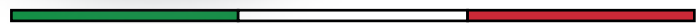




PRESSOMED 2900

Manuale d'uso | User's manual | Mode d'emploi
Gebrauchsanleitungen | Manual de instrucciones
Руководство по эксплуатации



 Italian manufacturer of physiotherapy equipment since 1983

CE 0476

INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	2
CONVENZIONI DI SCRITTURA	2
GARANZIA	3
NOTE.....	3
AVVERTENZE	4
! ATTENZIONE !.....	5
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	6
GENERALITA' SUL SISTEMA LINFATICO.....	6
Principali gruppi di linfonodi degli arti inferiori.....	7
Nozioni generali sul circolo linfatico - Pompa Casley-Smith.....	7
Importanza pressoria fra linfatico e spazio interstiziale.....	8
IN GENERALE	9
DESTINAZIONE D'USO	9
INDICAZIONI	9
CONTRO-INDICAZIONI	9
NOTE PRELIMINARI.....	10
DISIMBALLAGGIO	10
INSTALLAZIONE.....	10
ACCESSORI	10
COLLEGAMENTI	11
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	12
ACCESSORI	12
.....	12
PANNELLO FRONTALE.....	13
PANNELLO DI PROGRAMMAZIONE	13
PANNELLO ALIMETAZIONE E USCITE	13
UTILIZZO DELLA MACCHINA	14
UTILIZZO OTTIMALE.....	14
IMPOSTAZIONI	15
VARIE	15
LINGUA	16
MODIFICA PRESSIONE.....	16

CARICA PROGRAMMI.....	17
PRESSIONE	18
TEMPO e PAUSA.....	19
SGONFIAGGIO	19
ANTEPRIMA.....	19
ESECUZIONE DELLA TERAPIA	19
CREA PROGRAMMI	20
MANUTENZIONE.....	22
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	22
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	23
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	24
CARATTERISTICHE TECNICHE	25
APPENDICI	26
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	26
Appendice B – ETICHETTE	26
Appendice C – ELENCO PROGRAMMI	27
Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	29

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 presso-terapia PRESSOMED 2900.

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 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.
- Ogni volta che verrà selezionata la SMART-CARD sarà necessario attendere qualche secondo per permettere alla macchina di riconoscere e caricare la card: comparirà la scritta ATTENDERE PREGO con una barra a riempimento.
- La selezione della SMART-CARD è possibile solo se preventivamente inserita nell'apposita fessura.
- Per evitare cancellazioni o formattazioni accidentali della Smart-card viene chiesta previa conferma dell'operazione.
- 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 pressoterapia non deve essere eseguito tenendo il KIT POINT in contatto con la cute, si consiglia quindi di eseguire il trattamento interponendo sempre dei vestiti tra gli arti inferiori e superiori del paziente ed il KIT POINT.

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 alla parte applicata: questi non devono risultare danneggiati né logori.
- È una macchina di classe B 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 alcuna 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.

- La Smart Card va inserita mantenendo il chip dorato rivolto verso l'alto
- Una **Smart-Card** nuova va inizializzata con la funzione **"Formattazione Smart-Card"** prima di poter essere utilizzata.
- Se la Smart-card risulta inserita in modo errato, non è stata formattata o non è corretta, in caso di selezione apparirà una finestra di avviso con l'informazione riguardo l'errore. Chiudere la finestra cliccando su OK per proseguire.
- Il pulsante di opzione SMART-CARD è visibile (quindi selezionabile) solo se la Smart-card è inserita correttamente nella propria fessura. In caso di mancato inserimento della Smart-card nella propria fessura o di inserimento della stessa in modo non corretto, il pulsante di opzione SMART-CARD non è visibile, per cui una sua eventuale pressione non comporta alcuna azione.
- La selezione di programmi da caricare avviene di default nella memoria utente, che in casi di mancata lettura della Smart-card (dovuta ad un mancato inserimento della stessa nella propria fessura, oppure ad un suo inserimento non corretto nella propria fessura) è l'unico supporto di memoria secondaria disponibile al caricamento di programmi personalizzati.
 - 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 la parte applicata: 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.
- Per motivi igienici è consigliabile avvolgere le parti del corpo sottoposte a terapia con bende di cotone protettive o prodotti simili, onde evitare di sporcare e deteriorare la parte interna del KIT-POINT con sudore od altro. In tutti i casi, al termine di ogni trattamento, si suggerisce un'accurata pulizia delle parti interne a contatto con il paziente del KIT-POINT con un panno morbido imbevuto di prodotti igienici neutri.

- 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.
- Gambali e bracciali sono realizzati con materiali lavabili. Non utilizzare soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia degli accessori.
- È utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica verifica dei tubi pneumatici e del KIT-POINT, in particolare:
 - controllo della correttezza dei collegamenti e accurata verifica a vista per rilevare eventuali rotture o crepe sui tubi o sulle parti del KIT-POINT sottoposte a pressione;
 - esecuzione corretta dello smontaggio ed immagazzinamento del KIT-POINT: piegare correttamente il dispositivo evitando di riporlo in zone umide e al di sotto di oggetto pesanti.
- Non è consentito per alcun motivo, al personale tecnico non autorizzato EME srl, aprire e/o smontare il KIT-POINT: oltre a danneggiare le caratteristiche del dispositivo, fa decadere il diritto di garanzia.
- In caso di sovraccarico eccessivo è previsto l'intervento di una protezione che interrompe il funzionamento dell'apparecchio. Qualora questa condizione si dovesse verificare, scollegare il cavo di alimentazione per circa 10 minuti. Trascorso tale tempo l'apparecchio si ripristinerà automaticamente.
- 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 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.

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.
- Si vieta assolutamente l'utilizzo di PRESSOMED 2900 in presenza di miscele anestetiche infiammabili. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- Si vieta assolutamente l'utilizzo di PRESSOMED 2900 in presenza di ambienti ricchi di ossigeno. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.

- E' importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.
- I trattamenti di presso-terapia devono essere erogati, sotto lo stretto controllo dell'operatore, a pazienti "coscienti", capaci di interagire con l'operatore, a fronte di un eventuale sovrappressione durante il gonfiaggio applicato alle vesciche di gambali e bracciali.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- È importante applicare correttamente i campi pressori evitando di interferire con la fisiologia dei circoli arterioso, venoso e linfatico. Anche il livello massimo di pressione applicata al paziente è un parametro di rilevante importanza.
- L'operatore dovrà in pratica limitare l'azione della pressione applicata in modo da non contrapporsi al flusso arterioso.
- L'interruzione anticipata di una seduta di terapia deve essere effettuata soltanto con il TASTO di STOP e non rimuovendo la spina dalla presa della rete 230V o scollegando il cordone di alimentazione o azionando l'interruttore bipolare ON/OFF.
- L'apparecchio è dotato di valvola di sicurezza che interviene in caso di guasto del sistema di rilevamento della pressione.
- 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, 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 ed accessori a corredo prima del relativo utilizzo a contatto con il paziente.
- E' utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione delle parti applicate, 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

GENERALITA' SUL SISTEMA LINFATICO

Il sistema linfatico sovra-intende fondamentalmente al mantenimento del corretto bilancio idrico tissutale: l'azione è condotta sulla linfa allo scopo di purificarla dalle sostanze da essa "raccolte" in periferia, e re-immetterla così in circolo pronta a svolgere il proprio ruolo.

Tale azione tende a svilupparsi soprattutto laddove, per cause diverse, viene segnalata nei tessuti una eccessiva "stasi liquida".

Il sistema linfatico è strutturalmente simile al più noto sistema venoso, anzi ne segue lo sviluppo articolandosi in canali periferici e "centri" collettori distribuiti a vari livelli.

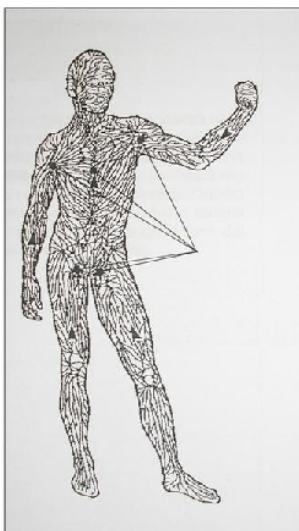
I vasi linfatici dell'arto inferiore sono distinti in superficiali e profondi.

I primi decorrono in superficie e originano una ricca rete linfatica distribuita sulla superficie plantare e dorsale del piede; i secondi accompagnano i vasi sanguigni profondi e raccolgono la linfa proveniente dai muscoli e dalle ossa dell'arto inferiore.

I linfatici superficiali confluiscono nei linfonodi inguinali, che sono localizzati in superficie nella regione della piega dell'inguine.

I linfatici profondi incontrano lungo il loro decorso il linfonodo tibiale anteriore, situato nella parte anteriore e superiore della gamba, e i linfonodi del cavo popliteo (in numero di 4-5), situati sulla faccia posteriore del ginocchio.

Successivamente raggiungono i linfonodi inguinali profondi, che sono localizzati in profondità nella regione dell'inguine.



Punti di maggiore concentrazione dei nodi linfatici (gomiti, ginocchia e lungo il collo sono di entità minore). Le frecce indicano la direzione del flusso linfatico.

I linfonodi inguinali superficiali (in numero di 18-20) raccolgono, oltre che i vasi linfatici superficiali dell'arto inferiore, anche i linfatici delle natiche, del perineo, dell'ano, degli organi genitali esterni e infine della parte inferiore dell'addome.

I linfonodi inguinali profondi (in numero di 2-3), oltre che ai vasi linfatici profondi poplitei, fanno da collettori in massima parte a quelli provenienti dai linfonodi inguinali superficiali.

Il più grosso di questi linfonodi, noto come il linfonodo di Cloquet, è localizzato più in alto e più in profondità degli altri, venendo così a sporgere nella cavità addominale.

Principali gruppi di linfonodi degli arti inferiori.

Questi centri linfonodali degli arti inferiori rivestono grande importanza nella funzionalità di tutto il sistema, in quanto svolgono la doppia attività di serbatoi di raccolta e di purificazione della linfa proveniente dagli arti inferiori.

La linfa staziona in questi centri il tempo necessario alla filtrazione e quindi alla purificazione, pertanto viene riversata nel sistema renale con aumento della diuresi.

Questo aumento della diuresi è frequentemente riscontrato dopo le terapie con sistemi pressori (massaggio, presso-terapia), a conferma della avvenuta attivazione dei meccanismi propri del sistema linfatico nei tessuti degli arti inferiori.

Nozioni generali sul circolo linfatico - Pompa Casley-Smith.

Il circolo linfatico non è solo un sistema che interviene negli stati di "troppo pieno", ma è anche un mezzo di assorbimento rapido di proteine e colloidali.

Grazie al sistema linfatico, infatti, sono ricondotte al circolo ematico molecole proteiche plasmatiche, molecole grossolane o insolubili che non possono essere altrimenti riassorbite dal sistema venoso.

Le molecole passano la membrana capillare in modo inversamente proporzionale al loro peso: nella linfa prevale la quota delle albumine, che presentano un peso molecolare inferiore a quello delle globuline.

Naturalmente variazioni della permeabilità capillare, provocate per es. da aumento della pressione idrostatica intracapillare o da fattori tossico-anossici, si traducono in un incremento di tale passaggio, in una modificazione del flusso della linfa o della sua composizione.

A maggior chiarimento riportiamo le conclusioni di Rossing sulla questione:

- 1) le masse intra-vascolari di albumina e immunoglobuline dipendono dalla quota di sintesi e dalle quote di catabolismo frazionato;
- 2) i rapporti delle masse intra-vascolari con quelle totali dipendono dalle quote di fuga trans-capillare e da quelle di ritorno extra-vascolare;
- 3) le quote di fuga trans-capillari sono correlate inversamente con i pesi molecolari delle proteine; la quota di fuga trans-capillare aumenta con la pressione di filtrazione entro i vasi, ovvero per perdite a livello dei microvasi, come si verifica nel diabete mellito;
- 4) la quota di ritorno extra-vascolare riflette il trasporto proteico linfatico ed è reciproco del tempo di transito extra-vascolare. E' la stessa grandezza per albumina e Ig.G e forse più breve per Ig.M;
- 5) il tempo di transito extra-vascolare include un'ampia serie di tempi di transito: brevi (fegato, reni, polmoni), lunghi (cute, muscoli, con massimo depositi di proteine extra-vascolari);
- 6) nella maggior parte dei casi di ipo-proteinemia, la quota di distribuzione intra-vascolare/extra-vascolare delle proteine plasmatiche muta a favore dello spazio intra-vascolare;
- 7) l'accumulo patologico extra-vascolare di proteine plasmatiche avviene in poche affezioni, e quando la fuga trans-capillare è aumentata senza corrispondente

aumento della quota di ritorno linfatico. Questo è evidente nella cirrosi con ascite, nel mixedema non trattato ed in alcuni casi di cancro, specie quello con epatopatie ed ascite. Eventualmente l'accumulo extra-vascolare di proteine plasmatiche si ha nel tessuto tumorale e post-operatoriamente nelle ferite.

La principale funzione del sistema linfatico sarebbe pertanto quella di permettere la penetrazione in esso delle molecole di cui si è parlato, impedirne la fuoriuscita, favorirne la progressione.

Attraverso la filtrazione capillare, molecole proteiche e acqua abbandonano la circolazione ematica, causando così nel tessuto interstiziale un accumulo di liquidi osmoticamente legati alla proteine.

Il liquido porta ad una imbibizione del tessuto, stirando le cellule endoteliali del linfatico iniziale e aprendo ulteriormente le giunture linfatiche interendoteliali.

Altri movimenti intervengono nel mantenere 'aperte' le giunture :

- il movimento muscolare;
- le contrazioni ritmiche dei vasi arteriosi;
- la pressione negativa intratoracica;
- le cellule ed eventualmente gli altri corpuscoli elementari che vengono spinti attraverso le giunture aperte nel linfatico iniziale.

Questi corpuscoli, durante il loro transito, agiscono come una sorta di dilatatore, mantenendo libero il passaggio attraverso la giuntura del lume capillare iniziale.

Nelle regioni più attive del corpo, i prodotti del metabolismo cellulare aumentano il flusso ematico e la permeabilità capillare, così il liquido contenuto nel tessuto interstiziale aumenterà ulteriormente, e la sua pressione contribuirà a mantenere pervie le vie d'ingresso ai capillari linfatici.

A questa prima fase segue un aumento della pressione locale dei tessuti, causato dalla contrazione muscolare, che tende a comprimere il linfatico iniziale, spingendo così la linfa a chiudere le giunture intercellulari.

In questa fase una certa quantità d'acqua si diffonde al di fuori del linfatico e la linfa stessa risulterà più concentrata del liquido interstiziale.

La compressione elevata ha rilasciato il sistema di fibrille fissate all'endotelio linfatico.

Il linfatico così compresso avrà ovviamente grandezze e diametro minore, essendo le cellule endoteliali adese, quindi sovrapposte, e con giunture ermeticamente chiuse.

E' a questo punto che si realizza la terza fase: un'ulteriore compressione sul linfatico iniziale spinge la linfa attraverso la prima valvola, la repentina diminuzione della pressione fa sì che i linfatici nuovamente si riespandano, e le giunture intercellulari si riaprano.

Questo meccanismo così articolato è chiamato "Pompa premente linfatica di CASLEY-SMITH".

Le giunture intercellulari dei linfatici sono state definite "valvole di aspirazione", mentre la prima valvola linfatica "valvola di scappamento".

I linfatici iniziali sarebbero tante pompe aspiranti e prementi la cui funzione non è rigidamente meccanica ma adattabile ai bisogni contingenti.

Importanza pressoria fra linfatico e spazio interstiziale

Mc Master ha misurato i valori pressori sia del capillare linfatico, sia dello spazio interstiziale, trovando:

- pressione capillare linfatico = $0,7 \pm 0,3$ cm. H₂O,
- pressione spazio interstiziale = $1,9 \pm 0,5$ cm. H₂O.

Questa differenza di pressione ci spiega la direzione del flusso del liquido e delle molecole proteiche del capillare sanguigno al tessuto interstiziale, e poi da quest'ultimo al capillare linfatico.

La differenza riscontrata ($0,3 \pm 0,5$ cm. H₂O), ci mostra chiaramente quanta variazione di pressione sia necessaria per avviare la linfa.

In condizioni patologiche, se vi è un aumento della pressione interstiziale, la differenza sarà più elevata, spiegandosi così l'aumento della produzione della linfa in caso di edema.

Riveste, inoltre, importanza anche la variazione del potenziale di assorbimento a livello della 'zona-frontiera' tra la sostanza fondamentale ed il capillare linfatico.

La propulsione della linfa è dunque dovuta soprattutto al gradiente che si genera tra una zona a pressione maggiore e un'altra a pressione minore.

Alla progressione della linfa, per tutto il ciclo linfatico, contribuiscono poi altri molteplici meccanismi, più o meno importanti (cui si è già fatto cenno), fra i quali non bisogna dimenticare la struttura stessa della parete dei vasi linfatici e le valvole unidirezionali, che sono altresì meccanismi anti-gravitazionali (assieme ai linfonodi).

La velocità di progressione della linfa varia ampiamente nei vari distretti, nelle diverse situazioni funzionali, nonché nell'eventualità di ostacoli al regolare deflusso.

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

PRESSOMED 2900 è un dispositivo per presso-terapia, destinato a erogare trattamenti fisioterapici ed estetici in ambito ambulatoriale ospedaliero e privato.

Tale apparecchio utilizza un sistema pneumatico, costituito da un compressore ed un gruppo di elettrovalvole pilotati da una scheda elettronica a microprocessore, per erogare un flusso d'aria veicolato in un kit-point impiegato per trattamenti degli arti inferiori e/o superiori.

L'uso di tale dispositivo è riservato ad operatori quali fisiatristi, 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.

PRESSOMED 2900. è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

INDICAZIONI

I trattamenti di presso-terapia vengono applicati in presenza delle seguenti patologie:

- Insufficienza circolatoria;
- Stasi linfatica;
- Idro-lipo-distrofia;
- Linfedema;
- Fibrosi cutanea reattiva;
- Edema duro;
- Post interventi chirurgici;
- Ipotonie*.

*trattamento non coperto da CE medicale.

CONTRO-INDICAZIONI

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

- Insufficienza cardiaca;
- Insufficienza arteriosa periferica grave;
- Plessopatia e neuropatia;
- Fenomeni infettivi non risolti;
- Lesioni cutanee: erisipela, micosi, piodermiti;
- Linfangiti;

- Trombosi venosa profonda acuta;
- Infiammazione acuta delle vene (trombo-flebite);
- Edema polmonare;
- Tumori maligni;
- Disturbi del sistema arterioso.

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);

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

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per presso-terapia 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.

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	
GC9/S Kit point arti inferiore con settore piedi separato		x
BC7/PRO Kit point arto superiore a 7 settori		x
BC5x2 Kit point arti superiori (composti da 2 bracciali) a 5 settori		x
GC9 Kit point arti inferiori (9 settori)		x
Smart-card		x

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

Cavo pneumatico per collegamento gambali. La lunghezza del cavo deve essere inferiore ai 3m.

Il montaggio del KIT-POINT alle macchine serie PRESSOMED 2900 è semplice ed intuitivo: occorre collegare il connettore multitubo del KIT-POINT direttamente sul connettore pneumatico multiplo posto nel pannello posteriore della macchina.

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.

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



ACCESSORI



KIT POINT ARTI INFERIORI A 9 SETTORI

KIT POINT ARTI INFERIORI CON SETTORE
PIEDE SEPARATO

KIT POINT ARTO SUPERIORE A 7 SETTORI

KIT POINT ARTI SUPERIORI A 5 SETTORI
(COMPOSTI DA DUE BRACCIALI)

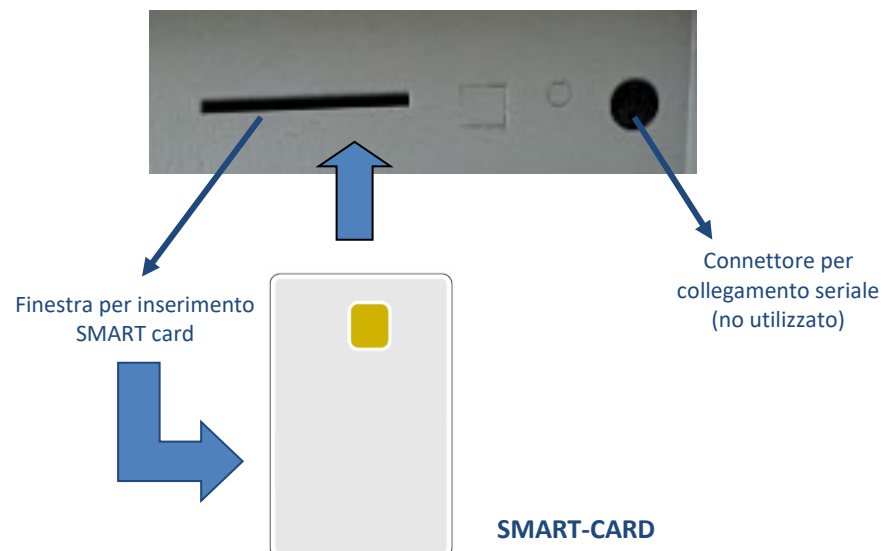
PANNELLO FRONTALE



PANNELLO ALIMETAZIONE E USCITE



PANNELLO DI PROGRAMMAZIONE



UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per presso-terapia PRESSOMED 2900.

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 collegato correttamente i tubi del circuito pneumatico di uscita al KIT-POINT, 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 PRESSOMED 2900 al funzionamento, determinando l'accensione del display LCD retro-illuminato 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

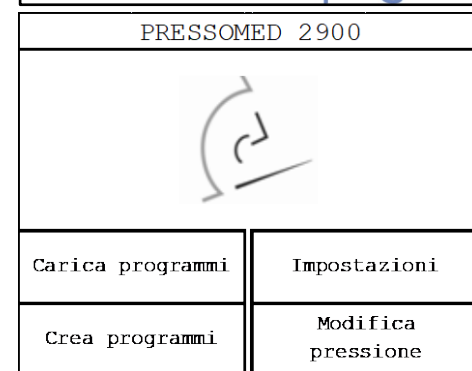


Fig.2

Se si vuole utilizzare la Smart-Card per creare nuovi programmi personalizzati o per eseguire quelli già memorizzati, occorre inserirla con il chip rivolto verso l'alto (come mostrato in figura 3).

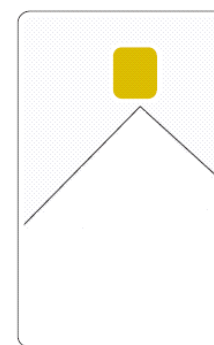


Fig.3 – SMART-CARD

IMPOSTAZIONI

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

In corrispondenza della schermata di fig.2 premere il pulsante IMPOSTAZIONI: comparirà la schermata di fig.4.

Ruotando la manopola encoder (che di default si trova posizionata sul menu VARIE) si seleziona la funzione a cui si vuol apportare delle modifiche, quindi premere tale manopola per confermare la scelta.

Nella pagina compaiono anche informazioni riguardanti la versione del software e firmware di ciascun modulo della scheda di potenza installate sulla macchina, e i contatti dell'azienda.

VARIE

In questa sezione è possibile personalizzare o spegnere il suono dell'avvisatore acustico per adattarlo alle preferenze dell'operatore.

In corrispondenza della schermata di fig.4, ruotare la manopola encoder per selezionare la sezione VARIE. Quindi premere tale manopola per confermare la scelta. Compare la schermata di fig.5.

Premendo 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. Invece, premendo il tasto relativo alla funzione ESCI si annulla l'operazione. In entrambi i casi si ritorna alla schermata di fig.4.

La sezione VARIE permette inoltre di eseguire la formattazione della smart-card e della memoria utente.

La formattazione della smart-card va eseguita quando si inserisce una nuova card che non è stata mai usata. Si può usare inoltre la funzione FORMATTA SMART CARD per cancellarla completamente, rendendola così disponibile, ad esempio, per l'uso su una macchina diversa.

Selezionare uno dei due supporti di memoria da formattare tramite rotazione dell'encoder verso destra e premere la manopola per confermare la scelta.

Per evitare cancellazioni accidentali viene chiesta conferma dell'operazione (fig.6).

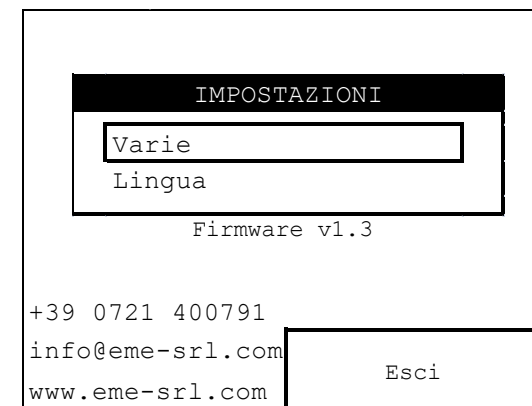


Fig.4

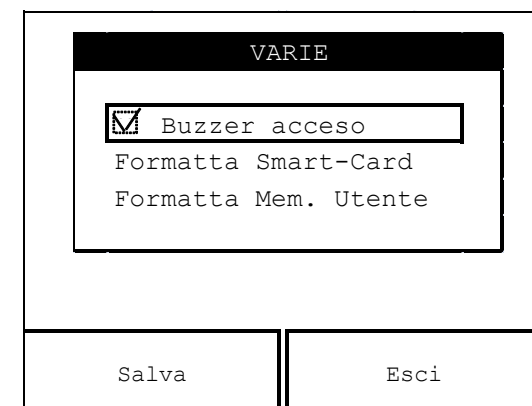


Fig.5

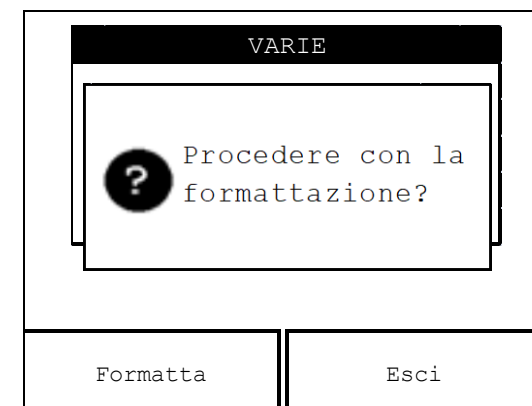


Fig.6

Premendo il pulsante FORMATTA, viene avviata la formattazione del supporto selezionato. Quando la formattazione è ultimata compare una schermata che mostra il completamento dell'operazione (vedi fig.7). Dopo alcuni secondi si ritorna alla schermata principale di tale sezione.

Se si procede con la formattazione della Smart-Card ma tale supporto non è inserito, l'operatore viene informato mediante un messaggio di errore.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI si annulla l'operazione di formattazione del supporto selezionato e si ritorna alla schermata di fig.5.

Premendo nuovamente il pulsante ESCI si ritorna alla schermata di fig.4.

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.4).

Selezionare la lingua desiderata ruotando la manopola Encoder e premere la manopola per confermare la scelta.

Infine, premere il tasto relativo alla funzione SALVA per attivare la nuova lingua, altrimenti premere il tasto relativo alla funzione ESCI per annullare l'operazione. In entrambi i casi si ritorna alla schermata di fig.4.

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

Dopo una breve attesa per il caricamento del nuovo dizionario, comparirà il menù con la nuova lingua. Per modificare nuovamente la lingua è possibile ripetere tale procedura in qualunque momento.

MODIFICA PRESSIONE

PRESSOMED 2900 garantisce il pieno controllo della pressione applicata, permettendo di impostare un diverso valore massimo di pressione per ciascuno dei settori, oppure nel modo "Globale" impostando il medesimo valore per tutti i settori.

Tali valori saranno definiti dall'operatore a partire dai dati di anamnesi e dai riscontri oggettivi sul paziente.

È tuttavia possibile erogare per settore una pressione massima di 150 mmHg, anche se normalmente i trattamenti vengono eseguiti con pressioni variabili fra 40 e 80 mmHg.



Fig.7

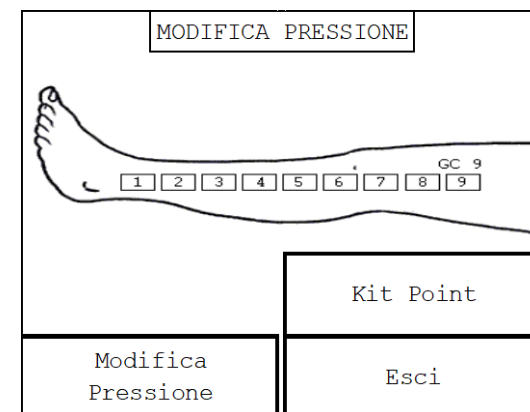


Fig.8

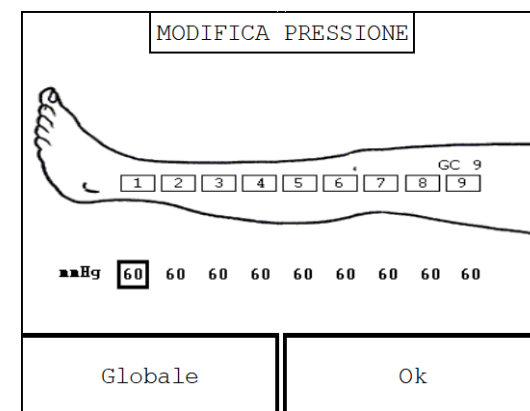


Fig.9

In corrispondenza della schermata di Fig.2 premere il pulsante MODIFICA PRESSIONE: comparirà la schermata di Fig.8.

Premendo in successione il tasto funzione relativo al pulsante KIT POINT sarà possibile selezionare l'accessorio da utilizzare per l'erogazione del trattamento tra le tipologie di kit-point disponibili:

- ✓ GC9: kit-point per arti inferiori a 9 settori;
- ✓ BC5: kit-point per arti superiori a 5 settori;
- ✓ BC7: kit-point per arti superiori a 7 settori.

Premendo poi il tasto funzione relativo al pulsante MODIFICA PRESSIONE compare la schermata di Fig.9 in cui è possibile modificare il valore di pressione del singolo settore o di tutti i settori contemporaneamente relativamente al kit point selezionato per l'erogazione del trattamento.

In questo caso i valori di pressione impostati sono indipendenti dal programma selezionato, per cui questi vengono riproposti di default per ogni programma che viene selezionato.

Per regolare il valore di pressione di un generico settore (Fig.9) occorre:

- ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore in corrispondenza del settore che si desidera regolare;
- premere la manopola encoder in corrispondenza del settore selezionato : il valore di pressione associato al settore selezionato si evidenzierà , e risulterà modificabile;
- ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore di pressione desiderato per il settore selezionato;
- premere la manopola encoder per confermare il nuovo valore di pressione per il settore selezionato ed uscire dalla fase di modifica.

Ripetere l'operazione per tutti i settori di cui si desidera modificare il valore di pressione impostato di default .

Per regolare contemporaneamente il valore di pressione di tutti i settori occorre:

- premere il tasto funzione relativo al pulsante GLOBALE per fare in modo che tutti i settori vengano evidenziati e siano posti alla stessa pressione (vedi Fig.10);

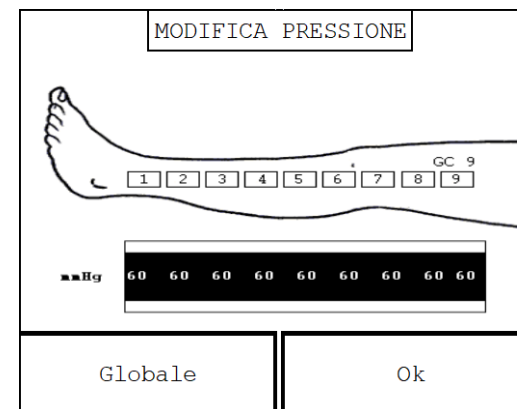


Fig.10

- ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) in modo che il valore di pressione selezionato si modifica contemporaneamente per tutti i settori;
- premere nuovamente il tasto GLOBALE per uscire dalla routine di modifica.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante OK , si ritorna alla schermata di fig. 2 .

CARICA PROGRAMMI

Premendo il tasto relativo alla funzione CARICA PROGRAMMI (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 di default) che conterranno i programmi creati con la funzione CREA PROGRAMMA, e si selezionano i programmi memorizzati nella memoria utente.

Infine, premendo il pulsante PROGRAMMI SMART-CARD, appaiono sempre sullo schermo delle sezioni numerate (dotate di parametri di default) che conterranno i programmi creati con la funzione CREA PROGRAMMA, e si selezionano i programmi personalizzati, memorizzati nella Smart-Card.

NOTA: Se si salva un programma su Smart-Card ma la Smart-Card non è inserita, l'operatore viene informato mediante un messaggio di allarme che lo informa del mancato inserimento della Smart-Card nella propria sede e quindi l'impossibilità di poter proseguire nell'operazione di memorizzazione del programmi.

Il programma di terapia è una sequenza di fasi di gonfiaggio e sgonfiaggio, ordinata per singoli settori o raggruppati.

Poiché l'azione presso-terapica ha esigenze diverse a seconda che sia applicata agli arti inferiori o a quelli superiori, sono state previste opportune procedure di lavoro adatte ai diversi casi.

Le sequenze operative presenti nella memoria di PRESSOMED 2900 (elencate in dettaglio nell'appendice C) sono così schematizzabili:

- **Programmi base da N°1 a N°7**
Sequenze fondamentali per gli arti inferiori, utilizzabili con il gambale a 9 settori (GC9).
- **Programmi base da N°8 a N°14**
Sequenze fondamentali per gli arti superiori, utilizzabili con il bracciale a 7 settori (GC7).
- **Programmi base da N°15 a N°21**
Sequenze fondamentali per gli arti superiori, utilizzabili con il bracciale a 5 settori (GC5).

Una volta selezionato il programma dal supporto di memoria desiderato, ruotando verso destra e poi premendo la manopola encoder, compare la schermata di Fig.11.

In questa schermata è possibile:

- regolare la pressione dei settori dall'interno del programma selezionato, premendo la manopola encoder in corrispondenza del parametro **PRESSIONE**;
- modificare la durata di erogazione del trattamento, agendo sul parametro **TEMPO**;
- modificare l'entità della pausa tra il gonfiaggio di un settore e quello successivo, agendo sul parametro **PAUSA**;
- avviare lo sgonfiaggio dei settori ad erogazione del trattamento terminata, premendo il tasto funzione relativo al pulsante **SGONFIAGGIO**;
- visualizzare la sequenza di azionamento dei vari settori nel corso del programma selezionato, premendo il pulsante **ANTEPRIMA**;
- avviare l'esecuzione del programma premendo il tasto **START**.

Premendo il tasto relativo al pulsante **ESCI** (qualunque sia l'area di memoria selezionata), si annulla l'operazione di caricamento del programma e si ritorna alla schermata di fig.2.

PRESSIONE

Premendo la manopola encoder in corrispondenza del parametro **PRESSIONE** compare la schermata di Fig.12 in cui si può regolare la pressione dei vari settori, in modo globale od in modo specifico per ogni settore seguendo la procedura descritta in **MODIFICA PRESSIONE**.

In qualsiasi programma selezionato, indipendentemente dal supporto di memoria, i valori di pressione caricati sono pari a quelli impostati di default.

Inoltre in questo caso i valori di pressione impostati vengono definiti "dall'interno" del programma selezionato, per cui essi sono legati al programma.

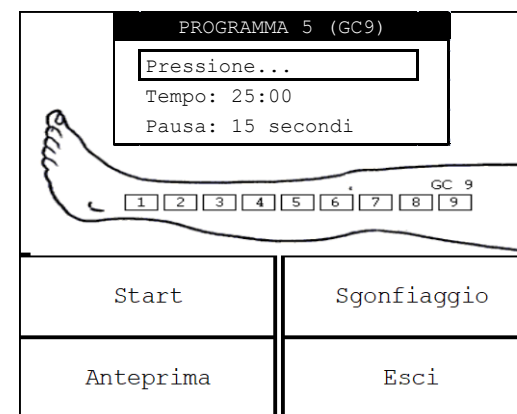


Fig.11

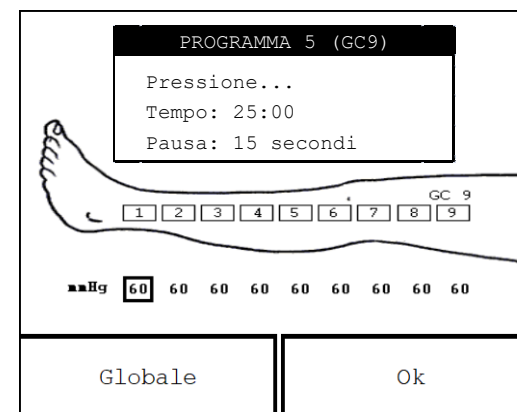


Fig.12

TEMPO e PAUSA

Per apportare modifiche ai valori dei parametri che si desidera personalizzare, quali TEMPO e PAUSA, occorre:

- ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore in corrispondenza del parametro che si desidera personalizzare;
- premere la manopola encoder in corrispondenza del parametro selezionato: il parametro verrà evidenziato in nero e risulterà modificabile;
- ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti, in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato per il parametro selezionato;
- premere la manopola encoder per confermare il nuovo valore del parametro selezionato ed uscire dalla fase di modifica.

SGONFIAGGIO

Prima di iniziare la terapia si può utilizzare la funzione SGONFIAGGIO per ottenere lo scarico rapido dei settori del Kit-Point.

Premere quindi il tasto funzione relativo al pulsante SGONFIAGGIO in corrispondenza della schermata di Fig.11 e dopo circa 2 minuti l'operazione termina automaticamente. Per terminare l'operazione in modo manuale tenere premuto il tasto STOP.

ANTEPRIMA

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ANTEPRIMA in corrispondenza della schermata di Fig.11, compare sul display la sequenza di azionamento dei vari settori nel corso del programma selezionato.

I settori si illuminano in successione secondo la sequenza pre-impostata al programma selezionato, quindi si esce automaticamente dalla fase di anteprima.

ESECUZIONE DELLA TERAPIA

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

Inizia il conteggio a ritroso del TEMPO, segnalato anche dal movimento della clessidra, e sul display appare la sequenza di azionamento dei settori previsti dal programma (vedi Fig.13).

Nel caso di guasto al circuito pneumatico, che non permetta il corretto gonfiaggio di un settore, appare un messaggio di errore. Per riprendere la sequenza, dopo aver messo a posto il guasto, premere il tasto START.

L'esecuzione del programma prosegue finché:

- termina il tempo impostato: in questo caso il sistema emette un segnale acustico intermittente per circa 15 secondi. Per spegnere il BEEP premere un tasto qualunque.
- viene premuto il tasto PAUSA: il programma viene messo in pausa e compare la schermata di Fig.14.

Premendo il tasto START il ciclo riprende dal punto in cui è stato interrotto, premendo nuovamente il tasto STOP il programma termina definitivamente.

A fine programma viene eseguito in modo automatico il ciclo di scarico dei settori; per terminare manualmente il ciclo premere STOP.

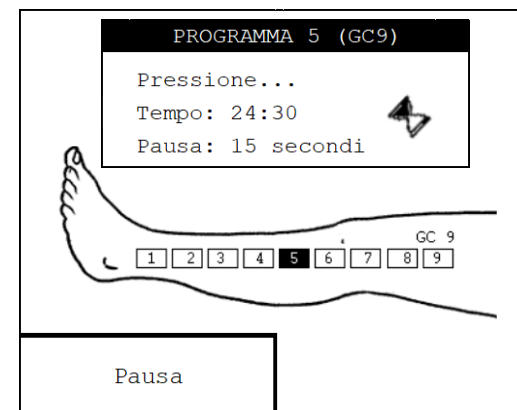


Fig.13

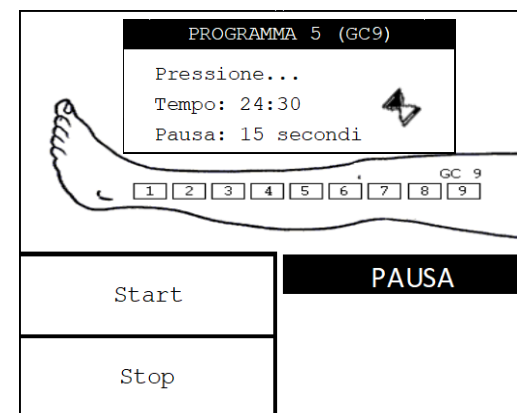


Fig.14

CREA PROGRAMMI

Questa funzione permette di salvare programmi terapeutici “personalizzati” su Smart-Card o su memoria utente, che sono le uniche memorie disponibili per salvare i nuovi programmi.

NOTA: si ricorda di eseguire il trattamento di pressoterapia evitando il contatto diretto tra la cute del paziente ed il KIT POINT. È consigliabile erogare il trattamento interponendo sempre dei vestiti tra gli arti inferiori e superiori del paziente ed il KIT POINT.

Premere il tasto relativo alla funzione CREA PROGRAMMI (vedi fig.2) per creare un programma; compare la schermata di fig.15.

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).

Invece, per creare un programma su Smart-Card, premere il tasto relativo al pulsante PROGRAMMI SMART-CARD.

NOTA: Se la smart-card non è inserita, l'operatore viene informato mediante un messaggio di allarme (vedi fig.16) che lo informa del mancato inserimento della smart-card nella propria sede e quindi l'impossibilità di poter proseguire nell'operazione di memorizzazione.

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.17.

In corrispondenza di tale schermata, per assegnare un nome al programma premere la manopola encoder sul menù selezionato: comparirà un cursore sotto il primo carattere (vedi fig.18), 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.19): 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.

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.17, in cui però il programma ha ora il nuovo nome.

Prima di effettuare il salvataggio, è tuttavia possibile:

- modificare la durata di erogazione del trattamento e la durata della pausa durante il gonfiaggio di due settori consecutivi come precedentemente illustrato in CARICA PROGRAMMA (sezione TEMPO e PAUSA);

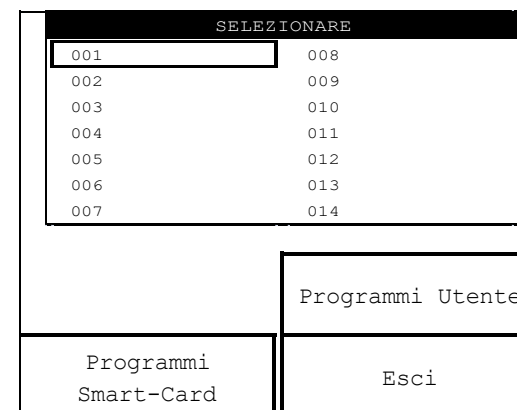


Fig.15

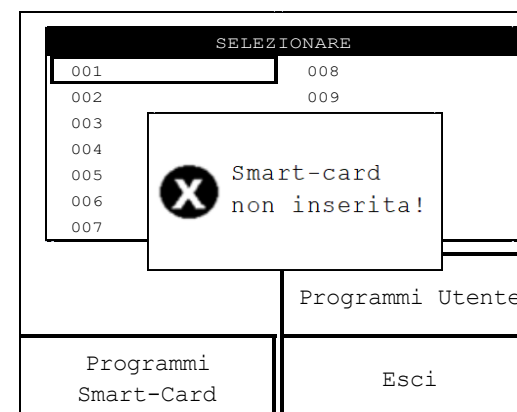


Fig.16

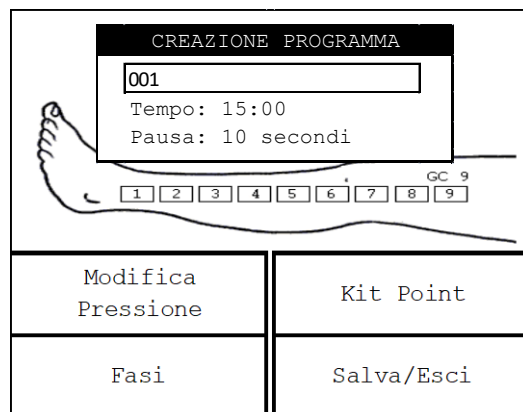


Fig.17

- selezionare l'accessorio da utilizzare per l'erogazione del trattamento fra quelli disponibili (GC9, BC5, BC7), premendo in successione il tasto funzione relativo al pulsante KIT POINT;

- modificare il valore di pressione di ciascuno dei settori dell'accessorio selezionato per l'erogazione del trattamento, premendo il pulsante MODIFICA PRESSIONE; tale azione consentirà di modificare il valore di pressione del settore singolo o di tutti i settori contemporaneamente (vedi paragrafo MODIFICA PRESSIONE);

- impostare la sequenza di gonfiaggio dei settori da associare al programma personalizzato, premendo il tasto funzione relativo al pulsante FASI.

Riferendosi a quest'ultimo caso comparirà una matrice di caselle di selezione, dove le righe rappresentano le fasi del programma, mentre le colonne rappresentano i settori da gonfiare per ciascuna fase.

Per "compilare" la matrice, occorre svolgere le seguenti operazioni in successione :

1. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore a freccia in corrispondenza della riga (fase) che si desidera compilare;
2. premere la manopola encoder sulla riga (fase) desiderata;
3. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore rettangolare in corrispondenza della colonna (settore) che si desidera selezionare;
4. premere la manopola encoder per attivare il settore selezionato;
- 5.ripetere i passi 3 e 4 fino ad attivare tutti i settori della fase di gonfiaggio selezionata;

6. premere il tasto funzione relativo al pulsante OK per confermare l'associazione dei settori alla fase selezionata;

7.ripetere i passi da 1 a 5 per l'inserimento delle altre fasi da associare al programma selezionato che si desidera personalizzare;

8. premere il tasto funzione OK per confermare le fasi, ed uscire dalla routine di personalizzazione. Si ritorna così alla schermata di fig.17 contenente il programma con il nuovo nome.

A questo punto ,per poter salvare il programma personalizzato sul supporto di memoria selezionato, occorre premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA/ESCI: comparirà la schermata di Fig.20.



Fig.18

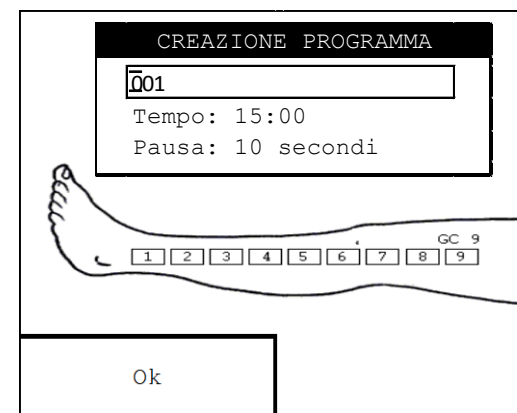


Fig.19



Fig.20

In corrispondenza di questa schermata:

- Premendo il pulsante ESCI, si annulla l'operazione di creazione del programma personalizzato e si ritorna alla schermata di Fig.15.
- Invece, premendo il pulsante SALVA, si conferma l'operazione di creazione del programma personalizzato e si avvia la memorizzazione dello stesso programma sul supporto di memoria selezionato.

Al termine del salvataggio compare la schermata di Fig.21 che informa l'operatore che l'operazione di memorizzazione del programma personalizzato sul supporto di memoria è terminato con successo. Dopo qualche secondo si ritorna alla schermata di Fig.15.

Premere il pulsante ESCI per tornare alla schermata di fig.2.

MANUTENZIONE

La macchina per presso-terapia PRESSOMED 2900 non necessita di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica pulizia e verifica dell'integrità del Kit-Point e dei tubi di collegamento tra questo e la macchina, per assicurare le migliori operazioni 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.

Riporre con cura il KIT-POINT 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 ed il KIT-POINT in acqua.

Dopo l'eventuale pulizia esterna del box e del KIT-POINT, 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 di 10 anni.



Fig.21

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per presso-terapia PRESSOMED 2900 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 presso-terapia PRESSOMED 2900 è stato progettato e costruito in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2014/30/UE n 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 PRESSOMED 2900 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 posteriore 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 o interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Contattare un centro assistenza EME srl.
	Mancanza della tensione di rete sulla presa.	Contattare un centro assistenza EME srl.
Non si accende il display 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'erogazione della pressione.	Connessioni difettose nel circuito pneumatico d'uscita collegato al KIT-POINT.	Verificare accuratamente l'integrità delle connessioni di uscita.
	Tubi di uscita interrotti, strozzati o danneggiati.	Disporre il KIT-POINT in modo che non si verifichino strozzature di parti soggette a gonfiaggio, dei tubi e dei

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
		punti di interconnessione.
	Tubi di uscita collegati all'elemento applicatore (piede, gambale, ventriera, guanto, bracciale) che presentano danneggiamenti nei punti di interconnessione.	Verificare le connessioni relative agli innesti rapidi .
	Attivazione di errate procedure di accensione, impostazione ed avviamento dell'apparecchio.	Sostituire il settore difettoso che presenta segni evidenti di usura.
	Guasto nel circuito elettronico interno.	Verificare la corretta attivazione ed impostazione dell'apparecchio.
	Compressore guasto.	Contattare un centro assistenza EME srl.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento	Connessioni non perfettamente efficienti o logore del circuito pneumatico di uscita.	Effettuare le operazioni di manutenzione. Installare e posizionare l'apparecchio come descritto .
	Settori del KIT-POINT danneggiati. Danni meccanici ad alcune parti dell'applicatore, in particolare sui punti di giuntura delle vesciche.	Verificare l'integrità dei tubi di collegamento al KIT-POINT. Verificare la perfetta aderenza fra le parti interne dell'applicatore ed il paziente.
	Circuito elettronico di controllo della pressione non tarato correttamente o guasto.	Contattare un centro assistenza EME srl.
	Compressore guasto.	

CARATTERISTICHE TECNICHE

PRESSOMED 2900		
Alimentazione da rete		230 Vac , 50-60 Hz ±10%
Potenza massima assorbita dalla rete		170 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete (T)	230 Vac	1.6 A - T 5 x 20 mm
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 60 minuti
Numero settori pneumatici (uscite)		9
Portata d'aria del compressore		25 lt/min
Potenza del compressore		106 VA
Pressione massima erogata dal compressore		3.5 atm
Corrente massima assorbita dal compressore		0.45 A
Regolazione pressione e tempo indipendente per ogni settore		
Classe di isolamento elettrico / parti applicate secondo la norma <u>UNI EN 60601-1</u>		<u>I / BF</u>
Classe del dispositivo secondo la direttiva <u>93/42/CEE</u>		<u>II A</u>
Grado di protezione dall'ingresso di liquidi secondo la norma <u>UNI EN 60601-1</u>		<u>IPX0</u>
Pressione massima		150 mm Hg
Protocolli memorizzabili su memoria utente		<u>100</u>
Protocolli memorizzabili su smart-card		<u>100</u>
Contenitore carrellato in lamiera , dimensioni esterne (largh.		39 x H89 x 30 cm

x alt. x prof.)		
Peso corpo macchina		28.2 Kg
Condizioni di utilizzo	Temperatura ambiente	(+10 ÷ +40) °C
	Umidità relativa	(10 ÷ 80) % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento / trasporto	Temperatura ambiente	(-40 ÷ +70) °C
	Umidità relativa	(10 ÷ 100) % senza condensa
	Pressione atmosferica	(500 ÷ 1060) hPa

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per presso-terapia PRESSOMED 2900 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
	Alimentazione di rete

Simbolo	Significato
	Fusibili: 2xT1.6AL250V
	Potenza assorbita dalla rete
	Frequenza di emissione sulla rete
	Modello commerciale della macchina
	Numero di matricola
	Caratteristiche di uscita
	Pressione 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 per collegamento seriale
	Etichetta indicante vietato spingere da applicare dietro al carrello in alto al centro
	Etichetta indicante la lettura obbligatoria delle istruzioni, posta sul pannello frontale del dispositivo o in prossimità dei connettori di uscita

Appendice C – ELENCO PROGRAMMI

Programmi base	Settori Attivi									Sedute suggerite (N°)
	fase 1	fase 2	fase 3	fase 4	fase 5	fase 6	fase 7	fase 8	fase 9	
1	5	6	7	8	9	1	2	3	4	*
2	1	1,2	2,3	3,4	4,5	5,6	6,7	7,8	8,9	*
3	6	7	8	4	4,5	6	7	8	9	*
4	1	1,2	1,2,3	1,2,3,4	1,2,3,4,5	1,2,3,4,5,6	1,2,3,4,5,6,7	1,2,3,4,5,6,7,8	1,2,3,4,5,6,7,8,9	*
5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	*
6	7	7,8	1	1,2	2,3	3,4	4,5	5,6		*
7	1	1	4	4	6	6	7			*
8	5	6	7	1	2	3	4			*
9	1	1,2	2,3	3,4	4,5	5,6	6,7			*
10	6	7	3	4	4,5	6	7			*
11	1	1,2	1,2,3	1,2,3,4	1,2,3,4,5	1,2,3,4,5,6	1,2,3,4,5,6,7			*
12	1	2	3	4	5	6	7			*
13	7	1	1,2	2,3	3,4	4,5	6			*
14	1	1	4	4	6	6	7			*
15	5	1	2	3	4					*
16	1	1,2	2,3	3,4	4,5					*
17	5	2	3	4	4,5					*
18	1	1,2	1,2,3	1,2,3,4	1,2,3,4,5					*
19	1	2	3	4	5					*
20	1	1,2	2,3	3,4	4,5					*
21	1	1	4	4	5					*

* non è possibile definire un numero di sedute a seconda del protocollo utilizzato , in quanto la durata di una seduta non è univocamente definibile , ma dipende dalla patologia da trattare e dalla persona sottoposta allo specifico trattamento.

La durata della seduta può , infatti , variare da un minimo di 20 minuti ad un massimo di 3 ore , per cui il numero delle sedute richiesto viene definito dal medico sulla base delle condizioni cliniche del paziente e delle caratteristiche dell'edema.

Programmi base	Pressione suggerita	Descrizione
1	60 mmHg	Gonfiaggio in successione, a partire dalle cosce
2	55 mmHg	Rimuove la stasi e favorisce la rieducazione del sistema vascolare
3	60 mmHg	Simile al linfodrenaggio classico, indicato per azione decisa dalle cosce in su, senza interessare i piedi
4	50 mmHg	I settori si gonfiano in successione e rimangono gonfi, il programma è adatto per linfostasi accentuate e grosse ritenzioni
5	60 mmHg	I settori si gonfiano e sgonfiano in successione, con un effetto simile al massaggio superficiale
6	55 mmHg	Come il linfodrenaggio manuale, partendo dallo sblocco del ganglio fino ai piedi
7	60 mmHg	Programma studiato per pazienti con problemi alle ginocchia, inguine e addome
8	50 mmHg	Arto superiore
9	45 mmHg	Arto superiore
10	45 mmHg	Arto superiore
11	50 mmHg	Arto superiore
12	40 mmHg	Arto superiore
13	50 mmHg	Arto superiore
14	50 mmHg	Arto superiore
da 15 a 21		Come programmi da 8 a 14, ma per bracciale a 5 settori

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 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 B	L' apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi 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 B	
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	

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 presso terapia /
Equipment for pressure therapy :

PRESSOMED 2900

è conforme alle prescrizioni della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato II eccetto il punto 4), recepita in Italia con
D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche ,
e la classe di rischio è la IIa secondo la regola 9.

*is in compliance with the 93/42/CEE Directive and the following integrations and modifications
(Annex II except point 4), implemented in Italy
following the D.L. N° 46 directive issued on 24 february 1997,
and the risk class is IIa according to the rule 9.*

Certificato n. MED – 31009 / Certificate n. MED – 31009

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

**CE
0476**

Organismo Notificato / *Notified Body*
Kiwa Cernmet Italia S.p.a.

Pesaro, 14/04/2016

EME srl

L'Amministratore unico / *Administrator*

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Rossi'.



Italian manufacturer of physiotherapy equipment since 1983

EME Srl

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

T +39 0721400791 - F +39 072126385 - info@eme-srl.com - www.eme-srl.com