchina accesa in stato di avvio senza che il manipolo venga utilizzato, poiché potrebbe surriscaldarsi.
- Se si preme il pulsante OK per confermare l'aggiornamento software ma non si è provveduto a collegare la porta USB con la sorgente contenente l'aggiornamento software, la macchina esce comunque dal programma principale e entra nella routine di aggiornamento rimanendo in attesa del collegamento USB. Viene visualizzata una schermata che indica la mancata realizzazione della connessione. Se non si ha a disposizione il supporto da collegare per effettuare l'aggiornamento occorre spegnere e riaccendere l'apparato tramite il pulsante generale per permettere di riavviare la macchina col software attuale.

MANUTENZIONE

- Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio, È 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 ed accessori 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, da far eseguire a personale tecnico EME.
- 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/accessori 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.

INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA

FISICA ED EFFETTI DEI CAMPI MAGNETICI

I campi magnetici applicati ad uso medico sono a bassa e bassissima frequenza (0-100 Hz), con intensità variabili da 5 a 100 Gauss.

Si tratta di campi magnetici “*variabili*”, cioè prodotti inviando nel circuito (il solenoide) una corrente, variando la quale si possono realizzare forme d’onda diverse e, conseguentemente, diversi tipi di campi magnetici.

Il grande numero di studi sull'azione biologica dei campi magnetici dimostra che essi sono in grado di determinare sulla materia vivente effetti diversi, in rapporto, da una parte con le caratteristiche del campo (orientazione, intensità, frequenza), dall'altra con lo stato di recettività del singolo individuo, cioè in ultima analisi dalle sue proprietà dielettriche.

Il fenomeno più importante che si verifica in un tessuto biologico esposto ad un campo magnetico pulsato è l'insorgenza nel suo contesto di micro-correnti indotte.

Ma in che modo queste micro-correnti interagiscono con l'organismo? Per fare un esempio, iniziamo col dire che una gran parte delle macromolecole proteiche, chiamate bio-polimeri, è dotata di proprietà piezoelettriche ed esse si comportano come trasduttori, nel senso che ogni variazione meccanica, termica o elettromagnetica loro applicata, si converte in variazione del loro stato elettrico. Un evento nocivo, per esempio un trauma, determina una depolarizzazione di queste strutture proteiche, con riduzione del potenziale elettrico trans-membranoso della cellula.

Le micro-correnti indotte dalla magnetoterapia ripolarizzano i bio-polimeri, ristabilendo così il giusto potenziale elettrico, accelerando i movimenti ionici, facendo riprendere la cinetica enzimatica, in poche parole: reintegrando la funzione tissutale.

Una classificazione degli effetti biologici generali dei campi magnetici a bassa frequenza, statici e variabili, impiegati in medicina è rappresentata nella tabella seguente.

PRIMARI	SECONDARI
11. Magneto-meccanici Cellulari: – membrana cellulare – orientamento degli organuli subcellulari e di macromolecole (magnetosomi Fe_3O_4) – gradienti di concentrazione, rotazione, traslazione di molecole paramagnetiche (metalloproteine, citocromi, ossigeno molecolare, radicali liberi) – orientamento e interazione su dipoli elettrici e sostanze diamagnetiche (bastoncelli della retina, acidi nucleici, reazioni enzimatiche) 2. Magneto-elettrici: – induzione di correnti nei sistemi di giunzione delle membrane cellulari, – induzione di micro-correnti ($\mu\text{A}/\text{cm}^2$) a) nei tessuti conduttori b) nel sangue endovasale, esposto a campo magnetico ortogonale ai vasi – effetto Gauss (modificazione della resistenza elettrica delle cariche elettriche in movimento)	1. 1. Chimici 2. Fisico-chimici: – modificazione dei coefficienti di diffusione nelle membrane cellulari – modificazione della velocità di spostamento dei liquidi biologici nei vasi e negli spazi intercellulari – azione di modificazione sulla pressione osmotica. 2. Fisici: su acidi nucleici, acqua, mucopolisaccaridi acidi; effetti elettromagnetici (Hall, effetto Etinghausen e Nernst) 3. Termici: trascurabili per intensità di campo inferiori a 1000 G e frequenze inferiori al MHz. 4. Effetti atermici: risonanza e coerenza legati al substrato biologico che riceve gli impulsi incidenti..
Effetti biologici su apparati e sistemi 1. Sistema immunitario 2. Tessuto osseo 3. Sistema Nervoso Centrale 4. Ghiandole endocrine 5. Sangue	

Tabella I: Classificazione degli effetti biologici della applicazione dei campi magnetici sui tessuti cellulari (da F. Bistolfi: campi magnetici in medici Ed. Minerva Medica-Torino. Modificato).

Non vi è dubbio quindi che, sotto l'influenza dei campi magnetici pulsati di bassa intensità e bassa frequenza, si producono nel nostro organismo numerosi effetti biofisici a vari livelli organizzativi della materia vivente (cellulare, tissutale, d'organo, di sistema), dipendenti da interazioni primarie di natura magneto-meccanica e magneto-elettrica. Tali campi magnetici agiscono principalmente:

- **sulla membrana plasmatica:**

- generando modificazione della *permeabilità* di membrana e quindi dell'equilibrio ionico ai due lati di essa (miglioramento degli scambi ionici e aumento dell'apporto di ossigeno e della sua utilizzazione);
- influenzando il *flusso di ioni* (calcio soprattutto) attraverso la membrana stessa in maniera specifica per ogni frequenza utilizzata (maggior apporto di ossigeno e quindi di energia ai meccanismi che stanno alla base delle pompe ioniche);
- influenzando molti *sistemi enzimatici intracellulari* e di membrana;
- influenzando i *rapporti tra antigeni ed anticorpi*;
- influenzando la *disposizione e sull'orientamento delle molecole* che si trovano ai lati della membrana che possiedono un momento magnetico proprio e che sono coinvolte in quei processi biologici che per manifestarsi necessitano di posizioni steriche obbligate delle molecole (trasporto attivo, complessi recettore-ormone, reazioni enzimatiche recettore-trasmettitore, reazioni antigene-anticorpo, ecc.);
- **sul sangue:** azione favorevole sul *calibro dei vasi*, sulla *viscosità* del sangue con miglioramento delle condizioni circolatorie locali e della pressione di ossigeno (iper-vascolarizzazione), e ciò spiegherebbe anche l'accelerazione dei processi di guarigione delle lesioni dei tessuti molli e dell'osso, e delle lesioni trofiche di origine circolatoria periferica, l'effetto benefico su strutture biologiche condizionate dalla diffusione dell'ossigeno come ad es. le cartilagini;
- **sul sistema immunitari:** aumento delle immunoglobuline-G e dei leucociti circolanti con potenziamento del sistema immunitario; nella regolazione della produzione delle sostanze steroidee ed oppioidi endogeni (e quindi modulante sul sistema algico);
- **sul sistema endocrino :** inibizione e stimolazione di alcune funzioni ormonali;
- **sul sistema nervoso centrale e periferico :** riduzione di attività del sistema simpatico (per iper-polarizzazione delle membrane pre e post-sinaptiche, o modulando la frequenza degli stimoli in caso di vasodilatazione); alterazioni dell'attività delle cellule cerebrali;
- **sul metabolismo;**
- **sulla riproduzione cellulare;**
- **sulla rigenerazione dei tessuti:** genesi del collagene da parte dei fibroblasti, angiopoiesi con neoformazione vascolare (ciò spiegherebbe i favorevoli effetti

dei campi magnetici sul processo di guarigione delle ferite, ulcerazioni, piaghe torpide);

- **sul tessuto osseo:** viene stimolato l'avvio dell'osteogenesi, dove ciò non avvenga naturalmente (pseudoartrosi, ritardi di consolidazione), fornendo i segnali opportuni di riattivazione delle cellule (mesenchimali del periostio, monociti, fibroblasti, osteoblasti preposte alla formazione del callo interno), migliorando l'apporto ematico, inibendo il paratormone e quindi favorendo l'attività degli osteoblasti.

Sulla base di tali ammissibili effetti si può' affermare l'**azione biologica** dei campi magnetici si possa riassumere principalmente in :

- **azione anti-nfiammatoria ed anti-edemigena:** sono stati osservati diminuzione della VES, aumento delle gammaglobuline, diminuzione delle alfa globuline, inquadrabili in una generica azione antinfiammatoria dei campi magnetici utilizzati;
- **azione analgesica:** in grado di lenire il dolore nella regione di trattamento
- **azione stimolante la riparazione tissutale.**

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

MEDI MAG 2 è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti di magnetoterapia in combinazione con i relativi applicatori, generando un campo magnetico regolabile in intensità e frequenza e producendo un'induzione nello spazio circostante.

Il solenoide è caratterizzato da brevetto esclusivo MFC, mediante il quale l'induzione magnetica prodotta all'esterno è drasticamente ridotta, concentrando le linee di forza all'interno dello stesso, interessando quindi il solo paziente e non l'operatore.

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.

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.

L'uso del dispositivo MEDI MAG 2 non è previsto su soggetti in età pediatrica (≤14 anni).

MEDI MAG 2 è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

INDICAZIONI

I trattamenti di magnetoterapia vengono applicati in presenza delle seguenti patologie:

- artropatie acute;
- esiti di fratture(ritardi di consolidazione e pseudoartrosi). Diverse cause che possono prolungare o addirittura impedire la guarigione ad esempio:

- o la gravità del trauma: fratture accompagnate da schiacciamento, perdita di sostanza ossea e cutanea ed infezione presentano non pochi problemi sia di trattamento che di guarigione;
- o l'età avanzata, la presenza di malattie metaboliche (ad esempio il diabete) o il trattamento con farmaci immuno-soppressori influisce negativamente sul processo di guarigione;
- o insufficiente attivazione dei processi riparativi, di cui non si riesce ad identificare con certezza la causa. Il 5-10% delle fratture, a seconda delle statistiche, può dar luogo ad una ritardata o mancata consolidazione, che può essere efficacemente curata nella maggior parte dei casi mediante la stimolazione elettrica e magnetica della osteogenesi;
- traumi distorsivi;
- contusioni;
- malattie infiammatorie e degenerative delle ossa e delle articolazioni;
- periartrite scapolo-omeroale (anche calcificazione);
- osteoporosi.

CONTRO-INDICAZIONI

I trattamenti di magnetoterapia non possono essere erogati su:

- pazienti con disturbi del ritmo cardiaco: campi magnetici continui impiegati nelle apparecchiature per RMN hanno determinato un aumento in ampiezza dell'onda T all'elettrocardiogramma e qualche fenomeno di bradicardia e di altre aritmie. Tali effetti piuttosto rari sono comunque reversibili con la diminuzione dell'intensità del campo o la sospensione del trattamento;
- presenza di protesi metalliche (viti, cambre, chiodi) o clips (che sono ferromagnetiche).
- portatori di pacemaker (controindicazione assoluta): in queste persone l'esposizione limite di 0,5 mT (0,5 milliTesla=5 Gauss) dovrebbe essere strettamente osservata per il rischio specifico di cattivo funzionamento del pacemaker, sia con l'applicazione di campi magnetici statici che pulsati. Sono infatti state segnalate alterazioni del sistema atriale e secondariamente inibizione del segnale ventricolare. Tale inibizione, se si protrae per più di alcuni secondi, può essere clinicamente molto rilevante;
- portatori di dispositivi impiantabili attivi;
- rosacea-lieve;
- pazienti epilettici: anche se in trattamento con terapia farmacologica;
- patologie del sistema neurovegetativo;
- pazienti con isteria o sindrome isterica;

- gravidanza: potenziale azione di rallentamento e modificazione sulla crescita del feto soprattutto nei primi due mesi di vita dell'embrione;
- pazienti con cicli mestruali abbondanti: l'azione vasodilatatrice della magnetoterapia potrebbe appesantire un flusso già di per sé abbondante;
- emorroidi aperte e lesioni vascolari in genere: per le stesse ragioni al punto precedente;
- pazienti portatrici di dispositivi intrauterini (spirale);
- pazienti con infezioni micotiche;
- manifesta ipersensibilità ai campi elettromagnetici di cui numerose persone soffrono, con sintomatologia assai variabile, che può consistere in astenia di grado più o meno marcato, nervosismo, sapori metallici, insonnia;
- febbre o turbe della termo-regolazione;
- cancro e tubercolosi;
- pazienti in trattamento con Verapamil o farmaci ad azione sulla pompa del Calcio in quanto l'azione di questi farmaci viene contrastata da C.M. pulsato;
- artrotomia, posticipare l'impiego dei campi magnetici di almeno 15 giorni;
- sindromi da compressioni di radici nervose: è necessario prima di tutto rimuoverne la causa (per es. s. del tunnel carpale);
- protesi valvolari cardiache.

NOTE PRELIMINARI

DISIMBALLAGGIO

L'apparecchio 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 gli accessori 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 magnete ad anello (per testare il dispositivo)

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

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per magnetoterapia 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 +40°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni;
- evitare l'utilizzo in prossimità (<0.30m) di dispositivi di comunicazione RF wireless.

In caso di utilizzo del dispositivo ad una temperatura ambiente superiore ai 35°, non è possibile utilizzare il dispositivo impostando il massimo valore di potenza poiché i cilindri e la coppia applicatori possono raggiungere rispettivamente le temperature di 54°, 46° e 62°. In questo caso, impostare un valore di potenza pari al 50% del massimo valore consentito.

ACCESSORI

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

Descrizione	In dotazione	Optional
Cavo alimentazione spina shuko	1	
Coppia FUSIBILI (vedi tabella)	1	
Manuale d'uso	1	
Magnete ad anello per testare l'apparecchio	1	
LC60 lettino manuale Lettino in lega leggera di alluminio completo di 1 carrello ed 1 solenoide diametro 60 cm e larghezza 30 cm (scorrimento manuale)		x
LC60/2 Lettino in lega leggera di alluminio completo di 2 carrelli e 2 solenoidi di diametro 60 cm e larghezza 30, ideale per trattamento total body.		x
CP30 Cilindro portatile(con piedini) diametro 30 cm		x
CP60 Cilindro portatile(con piedini) diametro 60 cm		x

Descrizione	In dotazione	Optional
Cavo alimentazione americana		x
Cavo alimentazione inglese		x
Carrello 3 piani (60x37x86cm)		x
Kit aggiornamento software		x
CP - Coppia di applicatori magneto (16x10x3,5 cm)		x
Cavo per cilindro		x
LC60 ELETTRICO Lettino in lega leggera di alluminio completo di 1 carrello e 1 solenoide di diametro 60 cm e larghezza 30cm ed 1 telecomando (scorrimento elettrico)		x
Solenoidi 60x30 cm per lettino magneto con lettino di scorrimento		x
Valigetta per trasporto in TNT		x

Gli ACCESSORI che possono essere sostituiti dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e che possono influire sulla conformità dell'APPARECCHIO EM:

Cavo due poli per collegamento coppia applicatori e cilindri. La lunghezza del cavo deve essere inferiore ai 3m.

Il montaggio dei cilindri/applicatori che generano il campo magnetico è semplice : dopo aver posizionato stabilmente ed adeguatamente il cilindro sul lettino o sul supporto, occorre collegare il cavo di alimentazione del cilindro / applicatore all'apparecchio / generatore , inserendolo in uno dei connettori (il numero di canali utilizzabili dipende dal modello) posti sul pannello posteriore , avendo cura di inserire a fondo la spina .

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

UTILIZZO DEGLI ACCESSORI

Cilindro portatile: sul solenoide è presente una freccia che indica il nord. Tale freccia deve puntare prossimalmente.

Cilindro sul lettino: sul solenoide è presente una freccia che deve essere rivolta verso la testa del paziente.

Coppia applicatori: il lato blu rappresenta il polo sud mentre il lato grigio il nord.

La coppia applicatori può essere utilizzata nei seguenti modi:

- interponendo la parte da trattare alla coppia applicatori: in questo caso è necessario mettere in contatto con la cute poli opposti;
- affiancando all'aerea da trattare alla coppia applicatori: in questo caso i due applicatori devono avere la stessa polarità (stesso colore).

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.

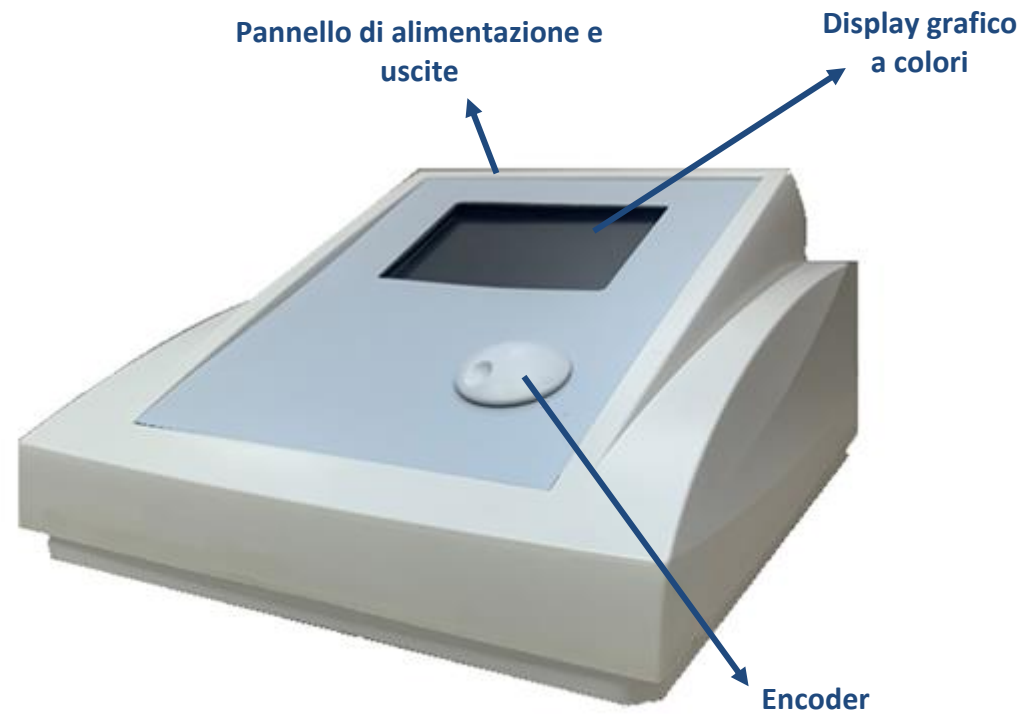
Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

Il collegamento degli applicatori è semplice: occorre collegare il suo cavo all'apparecchio, inserendolo nell'apposito connettore sul pannello posteriore.

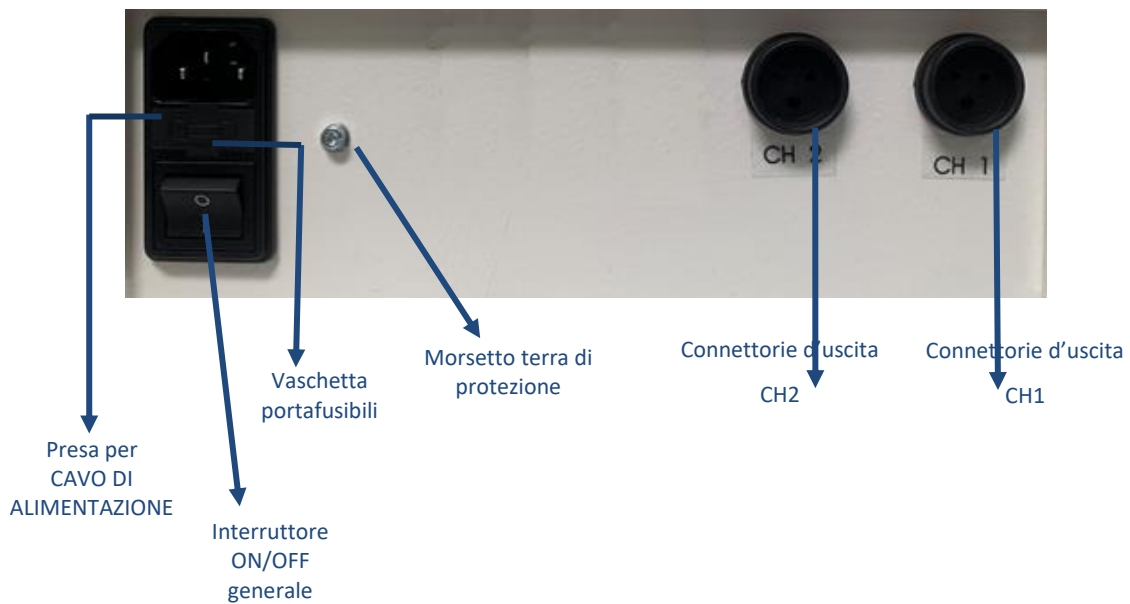
Dopo aver effettuato le verifiche di corretta installazione e montaggio, azionare l'interruttore generale di alimentazione verificando la corretta accensione del display.

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

MEDI MAG 2



MEDI MAG 2 è un generatore per magnetoterapia assemblata su contenitore da tavolo, con due uscite indipendenti o utilizzate in modalità sincrona (**CH1+CH2**).

PANNELLO ALIMENTAZIONE E USCITE

UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio.

Tutte le funzioni di controllo e l'intero assetto funzionale della macchina sono gestite e coordinate da un microprocessore : 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".

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 dei cilindri/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.

Con la prima accensione del dispositivo è possibile impostare la lingua fra le sei disponibili. Quindi ruotare l'encoder fino a selezionare la lingua desiderata e premere tale manopola per confermare la scelta. Premere il pulsante SALVA per salvare la modifica effettuata. Un messaggio di conferma informerà l'utente dell'avvenuta modifica.

Dopo alcuni istanti di caricamento delle impostazioni, il display LCD si illuminerà evidenziando il logo (vedi fig.1), e compare la schermata iniziale che permette di

scegliere tra quattro modi operativi (fig.2) toccando il tasto corrispondente sullo schermo.

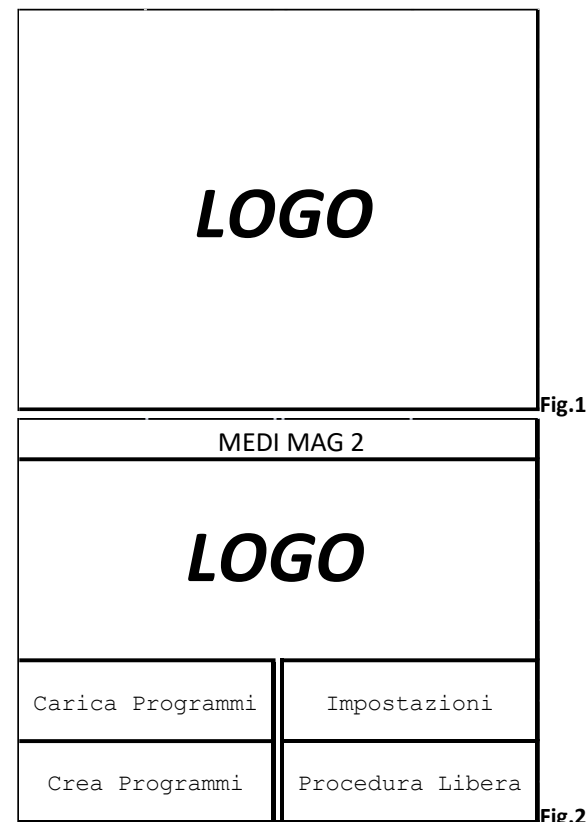


Fig.1

Fig.2

IMPOSTAZIONI

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

Premendo il pulsante relativo alla funzione IMPOSTAZIONI compare la schermata di fig.4.

Ruotando la manopola encoder (che di default si trova posizionata sul menu VARIE) si seleziona la funzione che si desidera modificare, quindi premere tale manopola per confermare la scelta.

Nella schermata compare anche la versione del software installato sulla macchina e i contatti dell'azienda.

Premendo il pulsante relativo alla funzione ESCI si ritorna alla schermata di fig.2.

VARIE

In corrispondenza della schermata di fig.3, premere la manopola encoder per accedere alla sezione VARIE (in quanto tale menù risulta selezionato di default); compare quindi la schermata di fig.4.

È possibile eseguire le seguenti operazioni:

- formattare il supporto di memoria secondaria disponibile (memoria utente);
- attivare o spegnere il suono dell'avvisatore acustico per adattarlo alle preferenze dell'operatore;
- abilitare o disabilitare la funzionalità di sincronizzazione dei canali di uscita tra le tre disponibili: (1+2), abilitando la macchina ad erogare lo stesso trattamento terapeutico sui canali di uscita selezionati per la sincronizzazione.

Per formattare il supporto di memoria secondario disponibile, prima ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù della memoria che si vuole formattare, poi premere tale manopola per confermare la scelta di formattazione.

Se si seleziona l'opzione FORMATTA MEM. UTENTE (selezionata di default), compare una schermata in cui viene chiesta conferma sull'operazione da eseguire per evitare formattazioni accidentali (fig.5).

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI, l'operazione di formattazione viene abortita e si ritorna alla schermata di fig.4.premendo ancora il pulsante ESCI si torna alla schermata di fig.2.

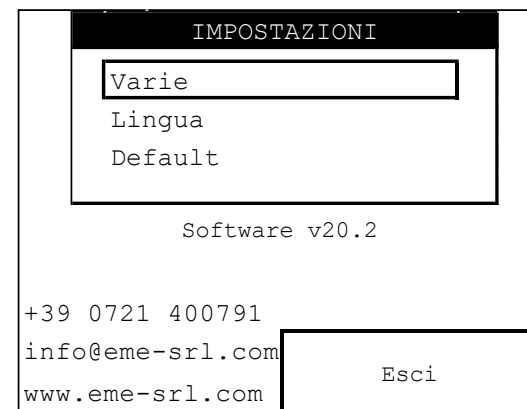


Fig.3

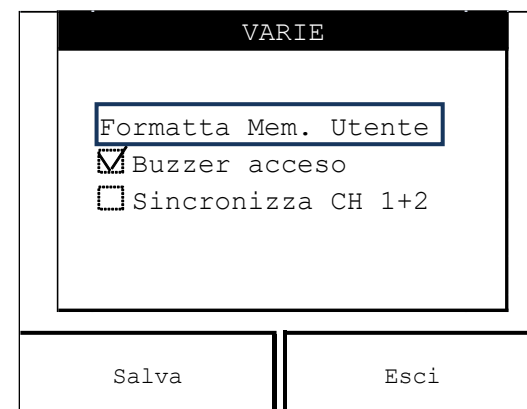


Fig.4

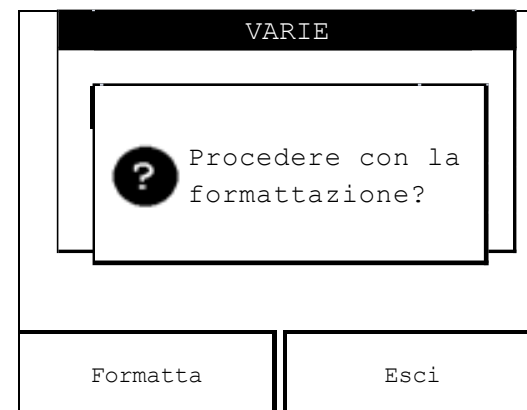


Fig.5

Per confermare l'operazione di formattazione premere invece il tasto funzione relativo al pulsante FORMATTA.

Premendo il pulsante FORMATTA la macchina emette un messaggio che informa l'operatore sulla progressione dell'operazione selezionata, ed a operazione conclusa compare una schermata che informa l'operatore del completamento dell'operazione richiesta (vedi fig.6). Dopo alcuni secondi si ritorna alla schermata principale di tale sezione.

Premendo invece la manopola encoder sul menù BUZZER è possibile accendere o spegnere l'avvisatore acustico. Quando è presente la spunta l'avvisatore acustico è in funzione.

Premere il pulsante relativo alla funzione SALVA per memorizzare l'impostazione acustica desiderata. Premendo il tasto funzione relativo al pulsante SALVA si ritorna alla schermata di fig.3.

LINGUA

Per scegliere la lingua in cui verranno scritti tutti i messaggi e i comandi della macchina, ruotare la manopola encoder quindi premere tale manopola in corrispondenza del menù LINGUA (vedi fig.3).

Selezionare la lingua desiderata fra quelle disponibili (italiano, inglese, francese, tedesco, spagnolo, russo e rumeno) ruotando la manopola encoder e premendo tale manopola per confermare la scelta. Infine, premere il tasto relativo alla funzione SALVA per attivare la nuova lingua. Si ritorna alla schermata di fig.3.

Premendo invece il tasto ESCI si risale alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (fig.3) senza aver apportato nessuna modifica. Per modificare nuovamente la lingua è possibile ripetere la procedura in qualunque momento.



Fig.6

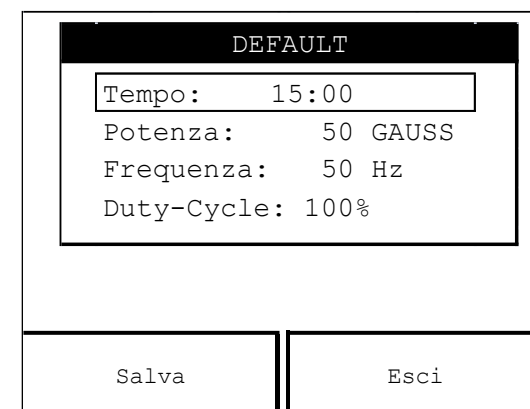


Fig.7

DEFAULT

Tale sezione permette di impostare i parametri di una terapia standard utilizzabile con la funzione PROCEDURA LIBERA.

In corrispondenza della schermata di fig.3 ruotare e poi premere la manopola encoder in corrispondenza del menù DEFAULT per accedere a tale sezione.

Compare la schermata di fig.7 in cui è possibile configurare il programma di default della macchina modificando i parametri quali durata, potenza, frequenza e duty-cycle; essi vengono selezionati ruotando la manopola encoder e successivamente premendo tale manopola per evidenziare il parametro scelto.

Quindi ruotare nuovamente la manopola (in senso orario per valori crescenti, in senso antiorario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato da assegnare

al parametro e premere nuovamente l'encoder per uscire dalla procedura di modifica del parametro in questione.

Premendo il tasto relativo al pulsante SALVA si ritorna alla schermata di fig.3. Premendo invece il tasto ESCI si risale alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (fig.3) senza aver apportato nessuna modifica.

PROCEDURA LIBERA

Permette di utilizzare in modo rapido i parametri di terapia memorizzati con la funzione DEFAULT e di creare dei programmi personalizzabili utilizzabili all'istante ma non memorizzabili.

NOTA: Si ricorda di eseguire il trattamento di magnetoterapia evitando il contatto diretto tra la cute del paziente e la coppia applicatori o i cilindri. E' consigliabile erogare il trattamento interponendo sempre tra il paziente ed i cilindri portatili / applicatori un lenzuolo medico ecologico.

Premendo il pulsante PROCEDURA LIBERA (fig.2) compare la schermata di fig.8.

Prima di iniziare la terapia è possibile modificare i parametri di trattamento quali durata, potenza, frequenza e duty-cycle, selezionandoli ruotando la manopola encoder e successivamente premendo tale manopola per evidenziare il parametro scelto.

Quindi ruotare nuovamente la manopola per modificare il valore del parametro e premere nuovamente l'encoder per uscire dalla procedura di modifica del parametro in questione.

Premendo il pulsante relativo alla funzione CANALE 1 è possibile scegliere il canale di trattamento: quindi si alternerà il canale 1 con il canale 2 e con il canale 1+2.

Premere il tasto START per passare all'esecuzione del trattamento selezionato: la rotazione della clessidra mostra che il dispositivo è in erogazione, il parametro della durata scandisce il tempo di trattamento rimanente visualizzabile mediante il conto a ritroso dei minuti. Il canale di erogazione utilizzato compare in piccolo a destra in alto all'interno del pulsante ESCI.

Premendo il tasto STOP viene sospesa l'emissione e compare la schermata di fig.9.

Premendo nuovamente il tasto START l'emissione riprende dal punto in cui è stata interrotta e continua finché termina il tempo impostato, in questo caso il sistema segnala all'operatore mediante un messaggio a video che il trattamento è terminato e si ritorna alla schermata di fig.8. Mentre premendo il tasto STOP l'emissione termina definitivamente e si ritorna alla schermata di fig.8.

Premendo il pulsante relativo alla funzione ESCI si ritorna alla schermata di fig.2.

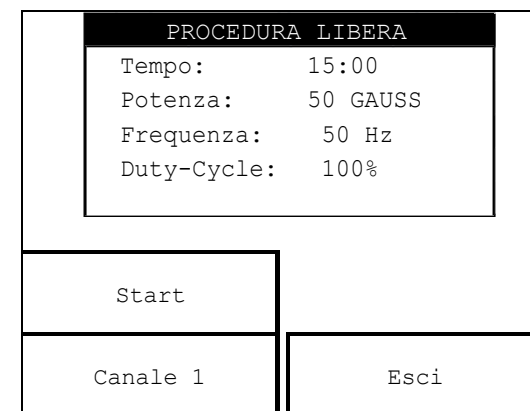


Fig.8

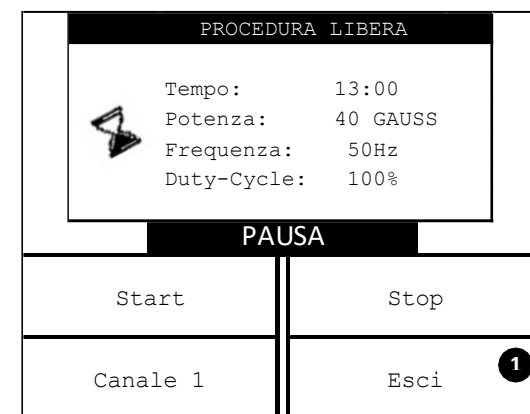


Fig.9

CARICA PROGRAMMI

Premendo il tasto relativo alla funzione CARICA PROGRAMMA (vedi fig.2), viene caricata la lista dei programmi terapeutici residenti nella memoria principale (come mostra la cornice attorno al pulsante PROGRAMMI STANDARD che risulta selezionata di default), programmi che non si possono cancellare ma si possono sovrascrivere modificando i parametri di interesse senza memorizzarli.

Premendo invece il pulsante PROGRAMMA UTENTE, appaiono sullo schermo delle sezioni numerate (dotate di parametri default) che conterranno i programmi creati con la funzione CREA PROGRAMMA, e si selezionano i programmi memorizzati nella memoria utente.

I programmi memorizzati proposti sono il frutto dell'esperienza operativa maturata in anni di supporto agli utilizzatori professionalmente esperti. Nell'appendice **C** è contenuto l'elenco dei protocolli disponibili.

Premendo il tasto relativo al pulsante ESCI (qualunque sia l'area di memoria selezionata), si ritorna alla schermata di fig.2.

Per avviare il trattamento desiderato ruotare la manopola encoder fino al protocollo desiderato, quindi premere tale manopola per confermare la selezione.

Una volta che sul display è comparsa la finestra relativa al programma di lavoro scelto, si passa direttamente alla sua esecuzione premendo il tasto START.

Prima di iniziare la terapia, è possibile tuttavia modificare qualunque parametro, come già visto in PROCEDURA LIBERA, ma il programma non può essere né rinominato né memorizzato.

CREA PROGRAMMI

Questa funzione permette di creare e salvare programmi terapeutici "personalizzati" su memoria utente, che è l'unica memoria disponibile per salvare i nuovi programmi.

Premere il tasto relativo alla funzione CREA PROGRAMMA (vedi fig.2) per creare un programma; compare la schermata di fig.10.

Premendo la manopola encoder, si avvia di default l'operazione di creazione del programma sulla memoria utente (come mostra la cornice attorno al pulsante PROGRAMMI UTENTE).

Una volta selezionato il supporto di memoria su cui salvare il programma, premere la manopola encoder per confermare la scelta. Compare la schermata di fig.11.

In corrispondenza di tale schermata, per assegnare un nome al programma premere la manopola encoder: comparirà un cursore sotto il primo carattere (vedi fig.12), indicante la possibilità di spostarsi fra i caratteri che si desidera modificare tramite rotazione della manopola stessa. Quindi premere la manopola encoder in corrispondenza del carattere per confermare la scelta.

Ora il carattere selezionato è circondato da due cursori (fig.13): ciò significa che il carattere è modificabile. Tramite rotazione dell'encoder scegliere il nuovo carattere da inserire, quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta. Si esce così dalla routine di modifica del carattere selezionato.

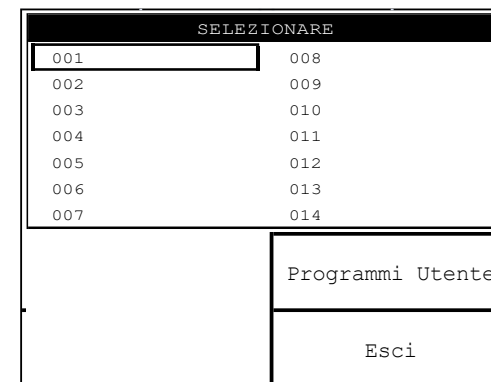


Fig.10

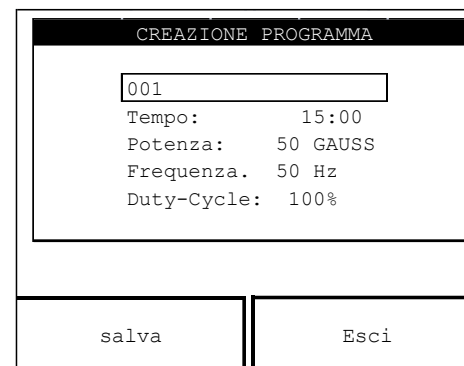


Fig.11

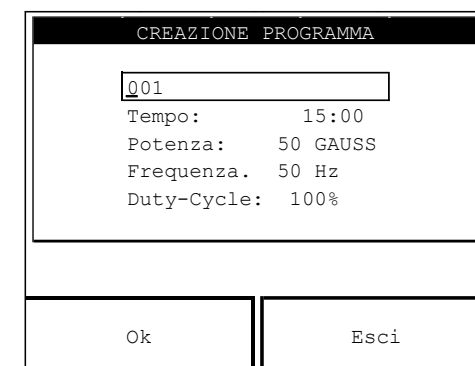


Fig.12

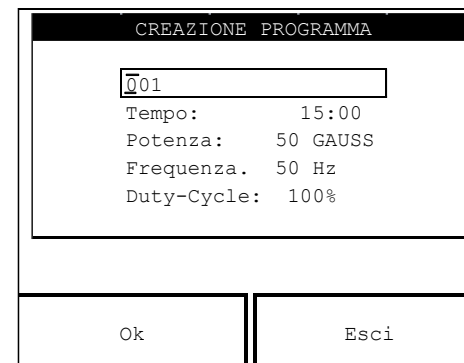


Fig.13



Fig.14

Ripetere la procedura per tutti i caratteri che si desiderano modificare, quindi premere il pulsante OK per confermare il nuovo nome da inserire. Si ritorna alla schermata di fig.11, in cui però il programma ha ora il nuovo nome.

Prima di effettuare il salvataggio, è possibile modificare i parametri di trattamento, come precedentemente illustrato nel menu PROCEDURA LIBERA.

Premere il tasto relativo alla funzione SALVA per confermare il salvataggio del programma personalizzato con il nuovo nome sul supporto di memoria disponibile. L'operatore verrà informato dell'avvenuto salvataggio, comparirà quindi la schermata di fig.14.

Dopo alcuni istanti si ritorna alla schermata di fig.10. Premere il pulsante ESCI per tornare alla schermata di fig.2.

MANUTENZIONE

Le macchine per magnetoterapia MEDI MAG 2 non necessitano 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.

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.

I cilindri/applicatori, quando occorra, devono essere puliti esclusivamente con acqua e alcool denaturato, avendo cura di asciugare perfettamente tutte le parti prima dell'utilizzo.

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

Contattare i centri autorizzati EME srl per informazioni sugli accessori 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 prevista per il dispositivo è pari a 10 anni.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per magnetoterapia MEDI MAG 2 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 magnetoterapia 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.

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 non genera significativa energia a radiofrequenza e presenta 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 posteriore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore posteriore spento.	Azionare l'interruttore di rete.
	Fusibile o fusibili difettosi od	Rimpiazzare il/i fusibili

	interrotti.	manca, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Contattare un centro assistenza EME srl.
	Manca della tensione di rete sulla presa.	
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Contattare un centro assistenza EME srl.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Contattare un centro assistenza EME srl.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio si accende, ma non si attiva l'emissione del campo magnetico.	Connessioni difettose nei circuiti d'uscita dei cilindri/applicatori.	Controllare e verificare la corretta applicazione delle uscite e l'integrità delle connessioni.
	Cavo del cilindro/applicatore interrotto o collegato in modo errato	Sostituire il cilindro/applicatore difettoso o che presenti segni evidenti di usura sul rivestimento e sul cavo.
	Cavi di uscita logori e/o dal contatto incerto.	
	Guasto nel circuito elettronico del generatore di corrente.	Contattare un centro assistenza EME srl.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Connessione del cilindro/applicatore non perfettamente efficiente.	Contattare un centro assistenza EME srl.
	Cilindro/applicatore danneggiato (in seguito a cadute o urti violenti), in particolare nel punto di connessione del cavo di alimentazione.	
	Interruzione dei conduttori interni del cilindro.	
	Circuito elettronico generatore di corrente non tarato correttamente o guasto.	

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete	230 Vac 50-60 Hz $\pm 10\%$
Potenza massima assorbita	450 VA
Doppio fusibile di protezione (T)	3.15 A - T - 5 x 20 mm per alimentazioni a 230Vac
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi	grafico colori 320 x 240 pixel touch screen + encoder
Tempo di trattamento programmabile	fino a 99 minuti
<u>Duty Cycle regolabile</u>	<u>(10÷100) %</u>
Frequenza di trattamento programmabile	(1 - 100)Hz
<u>Classe di isolamento elettrico / parti applicate secondo la norma UNI EN 60601-1</u>	<u>I/BF</u>
<u>Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE</u>	<u>II A</u>
<u>Grado di protezione dall'ingresso di liquidi secondo la norma UNI EN 60601-1</u>	<u>IPX0</u>
Induzione massima	100 Gauss $\pm 20\%$
Canali di uscita	2 indipendenti
Protocolli memorizzabili su memoria utente	200
MEDI MAG 2: contenitore da tavolo in materia plastic, dimensioni esterne (largh. x alt. x prof.)	28 x H16 x 31 cm
Peso corpo macchina	4,1 Kg
<u>Condizioni di utilizzo</u>	<u>Temperatura ambiente</u> (+10 ÷ +40) °C
	<u>Umidità relativa</u> (10 ÷ 80) % senza condensa

<u>Condizioni di immagazzinamento/trasporto</u>	<u>Temperatura ambiente</u>	(-40 ÷ +70) °C
	<u>Umidità relativa</u>	(10 ÷ 100) % senza condensa
	<u>Pressione atmosferica</u>	(500 ÷ 1060) hPa

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per magnetoterapia MEDI MAG 2, 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° 0476
	Parte applicata BF
	Fabbricante
	Fabbricato il
	Consultare il manuale d'uso
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Il prodotto va smaltito opportunamente come "rifiuto elettronico", non assieme agli altri rifiuti domestici
	Caratteristiche d'ingresso al dispositivo
	Alimentazione di rete
	Fusibili: 2xT3.15A/250V
	Potenza assorbita dalla rete

Simbolo	Significato
	Frequenza di emissione sulla rete
	Modello commerciale della macchina
	Numero di matricola
	Caratteristiche di uscita del dispositivo
	Potenza in uscita dal dispositivo
	Frequenza in uscita dal dispositivo
	Limitazione della temperatura
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità

Simbolo	Significato
	Etichetta indicante la lettura obbligatoria delle istruzioni, posta sul pannello frontale del dispositivo
	Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche, posta in prossimità del connettore per collegamento seriale.
	Etichetta posta in prossimità del connettore dei canali di uscita 1,2.
	Etichetta posta sui solenoidi (la freccia indica il verso del Campo Magnetico)
	Etichetta posta sui solenoidi : questo cilindro è fatto secondo il brevetto MFC – Concentratore di Campo Magnetico che riduce dell'85% le onde elettromagnetiche nell'ambiente. (in accordo al decreto legislativo 8108 – sicurezza nel lavoro).

Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI

ELENCO TRATTAMENTI TERAPEUTICI	INTENSITA' (Gauss)	FREQUENZA (Hz)	DURATA (Min)
Artrosi cervicale	10	15	30
Artrosi Lombo-sacrale	40	15	40
Disco artrosi rachide	60	50	20
Epicondilite	60	25	30
Fratture	20	15	25
Tendinite della cuffia dei rotatori spalla (fase algica)	30	75	60
Lombalgia cronica 1	100	25	30
Lombalgia cronica 2	20	50	29
Osteoartrite di ginocchio	50	100	30
Osteoporosi	40	25	60
Neuropatia periferica (Dolore)	20	25	60

Nota: Il numero di sedute dipende dalla patologia da trattare e dal paziente sottoposto allo specifico trattamento; per cui il numero delle sedute richiesto viene definito dal medico sulla base delle condizioni cliniche del paziente e delle caratteristiche dell'area da trattare.

Appendice D – 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 2	L' apparecchio EM deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la propria funzione prevista . Gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze possono esserne influenzati .
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	L' apparecchio EM è adatto per gli usi in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente all'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici .
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del 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 IEC60601	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	



Via degli Abeti 88/1 – 61122 Pesaro – Italy

Tel. +39.0721.400791 (6 linee r.a.) Fax +39.0721.26385

www.eme-srl.com

