



RADARMED 2500 CP

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



INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	1
CONVENZIONI DI SCRITTURA	1
GARANZIA	2
NOTE.....	2
AVVERTENZE	3
! ATTENZIONE !.....	4
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	6
IN GENERALE	7
DESTINAZIONE D'USO	7
INDICAZIONI	7
CONTRO-INDICAZIONI	7
NOTE PRELIMINARI.....	8
DISIMBALLAGGIO	8
INSTALLAZIONE.....	8
ACCESSORI	9
COLLEGAMENTI	9
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	10
PANNELLO PROGRAMMAZIONE.....	11
PANNELLO ALIMENTAZIONE	11
UTILIZZO DELLA MACCHINA	12
UTILIZZO OTTIMALE.....	12
IMPOSTAZIONI	13
VARIE	13
LINGUA	14
DEFAULT	14
TEST RADAR.....	15
PROCEDURA LIBERA	15
CARICA PROGRAMMI.....	16
CREA PROGRAMMI	16

MANUTENZIONE.....	17
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	18
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	18
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	19
CARATTERISTICHE TECNICHE	20
APPENDICI.....	21
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	21
Appendice B – ETICHETTE	21
Appendice C - ISTRUZIONI PER IL COLLEGAMENTO DEL CAVO DELL'ANTENNA AL MAGNETRON	22
Appendice D – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI	22
Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	23

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 radarterapia RADARMED 2500 CP.

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.

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.
- Durante il funzionamento è normale notare un certo riscaldamento del cavo RF, che risulta proporzionale alla potenza erogata.
- 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.

MANUTENZIONE

- Per un utilizzo ottimale del dispositivo e per garantirne le massime prestazioni, si consiglia di eseguire la manutenzione nei tempi corretti e nelle modalità suggerite

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.
- Le caratteristiche di EMISSIONE di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in ambienti industriali ed ospedalieri (classe A della CISPR 11). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la classe B della CISPR 11) questo apparecchio può non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza.

L'utilizzatore può dover applicare misure di mitigazione dei disturbi, come il ricollocamento o il ri-orientamento dell'apparecchiatura

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.
- Oltre a possibili problemi di compatibilità nei connettori, la macchina non funziona correttamente con antenne non specificatamente prodotti per essere utilizzati con RADARMED 2500 CP. Tentando di utilizzare differenti tipi di antenne/applicatori, oltre a causare possibili danneggiamenti alla macchina, decade automaticamente il diritto alla 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.
- La distanza dell'antenna dalla zona da trattare non deve essere troppo inferiore alla lunghezza d'onda (nel nostro caso pari a circa 12 cm) né essere troppo grande, per evitare una eccessiva dispersione del fascio di radiazione: quanto più aumenta la distanza fra l'antenna e la parte del corpo da trattare, tanto minore risulta l'efficacia dell'applicazione
- Si consiglia di graduare molto lentamente il livello di potenza RF che deve essere erogato dalla macchina. Il livello ottimale per una data applicazione terapeutica resta ovviamente un dato "soggettivo": sarebbe quanto mai inopportuno (oltre che pericoloso) adottare, anche a parità di trattamento, la medesima dose di irradiazione per tutti i pazienti. E' comunque in base all'esperienza e alla preparazione professionale dell'operatore che deve essere indirizzata la corretta scelta dei parametri da impostare sulla macchina.
- 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 influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato EME srl.
- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e 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.

- Evitare accuratamente di esercitare torsioni e trazioni sul cavo coassiale di collegamento all'antenna/applicatore: si può rischiare di deteriorare le caratteristiche elettromeccaniche del cavo stesso, degradandone sensibilmente l'isolamento elettrico, con grave riduzione delle prestazioni della macchina.
- Prima di premere il pulsante START verificare che l'antenna sia collegata correttamente. Tentando di utilizzare RADARMED 2500 CP senza l'antenna collegata, si possono produrre gravi danni all'apparecchio facendo decadere automaticamente il diritto alla garanzia.

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 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.
- La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente lungo dal lato del braccio radar verso il lato opposto, facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
- Per evitare pericoli di ribaltamento serrare adeguatamente gli snodi del braccio una volta stabilita la distanza dell'antenna dall'area del corpo da trattare.
- La potenza di uscita deve essere disattivata quando si sta procedendo al posizionamento dell'antenna irradiante per il trattamento.

- 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

- Nell'intervallo di temperature indicato, durante il normale utilizzo, l'antenna rettangolare può raggiungere temperature di 54° senza mettere a rischio la salute del paziente.
- 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.
- 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.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- E' fortemente consigliato non tenere la macchina accesa in stato di avvio senza che il manipolo venga utilizzato, poiché potrebbe 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.
- **NON ORIENTARE MAI L' ANTENNA IRRADIANTE VERSO GLI OCCHI O GLI ORGANI GENITALI.**
- Nel caso di applicazioni terapeutiche particolari può rendersi necessario l'uso degli occhiali di protezione dalle microonde.
- Il dispositivo RADARMED 2500 CP emette radiazioni che potrebbero compromettere il funzionamento di apparecchi elettrici ed elettronici.
- Possono verificarsi potenziali rischi dovuti alla presenza di **oggetti o materiali situati in prossimità del paziente** durante un'applicazione di radar-terapia.
- L'energia a microonde non deve essere in particolare applicata a persone con gioielli metallici o indossanti abiti contenenti materiale metallico (quali bottoni, fermagli o fili metallici).
- **I pazienti portatori di stimolatori cardiaci (pacemakers) od elettrodi impiantati non possono essere trattati con applicazioni a microonde e devono essere mantenuti a distanza di sicurezza, lontani dall'area di funzionamento di queste ed analoghe apparecchiature.**

- Eventuali apparecchi acustici devono essere rimossi dall'orecchio del paziente. **Le parti del corpo del paziente che comprendono impianti metallici** (ad esempio intra-midollari o protesi dentarie) **non devono essere sottoposte al trattamento con microonde** senza espressa autorizzazione medica specialistica.
- Nel caso di trattamenti su ristrette zone del corpo (ad esempio un polso), l'antenna irradiante deve essere posizionata in modo tale che **aree particolarmente "sensibili"** (ad esempio occhi ed organi genitali) **non risultino esposte** lungo il fascio di radiazioni.
- Durante un'applicazione di terapia a microonde, le persone non sottoposte al trattamento **devono mantenersi ad una distanza pari ad almeno 1,5 metri** dall' antenna radiante.
- Durante l'emissione del trattamento è necessario rimanere dietro l'antenna;
- Mantenere la macchina (e quindi l'antenna) ad una distanza almeno di 5 metri da un ostacolo (una parete ad esempio di cemento);
- **ASSOLUTAMENTE EVITARE** che di fronte all'antenna ci sia una parete metallica.

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 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, ne' 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

La trasformazione di energia in calore a livello tissutale ha delle regole posologiche abbastanza precise; infatti monitorando l'iperemia come risposta biologica quantificabile al calore, si evince la necessità di **rispettare tempi e dosi** nell'aumentare la temperatura.

Bisogna poi tener conto della **velocità di "somministrazione"**, ovvero della velocità d'aumento della temperatura stessa.

Quest'ultimo aspetto non è da trascurare e deve influenzare la scelta tecnica della cura, in quanto le risposte dei termo-recettori (gli organi terminali di Ruffini per il caldo) sono tanto più pronunciate quanto l'ascesa termica è rapida. In effetti i punti della sensibilità termica sono circa 210000. I punti per il freddo sono molto più numerosi di quelli per il caldo: nell'adulto in ogni cm² di pelle si hanno da 6 a 23 punti per il freddo, e solo da 0 a 3 punti per il caldo.

Lo stimolo che le terminazioni nervose avvertono è la variazione di temperatura; se però la variazione è troppo forte e veloce, lo stimolo passa a interessare i punti della ricezione dolorifica.

Ecco anche perché il riscaldamento graduale e quantitativamente "controllabile" consentito dalla radar-terapia, la rende molto maneggevole ed efficace in applicazioni termo-terapiche.

Le azioni terapeutiche di norma accettate e ricercate in un razionale uso della termoterapia in generale (e quindi anche della radar-terapia) sono:

- riduzione del dolore,
- miglioramento della estensibilità del collagene,
- riduzione della rigidità articolare,
- riduzione degli edemi ed essudati infiammatori,
- incremento del flusso ematico.

Nella riduzione del dolore le componenti ipotizzabili sono sostanzialmente due:

- **azione antalgica indiretta**, secondaria all'intervento sulle componenti algogene (spasmo muscolare e ipossia);
- **azione antalgica diretta**: l'ipotesi di un presunto effetto "contro-irritante" del calore, nell'ambito della teoria del gate control di Melzack e Wall.

Sull'ipotesi dell'effetto contro-irritante pesano comunque due fattori in parte contrastanti: l'effetto del rialzo termico sulla conduzione nervosa e il ruolo dei termo-recettori.

L'aumento di temperatura, ovviamente entro certi limiti, determina un aumento proporzionale della velocità di conduzione dei tronchi nervosi: fenomeno che può essere riprodotto con applicazioni di termoterapia.

Per quanto riguarda i termo-recettori, il problema è più complesso. I nocicettori termici rispondono quando l'area recettiva raggiunge una temperatura superiore a 45°, soglia del dolore termico nell'uomo. I recettori polimodali rispondono invece a tutti i tipi di stimolazione nociva (termica, meccanica e chimica).

La radarterapia è una delle modalità di applicazione del calore più utilizzate in fisioterapia. Questo tipo di termoterapia utilizza onde radio di lunghezza d'onda di 10÷12,5cm con frequenza di circa 2,5miliardi di cicli al secondo. Si esegue quindi una termoterapia per irraggiamento. L'uso medico delle microonde si basa principalmente sul fatto che esse vengono **assorbite selettivamente dai tessuti con un alto contenuto d'acqua** e permettono quindi un riscaldamento selettivo di certe zone come ad esempio la muscolatura; mentre la penetrazione e l'assorbimento a livello dell'osso sono minimi.

Le onde elettromagnetiche una volta giunte a contatto con i tessuti organici, trasformano la loro energia radiante in calore (energia calorica) con diverso grado di penetrazione prevalentemente limitato ai tessuti muscolari e peri-articolari (cute e sottocutaneo, tendini, guaine, fasce muscolari, sinovie).

La produzione di calore è inversamente proporzionale alla resistenza elettrica dei tessuti ed è massima a livello del tessuto muscolare (che contiene molta acqua), minima nel tessuto adiposo. La penetrazione ottimale delle microonde è sui 3-4 cm.

È stato comunque calcolato che a livello dell'interfaccia tra grasso sottocutaneo e muscolo si verifica una notevole riflessione delle microonde con il risultato che una gran quantità d'energia è convertita in calore a livello dei tessuti sottocutanei. Nelle persone obese pertanto si ha qualche difficoltà a raggiungere una buona irradiazione muscolare in profondità quando si trattano alcune zone del corpo come quella della coscia o quella glutea o anche il rachide cervicale (soggetti con la cosiddetta "gobba di

cammello": accumulo di grasso alla base del collo).

Va da sé che la terapia a microonde possiede una capacità di produzione calorica in profondità nei tessuti (3÷4cm) che è inferiore in senso assoluto a quella che si ottiene con la marconiterapia (5÷7cm), ma rispetto a quest'ultima risulta assai più

maneggevole e selettiva in quanto consente di ottenere un rapporto più elevato di calore nei tessuti muscolare e cutaneo.

Le microonde determinano un'intensa vasodilatazione arteriolare attiva ed hanno la caratteristica di ritardare la comparsa dello stato di fatica muscolare.

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 terapista 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

RADARMED 2500 CP è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti di radarterapia, tramite l'ausilio di una particolare antenna che permette l'erogazione del trattamento.

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.

RADARMED 2500 CP è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

INDICAZIONI

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

- Osteoartrite diginocchio;
- Tendinopatia della cuffia rotatori;
- Lombalgia;
- Rigidità muscolare;
- Sindrome miofasciale cervicale;
- Sindrome tunnel carpale;

CONTRO-INDICAZIONI

I trattamenti di radarterapia non possono essere erogati su:

- metalli in situ;
- arteriopatie periferiche;
- cardiopatie;
- stati flogistici acuti;
- gotta;
- vasculopatie ipertensive;
- metafisi fertili (alti dosaggi possono provocare una riduzione di crescita dell'osso);
- particolare attenzione va riservata nei trattamenti in corrispondenza dei testicoli che sono sensibili al riscaldamento e facilmente esposti alle radiazioni disperse

durante le applicazioni terapeutiche o in stretta vicinanza di essi (l'aumento di temperatura può provocare problemi nella spermatogenesi);

- occhio: comparsa di opacità lenticolari del cristallino;
- portatori di dispositivi impiantabili attivi (che vanno tenuti lontano dalla stanza di trattamento);
- pazienti in gravidanza;
- versamenti articolari importanti;
- protesi dentarie in metallo, contenenti amalgama, costituiscono una controindicazione all'utilizzo delle microonde, e così pure eventuali apparecchi correttivi di ortodonzia in metallo.
- pazienti affetti da tumore

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 braccio a pantografo;
- n.1 cavo di uscita ad alta frequenza;
- n.1 antenna circolare
- n.2 Grower da 5mm
- n.2 Dado da 8mm

- n.1 Chiave a tubo dado da 8

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

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per radarterapia non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

Posizionare il dispositivo in modo tale che l'operatore possa rimanere dietro l'antenna durante l'erogazione del trattamento.

E' inoltre importante mantenere la macchina (e quindi l'antenna) ad una distanza almeno di 5 metri da un ostacolo (una parete ad esempio di cemento) ed è assolutamente necessario evitare che di fronte all'antenna ci sia una parete metallica.

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.

Nell'intervallo di temperature indicato, durante il normale utilizzo, l'antenna rettangolare può raggiungere la temperatura di 54° senza mettere a rischio la salute del paziente.

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	
Cavo radar ad alta frequenza	1	
Braccio a pantografo ortostatico per radar	1	
AC-Antenna circolare diam.17cm	1	
Grower da 5mm	2	
Dado da 8mm	2	
Chiave a tubo dado da 8	1	
AR-Antenna rettangolare 47x12x7		x
A3D-Antenna tridimensionale a campo avvolgente		x
Smart-card		x
Kit aggiornamento software		x

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

Cavo coassiale per collegamento antenna. La lunghezza del cavo deve essere inferiore ai 3m.

Il montaggio delle antenne/applicatori alle macchine RADARMED 2500 CP è semplice ed intuitivo: occorre collegare i due estremi del cavo coassiale rispettivamente al connettore situato nel pannello laterale della macchina e all'antenna da utilizzare avendo cura di serrare adeguatamente la ghiera dei connettori.

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

COLLEGAMENTI

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

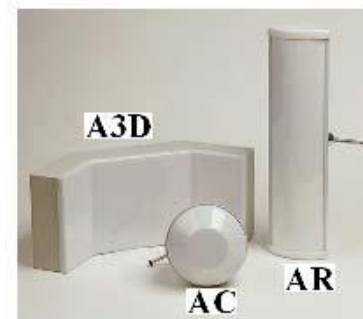
Innestare la spina tripolare femmina del cavo di alimentazione nel modulo integrato, controllando che sia perfettamente inserita all'interno del connettore.

Se si impiegano prolunghie 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.

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

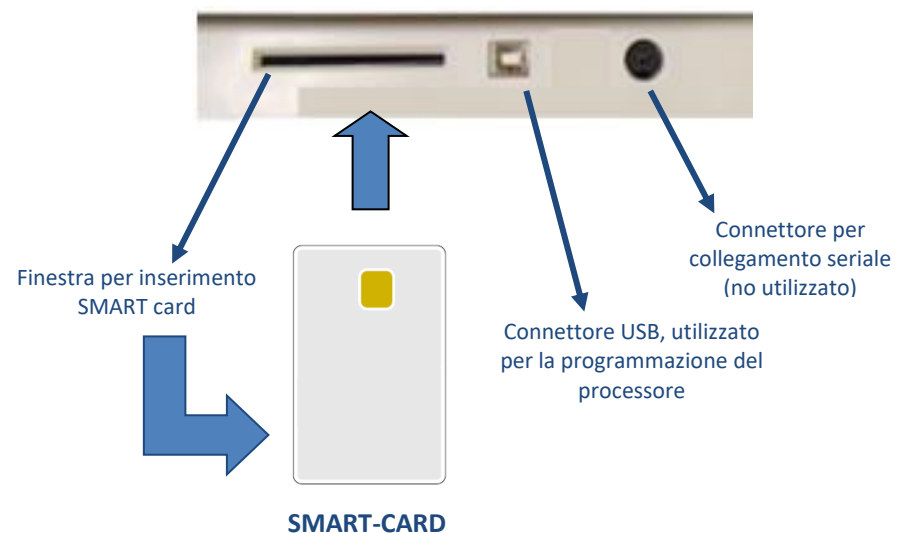
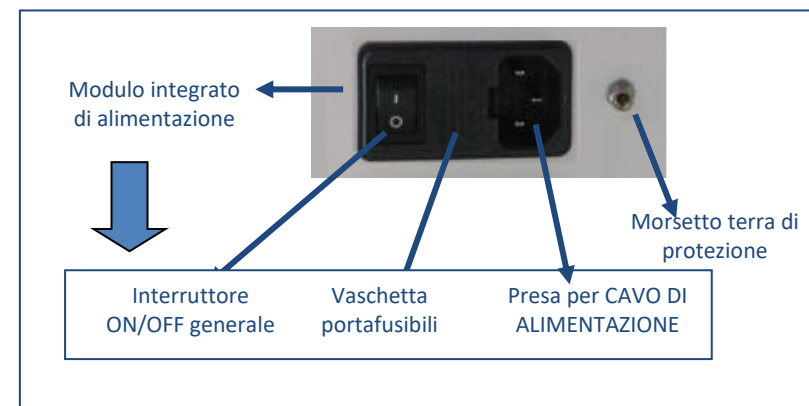


Antenna tridimensionale (modello A3D) per applicazioni alla spalla, collo, rachide.

Antenna rettangolare (modello AR) per applicazioni su zone estese come arti inferiori e superiori, cervico-brachialgie, rachide.

Antenna circolare (modello AC) per applicazioni su articolazioni, collo, mani, piedi.

Tecniche di applicazione: funzionamento pulsato (irradiare con una sequenza di azioni e di pause operative con periodo costante pari a circa 1 secondo) funzionamento continuo. Il funzionamento pulsato consente di operare anche con tempi relativamente lunghi (dove necessario) senza provocare nel paziente sensazioni di disagio dovute ad una eccessiva somministrazione di calore.

PANNELLO PROGRAMMAZIONE**PANNELLO ALIMENTAZIONE**

UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per radar-terapia RADARMED 2500 CP.

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 d'antenna nell'apposito connettore, 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

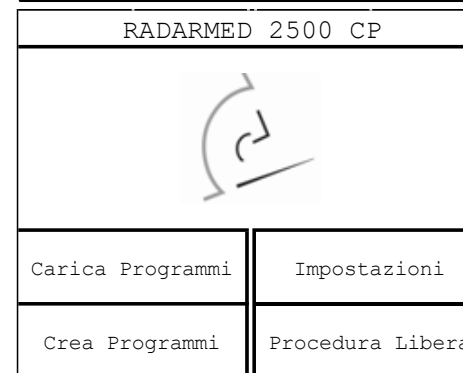


Fig.2

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).

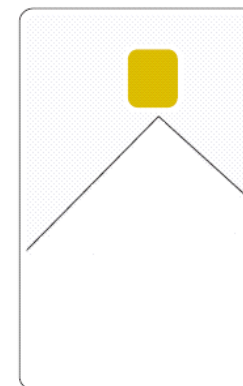


Fig.3 – SMART-CARD

IMPOSTAZIONI

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

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 compaiono anche informazioni riguardanti la versione del software e i contatti dell'azienda.

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

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).

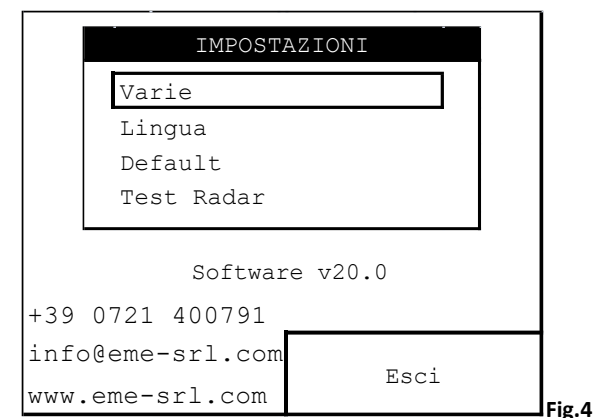


Fig.4

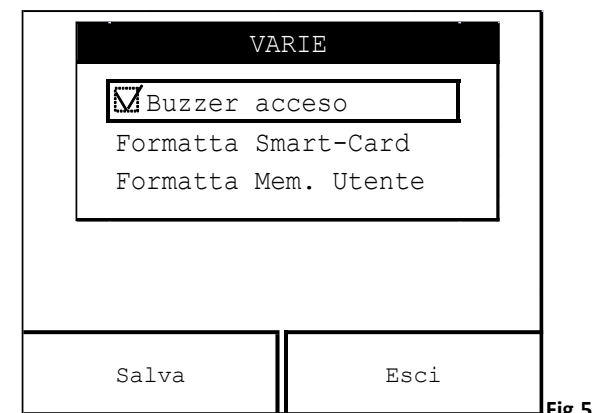


Fig.5

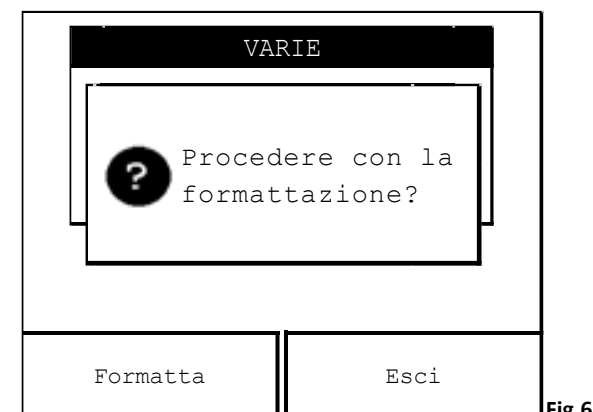


Fig.6

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.

DEFAULT

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

In corrispondenza della schermata di fig.4 ruotare e poi premere la manopola encoder in corrispondenza del menù DEFAULT per accedere a tale sezione.

Compare la schermata di fig.8 in cui è possibile configurare il programma di default della macchina modificando i parametri quali durata, potenza, e duty-cycle; essi vengono selezionati ruotando la manopola encoder e successivamente premendo tale manopola per evidenziare il parametro scelto.



Fig.7

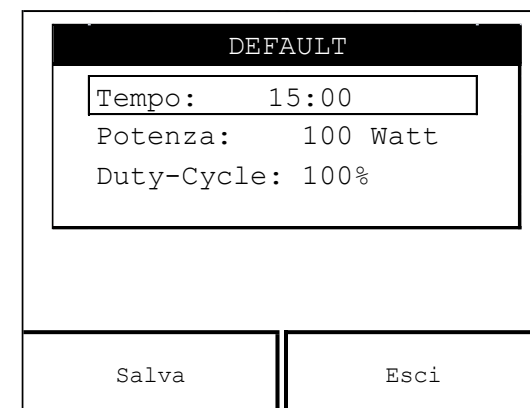


Fig.8

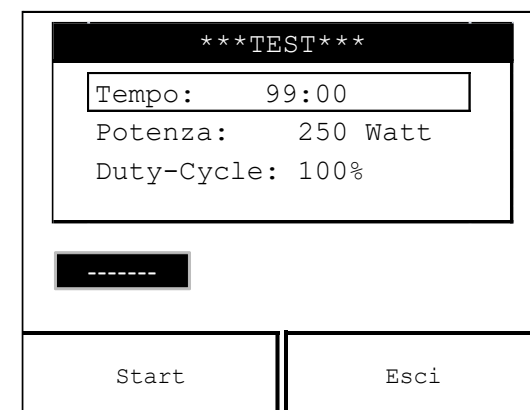


Fig.9

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.4.

Premendo invece il tasto ESCI si risale alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (fig.4) senza aver apportato nessuna modifica.

TEST RADAR

Permette di verificare il funzionamento del Magnetron (generatore di microonde), visualizzando la corrente di alimentazione in proporzione alla potenza emessa.

In corrispondenza della schermata di fig.4 ruotare e poi premere la manopola encoder in corrispondenza del menù TEST RADAR per accedere a tale sezione.

Compare la schermata di Fig.9 in cui è possibile modificare solo i valori della potenza e del 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.

Alla fine delle operazioni di modifica, premere il pulsante START per avviare il test: compare la schermata di Fig.10.

Dopo aver premuto il tasto START si può ancora modificare la potenza emessa e la percentuale di pulsazione, verificando che la corrente vari in proporzione.

Premendo il pulsante PAUSA viene sospesa l'emissione, che riprende premendo nuovamente START (vedi Fig.11); premendo invece il pulsante STOP, il test viene interrotto e si ritorna alla schermata di Fig.9.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI si ritorna alla schermata di Fig.4.

PROCEDURA LIBERA

Permette di creare dei programmi personalizzabili utilizzabili all'istante ma non memorizzabili.

Premendo il pulsante PROCEDURA LIBERA (fig.2) compare la schermata di fig.12.

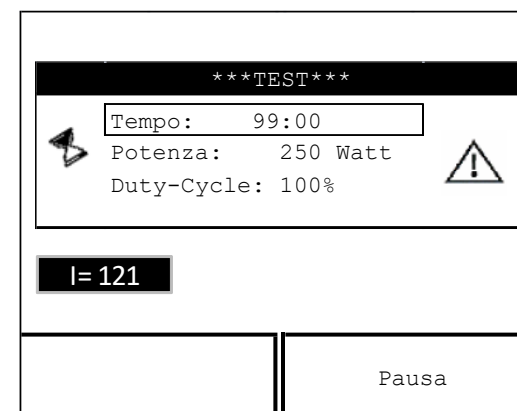


Fig.10

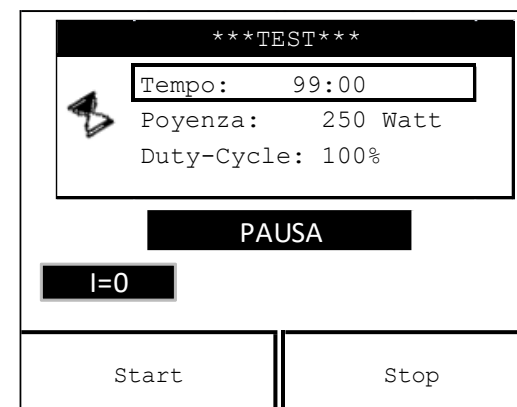


Fig.11

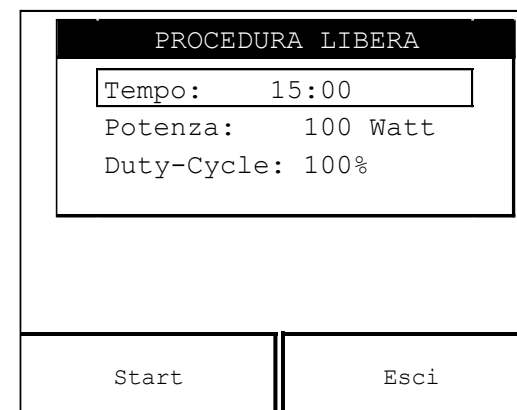


Fig.12

Prima di iniziare la terapia è possibile modificare i parametri di trattamento, 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.

In fase di modifica i parametri vengono evidenziati in nero. Non è possibile modificarne altri o uscire dalla funzione se prima non si dà conferma premendo la manopola o attendendo qualche secondo che scompaia l'evidenziazione.

N.B.: Con duty-cycle (**ciclo di lavoro** o **ciclo di lavoro utile**) si intende la frazione di tempo tale per cui un'entità passa in uno stato attivo in proporzione al tempo totale considerato.

Per avviare il trattamento schiacciare il pulsante START: inizia il conteggio a ritroso del timer segnalato anche dal movimento della clessidra.

Premendo il tasto PAUSA viene sospesa l'emissione e compare un messaggio a video di PAUSA.

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.12.

Mentre premendo nuovamente il tasto STOP l'emissione termina definitivamente e si ritorna alla schermata di fig.12. Premendo il tasto ESCI si ritorna alla schermata di fig.2.

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 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.

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 semplicemente 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 salvare programmi terapeutici "personalizzati" su Smart-Card o su memoria utente, che sono le uniche memorie disponibili 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.13.

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.14) 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.15.

In corrispondenza di tale schermata, per assegnare un nome al programma premere la manopola encoder: comparirà un cursore sotto il primo carattere (vedi fig.16), 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.17): 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.15, 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 inizialmente selezionato. L'operatore verrà informato dell'avvenuto salvataggio, comparirà quindi la schermata di fig.18.

Dopo alcuni istanti si ritorna alla schermata di fig.13. Premere il pulsante ESCI per tornare alla schermata di fig.2.

MANUTENZIONE

Le macchine per radarterapia RADARMED 2500 CP 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.

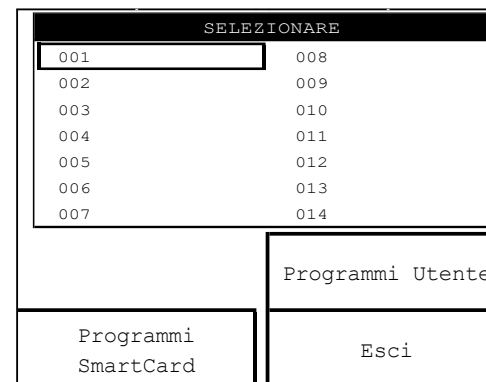


Fig.13

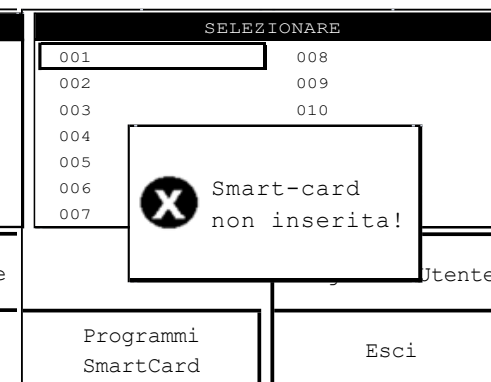


Fig.14

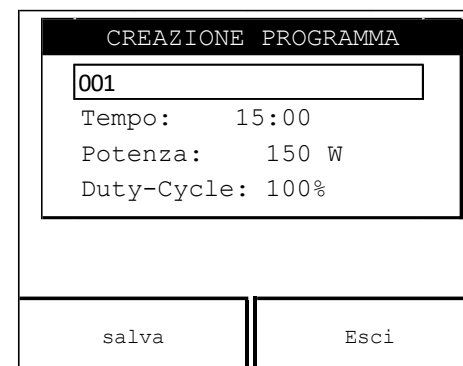


Fig.15

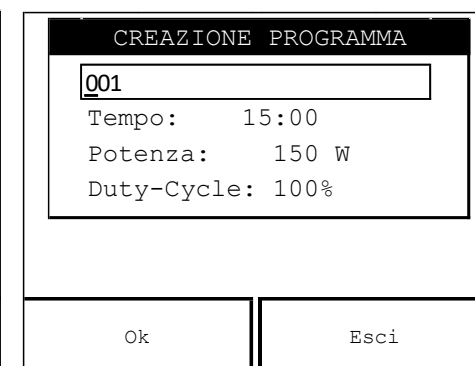


Fig.16

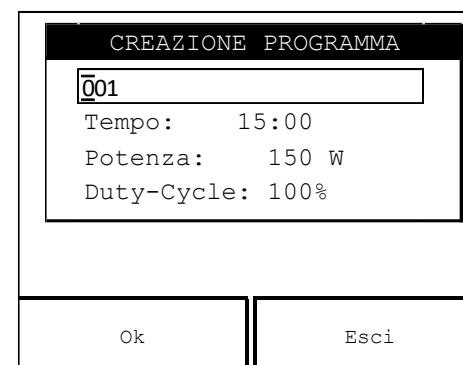


Fig.17



Fig.18

Gli applicatori devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato. Riporre con cura gli 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 radarterapia RADARMED 2500 CP 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 radarterapia RADARMED 2500 CP 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 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.	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
L'apparecchio non funziona.	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore posteriore spento.	Azionare l'interruttore di rete.
	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Mancanza della tensione di rete sulla presa.	
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio si accende, ma non si attiva l'emissione dell'energia a radiofrequenza.	Attivazione di errate procedure di accensione, impostazione ed avviamento dell'apparecchio.	Controllare la corretta attivazione ed impostazione dell'apparecchio.
	Possibile guasto del dispositivo generatore di microonde.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Guasto nel circuito elettronico interno.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma	Connessioni difettose nel circuito di collegamento fra apparecchio e antenna irradiante.	Verificare l'integrità della connessione di uscita.

si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento con evidente surriscaldamento del cavo coassiale e dei connettori di collegamento fra apparato ed antenna irradiante.	Cavo coassiale interrotto, logorato danneggiato o difettoso.	Verificare l'integrità dell'antenna irradiante e della sua connessione.
	Antenna irradiante difettosa o danneggiata.	Verificare che fra l'antenna irradiante ed il paziente non siano interposti oggetti metallici, pannelli ed in genere che ostacoli possano assorbire o perturbare il campo elettromagnetico emesso.
	Circuito elettronico di regolazione fuori taratura.	Contattare un centro assistenza EME srl.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete	230 Vac 50-60 Hz $\pm 10\%$
Potenza massima assorbita dalla rete	600 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	230 Vac 6.3 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 30 minuti
Frequenza di emissione	2450 MHz
Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE	II B
Classe di isolamento elettrico / parti applicate secondo la norma UNI EN 60601-1	I / BF
Grado di protezione dall'ingresso dai liquidi secondo la norma UNI EN 60601-1	IPX0
Funzionamento	Continuo 100% Pulsato 10% ÷ 90%
Potenza di picco continua su carico adattato 50 Ohm	250 W
Potenza di picco pulsata su carico adattato 50 Ohm	1600 W
Protocolli memorizzabili nella memoria utente	200
Protocolli memorizzabili nella smart-card	200
Contenitore carrellato in lamiera, dimensioni esterne (largh. x alt. x prof.)	39 x 89 x 30 cm con braccio e con antenna smontati , 65 x 172 x 31 cm con braccio e con antenna montati
Peso corpo macchina	34,2 Kg con braccio e con antenna smontati , 38,7 Kg con braccio e con antenna montati

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 radarterapia RADARMED 2500 CP, 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

Simbolo	Significato
	Alimentazione di rete
	Fusibili: 2xT6.3AL250V
	Potenza assorbita dalla rete
	Frequenza di emissione sulla rete
	Modello commerciale della macchina
	Numero di matricola
	Caratteristiche di uscita
	Potenza in uscita dal dispositivo
	Frequenza in uscita dal dispositivo
	Step del Duty-Cycle
	Limitazione della temperatura
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità

Etichetta	Significato
	Etichetta indicante la lettura obbligatoria delle istruzioni, posta sul pannello frontale del dispositivo o in prossimità dei connettori di uscita
	Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche, posta in prossimità del connettore USB per la programmazione del processore.
	Etichetta "radiazioni non ionizzanti" posta in prossimità del connettore del cavo di uscita per le microonde.
	Etichetta indicante vietato spingere da applicare dietro al carrello in alto al centro.

Appendice C - ISTRUZIONI PER IL COLLEGAMENTO DEL CAVO DELL'ANTENNA AL MAGNETRON

NOTA: Per il regolare funzionamento dell'apparecchio è di fondamentale importanza che il cavo di antenna sia collegato correttamente e venga controllato prima di ogni messa in servizio.

Un montaggio non corretto:

- riduce il trasferimento di potenza all'antenna,
- provoca surriscaldamento del cavo e dei connettori,
- può danneggiare irreparabilmente il generatore di microonde Magnetron.

PROCEDURA di INSTALLAZIONE:

1 	Collegamento al connettore posto sul contenitore della macchina: - inserire a fondo il connettore senza avvitare, - o avvitare (in senso orario) a mano la ghiera finché possibile, - o stringere a fondo la ghiera a mano finché possibile.
2 	Collegamento al connettore posto sull'antenna: - inserire a fondo il connettore senza avvitare, - o avvitare (in senso orario) a mano la ghiera finché possibile, - o stringere a fondo la ghiera a mano finché possibile.

In entrambi i casi non deve essere più possibile ruotare a mano il corpo del connettore.

Appendice D – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI

Elenco trattamenti terapeutici	Tempo (min)	Potenza (Watt)	Pulsato (%)	Tipologia di antenna consigliata
Osteoartrite diginocchio	30	50	100	AC
Tendinopatia della cuffia rotatori	30	40	100	AC
Lombalgia	15	100	100	A3D
Riscaldamento muscolare passivo*	8	100	100	AI
Preparazione al massaggio*	10	100	100	AI
Rigidità muscolare	10	110	80	AI
Sindrome miofasciale cervicale	10	75	50	AI
Sindrome tunnel carpale	15	32	100	AC

***Trattamento non coperto da CE medicale.**

NOTA: L'intensità di energia che viene erogata al tessuto dipende dal tipo di irradiatore, pertanto per ogni trattamento viene riportata l'antenna consigliata, in particolare si intende:

AC = Antenna Circolare

AR = Antenna Rettangolare

A3D = Antenna Tridimensionale

I = Indifferente

Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica		
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 2	L' apparecchio EM deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la propria funzione prevista. Gli apparecchi elettronici poste nelle vicinanze possono esserne influenzati.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	L' apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova 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 continuità0 (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 e 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



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

Aesthetic & Medical Technologies

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 radar terapia /
Equipment for radar therapy :

RADARMED 2500 CP

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 IIb 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 IIb 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 Cernat Italia S.p.a.

Pesaro, 14/04/2016

EME srl

L' Amministratore unico / Administrator

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. Amministratore unico'.



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