



# ELECTROMED 2 LMF

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

CE  
0476



**INDICE**

<b>INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO .....</b>	<b>1</b>
CONVENZIONI DI SCRITTURA .....	1
<b>GARANZIA.....</b>	<b>2</b>
<b>NOTE.....</b>	<b>2</b>
<b>AVVERTENZE .....</b>	<b>2</b>
<b>! ATTENZIONI ! .....</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA .....</b>	<b>5</b>
IONOFORESI.....	7
<b>IN GENERALE.....</b>	<b>8</b>
<b>DESTINAZIONE D'USO.....</b>	<b>8</b>
INDICAZIONI .....	8
CONTRO-INDICAZIONI .....	9
Contro-indicazioni relative .....	9
<b>NOTE PRELIMINARI.....</b>	<b>9</b>
DISIMBALLAGGIO .....	9
INSTALLAZIONE.....	10
ACCESSORI .....	10
COLLEGAMENTI .....	10
<b>DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO .....</b>	<b>11</b>
PANNELLO FRONTALE.....	12
PANNELLO ANTERIORE .....	12
PANNELLO POSTERIORE .....	12
<b>UTILIZZO DELLA MACCHINA .....</b>	<b>13</b>
UTILIZZO OTTIMALE.....	13
<b>IMPOSTAZIONI .....</b>	<b>13</b>
VARIE .....	14
LINGUA .....	14
TEST ELETTRODI.....	15
<b>PROCEDURA LIBERA .....</b>	<b>15</b>
CARICAMENTO DEI PROGRAMMI DALLA MEMORIA PRINCIPALE.....	16
CARICAMENTO DEI PROGRAMMI DALLA MEMORIA UTENTE.....	17

Per caricare un programma .....	17
Per caricare una sequenza .....	19
Per caricare una curva I/t .....	19
Per caricare i valori di reobase e cronassia di un programma personalizzato.....	19
<b>CREA PROGRAMMI .....</b>	<b>21</b>
Come creare un programma.....	21
Come creare una sequenza.....	22
Come creare un curva I/t .....	23
Come estrarre i valori di reo base e cronassia .....	24
<b>POSSIBILITA' D'USO COMBINATO .....</b>	<b>25</b>
ULTRASUONI .....	25
VACUUM .....	25
<b>MANUTENZIONE.....</b>	<b>26</b>
<b>PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO .....</b>	<b>26</b>
<b>INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE .....</b>	<b>26</b>
<b>SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA .....</b>	<b>27</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE .....</b>	<b>28</b>
<b>APPENDICI.....</b>	<b>29</b>
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE .....	29
Appendice B – ETICHETTE .....	29
Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI .....	30
Appendice D – FORME D'ONDA.....	37
Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA .....	41

## 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 elettroterapia ELECTROMED 2 LMF.

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 attrezature. 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. scolare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;

2. pulire accuratamente e disinfeccare 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 sul quale annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento: indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

**NOTE****NOTE PRELIMINARI**

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

**UTILIZZO**

- Ogni volta che viene selezionato il tasto AVVIA/START o il tasto FERMA/STOP la macchina emetterà un beep lungo di conferma.
- Per navigare il software è necessario utilizzare la manopola encoder che può: ruotare (sia in senso orario che antiorario) spostando la selezione di un'opzione, oppure confermare la selezione tramite pressione della manopola stessa.
- I tasti visualizzati a display sono touch.

**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.
- È conveniente alternare periodicamente la polarità rispetto alla quale vengono collegate le placche applicatrici: lo scambio permette di aumentarne la durata.

**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. È 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.
- 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

- La selezione di programmi da caricare avviene di default nella memoria utente, che è l'unico supporto di memoria secondaria disponibile al caricamento di programmi personalizzati.
- Per una questione legata alla sicurezza la generazione della forma d'onda avverrà soltanto se l'autotest di sicurezza viene positivamente superato.
- Nella funzione "CURVA I/t" gli elettrodi devono essere posti nella medesima posizione in cui vengono applicati per la normale erogazione dell'elettroterapia.
- Prima di procedere con la curva I/t è necessario formattare il supporto di memoria secondaria (memoria utente) in cui si vuole memorizzarla.

- Per un accesso corretto alla curva I/t è indispensabile che tutti i canali, compreso il canale n°1, siano tutti liberi.
- Utilizzare esclusivamente il cavo LINK fornito in dotazione alla macchina per un utilizzo combinato. È severamente vietato collegare alle estremità del cavo LINK macchine diverse da quelle indicate. EME srl non si riterrà responsabile di eventuali danni in caso di utilizzo in modo difforme da quanto indicato.
- Evitare l'applicazione della stimolazione sopra o attraverso la testa, direttamente sugli occhi, comprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo, (specialmente il seno carotideo), o da elettrodi posizionati sul petto e sulla parte superiore della schiena o che attraversano il cuore.
- 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.
- È una macchina di classe B in termini di emissione. L'apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
- L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino ad altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
- Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:
  - o Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
  - o Aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
  - o Collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
  - o Rivolgersi al fabbricante o al tecnico locale per assistenza.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.

#### MANUTENZIONE

- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione

deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato EME srl.

- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio e gli elettrodi, 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 interenti si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa EME srl o uno dei suoi centri autorizzati.

#### PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

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

## ! ATTENZIONI !

#### NOTE PRELIMINARI

- La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
- La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con 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.
- Pazienti con dispositivi elettronici impiantati (es. pacemaker) non vanno sottoposti a elettroterapia senza il consenso del medico specialista.
- L'applicazione di elettrodi nella zona toracica può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- Evitare l'uso in zone in cui ci siano in corso processi infiammatori.
- La connessione simultanea di un paziente ad un apparecchio di elettro-chirurgia ad alta frequenza può portare ad ustioni e danneggiare l'apparecchio di elettroterapia.
- Operare in prossimità di apparecchi ad onde corte o microonde può produrre instabilità nell'uscita dell'apparecchio di elettroterapia.
- 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 evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina e/o delle persone coinvolte nel suo utilizzo, non applicare sui pazienti elettrodi già utilizzati in altre applicazioni.
- Al fine di evitare aumenti del livello di corrente erogata fuori controllo, il software sorveglia la circolazione di corrente; il circuito del paziente è quindi sorvegliato e in caso di rimozione del collegamento degli elettrodi, l'erogazione del trattamento terapeutico si interrompe.
- I trattamenti di elettro-terapia devono essere erogati sotto lo stretto controllo dell'operatore, a pazienti "coscienti" capaci di interagire con l'operatore a fronte delle sollecitazioni elettriche trasmesse dalla macchina .
- Alcuni trattamenti di elettro-terapia dispongono di correnti aventi un alto valor medio, che rendono il trattamento intrinsecamente pericoloso in quanto possono verificarsi arrossamenti e blocchi muscolari temporanei.
- L'interruzione anticipata di una seduta di terapia deve essere effettuata soltanto con il tasto: non rimuovere la spina dalla presa della rete 230V, non scollegare il cordone di alimentazione o azionare l'interruttore bipolare ON/OFF.

- E' inoltre necessario rimuovere prima gli elettrodi dal corpo del paziente e successivamente procedere con le operazioni di spegnimento.
- Usare particolare attenzione nella disposizione degli elettrodi e nell'impostazione della corrente erogata quando si associa una componente continua (Ionoforesi).
- Usare particolare attenzione nella disposizione degli elettrodi con una densità di corrente superiore a  $2\text{mA}/\text{cm}^2$  (valore efficace). Quando si utilizzano correnti galvaniche (Ionoforesi), non superare per alcun elettrodo la densità di corrente di  $0,2\text{mA}/\text{cm}^2$ .
- Non utilizzare gli elettrodi a diretto contatto con la pelle, usare le apposite spugne inumidite.
- Comunicare al paziente la necessità di avvisare l'operatore qualora l'intensità della corrente erogata provochi disagio.
- 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.

#### MANUTENZIONE

- L'elettrodo è considerato un bene di consumo. E' necessario provvedere alla sostituzione degli elettrodi periodicamente ogni 2-3 mesi in condizioni di normale utilizzo: un elettrodo ha una durata dell'ordine delle centinaia di millampere/ora.
- L'uso di elettrodi esauriti riduce le prestazioni della macchina e può provocare bruciature.
- 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

L'elettroterapia è utilizzata al fine di stimolare il muscolo denervato, per ridurre l'ipotrofia dovuta al non uso del muscolo normoinnervato, mantenere il trofismo muscolare nel muscolo denervato o parzialmente innervato, per potenziare il muscolo innervato.

L'elettroterapia usa gli effetti biologici ottenuti dall'energia elettrica a scopo terapeutico e consiste in correnti elettriche che vengono fatte passare attraverso la parte del corpo interessata avendo cura di sceglierle con determinate caratteristiche idonee agli scopi da raggiungere. Le correnti elettriche possono essere continue o variabili.

Le correnti elettriche continue (o correnti galvaniche) sono generate da un movimento uniforme e sempre nello stesso verso di cariche elettriche. Hanno quindi una intensità costante nel tempo.

Le azioni indotte nell'organismo da tale corrente sono essenzialmente legate all'effetto elettrochimico. Se immersiamo gli elettrodi di un generatore di corrente galvanica in una soluzione elettrolitica, si determina un flusso degli ioni presenti verso i poli di segno opposto.

Il corpo umano, dal punto di vista elettrico, si comporta come una soluzione elettrolitica: sotto l'azione del campo elettrico, gli ioni normalmente presenti nell'organismo 'migrano'.

La loro distribuzione negli spazi extracellulari e in quelli cellulari varia e, pertanto, si modificano i potenziali delle membrane delle cellule e la loro permeabilità.

Questi fenomeni originano una serie di effetti che possono essere così riassunti e schematizzati:

- vasomotorio: nella zona di applicazione della corrente è possibile rilevare una forte ipertermia anche dopo un breve trattamento;
- trofico: il miglioramento della 'respirazione' cellulare, conseguenza del maggiore flusso ematico, riattiva i processi metabolici;
- anti-edemigeno e anti-flogistico: legato al riassorbimento degli essudati e, con essi, delle sostanze flogogene;
- nervoso: l'eccitabilità risulta aumentata in prossimità del polo negativo e diminuita nelle vicinanze di quello positivo (effetto 'polare' della corrente).

Quest'ultimo fenomeno è in relazione al potenziale elettrico di riposo della membrana che avvolge la fibra nervosa, la cui superficie esterna risulta essere carica positivamente rispetto alla superficie interna.

Il contatto con il polo negativo porta ad una depolarizzazione della membrana, mentre si ha iper-polarizzazione al polo positivo.

Anche la conducibilità del nervo presenta modificazioni, durante il passaggio di corrente continua; al polo positivo si può raggiungere uno stato di neuroprassia transitoria.

L'interpretazione corretta degli effetti indotti dalla corrente continua è, tuttavia, alquanto ardua, essendo in parte sconosciuti i meccanismi attraverso cui gli stessi effetti si determinano.

Tale tipo di corrente trova il suo principale impiego per la veicolazione trascutanea di medicamenti o di sostanze cosmeticamente attive.

Invece con correnti elettriche variabili vengono comunemente indicate tutte quelle correnti la cui intensità non si mantiene costante nel tempo.

La corrente alternata rappresenta un tipo di tali correnti: essa è caratterizzata non solo da variazioni di intensità ma anche da periodici mutamenti di senso: la classica corrente sinusoidale rappresenta una di queste ed il tempo che la corrente impiega per descrivere una sinusoide intera è detto periodo. Lo spazio percorso durante un periodo è la lunghezza d'onda.

Il numero dei periodi descritti dalla corrente in un secondo definiscono la frequenza, e la sua unità di misura è l' Hertz [Hz]. Possiamo quindi distinguere correnti a bassa da (da 0 a 800Hz), media (da 800 a 60.000Hz) e alta frequenza (sopra i 100.000Hz).

Tutte le correnti elettriche variabili presentano alcune caratteristiche comuni, in termini di conseguenze di applicazione: l'effetto biologico più importante è certamente quello eccito-motorio.

Per evitare i rischi di un possibile adattamento muscolare durante la contrazione, alcune apparecchiature erogano, inoltre, correnti che automaticamente e ad intervalli variano la loro frequenza.

Particolare interesse deve essere rivolto, ancora, alle correnti rettangolari con frequenza di 50 Hz e tempo d'impulso di 1msec., correnti che risultano in grado di indurre un'efficace analgesia.

Infine trova utile impiego pratico la cosiddetta "accelerazione ionica", che consiste in una sovraposizione di corrente galvanica con una corrente rettangolare. Tale artificio consente di ottenere, durante la veicolazione ionoforetica (praticata comunemente attraverso l'applicazione di corrente a intensità costante), una parallela stimolazione muscolare, ottenendo così una marcata riduzione dei tempi di trattamento.

In considerazione delle specifiche azioni delle correnti elettriche (o effetti biologici), è possibile quindi schematizzare come segue i vari tipi di corrente:

- correnti ad azione IONOFORETICA = corrente continua (a intensità costante);
- correnti ad azione ECCITOMOTORIA = correnti sinusoidali, correnti rettangolari, esponenziali, treno d'impulsi, triangolari;
- correnti ad azione ANTALGICA = impulsi rettangolari di bassa frequenza (50Hz) e tempo di impulso 1msec.
- correnti ad azione TROFICA e VASCOLARIZZANTE = corrente continua; correnti raddrizzate.

## IONOFORESI

La ionoforesi è una efficace via di somministrazione di sostanze diverse, quando sia richiesta essenzialmente un'azione locale.

In effetti, l'applicazione percutanea di sostanze medicamentose risente notevolmente della funzione di 'barriera' dello strato corneale, e non sempre i metodi impiegati per neutralizzare tale effetto risultano efficaci.

Il superamento dello strato 'barriera' della cute non è impresa facile neppure con l'intervento della corrente continua, se si considera che le vie di penetrazione preferite dalle sostanze sono generalmente i dotti ghiandolari e i canali piliferi.

La profondità raggiunta risulta inoltre di pochi millimetri.

Se escludiamo i casi in cui interessa ottenere essenzialmente un effetto superficiale localizzato, l'efficacia e la peculiarità della ionoforesi risiede nel fatto che le sostanze così introdotte sembrerebbero legarsi con le proteine, normali costituenti dei tessuti superficiali, in modo più stabile, e pertanto risulterebbero essere riassorbite nel circolo generale più lentamente di quanto non avvenga dopo somministrazione ipodermica.

L'effetto generale è comunque legato alla sostanza impiegata: la corrente continua agisce esclusivamente come mezzo.

Parleremo pertanto di ionoforesi medicamentosa quando le sostanze introdotte sono provviste di attività farmacologica.

Le sostanze che in pratica possono essere utilizzate sono tutte quelle caratterizzate da una percentuale costante di dissociazione nell'acqua, e dotate di stabilità in soluzione e in presenza di corrente elettrica.

E' dunque necessario tenere presente alcune regole di base:

- l'acqua eventualmente usata per portare in soluzione le sostanze dovrà essere distillata, per evitare il trasporto preferenziale di ioni parassiti;
- spugne e elettrodi dovranno essere sempre mantenuti perfettamente puliti e abbondantemente lavati in acqua distillata;
- qualora si preparino estemporaneamente soluzioni di sostanze attive, la concentrazione del soluto deve essere correttamente scelta e misurata (si tenga presente che è del tutto inutile fare ricorso a concentrazioni elevate: normalmente 1'1% in peso è di gran lunga sufficiente per gran parte delle sostanze);

- se si utilizzano prodotti in fiala (destinati all'uso parenterale) si faccia attenzione che, tra gli eccipienti, non siano presenti prodotti incompatibili con tale tecnica; nel caso si tratti di un prodotto liofilizzato, ci si accerti che il solvente non sia una soluzione fisiologica: in tal caso preferire acqua distillata;

- evitare di associare più sostanze se non si è certi della loro perfetta compatibilità: qualora lo si ritenga indispensabile, accertarsi che queste abbiano identica polarità;

- l'esatta disposizione degli elettrodi è indispensabile per ottenere la veicolazione delle sostanze, specie se il peso molecolare è basso.

Se si deve introdurre uno ione positivo, questo andrà posto in corrispondenza dell'elettrodo positivo; il contrario avverrà per ioni negativi (per molecole complesse sembrerebbe invece che siano i fenomeni di elettro-osmosi (e forse anche di elettroforesi) ad avere la prevalenza: pertanto il concetto di polarità perderebbe di significato, e la penetrazione avverrebbe con maggiore efficacia a livello dell'anodo; a parte vengono riportate le polarità proprie delle sostanze medicamentose di più frequente impiego.

Il dosaggio del medicamento da introdurre, sebbene possa essere determinante da un punto di vista teorico, è in realtà correlato a troppi fattori (resistenza cutanea, dimensione degli ioni, sistemazione degli elettrodi) che impediscono un calcolo ancorché approssimativo.

L'uso della corrente galvanica per l'introduzione di sostanze, quando sono rispettati i parametri d'intensità di corrente e di durata dell'applicazione, non da luogo ad effetti indesiderabili a carico della cute.

Occasionalmente possono manifestarsi arrossamenti localizzati, e anche bruciature, ma solo allorché tali parametri non siano rispettati, o vi sia una cattiva manutenzione o sistemazione degli elettrodi.

Ustioni di natura chimica nei punti di contatto della cute con gli elettrodi, dovute a concentrazioni di ioni cloro e/o sodio (per formazione di sostanze caustiche con l'acqua), possono avvenire quando si impiega acqua di fonte.

La possibilità di manifestazioni allergiche locali è possibile, anche se relativamente poco frequente: in ogni caso sono eventi di lieve entità.

Sono da escludere manifestazioni allergiche a carattere sistematico.

## IN GENERALE

EME srl ha recentemente sviluppato una serie completa di apparati, accessori ed attrezzi, 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

ELECTROMED 2 LMF è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti terapeutici di elettroterapia, tramite l'applicazione al paziente di elettrodi conduttori.

L'uso di ELECTROMED 2 LMF è riservato ad operatori quali fisiatri, fisioterapisti e terapisti del dolore, che, in virtù della loro formazione professionale, offrono 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.

La US Food and Drug Administration (FDA) ha elaborato diversi documenti di guida per gli apparecchi elettromedicali ed ha fornito le seguenti indicazioni per l'utilizzo degli apparecchi per stimolazione muscolare:

- rilasciamento dei muscoli spastici;
- prevenzione dell'atrofia da disuso;
- aumentare la locale circolazione sanguigna;
- provvedere alla rieducazione muscolare;
- fornire un'immediata stimolazione post-chirurgica dei muscoli del polpaccio per prevenire la trombosi venosa;
- mantenere o aumentare il range di movimento.

## INDICAZIONI

Principali effetti dell'elettrostimolazione:

1. allenamento del sistema neuromuscolare a rispondere appropriatamente durante lo sforzo volontario e involontario fornendo una contrazione attiva (isometrica, concentrica ed eccentrica) ed i risultanti movimenti articolari permettendo un feedback propriocettivo;
2. modulazione del dolore attraverso il meccanismo del gate control o i meccanismi di inibizione discendente;
3. controllo o riduzione della spasticità attraverso la stimolazione di agonisti (contrazione/rilassamento), antagonisti (inibizione reciproca) o inibizione senso motoria;
4. provvedere al rilascio trans dermico di sostanze medicamentose dentro la pelle (ionoforesi);
5. migliorare o mantenere la mobilità articolare attraverso lo stretching meccanico dei muscoli o tessuto connettivo o riduzione dell'impedimento del movimento causato da disfunzioni neuromuscolari, dolore o edema;

6. favorire la guarigione delle ferite aumentando la circolazione locale, fornendo un effetto battericida o alternando le cariche elettriche nell'area lesionata;
7. ritardare o risolvere l'edema attraverso l'attività della pompa muscolare o l'effetto delle cariche elettriche sulle proteine interstiziali (fenomeno dei campi magnetici).

## CONTRO-INDICAZIONI

1. Applicazioni sulla regione toracica in pazienti con: aritmie, scompenso cardiaco congestizio, recente infarto del miocardio o altre anomalie cardiache
2. applicazione in qualsiasi regione del corpo in persone con dispositivi impiantabili attivi;
3. applicazione sull'area del seno carotideo (alla biforcazione dell'arteria carotide comune), perché ciò può interferire con la normale regolazione della pressione sanguigna e della contrattilità cardiaca;
4. applicazione trans-cerebrale, perché ciò può alterare la funzione neurale (tuttavia in alcune situazioni le micro-correnti sono oggi applicate trans-cerebralmente);
5. applicazione sull'utero gravido;
6. applicazione in tessuti cancerosi (maligni);
7. applicazione ad alta ampiezza direttamente sopra aree dove è superficialmente localizzato tessuto osseo, perché ciò può dare luogo a dolore perostale;
8. applicazione in aree lesionate o irritate della pelle perché la corrente penetra preferenzialmente attraverso l'area irritata causando disagio (tuttavia, alcuni tipi di E-stim sono usati per favorire la guarigione di ferite);
9. applicazione con elettrodi vicini o toccanti metallo sporgente, come per esempio graffe chirurgiche o suture;
10. applicazione su paziente che reagisce negativamente alla procedura;
11. applicazione su pazienti che non possono provvedere con un'adeguata reazione riguardante il livello di stimolazione (bambini, bambini con disordini mentali).

## Contro-indicazioni relative

12. In aree di eccessivo tessuto adiposo quando l'alto livello di stimolazione necessario ad attivare strutture profonde può causare dolore o reazioni autonome;
13. nella regione del nervo frenico o della vescica urinaria in quanto lo stimolo può interferire con la normale funzione di queste strutture;
14. su cicatrici tissutali poiché la cicatrice possiede una resistenza elettrica aumentata;
15. la corrente agisce preferenzialmente intorno alla cicatrice causando un aumento della densità di corrente ai bordi della cicatrice stessa con possibile formazione di ustioni.

## 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 cavo di uscita per elettroterapia (2 canali);
- n.2 elettrodi in gomma conduttrice 60x85 mm;
- n.2 elettrodi in gomma conduttrice 50x50 mm;
- n.2 spugne per elettrodi 60x85 mm;
- n.2 spugne per elettrodi 50x50 mm;
- n.2 fasce elastiche di lunghezza 600 mm.

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

## INSTALLAZIONE

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

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 caratteristiche tecniche)	1	
Manuale d'uso	1	
Cavo di uscita elettroterapia con cavi a banana da 2 mm	1	
Elettrodi gomma conduttiva 60x85mm	2	
Elettrodi gomma conduttiva 50x50mm	2	
Spugne per elettrodi 60x85mm	2	
Spugne per elettrodi 50x50mm	2	
Fasce elastiche corte (600x50mm)	2	
Fasce elastiche lunghe (1000x50mm)		x
Cavo link per collegamento US - ET		x
Cavo uscita elettroterapia		x
Valigetta per trasporto in TNT		x
Carrello 3 piani (60x37x86cm)		x
Elettrodi gomma conduttiva 50x50mm (2mm)		x
Elettrodi gomma conduttiva 60x85mm (2mm)		x
Elettrodo gomma conduttiva 80x120mm (2mm)		x
Spugna per elettrodo 50x50mm		x
Spugna per elettrodo 60x85mm		x
Spugna per elettrodo 80x120mm		x
Fascia elastica corta (600x50mm)		x

Descrizione	In dotazione	Optional
Fascia elastica lunga (1000x50mm)		x

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

Cavo due poli per collegamento elettrodi. La lunghezza del cavo deve essere inferiore ai 3m.

Il montaggio degli accessori è semplice ed intuitivo: ciascun cavo per la terapia, che permette il collegamento di due canali di uscita, è dotato di un connettore multipolare da inserire nella presa sul pannello frontale dell'apparecchio e di due coppie di spinotti (rosso per l'elettrodo positivo e nero per quello negativo) per il collegamento alle placche di gomma conduttriva di ciascun canale.

Le tasche di spugna porta placche sono di dimensioni differenti, adatte ciascuna ad ospitare il corrispondente elettrodo di gomma conduttriva.

Accertarsi del perfetto inserimento dell'elettrodo all'interno della tasca di spugna.

Lungo il lato di ciascuno degli elettrodi in gomma conduttriva, è presente uno spinotto di innesto nel quale deve essere collegata la presa a banana del cavo per elettroterapia proveniente dall'apparecchio.

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

## COLLEGAMENTI

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

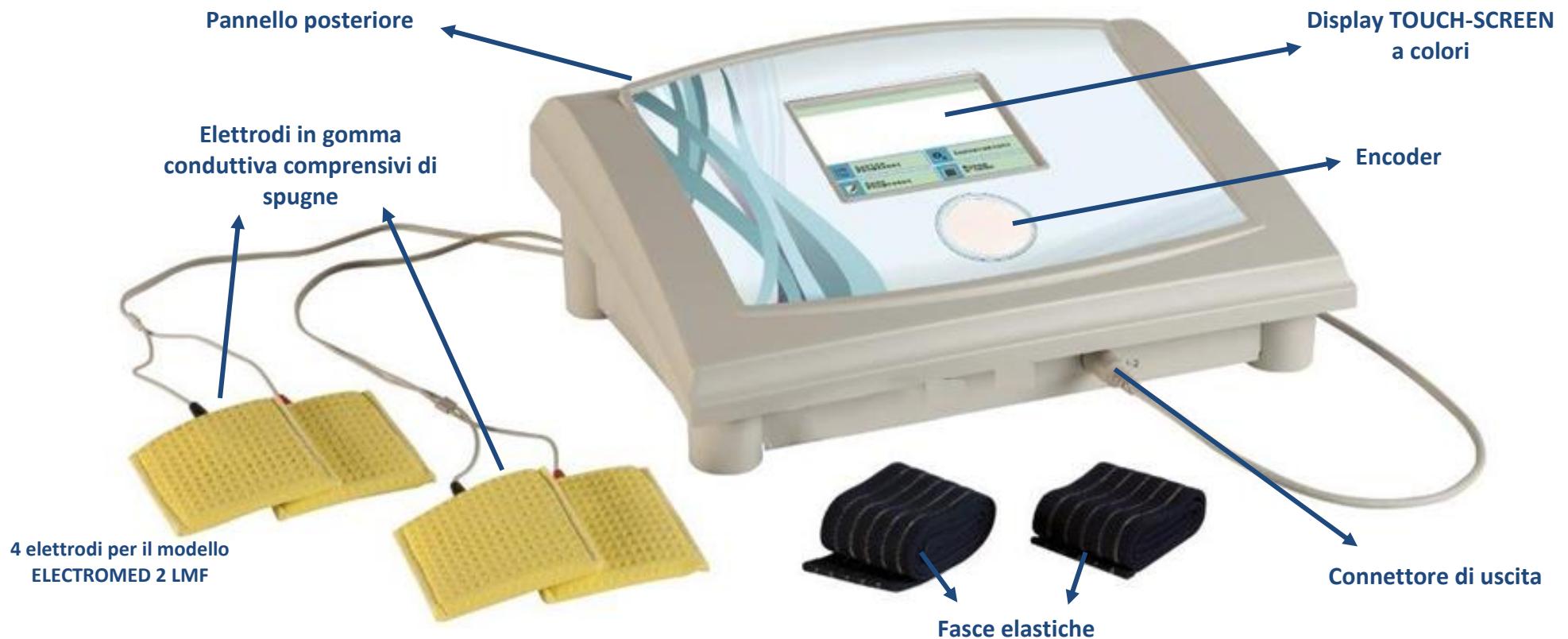
Innestare la spina tripolare femmina del cavo di alimentazione nel modulo integrato, controllando che sia perfettamente inserita all'interno del connettore.

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

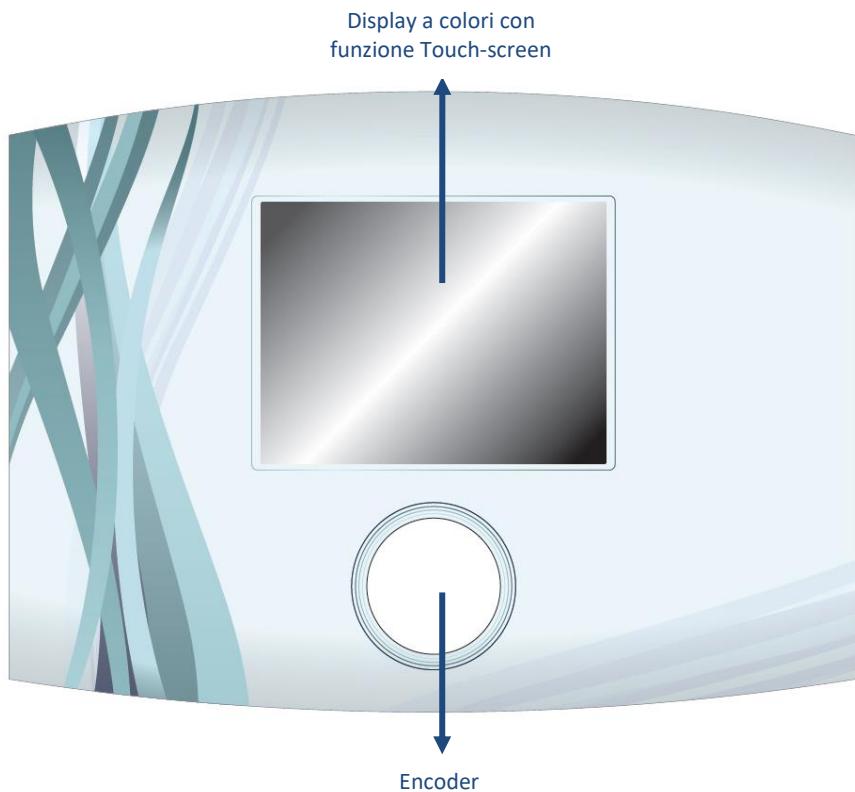
Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

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



Tratti distintivi ELECTROMED 2 LMF	
Numero di forme d'onda	25 forme d'onda (bassa e media frequenza)
Suggerimenti terapeutici	126 protocolli precaricati
Canali di erogazione	2 canali indipendenti con cavi a banana 2mm
Connettori di uscita per collegamento seriale	1 connettore CH 1+2
Possibilità di uso combinato	MEDISON 1-3

**PANNELLO FRONTALE****PANNELLO ANTERIORE****PANNELLO POSTERIORE**

## UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per elettroterapia ELECTROMED 2 LMF.

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

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

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

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

### UTILIZZO OTTIMALE

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

Questa operazione predispone ELECTROMED 2 LMF al funzionamento, determinando l'accensione del display LCD, che segnala la condizione di apparato pronto ad operare.

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

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

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

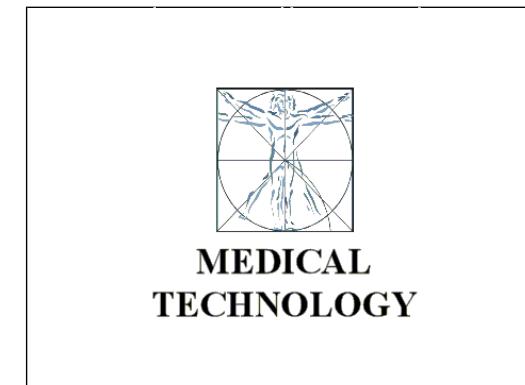


Fig.1

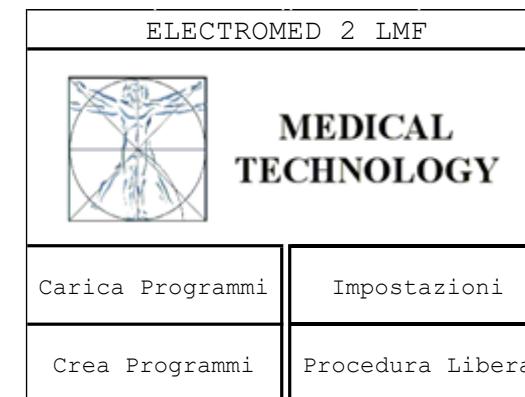


Fig.2

### IMPOSTAZIONI

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

In corrispondenza della schermata di fig.2 premere il pulsante IMPOSTAZIONI: comparirà la schermata di fig.3.

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.

## VARIE

Premendo la manopola encoder in corrispondenza del menù VARIE: comparirà la schermata di fig.4.

E' possibile eseguire le seguenti operazioni :

- eseguire la formattazione della memoria utente;
- attivare o spegnere l'avvisatore acustico,
- abilitare o disabilitare la funzionalità di controllo degli elettrodi;
- abilitare o disabilitare la funzionalità di sincronizzazione dei canali di uscita, abilitando la macchina ad erogare lo stesso trattamento terapeutico sui canali di uscita selezionati per la sincronizzazione (CH 1+2).

Premendo la manopola encoder sul menù FORMATTA MEM.UTENTE è possibile eseguire la formattazione della memoria utente.

Per evitare cancellazioni accidentali viene chiesta conferma dell'operazione.

Premendo il pulsante relativo alla funzione FORMATTA, viene avviata la formattazione del supporto disponibile. Quando la formattazione è ultimata compare una schermata che mostra il completamento dell'operazione. Dopo alcuni secondi si ritorna alla schermata principale di tale sezione (fig.4).

Per attivare o disattivare l'avvisatore acustico, ruotare la manopola encoder fino a selezionare tale menù, quindi premere la manopola. Quando è presente la spunta l'avvisatore acustico è in funzione.

Per abilitare il CONTROLLO DEGLI ELETTRODI ruotare la manopola encoder fino a selezionare tale menù, quindi premere la manopola. Quando è presente la spunta sulla casella la macchina effettua il controllo degli elettrodi.

Tale funzione permette di verificare se gli elettrodi sono correttamente connessi alla macchina ed al paziente.

Questo controllo viene eseguito ad erogazione della terapia in corso, e fallisce qualora una delle due condizioni non sia soddisfatta. L'operatore viene informato dell'esito del controllo tramite la comparsa di un messaggio a video.

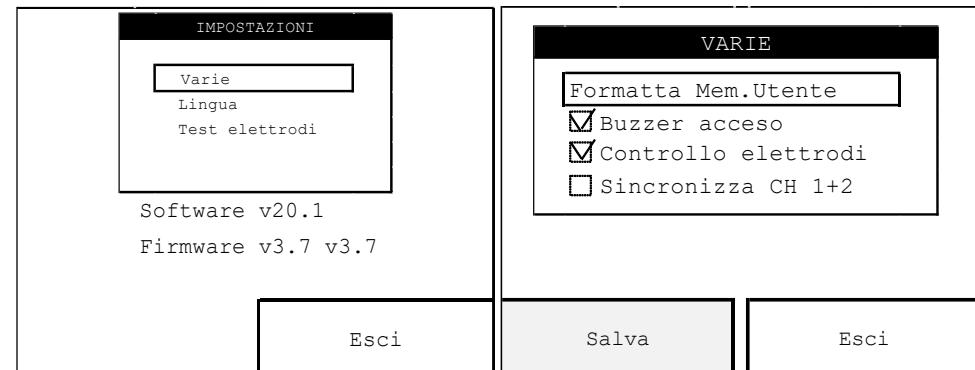


Fig.3

Fig.4

Il controllo degli elettrodi non è eseguibile nelle seguenti condizioni:

- per correnti di intensità non superiore a 10mA
- per impulsi di frequenza troppo bassa
- per impulsi di durata troppo breve
- in modalità di tensione costante

Infine per abilitare la sincronizzazione dei canali di uscita (ovvero abilitare la macchina ad erogare lo stesso trattamento terapeutico sui canali di uscita selezionati per la sincronizzazione) ruotare la manopola encoder fino a selezionare tale menù, quindi premere la manopola. Quando è presente la spunta la macchina effettua l'azione di sincronizzazione.

E' possibile salvare la configurazione impostata premendo il tasto funzione relativo al pulsante SALVA (vedi fig.4)

Premendo invece il tasto funzione relativo al pulsante ESCI (vedi fig.4) si torna alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (fig.3).

## LINGUA

Per scegliere la lingua in cui verranno scritti tutti i messaggi e i comandi della macchina, selezionare la lingua desiderata ruotando la manopola encoder e premere tale manopola per attivare la nuova lingua scelta.

La lingua può essere scelta fra quelle disponibili: italiano, inglese, francese, tedesco, spagnolo e russo.

Dopo una breve attesa per il caricamento del nuovo dizionario comparirà la schermata principale del menù IMPOSTAZIONI con la nuova lingua.

Per selezionare la lingua desiderata, ruotare la manopola encoder fino a raggiungere la riga corrispondente, quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta; infine premere il pulsante SALVA per abilitare la macchina a lavorare con la lingua selezionata.

Premendo invece il tasto funzione relativo al pulsante ESCI al posto della manopola encoder per selezionare la lingua, si risale alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (fig.3).

Per modificare nuovamente la lingua è possibile ripetere la procedura in qualunque momento.

## TEST ELETTRODI

Permette di verificare che le schede di uscita funzionino correttamente.

Seguire le indicazioni fornite a video. Dopo una breve attesa in cui la macchina esegue il controllo , compare a video un messaggio sullo stato degli elettrodi, quale:

- ELETTRODI OK
- ELETTRODI ESAURITI

E' possibile alternare la visualizzazione dei canali di uscita premendo ripetutamente il pulsante CANALE 1.

La procedura viene avviata premendo il pulsante START.

Premendo invece il pulsante ESCI , si ritorna alla schermata di fig.3.

## PROCEDURA LIBERA

In questa sezione è possibile modificare in modo rapido ed arbitrario i parametri di terapia delle forme d'onda così caricate ed utilizzarli per un programma personalizzato.

Una volta premuto il pulsante PROCEDURA LIBERA compare una schermata contenente una forma d'onda con i relativi dati tecnici.

In questa schermata sono presenti tre pulsanti a video:

- il pulsante START, per avviare la terapia così caricata;

- il pulsante CANALE 1, che permette di selezionare i canali di erogazione del trattamento fra quelli disponibili;
- il pulsante ESCI; per tornare alla schermata di fig.2.

Il cursore della manopola encoder si trova di default sul menu della forma d'onda. Per cambiare il tipo di forma d'onda, premere la manopola encoder e ruotarla fino ad individuare la forma desiderata, quindi premere nuovamente la manopola encoder per confermarne la selezione.

Prima di iniziare la terapia è possibile personalizzare il programma modificando il tempo di durata del trattamento e i valori dei parametri caratterizzanti la forma d'onda, ad esempio: polarità, inversione a metà periodo, tipo di emissione ecc.

Tuttavia:

- le modifiche apportate alla forma d'onda non sono memorizzabili;
- le modifiche apportate al programma terapeutico non sono memorizzabili nella memoria principale, ma i protocolli personalizzati possono essere salvati solo nel supporto di memoria secondaria disponibile (memoria utente).

Premendo il pulsante CANALE 1 è possibile scegliere il canale in corrispondenza del quale caricare il trattamento terapeutico desiderato.

Il pulsante CANALE 1 indica che il programma appena caricato è relativo appunto al canale 1; quindi premendo nuovamente il pulsante si alterna la selezione dei canali di uscita disponibili.

Se la sincronizzazione dei canali è attiva, le modifiche apportate ai parametri di trattamento in corrispondenza del CANALE 1 verranno riprodotte anche in corrispondenza del CANALE 2 (o viceversa) al momento dell'esecuzione del trattamento terapeutico. In questo caso, infatti, lo stesso trattamento terapeutico verrà erogato su entrambi i canali di erogazione selezionati con la sincronizzazione.

Invece se la sincronizzazione dei canali non è attiva si ha la possibilità di scegliere il canale di erogazione tra i due disponibili e di modificare i parametri di trattamento in maniera indipendente.

Il canale in cui è già attiva l'emissione non è ovviamente disponibile per un nuovo programma finché il precedente non è terminato.

## CARICA PROGRAMMI

Premendo il pulsante CARICA PROGRAMMI direttamente sullo schermo è possibile caricare i programmi terapeutici contenuti nella macchina.

La schermata principale di tale menu contiene 3 pulsanti:

- il pulsante PROGRAMMI STANDARD
- il pulsante PROGRAMMI UTENTE
- il pulsante ESCI

e la lista di protocolli contenuti nella memoria principale della macchina, che si carica di default quando si seleziona tale menù.

I programmi personalizzabili dall'operatore possono essere memorizzati solo sulla memoria utente, a differenza di quanto avviene invece per la memoria principale.

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 programmi disponibili.

Il canale in cui è già attiva l'emissione non è ovviamente disponibile per un nuovo programma finché questo non è terminato. Premendo il pulsante ESCI (direttamente sullo schermo), si ritorna alla schermata di fig. 2.

### CARICAMENTO DEI PROGRAMMI DALLA MEMORIA PRINCIPALE

Premendo il pulsante PROGRAMMI STANDARD, è possibile caricare i programmi memorizzati sulla memoria principale della macchina (tali programmi sono modificabili, e quindi personalizzabili dall'operatore, ma non sono memorizzabili su tale supporto).

Per selezionare uno dei trattamenti terapeutici disponibili, ruotare la manopola encoder fino a selezionare il trattamento desiderato, quindi premere la manopola encoder per confermare il caricamento del trattamento desiderato.

Una volta scelto il trattamento terapeutico che si desidera erogare, compare una schermata che contiene i parametri caratterizzanti il trattamento selezionato.

Si può modificare:

- il tempo di erogazione del trattamento
- la polarità

- l'inversione a metà periodo
- il tipo di emissione
- la durata dell'impulso
- il tipo dell'impulso (variabile fra S, A e R, dove S sta per Simmetrico, A per Asimmetrico ed R per Rettangolare)
- la frequenza
- il tempo di salita
- il tempo di discesa
- il tempo di permanenza
- il tempo di pausa ed altri eventuali parametri.

Per modificare il valore di uno dei parametri caratterizzanti il programma selezionato seguire le seguenti istruzioni:

1. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul parametro che si desidera modificare;
2. premere la manopola encoder;
3. ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti, in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a selezionare il valore desiderato da assegnare al parametro che si vuol personalizzare;
4. premere la manopola encoder per confermare l'assegnazione del valore selezionato al parametro personalizzato.

Ripetere i passi da 1) a 4) per ciascuno dei parametri di cui si desidera modificare il valore.

Per avviare l'erogazione del programma, premere il pulsante START.

Per uscire dal menu premere il pulsante ESCI: si ritorna alla schermata principale del menu CARICA PROGRAMMI.

Premendo invece il pulsante CANALE 1 è possibile selezionare il canale su cui erogare il trattamento al paziente. La pressione ripetuta di tale tasto alterna i CANALI 1, 2.

## CARICAMENTO DEI PROGRAMMI DALLA MEMORIA UTENTE

La memoria utente è il supporto di memoria secondaria di cui dispone la macchina. Al suo interno possono essere stati salvati programmi terapeutici, sequenze di programmi terapeutici, curve I/t o valori di Reobase e Cronassia.

Prima di procedere con la selezione di una di queste quattro opzioni, è necessario formattare la memoria utente altrimenti la macchina (all'atto della selezione) emette un messaggio a video seguito da un segnale acustico in cui si richiede la formattazione di tale supporto di memoria.

Per caricare uno di questi menu disponibili, seguire le seguenti istruzioni:

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante PROGRAMMI UTENTE (fig.2);
2. ruotare la manopola del tasto encoder fino a selezionare il menu desiderato;
3. premere la manopola encoder per confermare la scelta.

### Per caricare un programma

Ruotare la manopola encoder sino a posizionare il cursore sul menù PROGRAMMA, quindi premere la manopola encoder per confermare l'operazione richiesta.

Se la memoria utente non contiene programmi, compare a video un messaggio seguito da un segnale acustico che informa l'operatore che non ci sono programmi salvati nella memoria utente. Si ritorna alla schermata di fig.2.

Se la memoria utente contiene dei programmi, compare la lista dei programmi caricati come nella schermata di fig.6.

Per annullare l'operazione di caricamento, premere il pulsante ESCI. Si ritorna alla schermata di fig.2. Altrimenti premere la manopola encoder dopo aver posizionato il cursore sul menù del programma da caricare, compare la schermata di fig.7.

Per annullare l'operazione di caricamento, premere il pulsante ESCI. Si ritorna alla schermata di fig.6.

Per cancellare il programma selezionato, premere il pulsante CANCELLA. La lista dei programmi caricati nella memoria utente viene così aggiornata. Invece, per caricare il programma selezionato premere il pulsante CARICA.

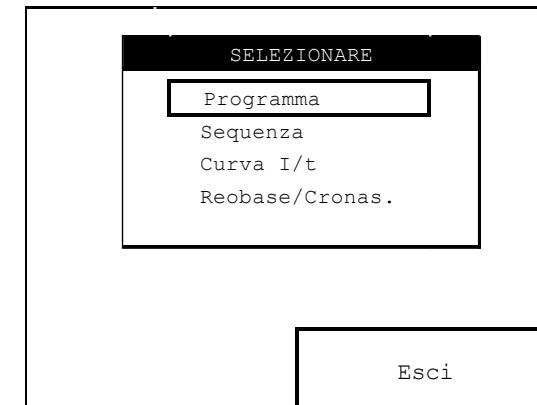


Fig.5



Fig.6

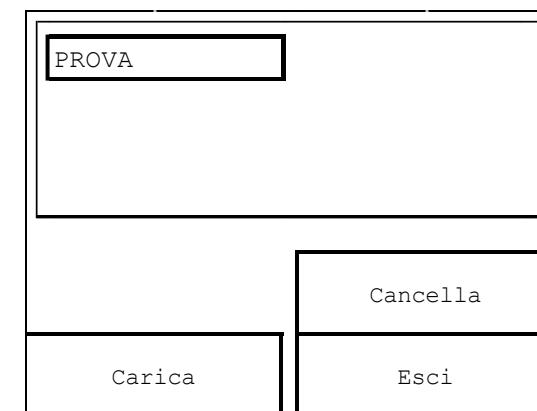


Fig.7

Una volta scelto il trattamento terapeutico che si desidera erogare, compare la schermata contenente i parametri caratterizzanti il trattamento selezionato (vedi fig.8). In questo caso si può modificare il tempo di erogazione del trattamento, la polarità, l'inversione a metà periodo e il tipo di emissione, seguendo la procedura descritta in CARICAMENTO DEI PROGRAMMI DALLA MEMORIA PRINCIPALE.

Per selezionare il canale di uscita fra quelli disponibili, premere il pulsante CANALE 1 in successione finché non compare a video il pulsante con il canale di uscita desiderato.

Per annullare l'esecuzione del programma, premere il pulsante ESCI. Si ritorna alla schermata di fig.6.

Mentre per avviare l'erogazione del programma premere il pulsante START: compare la schermata di fig.9.

L'erogazione del trattamento è indicata dal contatore che scandisce il tempo rimanente per la fine del programma. Il canale occupato per l'erogazione è indicato dal numero all'interno del pulsante ESCI.

Durante l'erogazione di un trattamento di elettroterapia è possibile aumentare l'intensità di corrente erogata sui canali di uscita selezionati: quindi ruotare la manopola encoder (verso destra per valori crescenti o verso sinistra per valori decrescenti) per aggiornare la barra di progressione relativa all'intensità di corrente erogata.

Per mettere in pausa il programma premere il pulsante PAUSA (vedi fig.10): il conteggio del contatore si blocca e compare la scritta PAUSA, mentre rimane indicato il canale di erogazione del trattamento fino a quando non viene nuovamente premuto il pulsante STOP per cessare completamente l'erogazione del programma selezionato.

Per riattivare l'erogazione, sempre nello stesso canale, premere il pulsante START e reimpostare il valore dell'intensità di corrente di erogazione.

Mentre per cessare completamente l'erogazione premere il pulsante STOP.

Eventualmente è possibile mettere in pausa il trattamento selezionato in un canale ed avvariarne la sua erogazione nell'altro canale disponibile premendo il pulsante CANALE 1, che viene sostituito dal pulsante CANALE 2: quindi premere il pulsante START. Compariranno all'interno del pulsante ESCI ulteriori numeri indicanti i canali occupati.

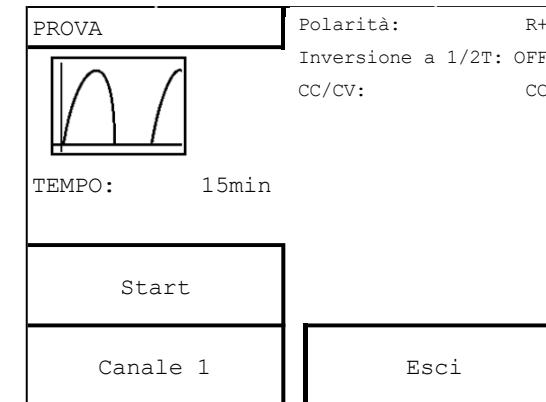


Fig.8

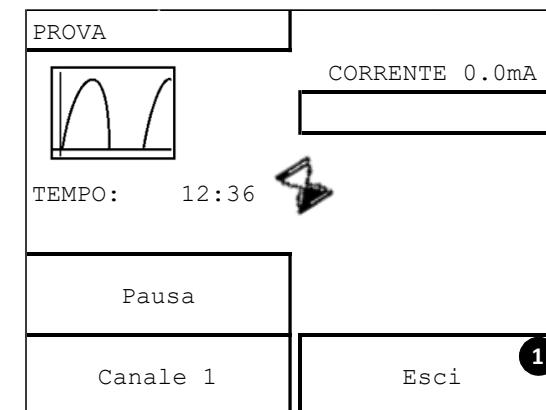


Fig.9

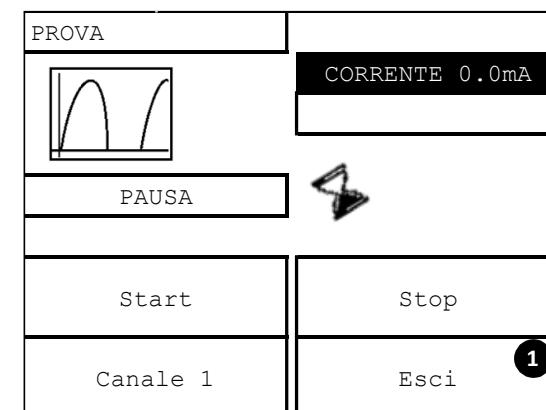


Fig.10

## Per caricare una sequenza

Ruotare la manopola encoder sino a posizionare il cursore sul menu SEQUENZA, quindi premere la manopola encoder per confermare l'operazione richiesta.

Se la memoria utente non contiene sequenze, compare a video un messaggio seguito da un segnale acustico che informa l'operatore che non ci sono programmi salvati. Altrimenti compare la lista delle sequenze caricate.

Per annullare l'operazione di caricamento, premere il pulsante ESCI. Si ritorna alla schermata di fig.2. Per vedere i dettagli relativi alla composizione della sequenza, premere il pulsante DETTAGLI.

Per procedere nel caricamento della sequenza selezionata, premere la manopola encoder dopo aver posizionato il cursore sulla sequenza da caricare.

A questo punto, per annullare l'operazione di caricamento della sequenza, premere il pulsante ESCI.

Per cancellare la sequenza di programmi selezionata, premere il pulsante CANCELLA. La lista delle sequenze caricate nella memoria utente viene così aggiornata. Invece, per caricare la sequenza selezionata premere il pulsante CARICA.

Una volta scelta la sequenza di programmi che si desidera erogare, compare la schermata contenente i parametri caratterizzanti il trattamento selezionato. Si può modificare il tempo di erogazione del trattamento, la polarità, l'inversione a metà periodo, il tipo di emissione ed altri eventuali parametri, seguendo la procedura descritta in CARIMENTO DEI PROGRAMMI DALLA MEMORIA PRINCIPALE.

Per selezionare il canale di uscita fra quelli disponibili, premere il pulsante CANALE 1 in successione finché non compare a video il pulsante con il canale di uscita desiderato.

Per avviare l'erogazione della sequenza premere il pulsante START; mentre per annullare l'operazione di caricamento premere il pulsante ESCI.

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

## Per caricare una curva I/t

Ruotare la manopola encoder sino a posizionare il cursore sul menu CURVA I/t, quindi premere la manopola encoder per confermare l'operazione richiesta.

Se la memoria utente non contiene curve I/t, compare a video un messaggio seguito da un segnale acustico che informa l'operatore che non ci sono programmi salvati. Altrimenti compare la lista delle curve I/t caricate.

Per annullare l'operazione di caricamento, premere il pulsante ESCI. Si ritorna alla schermata di fig.2.

Per procedere nel caricamento della curva I/t selezionata, premere la manopola encoder dopo aver posizionato il cursore sulla curva I/t da caricare.

A questo punto, per annullare l'operazione di caricamento della curva I/t, premere il pulsante ESCI.

Per cancellare la curva I/t selezionata, premere il pulsante CANCELLA. La lista delle curve I/t caricate nella memoria utente viene così aggiornata. Invece, per caricare la curva I/t selezionata premere il pulsante CARICA.

Per ripulire lo schermo dal grafico della curva I/t così visualizzata premere il pulsante RESET. Mentre per avviare l'acquisizione di una nuova curva I/t e per alternare le forme degli impulsi (rettangolare e triangolare) premere il pulsante MODIFICA. Si rimanda al paragrafo relativo la creazione della curva I/t.

A questo punto, premere il pulsante SALVA per salvare la curva I/t appena creata in procedura libera. Altrimenti per ripulire lo schermo dal grafico della curva I/t così visualizzata premere il pulsante RESET.

Premere il pulsante ESCI per annullare l'operazione di salvataggio della nuova curva I/t appena costruita.

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

## Per caricare i valori di reobase e cronassia di un programma personalizzato

Ruotare la manopola encoder sino a posizionare il cursore sul menu REOBASE/CRONAS, quindi premere la manopola encoder per confermare l'operazione richiesta.

Se la memoria utente non contiene programmi, compare a video un messaggio seguito da un segnale acustico che informa l'operatore che non ci sono programmi salvati. Altrimenti compare la lista dei programmi caricati.

Per annullare l'operazione di caricamento, premere il pulsante ESCI. Si ritorna alla schermata di fig.2. Per procedere nel caricamento del programma con i valori di Reo base e Cronassia selezionato, premere la manopola encoder dopo aver posizionato il cursore sul programma da caricare.

A questo punto, per annullare l'operazione di caricamento del programma, premere il pulsante ESCI.

Per cancellare il programma selezionato, premere il pulsante CANCELLA. La lista dei programmi con i valori di Reobase e Cronassia caricati nella memoria utente viene così aggiornata.

Invece, per caricare il programma selezionato premere il pulsante CARICA.

Il cursore della manopola encoder si trova posizionato di default sul tipo di impulso; quindi scegliere la tipologia di impulso tra la forma rettangolare e quella triangolare (vedi fig.11).

Per annullare l'operazione di caricamento premere il pulsante ESCI: si ritorna alla figura 5. Invece premere il pulsante START per avviare la routine di calcolo della reo base e della cronassia (vedi fig.12).

Premere la manopola encoder in corrispondenza del menù INTENSITA' per entrare nella routine di modifica del valore dell'intensità di corrente.

Ruotare la manopola encoder in senso orario per valori crescenti o in senso anti-orario per valori decrescenti, fino a selezionare il valore desiderato da assegnare all'intensità di corrente.

Premere la manopola encoder per confermare l'assegnazione del valore selezionato all'intensità di corrente; quindi premere il pulsante CONFERMA che mostra l'estrazione del valore di reo-base (vedi fig.13).

Successivamente ruotare e premere la manopola encoder in corrispondenza del menù IMPULSO per entrare nella routine di modifica del valore della durata di erogazione dell'impulso.

Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti, in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a selezionare il valore desiderato da assegnare alla durata di erogazione dell'impulso.

Premere la manopola encoder per confermare l'assegnazione del valore selezionato alla durata dell'impulso, quindi premere il pulsante CONFERMA che mostra l'estrazione del valore di cronassia (vedi fig.14).

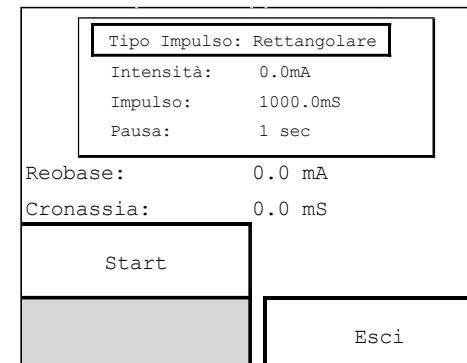


Fig.11

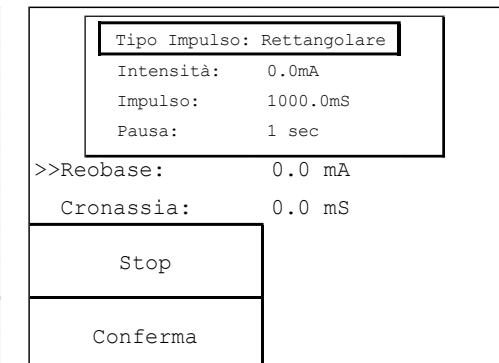


Fig.12

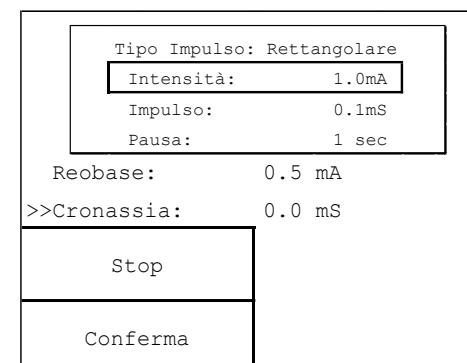


Fig.13

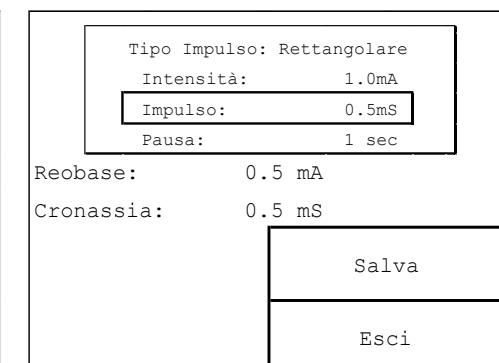


Fig.14

Per annullare l'iter di estrazione dei valori di reo base e cronassia, premere il pulsante STOP in corrispondenza della schermata di fig.12 o fig.13 : si ritorna alla schermata di fig.11.

Premere il pulsante SALVA in corrispondenza della schermata di fig.14 per proseguire con il salvataggio dei valori di reo-base e cronassia del programma selezionato: si ritorna alla schermata di fig.6. Altrimenti premere il pulsante ESCI per annullare il salvataggio: si ritorna comunque alla schermata di figura 6.

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

## CREA PROGRAMMI

Questa funzione permette di salvare programmi terapeutici "personalizzati" solo su memoria utente, unica memoria disponibile per salvare i nuovi programmi.

Per creare un programma premere il pulsante **CREA PROGRAMMI**: compare una schermata in corrispondenza della quale è possibile creare un programma; creare una sequenza di programmi (in numero non superiore a 4); creare una curva I/t e calcolare i valori di reobase e di cronassia a partire da un programma creato.

Ruotare la manopola dell'encoder fino a posizionare il cursore sull'operazione desiderata, quindi premere la stessa manopola per confermare l'esecuzione dell'operazione selezionata.

### Come creare un programma

Per creare un programma seguire le seguenti istruzioni:

1. premere il pulsante **CREA PROGRAMMI** (vedi fig.2);
2. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menu **PROGRAMMA**;
3. premere la manopola encoder per confermare la scelta: compare la schermata di figura 15.

È possibile personalizzare il programma, modificando la forma d'onda selezionata e/o i valori dei suoi parametri caratterizzanti: durata del trattamento, polarità, inversione a metà periodo, tipo di emissione ed eventuali altri parametri.

Per annullare l'operazione di creazione del programma premere il pulsante **ESCI**: si ritorna alla schermata di figura 5.

Altrimenti premere il pulsante **SALVA** per salvare il programma così personalizzato sul supporto di memoria secondaria disponibile (memoria utente): compare la schermata di figura 16.

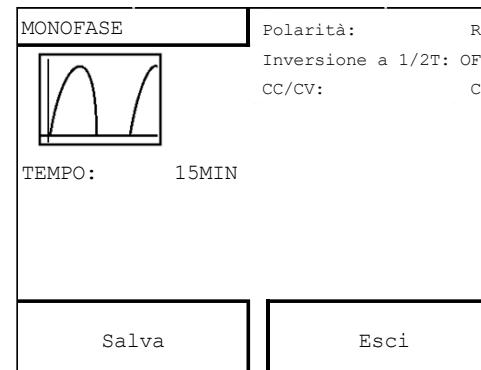


Fig.15

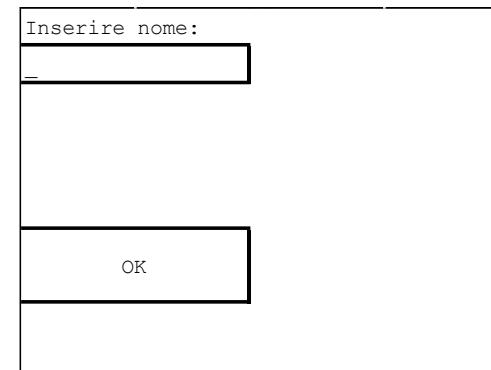


Fig.16

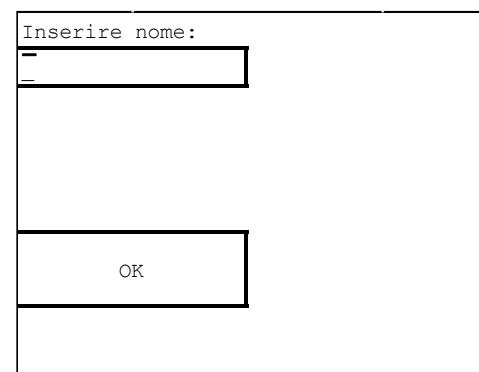


Fig.17

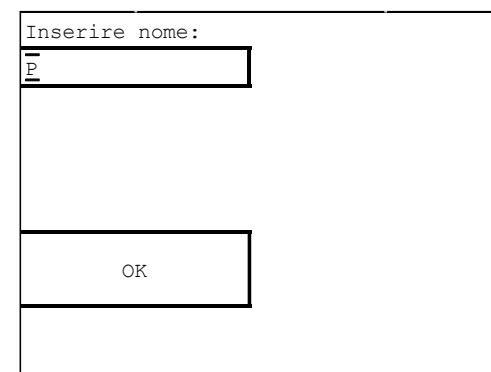


Fig.18

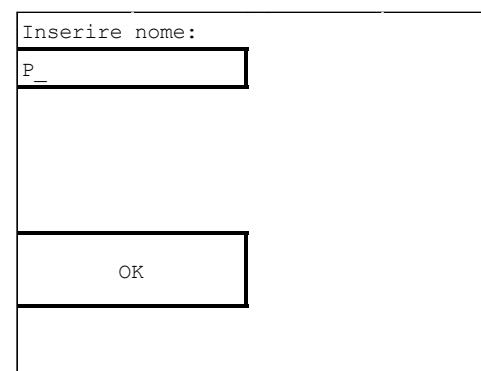


Fig.19

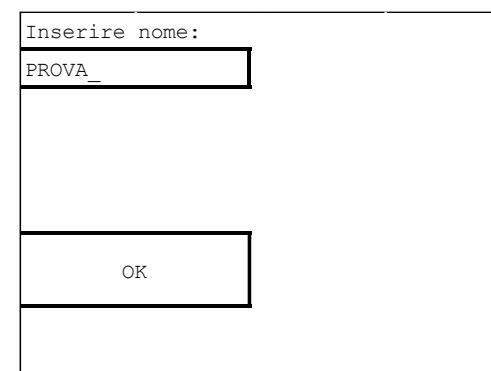


Fig.20

Per assegnare un nome al programma personalizzato seguire la seguente procedura:

1. premere la manopola encoder per abilitare la routine di inserimento del nome da assegnare al programma (vedi fig.17);
2. ruotare la manopola encoder fino a selezionare il carattere alfanumerico desiderato (ruotando la manopola Encoder si può selezionare l'intero set di caratteri alfanumerici), compare la schermata di figura 18;
3. premere la manopola encoder per confermare l'inserimento del carattere alfanumerico selezionato (vedi fig.19);
4. ruotare la manopola encoder per posizionare il cursore su un nuovo spazio libero, al fine di procedere all'inserimento del prossimo carattere alfanumerico;

Ripetere i punti da 1) a 4) fino a digitare completamente il nome che si desidera assegnare al programma così personalizzato (vedi fig.20).

Premere il pulsante OK per confermare l'assegnazione del nome digitato al programma personalizzato. Il programma personalizzato verrà automaticamente salvato nella memoria utente.

Dopo pochi secondi compare una schermata che informa l'operatore dell'avvenuto completamento dell'operazione richiesta e si ritorna alla schermata di fig.5.

### Come creare una sequenza

Per creare una sequenza seguire le seguenti istruzioni :

1. premere il pulsante CREA PROGRAMMI (vedi fig. 2);
2. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù SEQUENZA;
3. premere la manopola encoder per confermare la scelta.

Compare la schermata di figura 21 in cui è possibile memorizzare una sequenza di 4 programmi al massimo.

Il cursore si trova di default posizionato su STEP 1; quindi premere la manopola encoder per inserire il primo programma della sequenza.

Compare la schermata di figura 15 in cui è possibile personalizzare il programma, modificando la forma d'onda selezionata e/o i valori dei suoi parametri caratterizzanti.

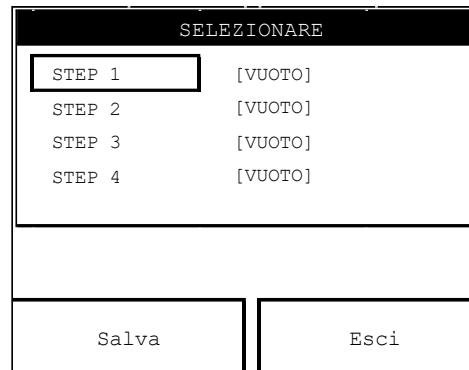


Fig.21



Fig.22



Fig.23

Per annullare l'operazione di creazione del programma premere il pulsante ESCI; si ritorna alla schermata di figura 21. Altrimenti premere il pulsante SALVA.

Il programma appena memorizzato apparirà salvato nella sequenza che si sta creando (vedi un esempio in fig.22).

Ruotare nuovamente la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù STEP 2; quindi premere la manopola encoder per confermare e seguire la procedura appena descritta per salvare un nuovo programma nella sequenza.

Riapplicare eventualmente la stessa procedura per le altre due posizioni vuote, per un massimo di 4 programmi a sequenza (Vedi un esempio in fig.23).

Per annullare l'operazione di creazione della sequenza premere il pulsante ESCI; si ritorna alla schermata di figura 5. Altrimenti premere il pulsante SALVA per salvare la sequenza di programmi appena creata.

Compare la schermata di figura 16 che permette di assegnare un nome alla sequenza personalizzata seguendo le istruzioni riportate al paragrafo precedente.

Premere il pulsante OK per confermare l'assegnazione del nome digitato alla sequenza personalizzata. La sequenza personalizzata verrà automaticamente salvata nella memoria utente.

Dopo pochi secondi compare una schermata che informa l'operatore dell'avvenuto completamento dell'operazione richiesta e si ritorna automaticamente alla schermata di fig.5.

L'idea che sta alla base della creazione di una sequenza è che alla fine dell'erogazione di un programma la macchina passi ad erogare il programma successivo, a seconda del canale su cui è caricato; ciò si ripete fino a che la sequenza non si è estinta.

Nella composizione di una sequenza non è possibile salvare programmi in posizioni non consecutive.

### Come creare un curva I/t

La CURVA I/t è la rappresentazione grafica delle soglie percettibili di stimolazione di un muscolo ed è utile per controllare gli stati di miglioramento a seguito di una terapia oppure di un intervento.

Gli stimoli usati sono rettangolari o triangolari ed i punti dove vengono posizionati gli elettrodi sono gli stessi utilizzati per la normale erogazione dell'elettroterapia.

Il canale elettroterapico abilitato per la creazione della curva I/t è sempre il CANALE 1.

Prima di procedere con la curva I/t è necessario formattare il supporto di memoria secondaria (memoria utente) in cui si vuole memorizzarla.

Per creare una curva I/t seguire le seguenti istruzioni :

1. posizionare gli elettrodi (positivo e negativo) del CANALE 1 ELETTROTERAPICO sulle estremità del muscolo di interesse;
2. premere il pulsante CREA PROGRAMMI (vedi fig.2);
3. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menu CURVA I/t;

4. quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta.

Compare la schermata di figura 24 in cui è possibile:

- premere il pulsante ESCI per annullare l'operazione di creazione della curva I/t e si ritorna alla schermata di fig.5;
- premere il pulsante RESET per ripulire lo schermo dall'eventuale grafico della forma d'onda caricata;
- premere il pulsante MODIFICA per selezionare il tipo di impulso che si desidera utilizzare (rettangolare o triangolare).

L'unico parametro attualmente modificabile è la durata del tempo di pausa, che può essere variato tramite una semplice rotazione della manopola encoder (in senso orario per valori crescenti, in senso anti-orario per valori decrescenti).

L'acquisizione della curva richiede che venga premuto il pulsante START per consentirne l'abilitazione: compare la schermata di fig.25.

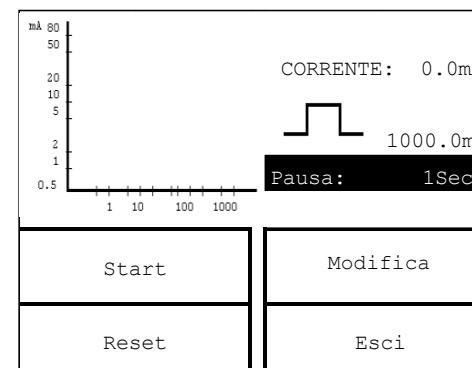


Fig.24

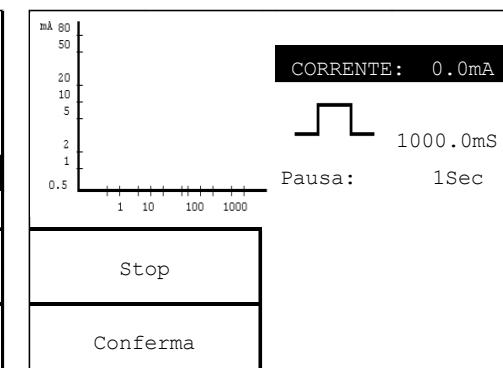


Fig.25

Ruotare la manopola encoder per definire il valore dell'intensità di corrente (in senso orario per valori crescenti e in senso anti-orario per valori decrescenti).

Quando l'operatore diagnostico nota una reazione del muscolo allo stimolo, premere il pulsante CONFERMA per confermare l'inserimento del valore selezionato e l'acquisizione dello stesso nel grafico della curva I/t.

Automaticamente, ad ogni memorizzazione, l'intensità dell'impulso viene riportata a zero e predisposto il nuovo tempo d'impulso; all'operatore diagnostico è dato il compito di rilevare l'intensità che determina una contrazione percettibile.

Premere il tasto STOP per interrompere in qualsiasi momento la sequenza.

Se la sequenza è stata interrotta con il pulsante STOP può essere ripresa nuovamente con il pulsante START dallo stesso punto.

La curva I/t risulta sempre memorizzabile ma per avere una curva I/t significativa è necessario acquisire tutti gli 11 steps; quindi occorre ripetere la procedura sopra descritta per tutti gli steps in cui si articola la creazione della curva I/t.

Al termine dell'iter di acquisizione, compare automaticamente una schermata in cui è possibile:

- premere il pulsante ESCI per annullare l'acquisizione della curva I/t; si ritorna alla schermata di fig.5;
- premere il pulsante RESET per ripulire lo schermo dall'eventuale grafico della forma d'onda caricata;
- premere il pulsante SALVA per salvare la curva I/t appena ottenuta nel supporto di memoria secondario (memoria utente).

Premendo il pulsante SALVA compare la schermata di figura 16 che permette di assegnare un nome alla curva I/t personalizzata seguendo le istruzioni riportate al paragrafo precedente.

Premere il pulsante OK per confermare l'assegnazione del nome digitato alla curva I/t personalizzata. La curva I/t personalizzata verrà automaticamente salvata nella memoria utente.

Dopo pochi secondi compare una schermata che informa l'operatore dell'avvenuto completamento dell'operazione richiesta e si ritorna automaticamente alla schermata di fig.5.

### **Come estrarre i valori di reo base e cronassia**

Una volta scelte arbitrariamente dall'utente il tipo di impulso (rettangolare o triangolare) e il tempo di pausa, è possibile risalire ai valori di reobase e di cronassia.

La reobase è l'intensità della sollecitazione avvertita dal paziente dopo la somministrazione di un impulso di durata 1 secondo.

La cronassia è il tempo impiegato a misurare la contrazione del muscolo dopo aver somministrato un segnale di intensità doppia del valore arbitrariamente impostato dall'utente.

Mentre il primo parametro viene rilevato direttamente dal software, il secondo parametro viene rilevato nel corso dell'erogazione del trattamento terapeutico: esso infatti può essere misurato dal momento che è consentito di variare la durata dell'impulso capace di produrre la contrazione del muscolo.

Il canale elettroterapico abilitato per l'estrazione dei valori di reo base e cronassia è sempre il CANALE 1.

Per estrarre i valori di reo base e di cronassia seguire le seguenti istruzioni:

1. posizionare gli elettrodi (positivo e negativo) del CANALE 1 ELETTROTERAPICO sulle estremità del muscolo di interesse;
2. premere il tasto funzione relativo al pulsante CREA PROGRAMMI (vedi fig.2);
3. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù REOBASE/CRONASSIA;
4. premere la manopola encoder per confermare la scelta: compare la schermata di figura 11.

Il cursore della manopola encoder si trova posizionato di default sul tipo di impulso; quindi scegliere la tipologia di impulso tra la forma rettangolare e quella triangolare.

Premere il pulsante START per avviare la routine di calcolo della reo base e della cronassia (vedi fig.12).

Ruotare e poi premere la manopola encoder in corrispondenza del menù INTENSITA' per entrare nella routine di modifica del valore dell'intensità di corrente.

Ruotare la manopola encoder in senso orario per valori crescenti o in senso anti-orario per valori decrescenti, fino a selezionare il valore desiderato da assegnare all'intensità di corrente.

Premere la manopola encoder per confermare l'assegnazione del valore selezionato all'intensità di corrente; quindi premere il pulsante CONFERMA che mostra l'estrazione del valore di reo-base: appare la schermata di fig.13.

Ruotare la manopola encoder fino a posizionarsi sul menù IMPULSO, quindi premere la manopola per entrare nella routine di modifica del valore della durata di erogazione dell'impulso.

Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti, in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a selezionare il valore desiderato da assegnare alla durata di erogazione dell'impulso.

Premere la manopola encoder per confermare l'assegnazione del valore selezionato alla durata dell'impulso, quindi premere il pulsante CONFERMA che mostra l'estrazione del valore di cronassia: appare la schermata di fig.14.

Per annullare l'iter di estrazione dei valori di reo base e cronassia, premere il pulsante STOP in corrispondenza della schermata di fig.12 o fig.13 : si ritorna alla schermata di fig.11.

Premere il pulsante SALVA in corrispondenza della schermata di fig.14 per proseguire con il salvataggio dei valori di reo-base e cronassia nel supporto di memoria secondario (memoria utente) e fare riferimento alle istruzioni descritte in "CREA PROGRAMMI" alla sezione "Come creare un programma".

## POSSIBILITA' D'USO COMBINATO

### ULTRASUONI

Tramite un cavo LINK (vedi la sezione "ACCESSORI") è possibile collegare una macchina ELECTROMED 2 LMF ad una macchina MEDISON 1-3:

E' possibile combinare le due macchine semplicemente collegando il cavo LINK nei due connettori "LINK" presenti rispettivamente sul dispositivo elettroterapico e sul dispositivo ad ultrasuoni.

L'insieme ottenuto permette di realizzare un collegamento di tipo hardware delle due macchine ed è in grado di erogare trattamenti "combinati" di elettroterapia ed ultrasuoniterapia .

A tale scopo si deve applicare sul paziente soltanto l'elettrodo positivo del canale 1 elettroterapico ed il manipolo applicatore di ultrasuoni, poiché il manipolo degli ultrasuoni tramite il cavo di collegamento rappresenta l'elettrodo negativo del canale 1 elettroterapico. Questo collegamento permette di sostituire a livello hardware l'elettrodo negativo del canale 1 elettroterapico con il manipolo applicatore di ultrasuoni.

Ciò significa che:

- premendo START su una macchina MEDISON 1-3 ma non su una macchina ELECTROMED 2 LMF, il trattamento di ultrasuonoterapia verrà erogato normalmente tramite l'utilizzo del manipolo applicatore di ultrasuoni.
- premendo START su una macchina ELECTROMED 2 LMF e su una macchina MEDISON 1-3, il manipolo applicatore di ultrasuoni viene ad essere il

terminale di erogazione sia per il trattamento di ultrasuonoterapia sia per il trattamento di elettroterapia (agendo come elettrodo negativo del canale 1 elettroterapico).

I restanti canali sono comunque disponibili per il trattamento di elettroterapia.

### VACUUM

Tramite il cavo "LINK" è possibile collegare una unità elettroterapica ad una VACUUMED, al fine di ottenere l'utilizzo combinato della vacuum-terapia e dell'elettroterapia per erogazione di terapie al massimo su due pazienti.

Per effettuare il trattamento combinato è necessari collegare esclusivamente il canale uno del dispositivo elettroterapico al connettore di LINK presente sulla VACUUMED.

E' possibile utilizzare i due canali in modo indipendente, ma entrambi emetteranno trattamenti di elettro-terapia: non è possibile, cioè, effettuare un trattamento di vacuum-terapia su un canale ed uno di elettro-terapia sull'altro canale.

Nella modalità combinata, l'elettrodo delle coppette vacuum eroga le correnti in uscita dal canale uno dell'elettroterapia, quindi l'impostazione dei parametri di riferimento e l'erogazione della terapia deve essere effettuata tramite il dispositivo per elettroterapia.

Prima di effettuare un trattamento combinato leggere attentamente il manuale d'uso del dispositivo VACUUMED.

Le coppette vacuum vanno posizionate direttamente sulla pelle del paziente: le quali servono per trasmettergli le correnti elettro-stimolative.

Tali coppette sono estremamente funzionali, poiché consentono di trattare aree difficili da accedere con i normali elettrodi.

Durante l'uso combinato è obbligatorio inserire all'interno degli elettrodi a ventosa le relative spugnette. E' necessario umidificare le spugnette prima dell'uso.

## MANUTENZIONE

Le macchine per elettroterapia ELECTROMED 2 LMF non necessita di particolari operazioni di manutenzione.

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.

Gli elettrodi in gomma conduttriva devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato.

Riporre con cura cavi ed elettrodi al termine di ogni trattamento.

Gli elettrodi in gomma conduttriva devono essere sostituiti periodicamente in quanto tendono a perdere la loro conducibilità per usura.

Contattare i centri autorizzati EME srl per informazioni sugli accessori originali e le parti di ricambio.

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 ELECTROMED 2 LMF, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato EME srl.

La vita utile del dispositivo è di 10 anni.

## PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per elettroterapia ELECTROMED 2 LMF 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 ELETTRONICHE

Gli apparecchi per elettroterapia ELECTROMED 2 LMF sono stati progettati e costruiti in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITÀ ELETTRONICA 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 gli apparecchi per elettroterapia ELECTROMED 2 LMF non generano 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 COMPATIBILITÀ ELETTRONICA.

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

## SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore spento.	Azionare l'interruttore di rete.
	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibile mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
Il display segnala l'impossibilità dell'apparecchio di erogare la corrente d'uscita prevista.	Connessioni difettose nel circuito d'uscita applicato al paziente.	Verificare accuratamente la correttezza e l'integrità delle connessioni di uscita.
	Cavi di uscita interrotti o male collegati.	
	Cavi di uscita logori e/o dal contatto incerto.	
	Connettori mal inseriti, difettosi o non collegati all'apparecchio e/o agli elettrodi.	Verificare accuratamente la correttezza e l'integrità delle connessioni di uscita.
		Sostituire i cavi e/o i connettori difettosi che presentano segni evidenti di usura.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Elettrodi in gomma conduttriva logori, da sostituire.	Contatto insufficiente, difettoso e/o incerto sul paziente.	Contattare un centro di assistenza EME srl.
	Guasto nel circuito elettronico del generatore di corrente.	
	Connessione non perfettamente efficiente del circuito di uscita del paziente.	Effettuare le operazioni di manutenzione descritte.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Contatti incerti e difettosi degli elettrodi in gomma conduttriva (comprese le tasche in spugna porta-elettrodi) con la superficie interessata al trattamento.	Installare e posizionare l'apparecchio come descritto.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	Verificare l'integrità dei cavi, dei connettori e degli elettrodi del circuito d'uscita.
		Verificare la perfetta aderenza degli elettrodi sulla superficie interessata al trattamento.
Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.		Inumidire adeguatamente le tasche in spugna porta-elettrodi.
		Contattare un centro di assistenza EME srl.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete:		230 Vac, 50-60Hz, ±10%
Potenza massima assorbita dalla rete:	<b>ELECTROMED 2 LMF</b>	75 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	<b>ELECTROMED 2 LMF</b>	315 mA - T - 5 x 20 mm per alimentazioni a 230Vac
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi		Grafico colori 320 x 240 pixel touch screen + encoder
Tempo di trattamento programmabile		fino a 60 minuti
Classe di isolamento elettrico / parti applicate secondo la norma UNI EN 60601-1		I / BF
Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE		II B
Grado di protezione dall'ingresso di liquidi secondo la norma UNI EN 60601-1		<u>IPX0</u>
Frequenza di emissione	<b>ELECTROMED 2 LMF</b>	Tutte le correnti a bassa e media frequenza 25 forme d'onda complessive
Funzionamento:	<b>ELECTROMED 2 LMF</b>	Tensione Costante Corrente Costante
Corrente di picco (Resistenza di carico 1KOhm)	Correnti impulsive	100 mA
	Correnti diadiinamiche	70 mA
	Correnti continue	50 mA
Tensione di picco (Resistenza di carico 1KOhm)	Correnti impulsive	100 V
	Correnti diadiinamiche	70 V
	Correnti continue	50V
Canali di uscita	<b>ELECTROMED 2 LMF</b>	2 indipendenti
Protocolli memorizzabili su memoria utente		200
Sequenze memorizzabili su memoria utente		10
Curve I/t memorizzabili su memoria utente		100

Valori di reobase/cronassia memorizzabili su memoria utente		100
Contenitore da tavolo, dimensioni esterne (Largh. x Alt. x Prof.):		39 x H14 x 30 cm
Peso corpo macchina	<b>ELECTROMED 2 LMF</b>	3.80 Kg
<u>Condizioni di utilizzo</u>	<u>Temperatura ambiente</u>	<u>(+10 : +40) °C</u>
	<u>Umidità relativa</u>	<u>(10 : 80) % senza condensa</u>
<u>Condizioni di immagazzinamento / trasporto</u>	<u>Temperatura ambiente</u>	<u>(-40 : +70) °C</u>
	<u>Umidità relativa</u>	<u>(10 : 100) % senza condensa</u>
	<u>Pressione atmosferica</u>	<u>(500 : 1060) hPa</u>

\* su richiesta

## APPENDICI

### Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per elettroterapia ELECTROMED 2 LMF, 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	Simbolo Significato
<b>CE 0476</b> Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476	 Parte applicata BF
 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
Fusibili 2xT315mAL250V / 2xT630mAL250V DIM:5x20mm	 Potenza assorbita dalla rete

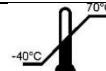
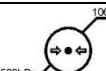
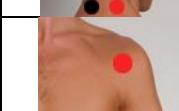
 Frequenza di emissione sulla rete	<b>REF</b> Modello commerciale della macchina
<b>SN</b> Numero di matricola	 Caratteristiche di uscita
 Tensione in uscita dal dispositivo	 Corrente in uscita dal dispositivo
 Frequenza in uscita dal dispositivo	 Consultare il manuale d'uso
 Limitazione della temperatura	 Limitazione della pressione atmosferica
 Limitazione dell'umidità	

Tabella 1

Etichetta Significato	Etichetta Significato
 Etichetta posta in prossimità del connettore LINK, utilizzato per la connessione di un'unità MEDISON 1-3 /VACUUMED situato sul pannello posteriore della macchina	 Etichetta posta in prossimità del connettore di uscita.
 Etichetta indicante la lettura obbligatoria delle istruzioni, posta sul pannello frontale del dispositivo o in prossimità dei connettori di uscita	

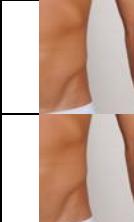
Tabella 2

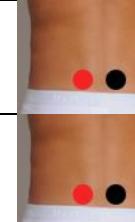
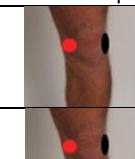
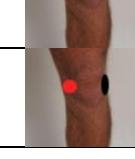
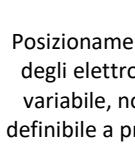
## Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI

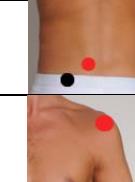
Riferimento SW	Trattamenti con elettroterapia	Forma d'onda associata	Durata (min)	Durata impulso	Tempo azione (sec)	Tempo pausa (sec)	Modulazione (Hz)		Frequenza (Hz)	Posizionamento elettrodi	N°sedute
							Minima	Massima			
PATOLOGIA01	Anestesia locale dermica (Fentanyl)	Galvanica continua	10 min * il tempo di trattamento dipende dalla dose che si vuole raggiungere							Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	1
PATOLOGIA02	Anestesia locale dermica (Lydoc.)	Galvanica continua	10 min * il tempo di trattamento dipende dalla dose che si vuole raggiungere							Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	1
PATOLOGIA03	Artrite (Polsi e mani)	Faradica modulata	15	1 ms	1 s	0 s			70		15
PATOLOGIA04	Artrite reumatoide al ginocchio (Dexamethasone)	Galvanica continua	20 il tempo di trattamento dipende dalla dose che si vuole raggiungere								1
PATOLOGIA05	Artrite alle estremità	TENS Random S/A/R	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA06	Artrite cervicale	TENS Random S/A/R	30	50 µs	1	0			10		3
PATOLOGIA07	Artrosi dell'articolazione acromioclavicolare	TENS Random S/A/R	20	150 µs	1	0			100		12

Riferimento SW	Trattamenti con elettroterapia	Forma d'onda associata	Durata (min)	Durata impulso	Tempo azione (sec)	Tempo pausa (sec)	Modulazione (Hz)		Frequenza (Hz)	Posizionamento elettrodi	N°sedute
							Minima	Massima			
PATOLOGIA08	Atrofia muscolare (solo su Paraplegici)	Faradica modulata	10	300 µs	5	5			40	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	20
PATOLOGIA09	Calcificazioni della mano	Galvanica continua	20								12
PATOLOGIA10	Dolore all'anca	Tens Random S/A/R	30	200 µs	1	0			100		10
PATOLOGIA11	Dolore cervicale miofasciale 1	Bifasica asimmetrica	20	250 µs		0	100	100			20
PATOLOGIA12	Dolore cervicale miofasciale 2	Interferenziale	20			0	100	100	4000		20
PATOLOGIA13	Dolore al collo	Tens S/A/R	30	150 µs		0	80	80			15
PATOLOGIA14	Dolore cronico	Tens S/A/R	20	200 µs		0	2	2		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	15
PATOLOGIA15	Dolore Arto fantasma	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA16	Dolore Causale	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA17	Dolore facciale atipico	Tens Random	30	50 µs					10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3

Riferimento SW	Trattamenti con elettroterapia	Forma d'onda associata	Durata (min)	Durata impulso	Tempo azione (sec)	Tempo pausa (sec)	Modulazione (Hz)		Frequenza (Hz)	Posizionamento elettrodi	N°sedute
							Minima	Massima			
PATOLOGIA18	Dolore al ginocchio	Kotz	20		1	10	5000	40			20
PATOLOGIA19	Dolore miofasciale (mandibola)	Tens S/A/R	15	0.5 ms		0	50	50			10
PATOLOGIA20	Dolore polso e mano	Sincopata difase	30		1	0			100	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	20
PATOLOGIA21	Dolore postchirurgico 1	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA22	Dolore postchirurgico 2	Faradica modulata	30	300 µs	1	0			100	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	
PATOLOGIA23	Dolore postchirurgico (basso ventre)	Faradica modulata	30	200 µs	1	0			80	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	20
PATOLOGIA24	Dolore postchirurgico (ernia inguinale)	Bifasica S/A	30	100 µs		0	100	100		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	5
PATOLOGIA25	Dolore post-traumatico alle gambe	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA26	Dolore alla spalla	Triangolare	15	700 µs		0	150	150			3
PATOLOGIA27	Dolore alla spalla emiplegica	Tens S/A/R	60	100 µs		0	100	100			20

Riferimento SW	Trattamenti con elettroterapia	Forma d'onda associata	Durata (min)	Durata impulso	Tempo azione (sec)	Tempo pausa (sec)	Modulazione (Hz)		Frequenza (Hz)	Posizionamento elettrodi	N°sedute
							Minima	Massima			
PATOLOGIA28	Frattura dell'anca stabilizzata (dolore post intervento)	Tens S/A/R	30	200 µs		0	100	100		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	5
PATOLOGIA29	Epicondilite	Interferenziale	20			0			8000		6
PATOLOGIA30	Epicondilite (naproxen)	Galvanica interrotta									1
PATOLOGIA31	Frattura secondaria a osteoporosi	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA32	Intrappolamento del nervo periferico	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA33	Iperidrosi palmo-plantare	Galvanica	20							Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	12
PATOLOGIA34	Ipotrofia del vasto mediale	Bifasica S/A	20	300 µs		3	40	40		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	6
PATOLOGIA35	Ischemia muscolare arti inferiori da PAD (Tono muscolare)	Neodinamica	60			0	1	250		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	6
PATOLOGIA36	Ischemia muscolare arti inferiori da PAD (Perfusione muscolare)	TENS S	45	200 µs		0	10	10		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	15

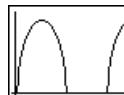
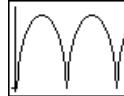
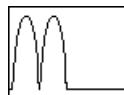
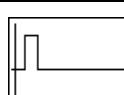
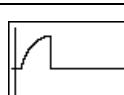
Riferimento SW	Trattamenti con elettroterapia	Forma d'onda associata	Durata (min)	Durata impulso	Tempo azione (sec)	Tempo pausa (sec)	Modulazione (Hz)		Frequenza (Hz)	Posizionamento elettrodi	N°sedute
							Minima	Massima			
PATOLOGIA37	Lesione del nervo periferico (dolore)	Faradica modulata	20	200 µs	1	0			100	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	10
PATOLOGIA38	Lombalgia acuta	Interferenziale	30			0	140	140	4000		12
PATOLOGIA39	Lombalgia	Tens Random	30	50 µs	1	0			10		15
PATOLOGIA40	Neuralgia post-chirurgica	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA41	Neuralgia post-erpetica	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori.	3
PATOLOGIA42	Osteoartrite di ginocchio 1-2	Interferenziale	15			0	100	100	4000		10
PATOLOGIA43	Osteoartrite di ginocchio 2-2	Interferenziale	5			0	80	80	4000		10
PATOLOGIA44	Osteoartrite di ginocchio 3	Faradica modulata	15	300 µs	10	50			70		20
PATOLOGIA45	Recupero forza quadricepse post ricostruzione ACL (Legamento crociato anteriore)	Faradica modulata	20	300 µs	6	10			30	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	10
PATOLOGIA46	Sciatalgia 1	Tens Random	30	0.1 s	1	0			4		9

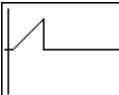
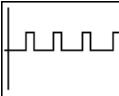
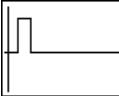
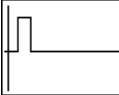
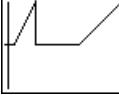
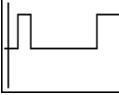
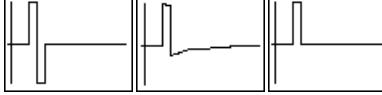
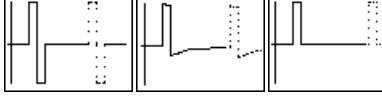
Riferimento SW	Trattamenti con elettroterapia	Forma d'onda associata	Durata (min)	Durata impulso	Tempo azione (sec)	Tempo pausa (sec)	Modulazione (Hz)		Frequenza (Hz)	Posizionamento elettrodi	N°sedute
							Minima	Massima			
PATOLOGIA47	Sciatalgia 2	Tens S/A/R	20	250 µs		0	4	4			3
PATOLOGIA48	Sindrome da impingement della spalla 1	Interferenziale	19			0	50	120	2500		12
PATOLOGIA49	Sindrome da impingement della spalla 2	Tens S/A/R	20	100 µs		0	100	100			12
PATOLOGIA50	Sindrome dolorosa mio-fasciale 1	Tens Random	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	3
PATOLOGIA51	Sindrome dolorosa mio-fasciale 2	Galvanica interrotta	20		6	3			8000	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	9
PATOLOGIA52	Sindrome dolorosa patello-femorale	Bifasica S/A	30	500 µs		0	50	50		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	12
PATOLOGIA53	Spondilite anchilosante	Tens S/A/R	20	50 µs		0	50	50		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	15
PATOLOGIA54	Stiramento perziale del tendine del sovraspinato	TENS Random S/A/R	20	150 µs	1	0			100	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	20
PATOLOGIA55	Tendinopatia del sovraspinato	Tens S/A/R	20	150 µs	1	0			100		20
PATOLOGIA56	Tendinite di Achille inserzionale (Acido acetico)	Galvanica continua	20							Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	1

Riferimento SW	Trattamenti con elettroterapia	Forma d'onda associata	Durata (min)	Durata impulso	Tempo azione (sec)	Tempo pausa (sec)	Modulazione (Hz)		Frequenza (Hz)	Posizionamento elettrodi	N°sedute
							Minima	Massima			
PATOLOGIA57	Tic doloroso	Tens S/A/R	30	50 µs	1	0			10	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	3
PATOLOGIA58	Ulcere (non diabetiche)	Bifasica	30	250 µs		0	40	40		Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	20
PATOLOGIA59	Vitilagine	Galvanica continua	10							Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	10 o più
TRATTAMENTO 60	Riscaldamento muscolare passivo *	Kotz	12		1	0	100	100	2500	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	12-15
TRATTAMENTO 61	Tonificazione muscolare passiva *	Kotz	20		1	0	50	50	2500	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	15
TRATTAMENTO 62	Trattamento defaticante muscolare 1 *	Kotz	15		10	50	50	50	2500	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	3-12
TRATTAMENTO 63	Trattamento defaticante muscolare 2*	Monofase	15						50	Posizionamento degli elettrodi variabile, non definibile a priori	12

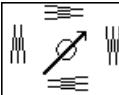
\*Trattamento non coperto da CE medica

## Appendice D – FORME D'ONDA

N°	Nome della forma d'onda di corrente	Tempo di salita [sec]	Tempo di discesa [sec]	Tempo di azione [sec]	Tempo di pausa [sec]	Durata impulso	Frequenza [Hz]
		Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)
		Tempo min. [sec]	Tempo max. [sec]	Durata monofase [sec]	Durata difase [sec]	Frequenza A [Hz]	Frequenza B [Hz]
		Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)
1	MONOFASE		/	/	/	/	20ms
			/	/	/	/	/
2	DIFASE		/	/	/	/	10ms
			/	/	/	/	/
3	SINCOPATA MONOFASE		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	6 (1 ÷ 120)	5 (0 ÷ 120)	20ms
			/	/	/	/	/
4	SINCOPATA DIFASE		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	6 (1 ÷ 120)	5 (0 ÷ 120)	10ms
			/	/	/	/	/
5	CORTO PERIODO		/	/	/	2 (0 ÷ 120)	20ms MONOFASE 10ms DIFASE
			/	/	1 (1 ÷ 60)	1 (1 ÷ 60)	/
6	LUNGO PERIODO		/	/	/	6 (0 ÷ 30)	20ms MONOFASE 10ms DIFASE
			/	/	6 (1 ÷ 60)	6 (1 ÷ 60)	/
7	RETTANGOLARE		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	5 (0 ÷ 120)	500 us (100us ÷ 9.0ms)
			1 (0 ÷ 120)	3 (1 ÷ 120)	/	/	50 (1 ÷ freq.B) * <sup>2</sup> 100 (freq.A ÷ 250) * <sup>2</sup>
8	ESPONENZIALE		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	5 (0 ÷ 120)	500 us (100us ÷ 9.0ms)
			1 (0 ÷ 120)	3 (1 ÷ 120)	/	/	50 (1 ÷ freq.B) * <sup>2</sup> 100 (freq.A ÷ 250) * <sup>2</sup>

N°	Nome della forma d'onda di corrente	Tempo di salita [sec]	Tempo di discesa [sec]	Tempo di azione [sec]	Tempo di pausa [sec]	Durata impulso	Frequenza [Hz]
		Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)
		Tempo min. [sec]	Tempo max. [sec]	Durata monofase [sec]	Durata difase [sec]	Frequenza A [Hz]	Frequenza B [Hz]
		Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)
9	TRIANGOLARE		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	5 (0 ÷ 120)	500 us (100us ÷ 9.0ms)
			1 (0 ÷ 120)	3 (1 ÷ 120)	/	/	50 (1 ÷ freq.B) *2 (freq.A ÷ 250) *2
10	TRAEBERT		/	/	/	Pausa impulso: 5.0 ms (100 us - 2 s)	2.0ms (100us ÷ 2s)
			/	/	/	/	/
11	RETTANGOLARE FARADICA		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	5 (0 ÷ 120)	500 us (100us ÷ 9.0ms)
			1 (0 ÷ 120)	3 (1 ÷ 120)	/	/	50 (1 ÷ freq.B) *2 (freq.A ÷ 250) *2
12	FARADICA MODULATA		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	6 (1 ÷ 120)	5 (0 ÷ 120)	1.0ms (100us ÷ 9.0ms)
			/	/	/	/	/
13	TRIANGOLARE NEODINAMICA		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	0 (0 ÷ 120)	/
			0 (0 ÷ 120)	1 (1 ÷ 120)	/	/	200 (1 ÷ freq.B) *2 (freq.A ÷ 250) *2
14	NEODINAMICA		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	0 (0 ÷ 120)	/
			3 (0 ÷ 120)	3 (1 ÷ 120)	/	/	200 (1 ÷ freq.B) *2 (freq.A ÷ 250) *2
15	TENS S/A/R		1 (1 ÷ 30)	1 (1 ÷ 30)	/	3 (0 ÷ 120)	100us (50us ÷ 1ms)
			0 (0 ÷ 120)	1 (1 ÷ 120)	/	/	100 (1 ÷ freq.B) *2 (freq.A ÷ 250) *2
16	TENS RANDOM S/A/R		/	/	1 (1 ÷ 120)	1 (0 ÷ 120)	50us (50us ÷ 1s)
			/	/	/	/	100 (1 ÷ 200)

N°	Nome della forma d'onda di corrente	Tempo di salita [sec]	Tempo di discesa [sec]	Tempo di azione [sec]	Tempo di pausa [sec]	Durata impulso	Frequenza [Hz]
		Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)
		Tempo min. [sec]	Tempo max. [sec]	Durata monofase [sec]	Durata difase [sec]	Frequenza A [Hz]	Frequenza B [Hz]
		Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)
17	TENS BURST S/A/R		/	/	1 (1 ÷ 120)	1 (0 ÷ 120)	50us (50us ÷ 1s)
			/	/	/	100 (1 ÷ 200) *3	2 (1 ÷ 10) *3
18	BIFASICA S/A		1 (1 ÷ 30)	1 (1 ÷ 30)	/	3 (0 ÷ 120)	250us (50us ÷ 2ms)
			0 (0 ÷ 120)	1 (1 ÷ 120)	/	/	100 (1 ÷ freq.B) *2
19	GALVANICA CONTINUA (IONOFORESI)		/	/	1 (1 ÷ 120)	0 (0 ÷ 120)	/
			/	/	/	/	/
20	GALVANICA INTERROTTA (IONOFORESI)		/	/	1 (1 ÷ 120)	0 (0 ÷ 120)	/
			/	/	/	/	8000 (2000 ÷ 8000)
21	KOTZ		/	/	1 (1 ÷ 120)	0 (0 ÷ 120)	/
			/	/	/	/	2500 (1000 ÷ 5000) *4
22	INTERFERENZIALE		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	2 (0 ÷ 30)	/
			0 (0 ÷ 120)	1 (1 ÷ 120)	/	/	2500 (2500 o 4000) *5
23	INTERFERENZIALE CLASSICA		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	2 (0 ÷ 120)	/
			0 (0 ÷ 120)	1 (1 ÷ 120)	/	/	2500 (2500 o 4000) *5
24	INTERFERENZIALE ISOPLANARE		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	2 (0 ÷ 120)	/
			0 (0 ÷ 120)	1 (1 ÷ 120)	/	/	2500 (2500 o 4000) *5
						50 (0 ÷ freq.B) *2	120 (freq.A ÷ 250) *2

N°	Nome della forma d'onda di corrente	Tempo di salita [sec]	Tempo di discesa [sec]	Tempo di azione [sec]	Tempo di pausa [sec]	Durata impulso	Frequenza [Hz]	
		Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	
		Tempo min. [sec]	Tempo max. [sec]	Durata monofase [sec]	Durata difase [sec]	Frequenza A [Hz]	Frequenza B [Hz]	
		Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	Default (Range)	
25	INTERFERENZIALE VETTORIALE		1 (0 ÷ 30)	1 (0 ÷ 30)	/	2 (0 ÷ 120)	/	2500 (2500 o 4000) *5
			0 (0 ÷ 120)	1 (1 ÷ 120)	/	/	50 (0 ÷ freq.B) *2	120 (freq.A ÷ 250) *2

Nota: S -> simmetrico, A -> asimmetrico, R -> rettangolare.

\*2 il range generale di variazione della frequenza è (0 Hz ÷ 250 Hz).

\*3 nella forma d'onda TENS BURST S/A/R la Frequenza A e la Frequenza B rappresentano rispettivamente la Frequenza TENS e quella BURST con i rispettivi range di variazione.

\*4 nella forma d'onda KOTZ la Frequenza A e la Frequenza B rappresentano rispettivamente la Frequenza PORTANTE e quella MODULATA con i rispettivi range di variazione.

\*5 nelle forme d'onda INTERFERENZIALE, INTERFERENZIALE CLASSICA, INTERFERENZIALE ISOPLANARE, INTERFERENZIALE VETTORIALE la Frequenza rappresenta la Frequenza PORTANTE.

## Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTRONICA

Guida e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica		
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			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV a contatto	± 8kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
	in aria ± 2; 4; 8; 15 kV	in aria ± 2; 4; 8; 15 kV	
Transistori/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 <sub>T</sub> per 0,5 cicli	0% U <sub>T</sub> 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 <sub>T</sub> per 1 ciclo	0% U <sub>T</sub> per 1 ciclo	
	70% U <sub>T</sub> per 25 cicli	70% U <sub>T</sub> per 25 cicli	
	0% U <sub>T</sub> per 250 cicli	0% U <sub>T</sub> 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<sub>T</sub> è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica</b>			
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 della IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata d:
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> da 150kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	<b>d= 30 cm</b>
RF Irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<b>d= 30 cm</b>
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
	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

Il Fabbricante / *The manufacturer*

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

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

Apparecchiature per terapia ionoforesi ed elettrostimolazione /  
*Equipment for ionophoresis and electrostimulation therapy :*

ELECTROMED 2 LMF

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 :*

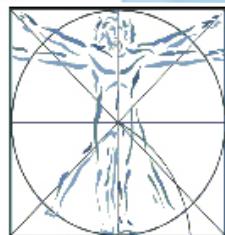


Organismo Notificato / *Notified Body*  
Kiwa Cermel Italia S.p.a.

Pesaro, 17/10/2014

EME srl

L'Amministratore unico / Administrator



## MEDICAL TECHNOLOGY

EME s.r.l. Via Degli Abeti 88/1 · 61122 Pesaro (PU) Italy  
Ph. +39 0721 400791 · Fax +39 0721 26385 · Mail [info@eme-srl.com](mailto:info@eme-srl.com)