



MEDISON 1-3

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



INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	1
CONVENZIONI DI SCRITTURA.....	1
GARANZIA	2
NOTE.....	2
AVVERTENZE	2
! ATTENZIONE !.....	3
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	4
FISICA DEGLI ULTRASUONI	4
FISIOLOGIA ED EFFETTI SUI TESSUTI UMANI.....	6
Tecniche di applicazione.....	7
IN GENERALE	7
DESTINAZIONE D'USO	8
INDICAZIONI	8
CONTRO-INDICAZIONI	9
NOTE PRELIMINARI.....	9
DISIMBALLAGGIO	9
INSTALLAZIONE.....	10
ACCESSORI	10
COLLEGAMENTI	10
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	11
PANNELLO FRONTALE.....	12
PANNELLO ANTERIORE	12
PANNELLO POSTERIORE	12
UTILIZZO DELLA MACCHINA	13
UTILIZZO OTTIMALE.....	13
IMPOSTAZIONI	14
VARIE	14
LINGUA	15
DEFAULT	15
PROCEDURA LIBERA.....	16
CARICA PROGRAMMI.....	17

CREA PROGRAMMI	17
POSSIBILITA' DI USO COMBINATO	18
MANUTENZIONE.....	19
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	19
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	19
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	20
CARATTERISTICHE TECNICHE	21
APPENDICI	22
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	22
Appendice B – ETICHETTE	22
Appendice C – ELENCO PROTOCOLLI	24
Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....	25

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 ultrasuoniterapia MEDISON 1-3.

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

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

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

I limiti del presente manuale d'uso sono:

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

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

Il presente manuale d'uso rispecchia lo stato della tecnica al momento della commercializzazione e non può essere considerato inadeguato solo perché

successivamente aggiornato in base a nuove esperienze. Il costruttore ha il diritto di aggiornare la produzione ed i manuali senza l'obbligo di aggiornare produzione e manuali precedenti a meno che questi non abbiano risvolti sulla sicurezza del dispositivo.

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

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

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

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

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

NOTA

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

AVVERTENZA

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

! ATTENZIONE !

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

GARANZIA

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

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

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

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

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

La garanzia è fornita franco Sede Legale EME srl.

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

E' consigliabile assicurare la spedizione.

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

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

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

1. scollegare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;

2. pulire accuratamente e disinfettare tutti gli accessori e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente;

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

3. smontare gli accessori e gli eventuali supporti meccanici;

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

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

NOTE

NOTE PRELIMINARI

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

UTILIZZO

- Ogni volta che viene selezionato il tasto AVVIA/START o il tasto FERMA/STOP la macchina emetterà un beep lungo di conferma.

MANUTENZIONE

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

AVVERTENZE

NOTE PRELIMINARI

- La responsabilità per danni derivati da un imballo inadeguato è del cliente. Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di ritorno in ditta.
- Non utilizzare l'apparecchio in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.
- Verificare accuratamente la correttezza delle connessioni in base alle istruzioni fornite prima di azionare la macchina
- Non utilizzare accessori diversi da quelli originali in dotazione: questi potrebbero danneggiare la macchina facendo decadere il diritto di garanzia. nel caso in cui dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica EME srl.
- Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15 A.

- I suggerimenti terapeutici sono salvati nella memoria fissa della macchina. Tali protocolli possono essere eventualmente modificati ma non possibile salvare le eventuali modifiche apportate.
- I protocolli di suggerimento terapeutico precaricati nella macchina non possono essere eliminati.
- Non è possibile definire un numero di sedute suggerite per valutare l'efficacia del trattamento, poiché essi sono legati alla potenza erogata al paziente sottoposto a trattamento. E' compito del medico decidere il numero di sedute terapeutiche cui sottoporre il paziente in funzione delle specifiche esigenze del caso, al fine di poter garantire al paziente stesso l'esecuzione di un trattamento efficace nel tempo e svolto in condizioni di assoluta sicurezza.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo/applicatore: questi non devono risultare danneggiati né logori.
- È una macchina di classe A in termini di emissione. La macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ambulatoriale, purché si tenga debitamente conto che la stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.

UTILIZZO

- Su richiesta è possibile fornire il manuale d'uso della macchina su supporto informatico.
- Per una questione legata alla sicurezza si deve caricare nella macchina **solo e soltanto** il software della relativa macchina. In caso di scambi di software la macchina potrebbe bloccare immediatamente tutte le sue funzioni, richiedendo l'intervento del centro assistenza tecnica EME srl.
- La 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.
- Non scambiare mai tra loro manipoli ultrasuoni di una stessa macchina o di macchine diverse poiché il manipolo emette a frequenze proprie che sono diverse da un manipolo ad un altro. Queste frequenze vengono preventivamente caricate nel canale della macchina dove è destinato.
- Gli apparecchi per terapia ad ultrasuoni sono dotati della funzione di riconoscimento automatico del manipolo applicatore collegato al connettore di uscita. Per i manipoli forniti in dotazione, questa operazione **non viene eseguita** poiché il caricamento delle frequenze proprie è effettuato in fabbrica, durante la fase di collaudo e verifica della macchina.
- È di fondamentale importanza, per la buona riuscita dell'applicazione, operare in modo che la testa emittente rimanga ben aderente alla zona di trattamento in tutti i suoi punti, onde evitare il più possibile la presenza o la permanenza di bollicine d'aria che rifletterebero parte dell'energia irradiata, causando un effetto di surriscaldamento cutaneo nelle zone di scarso contatto.
- **Nel caso di trattamento CONTINUA, la potenza deve essere ridotta onde evitare la sensazione dolorosa dovuta alla somministrazione di energia concentrata in un punto.** I fenomeni negativi, connessi ad un eccessivo effetto termico, possono tuttavia essere eliminati utilizzando il trattamento ad impulsi (pulsato), che consente di erogare una adeguata potenza di picco senza provocare un eccessivo riscaldamento della parte trattata.

MANUTENZIONE

- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato EME srl.
- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio, fa decadere il diritto di garanzia.
- Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni si raccomanda di eseguire correttamente nei tempi e nei modi consigliati le azioni di manutenzione.
- Per effettuare una corretta sostituzione dei fusibili a bordo macchina, attenersi alle seguenti indicazioni:
 1. 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. estrarre la struttura porta-fusibili facendola scorrere lungo la guida
 3. estrarre i fusibili inseriti e sostituirli con altrettanti nuovi
 4. inserire la struttura porta-fusibili nella vaschetta porta-fusibili, facendola scorrere verso la guida
 5. chiudere lo sportellino plastico della vaschetta porta-fusibili
- Si consiglia di effettuare ogni anno delle manutenzioni periodiche, verificando:
 - o l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
 - o la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
 - o la correttezza del valore di resistenza d'isolamento
 al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo, di accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite. Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa EME srl o uno dei suoi centri autorizzati.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

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

! ATTENZIONE !

NOTE PRELIMINARI

- La 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.
- 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.
- 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.

UTILIZZO

- Al fine di garantire il funzionamento della macchina in condizioni di assoluta sicurezza per il paziente, si consiglia di sottoporre la macchina ad un ciclo di verifiche periodiche (cadenza almeno 2 anni) da effettuare tramite un tecnico autorizzato EME.
- Si vieta assolutamente l'utilizzo del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili e di ambienti ricchi di ossigeno. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È assolutamente vietato coprire le feritoie di aereazione del compressore: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- È fortemente consigliato non tenere la macchina accesa in stato di avvio senza che il manipolo venga utilizzato, poiché potrebbe surriscaldarsi.
- Per ottenere un perfetto riconoscimento del manipolo, è fortemente consigliato connetterlo/disconnetterlo quando l'erogazione del trattamento è interrotta.
- Applicazioni di ultrasuoni-terapia effettuate in prossimità di un apparecchio per terapia ad onde corte o a microonde può produrre instabilità nell'erogazione degli ultrasuoni.

MANUTENZIONE

- Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio, E' NECESSARIO spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- Si raccomanda di pulire con attenzione macchina ed accessori a corredo prima del relativo utilizzo a contatto con il paziente.
- È utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori, da far eseguire a personale tecnico EME.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.
- Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno dell'apparecchio, sulle feritoie di aerazione, in corrispondenza del display LCD o sulla grata della ventola. In caso contrario revisionare la macchina, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e dei cavi di collegamento degli applicatori/accessori applicati al paziente: questi non devono risultare danneggiati, né logori.
- Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.
- Non aprire il dispositivo: al suo interno sono presenti elevate tensioni elettriche che possono risultare pericolose.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice. Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare EME srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.
- Poiché nella modalità di funzionamento CONTINUA l'emissione di ultrasuoni avviene in continuazione (indipendentemente dal contatto) è responsabilità dell'operatore verificare che la testa emittente rimanga ben aderente alla zona di trattamento in tutti i suoi punti, onde evitare il più possibile la presenza o la permanenza di bollicine d'aria che rifletterebbero parte dell'energia irradiata, causando un effetto di surriscaldamento.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO.

- NON APRIRE l'unità, al suo interno sono presenti ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE che possono risultare PERICOLOSE.

INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA

FISICA DEGLI ULTRASUONI

Gli ultrasuoni sono onde sonore a frequenza elevata (oltre i 16000 cicli/secondo) e pertanto non percepibili dall'orecchio umano, prodotti ordinariamente in natura o artificialmente in mille modi diversi, ma in campo medico mediante l'effetto "Curie" inverso.

Essi sono propagati sotto forma di onde di compressione longitudinali in presenza di un mezzo capace di essere compresso; il movimento delle particelle nel mezzo

compresso si verifica parallelamente all'onda di propagazione, ne consegue che il suono non può essere trasmesso attraverso il vuoto.

Le caratteristiche fondamentali dell'onda sonora sono:

- la lunghezza d'onda,
- la velocità di propagazione,
- la frequenza misurata in cicli (il ciclo o periodo, misura il numero delle oscillazioni sonore in 1 secondo).

Le vibrazioni ultrasoniche si ottengono in campo medico attraverso manipoli che sfruttano l'effetto piezoelettrico reciproco del quarzo. Tale effetto consiste nella caratteristica proprietà posseduta dai cristalli di quarzo nel produrre cariche elettriche quando vengano sottoposti a forze di compressione e di trazione.

Il più semplice generatore piezoelettrico è dunque costituito da una lamina di quarzo (o di altro materiale piezoelettrico) alle cui superfici si applica una differenza di potenziale alternata, di frequenza tale da portare il cristallo in risonanza.

Le vibrazioni ultrasoniche si propagano in modo diverso a seconda del mezzo in cui viaggiano, in rapporto alla facilità ed alla velocità con cui il mezzo può essere deformato.

Ciò dipende da una caratteristica fisica d'ogni materiale che è l'**impedenza acustica**. Più grande è la differenza di impedenza acustica tra due materiali, maggiore è la quantità dei raggi riflessi, cioè non trasmessi.

Le onde sonore viaggiano più velocemente nei materiali con impedenza acustica specifica più elevata; pertanto si propagano facilmente nei metalli, abbastanza agevolmente nell'acqua; con molta difficoltà nell'aria in cui l'impedenza acustica è molto bassa.

Nel corpo umano il fascio ultrasonoro viene diffuso in tutte le direzioni ad opera di piccoli riflettori, quali ad esempio gli eritrociti, che si comportano come punti elastici di diffusione e vibrano alla frequenza del suono incidente diffondendo energia in tutte le direzioni.

Esiste comunque una certa differenza tra la propagazione in acqua e quella attraverso i tessuti umani a sfavore di quest'ultimi. Ne consegue pertanto che per avere lo stesso effetto biologico degli ultrasuoni nei trattamenti in acqua è necessario diminuire la frequenza e la durata d'applicazione, e l'effetto biologico degli ultrasuoni è un po' più precoce nel tempo.

E' comunque ovvio che le applicazioni in acqua vanno effettuate per parti corporee adeguate (mani, piedi, soprattutto), non è facile effettuare un trattamento ad ultrasuoni sul ginocchio in acqua!

Sostanza	Velocità di propagazione cm/sec	Impedenza acustica specifica*** gr/cm ² /sec.
Aria	331	43
Anidride carbonica	260	51,5
Idrogeno	1260	11,5
Acqua distillata 19°	1461	146.100
Ghiaccio	2100	190.000
Ferro	5000	3.900.000
Vetro	5400	1.350.000

Tabella 1: valori di propagazione ed impedenza acustica specifica degli ultrasuoni in alcune sostanze.
*** l'impedenza acustica specifica è data dal rapporto tra la densità del fluido per la velocità di propagazione in esso ($I = D \times V$) ed è specifica per ogni sostanza.

L'intensità ultrasonica è espressa in Watt/cm², riferita all'intensità media del campo, che si ottiene misurando l'uscita totale dell'applicazione (Watt) al manipolo e dividendola poi per l'area della superficie radiante dell'applicatore.

$$I = Wu / s$$

Dove:

Wu = watt in uscita,
s= superficie dell'applicatore.

Gli apparecchi erogatori di ultrasuoni che si impiegano in terapia fisica sono costruiti sui principi sopra esposti e sono costituiti da:

- un generatore di corrente alternata di frequenza compresa tra i 500 KHz e i 3 MHz; esso va accordato sulla frequenza propria del quarzo perché la potenza dissipata raggiunga il valore massimo. Le apparecchiature più avanzate funzionano in modo continuo e in modo pulsato (frequenza di pulsazione 100-120 Hz); tuttavia alcuni apparecchi sono predisposti a lavorare in pulsato anche alla frequenza di 16-48 Hz. Questa frequenza è importante poiché sembrerebbe da alcuni studi che il sistema del calcio, che gioca un ruolo importante nella rigenerazione del tessuto osseo, venga attivato e stimolato dagli ultrasuoni alla frequenza di 16 Hz o di suoi multipli;
- un cavo schermato di alta tensione che unisce il generatore alla testina e che convoglia ad essa l'alta frequenza prodotta dal generatore;

- una testina emittente dove si trova il quarzo (oggi sostituito da vari materiali come il titanato di bario) alla cui superficie si applica una differenza di potenziale alternata di frequenza tale da portare il cristallo in risonanza. La testina emittente è di dimensioni variabili da 1cm^2 a 10cm^2 . Le proprietà d'irradiazione d'ogni testina dipendono pertanto dal suo diametro e dalla lunghezza d'onda, e l'irradiazione sonora prodotta da un trasduttore penetra nei tessuti con una forma conica. Per dare luogo ad un effetto terapeutico in profondità nei tessuti umani, la testina emittente dovrebbe essere in grado di produrre un'intensità media di 3watt/cm^2 . Per una testina con una superficie radiante di 10cm^2 l'uscita massima totale non deve superare 30watt . Le testine delle nostre apparecchiature ad ultrasuoni sono dotate di un indicatore luminoso di non contatto che consente di verificare la correttezza del contatto tessuto-testa emittente, e sono inoltre auto-calibranti per evitare la necessità di tarature nel tempo.

Gli apparecchi MEDISON 1-3 consentono l'erogazione degli ultrasuoni in modo continuo ed in modo pulsato con diversa possibilità di regolazione del duty cycle; ciò diminuisce di molto l'effetto diatermico in quanto il calore viene disperso nell'intervallo tra un impulso e l'altro.

Inoltre l'emissione pulsata offre il vantaggio tecnico di un meno probabile surriscaldamento del trasduttore e consente l'impiego di più elevate intensità.

FISIOLOGIA ED EFFETTI SUI TESSUTI UMANI

L'applicazione degli ultrasuoni sui tessuti umani si traduce in un'azione di massaggio cellulare ed intercellulare ad alta frequenza. I tessuti irradiati con ultrasuoni entrano a loro volta in vibrazione, con conseguente dispendio energetico e produzione di calore.

In queste manifestazioni si riassumono appunto gli effetti biologici degli ultrasuoni, quali l'effetto meccanico ed quello diatermico.

L'effetto MECCANICO si sviluppa attraverso la ritmica compressione e decompressione tissutale. Le particelle di un tessuto sottoposto al fascio vibrante sono tutte sollecitate alternativamente con la stessa accelerazione e velocità.

La radiazione ultrasonica penetrando però nei tessuti subisce un indebolimento progressivo di intensità. Nel punto di passaggio dal trasduttore alla cute si manifesta il primo effetto di strato limite, cioè il primo fenomeno di dispersione ed assorbimento di energia. In profondità poi gli effetti di strato limite si accentuano particolarmente nel punto di passaggio tra tessuti molli ed ossa, dove cioè la differenza di resistenza tra i due mezzi a contatto induce una riflessione particolarmente elevata.

Il tessuto osseo tuttavia non oppone una riflessione completa al fascio ultrasonico ma ne assorbe una frazione, mentre una frazione assai più cospicua viene assorbita dal periostio che si surriscalda notevolmente con conseguente sensazione dolorosa che può essere provocata da una applicazione troppo prolungata e ad elevata potenza.

Il meccanismo DIATERMICO con ipotizzabili effetti biologici comincia ad essere possibile ad energie di 1 watt/cm^2 . Man mano che il suono si propaga attraverso i tessuti viene assorbito e convertito in calore.

La distribuzione della temperatura prodotta dallo ultrasuono nei tessuti è unica tra tutte le forme di riscaldamento profondo: esso determina infatti un aumento di temperatura relativamente piccolo sulla superficie dei tessuti ed ha una maggiore probabilità di penetrazione nella muscolatura e nei tessuti soffici rispetto alla diatermia prodotta con microonde o onde corte.

La temperatura di articolazioni ricoperte da pesanti masse di tessuto molle, come ad es. quella dell'anca, può essere innalzata a livelli terapeutici e di tolleranza senza effetti deleteri su altri tessuti.

L'ipertermia endo-tissutale si manifesta assai rapidamente e viene seguita dall'instaurarsi di uno stato di equilibrio termico determinato dalla dispersione provocata dal flusso sanguigno.

A queste due azioni principali si aggiungono altri due effetti, quello chimico e quello neurale.

L'effetto CHIMICO sembra essere legato ad un fenomeno caratteristico indotto dagli ultrasuoni, la "cavitazione", che si esplica sui componenti liquidi dei tessuti dove le piccole bollicine gassose presenti tendono ad aumentare di dimensioni, e si traduce in processi di ossidazione, polimerizzazione, distruzione di macromolecole, ecc.

Pertanto gli ultrasuoni, a dosaggio non lesivo, incrementano il ricambio favorendo i processi di diffusione e gli scambi umorali attraverso le pareti cellulari.

L'effetto NEURALE è legato invece all'influenza degli ultrasuoni sul sistema neurovegetativo. Tessuti differenti assorbono gli ultrasuoni in modo diverso: i tessuti molli alla frequenza di 1 MHz attenuano la radiazione di 1 dB/cm , ciò vuol dire che tra i 15 e i 30 mm di tessuto l'energia verrà assorbita per metà e l'intensità si ridurrà a circa $1/2$ del valore iniziale.

La profondità di penetrazione dell'energia ultrasonica nel muscolo è molto soddisfacente; ad una profondità di circa 3 cm si ha ancora un'intensità che è circa la metà di quella misurata alla superficie del muscolo.

Varie esperienze scientifiche hanno verificato come l'assorbimento di energia ultrasonora aumenti notevolmente l'estensibilità del tessuto connettivo con importanti applicazioni nel trattamento del tessuto cicatriziale, delle capsule articolari superficiali e delle tendiniti.

Tecniche di applicazione

L'applicazione corretta degli ultrasuoni impone che il contatto tra testina emittente e tessuto sia perfetto in quanto l'interposizione di falde di aria riduce la capacità di penetrazione della radiazione.

Talvolta la superficie da trattare presenta rilievi irregolari che rendono in concreto impossibile una corretta applicazione a contatto diretto.

A ciò si può ovviare interponendo tra il trasduttore e la cute una vescica di gomma sintetica ripiena di olio, petrolio anidro, acqua degasificata o di gel conduttivo, di dimensioni leggermente superiori a quelle della testina emittente.

Si possono usare differenti metodi di applicazione.

Il trattamento a CONTATTO DIRETTO e MOBILE e' quello più usato. L'area da trattare viene spalmata con una pomata grassa, con vaselina o con gel conduttivo che consentono una migliore trasmissione dell'onda ultrasonica attraverso la cute. La testa emittente viene spostata con movimento circolare o di va e vieni.

Nel trattamento a CONTATTO DIRETTO e FISSO, la testina può anche essere tenuta fissa per tutta la durata della seduta sulla parte da trattare cosparsa del mezzo veicolante, ma in questo caso bisognerebbe abbassare la potenza erogata in modo da non suscitare dolore nel paziente (imputabile all'eccessivo assorbimento dell'energia ultrasonica, per esempio nei trattamenti articolari e nel periostio) oppure utilizzare il trattamento in modo pulsato.

Il trattamento a CONTATTO INDIRETTO SUBACQUEO si realizza immergendo la parte da trattare in una vasca contenente acqua; la testa emittente viene immersa nell'acqua a breve distanza dalla parte da trattare e mossa parallelamente a quest'ultima. I manipoli emittenti degli apparecchi MEDISON 1-3 sono predisposti anche per questo tipo di trattamento essendo appunto impermeabili. La parte da trattare viene immersa in un recipiente (meglio se di metallo in quanto maggiormente riflettente) contenente acqua insieme alla testina emittente, posta ad una distanza massima di 2-3 cm dalla superficie corporea, per evitare un'eccessiva dispersione del fascio ultrasonico con diminuzione dell'efficacia terapeutica. La vibrazione ultrasonica si trasmette in modo abbastanza uniforme nel liquido ed investe omogeneamente il segmento corporeo immerso. Questo metodo e' indicato

quando si vogliano trattare segmenti corporei irregolari (gomiti, malleoli, mani, piedi ecc.), su zone ulcerate e su cuti iperestetiche non sopportanti pressione. E' utile pertanto quando le superfici da curare sono troppo piccole od irregolari o quando la zona è così dolente da impedire il contatto diretto.

Nel trattamento COMBINATO (tecnica bipolare) l'apparecchio eroga contemporaneamente agli ultrasuoni avvalendosi della superficie metallica della testina correnti impulsive ad effetto antalgico a bassa e media frequenza, o energia laser a radiazioni infrarosse.

La SONOFORESI consiste nella somministrazione localizzata di sostanze farmacologicamente attive applicate sotto forma di prodotto ad uso locale, sostituendole al gel.

IN GENERALE

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

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

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

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

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

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

DESTINAZIONE D'USO

MEDISON 1-3 è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti ad ultrasuoni, tramite l'ausilio di manipoli/applicatori che permettono l'erogazione del trattamento.

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

L'operatore, infatti, deve essere opportunamente qualificato per poter utilizzare tali macchine, e deve aver superato un adeguato corso di formazione, oppure deve operare sotto l'egida di un medico adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina 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.

MEDISON 1-3 è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

INDICAZIONI

MEDISON 1-3 è particolarmente indicato nel trattamento delle seguenti patologie (frequenza di 1MHz):

- artrosi delle ginocchia;
- artrosi della colonna vertebrale;
- artrosi delle piccole articolazioni (es. mani);
- borsiti (sub-acromiale, sub-deltoidale, anche calcifiche) in fase cronica;
- calcificazioni peri-articolari;
- cervico-brachialgie con trattamento eseguito in corrispondenza della colonna cervicale e delle zone di iperestesia;
- cicatrici ad evoluzione cheloidea (apparecchio a 3 MHz);
- ematomi muscolari (in fase fibrotica);
- enteropatie;
- epicondiliti;

- malattia di Dupuytren: il trattamento non chirurgico della contrattura fibrosa della fascia palmare e' rappresentato principalmente dall'ultrasuono. Si ottiene un buon recupero del movimento di estensione;
- periartrite alle anche;
- periartrite di spalla;
- sciatalgie e nevriti: a intensità ridotta in corrispondenza della colonna ed irradiazione a dosi più energiche lungo la proiezione cutanea (punti di Valleix) del tronco nervoso da trattare;
- sindrome del tunnel carpale in fase iniziale;
- spondilo-artrite anchilo-poietica (M. di Bechterew): arreca più evidenti benefici quanto più precocemente viene eseguita. Può considerarsi, l'ultrasuonoterapia, tra i trattamenti elettivi di questa affezione a causa della sua azione antiflogistica, fibrolitica, de-contratturante e stimolante dei processi metabolici e circolatori;
- tendiniti (es.sovra-spinoso, bicipite, della zampa d'oca, dell'Achilleo);
- postumi post-intervento di emilaminectomia colonna vertebrale (molto importanti nella prevenzione di aderenze post-operatorie);
- ulcere varicose (la guarigione e' molto piu' rapida) con ultrasuoni a 3MHz trattando il bordo dell'ulcera con un gel commerciale come mezzo di accoppiamento (sonoforesi), sia mediante applicazione subacquea;
- sindrome dello sperone calcaneare;
- tendinosi;
- sindrome di Sinding-Larsen-Johanson;
- sindrome di Osgood-Schlatter.

Con il manipolo ad ultrasuoni che agisce ad una frequenza di 3MHz (o oltre), è possibile trattare :

- esiti di fratture con ritardo di consolidazione: questo tipo di trattamento, da noi in fase di brevetto viene effettuato con il nostro apparecchio dedicato. E' possibile, a richiesta, inserire nel software il protocollo apposito. Il trattamento viene effettuato con ultrasuoni a bassa intensità e/o in abbinamento a corrente diretta pulsata con uno speciale manipolo;

- PEFS (cellulite): il trattamento mediante ultrasuoni a 3 MHz si è rivelato particolarmente efficace, grazie ai seguenti fattori: la terapia agisce solo sulla zona interessata, senza effetti collaterali: infatti la frantumazione e la fusione del tessuto connettivo, indurito con conseguente sblocco metabolico del grasso sottocutaneo, non avviene per via farmacologica ma grazie alla energica azione meccanica e al micro-massaggio concentrato nei primi 2,5 cm di profondità, dove cioè si localizza la cellulite (questo in virtù della particolare frequenza di 3 MHz); è possibile intervenire su tutti gli stadi della cellulite; gli ultrasuoni inducono un aumento di permeabilità della pelle, predisponendola ad un eventuale uso di creme o GEL anti-cellulite, favorendo l'assorbimento di principi attivi; la rimozione dei liquidi eccedenti e delle scorie metaboliche avviene per naturale riassorbimento da parte del sistema linfatico, promosso dall'emissione ultrasonora; la terapia non è invasiva: non sono necessari aghi o infiltrazioni di medicinale a livello sottocutaneo; la paziente non prova nessuna sensazione fastidiosa. Il trattamento è estremamente sicuro: nessuna corrente elettrica viene applicata alla paziente.

CONTRO-INDICAZIONI

I trattamenti ad ultrasuoni con MEDISON 1-3 non possono essere erogati in caso di:

- tumori (stimolazione proliferativa espansiva periferica);
- osteoporosi (possibilità di aggravare i fenomeni di decalcificazione). Non rappresenta una controindicazione assoluta, ma in questo caso bisogna usare il modo pulsato a bassa frequenza (16-48 Hz);
- ematomi, rischio di favorire la ripresa del sanguinamento;
- articolazioni con epifisi in fase di accrescimento osseo;
- affezioni vascolari venose con trombosi o tromboflebiti nell'area da trattare in fase acuta;
- in prossimità di ghiandole e dell'area cardiaca anche nei soggetti sani (modificazione dei potenziali d'azione e delle proprietà contrattili);
- sull'occhio o in prossimità di esso (per l'effetto di cavitazione nel mezzo fluido e quindi la possibilità di danno irreversibile) per il pericolo di emorragie e di distacchi retinici;
- in sede addominale o lombare durante il periodo mestruale e durante la gravidanza;

- in caso di lesioni cutanee ed alterazioni della sensibilità (soprattutto nei diabetici con complicazioni neuropatiche).

Effetti collaterali

Il trattamento terapeutico con ultrasuoni non presenta in genere effetti collaterali se effettuato in conformità alle modalità normali.

Si segnala dopo la prima-seconda seduta una possibile esacerbazione del dolore, che scompare nel giro di 5-6 ore.

A dosaggi massimi di 2-3W, ed in caso di utilizzo in modalità continua per una durata superiore a 12 minuti, si manifesta dolore puntorio (a fitta) o sordo nella sede di trattamento e può comparire sensazione di nausea che regrediscono immediatamente con la riduzione della potenza.

Tali fenomeni hanno comunque carattere di transitorietà.

NOTE PRELIMINARI

DISIMBALLAGGIO

L'apparecchio MEDISON 1-3 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 manipolo multifrequenza 1/3MHz, area emittente 5cm², con sensore di contatto.

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

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per ultrasuoni-terapia MEDISON 1-3 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.

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	
DVD con manuale d'uso	1	
TV5-Manipolo a ultrasuoni 1/3MHz, area emittente di 5cm ² , con sensore di contatto	1	
TV1 - Manipolo a ultrasuoni 1/3MHz, area emittente di 1cm ² , con sensore di contatto		X
TV3- Manipolo a ultrasuoni 1/3MHz, area emittente di 3cm ² , con sensore di contatto		X
TV8 - Manipolo a ultrasuoni 1/3MHz, area emittente di 8cm ² , con sensore di contatto		X
TV5-Manipolo a ultrasuoni 1/3MHz, area emittente di 5cm ² , con sensore di contatto		X
Carrello 3 piani (60x37x86cm)		X
Valigetta per trasporto in TNT		X
Cavo LINK per collegamento US - ET		X
Flacone gel per ultrasuoni 260ml		X
Flacone gel per ultrasuoni 1000ml		X

Il montaggio degli accessori è semplice ed intuitivo: ciascun cavo per la terapia è dotato di un connettore multipolare da inserire nella presa sul pannello frontale dell'apparecchio.

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

COLLEGAMENTI

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

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

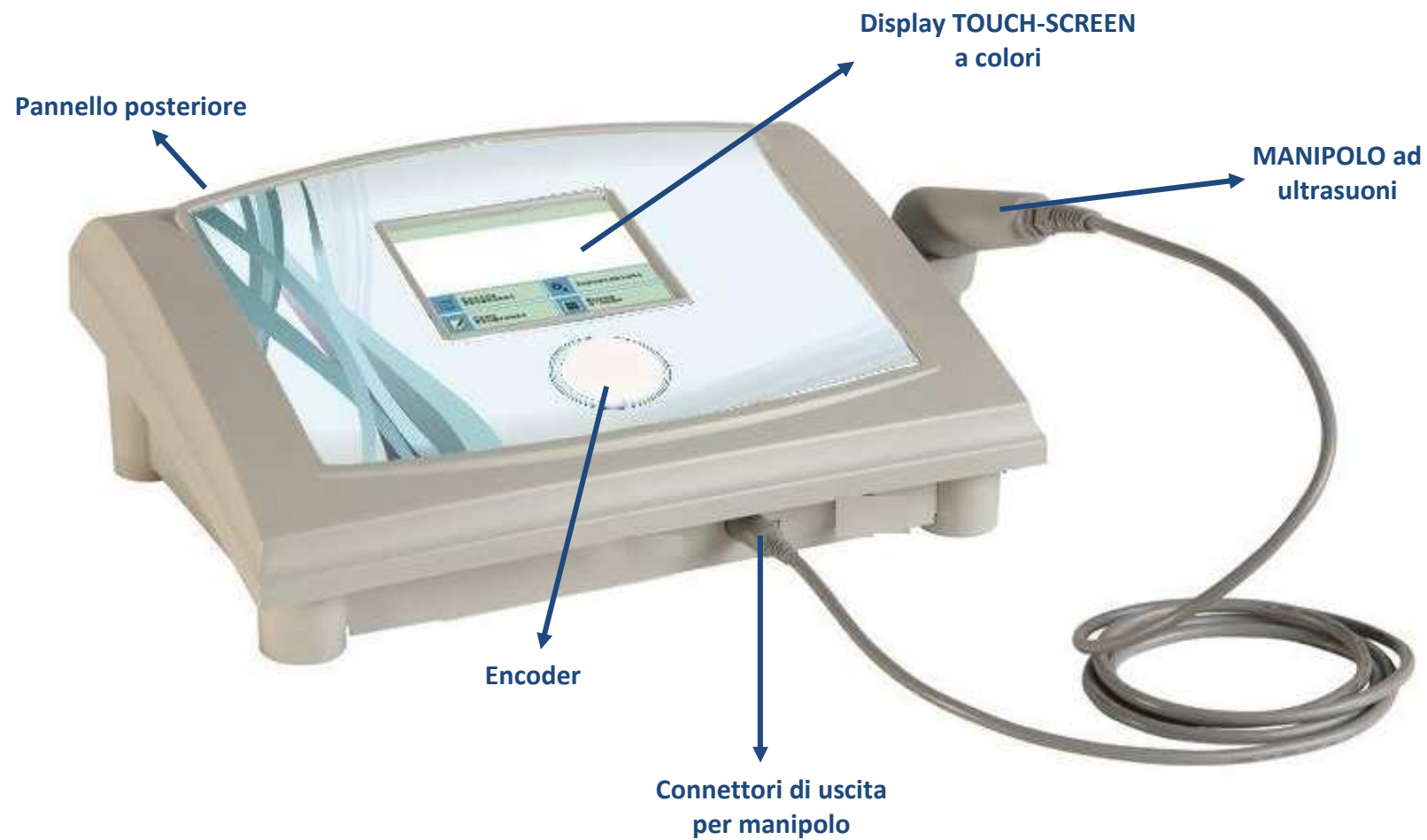
Se si impiegano prolunghie verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.

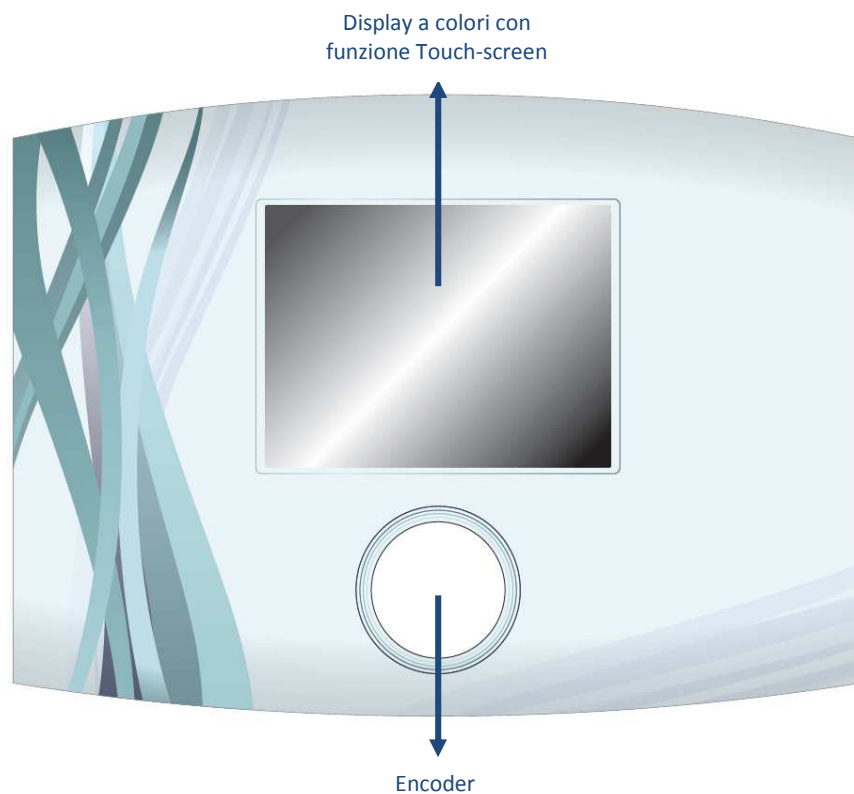
Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

Il collegamento del manipolo/applicatore è semplice: occorre collegare il suo cavo all'apparecchio, inserendolo nell'apposito connettore.

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

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



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

UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per ultrasuoniterapia MEDISON 1-3.

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 applicatori negli appositi connettori, inserire la spina di alimentazione nella presa a muro di rete (230 Vac) ed attivare l'apparecchio portando in posizione "ON" l'interruttore generale ON/OFF posto sul pannello posteriore.

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

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

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

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



Fig.1

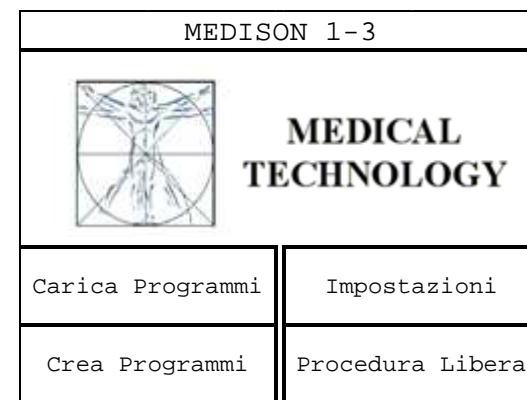


Fig.2

IMPOSTAZIONI

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

Premendo il pulsante relativo alla funzione IMPOSTAZIONI compare la schermata di fig.3.

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

Nella schermata compaiono anche informazioni riguardanti la versione del software e firmware di ciascun modulo della scheda di potenza installate sulla macchina.

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

VARIE

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

In corrispondenza della schermata di fig.3, ruotare la manopola encoder per selezionare la sezione VARIE. Quindi premere tale manopola per confermare la scelta. Compare la schermata di fig.4.

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

Premere il pulsante relativo alla funzione SALVA per memorizzare l'impostazione acustica desiderata. Invece, premendo il tasto relativo alla funzione ESCI si annulla l'operazione. In entrambi i casi si ritorna alla schermata di fig.3.

La sezione VARIE permette inoltre di eseguire la formattazione della memoria utente.

Selezionare il supporto di memoria da formattare (memoria utente) tramite rotazione dell'encoder verso destra e premere la manopola per confermare la scelta.

Per evitare cancellazioni accidentali viene chiesta conferma dell'operazione (fig.5).

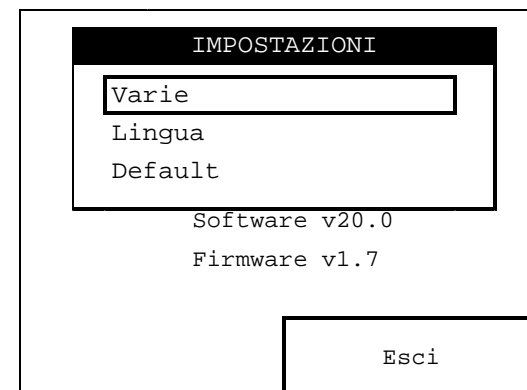


Fig.3

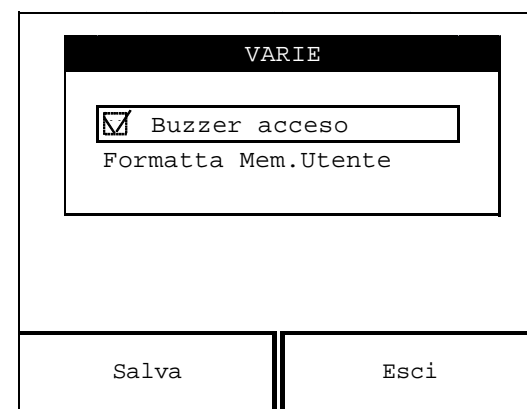


Fig.4

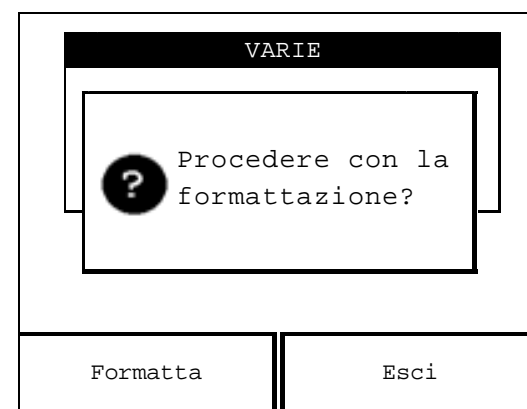


Fig.5

Premendo il pulsante FORMATTA, viene avviata la formattazione del supporto selezionato (memoria utente). Quando la formattazione è ultimata compare una schermata che mostra il completamento dell'operazione (vedi fig.6). Dopo alcuni secondi si ritorna alla schermata principale di tale sezione.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI si annulla l'operazione di formattazione del supporto selezionato (memoria utente) e si ritorna alla schermata di fig.4.

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

LINGUA

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

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

Infine, premere il tasto relativo alla funzione SALVA per attivare la nuova lingua, altrimenti premere il tasto relativo alla funzione ESCI per annullare l'operazione. In entrambi i casi si ritorna alla schermata di fig.3.

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

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

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

DEFAULT

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

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

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

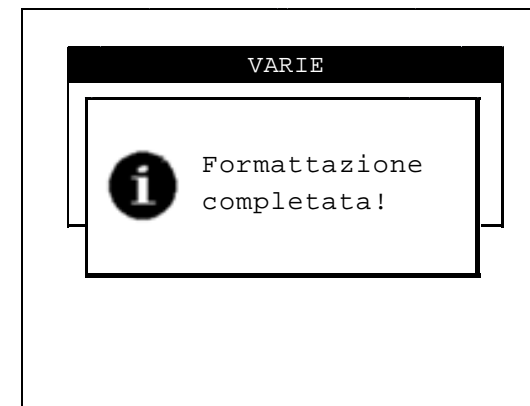


Fig.6

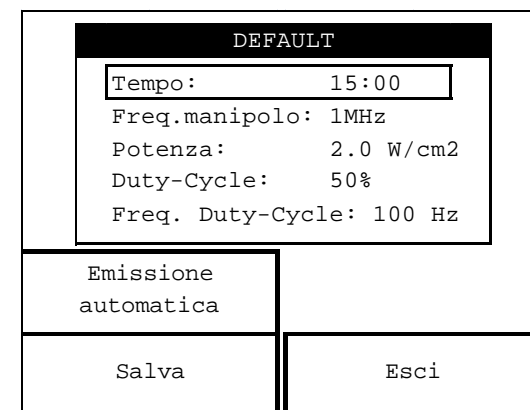


Fig.7

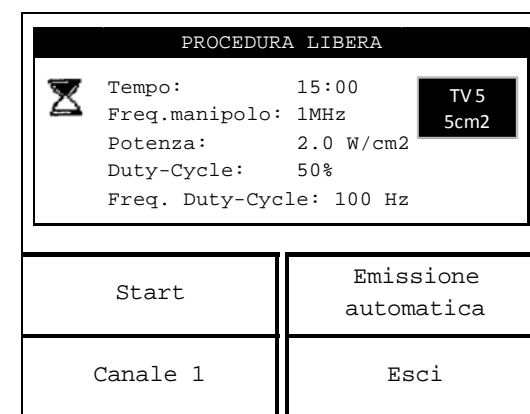


Fig.8

Quindi ruotare nuovamente la manopola (in senso orario per valori crescenti, in senso antiorario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato da assegnare al parametro e premere nuovamente l'encoder per uscire dalla procedura di modifica del parametro in questione.

Il valore percentuale con il quale si definisce il DUTY CYCLE rappresenta la percentuale di tempo di azione rispetto all'intera durata del ciclo operativo (1/100 secondo). Pertanto il 100% significa in pratica azione continua, mentre il 50% attribuisce pari valore di tempo alla fase di azione e alla successiva pausa.

Premendo il tasto relativo al pulsante SALVA si ritorna alla schermata di fig.3.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante EMISSIONE AUTOMATICA sarà possibile alternare la modalità di emissione automatica con quella continua.

Premendo invece il tasto ESCI si risale alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (fig.3) senza aver apportato nessuna modifica.

PROCEDURA LIBERA

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

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

Prima di iniziare la terapia è possibile modificare i parametri di trattamento, selezionandoli ruotando la manopola encoder e successivamente premendo tale manopola per evidenziare il parametro scelto. Quindi ruotare nuovamente la manopola per modificare il valore del parametro e premere nuovamente l'encoder per uscire dalla procedura di modifica del parametro in questione.

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

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

La pressione del pulsante CANALE 1 non è abilitata in quanto il dispositivo MEDISON 1-3 presenta un solo canale di uscita.

PROCEDURA LIBERA	
Tempo: 13:00	TV5
Freq.manipolo: 1MHz	5cm2
Potenza: 2.0 W/cm2	
Duty-Cycle: 50%	
Freq. Duty-Cycle: 100 Hz	
Stop	
Canale 1	Esci 1

Fig.9

PROCEDURA LIBERA	
Tempo: 13:00	TV5
Freq.manipolo: 1MHz	5cm2
Potenza: 2.0 W/cm2	
Duty-Cycle: 50%	
Freq. Duty-Cycle: 100 Hz	
Pausa	
Canale 1	Esci 1

Fig.10

PROCEDURA LIBERA	
Tempo: 13:00	TV5
Freq.manipolo: 1MHz	5cm2
Potenza: 2.0 W/cm2	
Duty-Cycle: 50%	
Freq. Duty-Cycle: 100 Hz	
PAUSA	
Start	Stop
Canale 1	Esci 1

Fig.11

Premendo il pulsante relativo alla funzione EMIS. AUTOMATICA è possibile scegliere la modalità di trattamento: quindi si alternerà la modalità di emissione automatica con quella continua. A differenza della modalità continua, la modalità di trattamento automatica entra in funzione nel momento in cui il manipolo viene a contatto con la superficie cutanea pre-gellata.

Premere il tasto START per passare all'esecuzione del trattamento selezionato: in caso di emissione automatica compare la schermata di fig.9, invece in caso di emissione continua compare la schermata di fig.10. In entrambi i casi la rotazione della clessidra mostra che il dispositivo è in erogazione, il parametro della durata scandisce il tempo di trattamento rimanente visualizzabile mediante il conto a ritroso dei minuti.

Durante l'erogazione del trattamento il led rosso presente sul manipolo ad ultrasuoni risulta essere sempre acceso e all'interno del pulsante ESCI in alto a destra compare il canale di uscita evidenziato in nero; tale evidenziatura diventa rossa nel momento in cui l'erogazione del trattamento viene sospesa.

Sempre durante l'erogazione del trattamento è possibile modificare i valori dei parametri di potenza, di duty-cycle e di frequenza di duty-cycle: quindi premere la manopola encoder per selezionare il parametro e ruotare verso destra per valori crescenti o verso sinistra per valori decrescenti. Dopo alcuni istanti il parametro si deselecta.

Nel caso di emissione automatica è sufficiente allontanare il manipolo dalla superficie cutanea per sospendere l'emissione, come mostrato anche dal led rosso lampeggiante sul manipolo ad ultrasuoni, e successivamente riavvicinare il manipolo alla cute pre-gellata per riprendere l'emissione dal punto in cui è stata interrotta; premendo il tasto STOP si torna alla schermata di fig.8.

Invece nel caso di emissione continua, premendo il tasto PAUSA viene sospesa l'emissione e il led rosso sul manipolo ad ultrasuoni risulta spento: compare ora la schermata di fig.11. Premendo nuovamente il tasto START l'emissione riprende dal punto in cui è stata interrotta e continua finché termina il tempo impostato, in questo caso il sistema segnala all'operatore mediante un messaggio a video che il trattamento è terminato e si ritorna alla schermata di fig.8. Mentre premendo il tasto STOP l'emissione termina definitivamente e si ritorna alla schermata di fig.8.

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

CARICA PROGRAMMI

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

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

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

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

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

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

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

CREA PROGRAMMI

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

Premere il tasto relativo alla funzione CREA PROGRAMMA (vedi fig.2) per creare un programma; compare la schermata di fig.12.

Premendo la manopola encoder, si avvia di default l'operazione di creazione del programma sulla memoria utente e compare la schermata di fig.13.

In corrispondenza di tale schermata, per assegnare un nome al programma premere la manopola encoder: comparirà un cursore sotto il primo carattere (vedi fig.14), indicante la possibilità di spostarsi fra i caratteri che si desidera modificare tramite

rotazione della manopola stessa. Quindi premere la manopola encoder in corrispondenza del carattere per confermare la scelta.

Ora il carattere selezionato è circondato da due cursori (fig.15): ciò significa che il carattere è modificabile. Tramite rotazione dell'encoder scegliere il nuovo carattere da inserire, quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta. Si esce così dalla routine di modifica del carattere selezionato.

Ripetere la procedura per tutti i caratteri che si desiderano modificare, quindi premere il pulsante OK per confermare il nuovo nome da inserire. Si ritorna alla schermata di fig.13, in cui però il programma ha ora il nuovo nome.

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

Premere il tasto relativo alla funzione SALVA per confermare il salvataggio del programma personalizzato con il nuovo nome sul supporto di memoria disponibile.

L'operatore verrà informato dell'avvenuto salvataggio, comparirà quindi la schermata di fig.16. Dopo alcuni istanti si ritorna alla schermata di fig.12.

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

POSSIBILITA' DI USO COMBINATO

Tramite un cavo "LINK" (vedi la sezione "ACCESSORI") è possibile collegare MEDISON 1-3 alla macchina ELECTROMED 2 LMF: 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 LINK 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 ELECTROMED 2 LMF ma non su MEDISON 1-3, il trattamento di elettroterapia verrà erogato tramite l'utilizzo della coppia di elettrodi costituita da un elettrodo positivo del canale 1 elettroterapico e manipolo applicatore di ultrasuoni

SELEZIONARE	
001	008
002	009
003	010
004	011
005	012
006	013
007	014

Esci

Fig.12

CREAZIONE PROGRAMMA	
001	
Tempo:	15:00
Freq.manipolo:	1MHz
Potenza:	2.0 W/cm2
Duty-Cycle:	50%
Freq. Duty-Cycle:	100 Hz

salva Esci

Fig.13

CREAZIONE PROGRAMMA	
001	
Tempo:	15:00
Freq.manipolo:	1MHz
Potenza:	2.0 W/cm2
Duty-Cycle:	50%
Freq. Duty-Cycle:	100 Hz

Ok Esci

Fig.14

CREAZIONE PROGRAMMA	
001	
Tempo:	15:00
Freq.manipolo:	1MHz
Potenza:	2.0 W/cm2
Duty-Cycle:	50%
Freq. Duty-Cycle:	100 Hz

Ok Esci

Fig.15

CREAZIONE PROGRAMMA	
001	
Salvataggio completato!	

salva Esci

Fig.16

- premendo START su ELECTROMED 2 LMF e su MEDISON 1-3, il manipolo applicatore di ultrasuoni viene ad essere il terminale di erogazione sia per il trattamento di ultrasuoniterapia sia per il trattamento di elettroterapia.

MANUTENZIONE

La macchina per terapia ad ultrasuoni MEDISON 1-3 non necessita di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

La pulizia esterna dell'apparecchio deve essere fatta esclusivamente con un panno morbido inumidito con acqua calda, oppure utilizzando liquidi detergenti non infiammabili. E' possibile pulire allo stesso modo, anche il pannello di controllo frontale.

I manipoli/applicatori, in particolare la testa di trattamento, devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato. Riporre con cura i manipoli/applicatori al termine di ogni trattamento.

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

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

Non immergere la macchina in acqua.

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

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

La vita utile del dispositivo è di 10 anni.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per terapia ad ultrasuoni MEDISON 1-3 sono state progettate e costruite adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.

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

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

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

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

L'apparecchio per terapia ad ultrasuoni MEDISON 1-3 è stato progettato e costruito in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2004/108/CE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

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

In base al loro principio di funzionamento l'apparecchio MEDISON 1-3 non genera significativa energia a radiofrequenza e presentano un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computers, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.

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

SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA

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

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	generatore di corrente.	assistenza EME srl.
	Connessione non perfettamente efficiente del circuito di uscita del manipolo	Effettuare le operazioni di manutenzione descritte. Verificare l'integrità del cavo e del connettore del manipolo-applicatore.
	Trasduttore piezoelettrico del manipolo applicatore danneggiato.	
	Danni meccanici (in seguito a cadute o ad urti violenti) sul manipolo-applicatore, in particolare sulla testa irradiante.	Verificare la perfetta aderenza della testa irradiante sulla superficie interessata al trattamento.
	Perdita di isolamento elettrico del trasduttore piezoelettrico interno del manipolo, in seguito ad apertura non autorizzata della testa irradiante.	Utilizzare il gel conduttore acustico.
	Circuito elettronico del generatore non perfettamente tarato.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete:		230 Vac, 50-60Hz, $\pm 10\%$ 115 Vac, 50-60Hz, $\pm 10\%$ *
Potenza massima assorbita dalla rete:	MEDISON 1-3	40 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	MEDISON 1-3	630mA - T - 5 x 20 mm per alimentazioni a 230Vac 1.6 A - T - 5 x 20 mm per alimentazioni a 115Vac
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		IPX0
Frequenza di emissione	MEDISON 1-3	1 MHz e 3 MHz $\pm 15\%$
Duty Cycle regolabile		(10 – 100) %
Duty Cycle di frequenza regolabile		(10 – 100) Hz
Potenza di picco continua		2 W/cm ² $\pm 20\%$
Potenza di picco pulsata		3 W/cm ² $\pm 20\%$
Canali di uscita	MEDISON 1-3	1
Protocolli memorizzati		63

Protocolli memorizzabili su memoria utente		200
Contenitore , dimensioni esterne (largh. x alt. x prof.)	MEDISON 1-3	Contenitore da tavolo (39 x H14x 30 cm)
Peso corpo macchina	MEDISON 1-3	4.55 Kg
Condizioni di utilizzo	Temperatura ambiente	(+10 ÷ +40) °C
	Umidità relativa	(10 ÷ 100) % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento / trasporto	Temperatura ambiente	(-40 ÷ +70) °C
	Umidità relativa	(10 ÷ 100) % senza condensa
	Pressione atmosferica	(500 ÷ 1060) hPa

*su richiesta

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per terapia ad ultrasuoni MEDISON 1-3, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente.

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

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










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

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

Appendice B – ETICHETTE

Simbolo	Significato
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476
	Apparecchio di classe I BF
	Fabbricante
	Fabbricato il
	consultare il manuale d'uso
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Il prodotto va smaltito opportunamente come "rifiuto elettronico", non assieme agli altri rifiuti domestici
	Caratteristiche d'ingresso
	Alimentazione di rete
	Fusibili utilizzati a bordo macchina
	Potenza assorbita dalla rete
	Frequenza di emissione sulla rete
REF	Modello commerciale della macchina
SN	Numero di matricola
	Caratteristiche di uscita
	Potenza in uscita dal dispositivo
	Frequenza in uscita dal dispositivo
	Step del duty-cycle

Simbolo	Significato
	Etichetta posta in prossimità della connessione di equipotenziale.
	Etichetta posta in prossimità del connettore LINK, utilizzato per l'uso combinato dell'unità situato sul pannello posteriore della macchina.
	Etichetta posta in prossimità del canale di uscita della macchina.
   	Etichette poste sui manipoli, riportanti le loro caratteristiche

Appendice C – ELENCO PROTOCOLLI

	Elenco protocolli terapeutici	Tempo (min)	Potenza (W/cm ²)	Pulsato (%)	Frequenza (MHz)
1	Adiposita' localizzate	10	1.0	80	3
2	Algie muscolari post-traumatiche	20	1.5	50	1
3	Artrite del gomito	10	1.0	80	1
4	Artrosi articolaz. temporo-mandibolare	10	1.0	80	1
5	Artrosi della colonna vertebrale	10	1.0	80	1
6	Artrosi delle ginocchia	10	1.0	80	1
7	Artrosi delle piccole articolazioni	10	1.0	50	1
8	Artrosi trapezio-metacarpale	10	1.0	80	1
9	Borsite del tendine d'Achille	20	1.8	80	1
10	Borsite pre-rotulea	20	1.5	80	1
11	Borsite sub-acromiale	20	1.5	50	1
12	Borsite sub-deltaidea	20	1.5	50	1
13	Borsite trocanterica	20	1.8	80	1
14	Borsiti calcifiche	20	1.8	80	1
15	Calcificazioni intramuscolari	15	2.0	50	1
16	Calcificazioni periarticolari	15	2.0	50	1
17	Cervico-brachialgie	10	1.0	50	1
18	Cheloidi	15	1.0	80	3
19	Cicatrici ad evoluzione cheloidea	12	1.0	80	3
20	Coccigodinia	15	2.0	70	1
21	Dolore miofasciale	10	1.0	80	1
22	Dorsalgia	10	1.0	80	1
23	Ematomi muscolari (in fase fibrotica)	10	1.0	80	1
24	Entesopatie	10	1.0	80	1
25	Epicondilite ed epitrocleite	5	1.0	90	1
26	Epicondiliti	10	1.0	80	1
27	Epitrocleite	10	1.0	80	1
28	Fascite plantare	20	1.8	70	1
29	Fibromialgia	10	1.5	50	1
30	Lesioni ligamentose	10	1.5	50	1
31	Lombalgia	15	1.5	50	1
32	Malattia di Dupuytrien	15	1.5	30	1

	Elenco protocolli terapeutici	Tempo (min)	Potenza (W/cm ²)	Pulsato (%)	Frequenza (MHz)
33	Mialgie muscoli larghi	12	1.5	80	1
34	Mialgie muscoli lunghi	10	1.0	80	1
35	Morbo di Duplay	15	2.5	80	1
36	PEFS (cellulite)	20	3.0	100	3
37	Pelle a buccia d'arancia	10	1.0	80	3
38	Periartrite d'anca (coxo-femorale)	15	2.5	80	1
39	Periartrite di spalla	8	1.5	80	1
40	Postumi post-intervento emilaminectomia	15	1.0	50	1
41	Rughe del viso	10	1.0	80	3
42	Sciatalgie e nevriti 1	15	1.0	80	1
43	Sciatalgie e nevriti 2	3	1.5	50	1
44	Sindrome del muscolo piriforme	5	0.5	100	1
45	Sindrome tunnel carpale in fase iniziale	10	1.0	80	1
46	Sindrome del tunnel tarsale	10	1.0	80	1
47	Sindrome dello sperone calcaneale 1	10	1.8	80	1
48	Sindrome dello sperone calcaneale 2	15	2.0	30	1
49	Sindrome di Osgood-Schlatter	10	1.0	80	1
50	Sindrome di Sinding-Larsen-Johanson	15	1.0	80	1
51	Spondiloartite anchilopoietica	10	1.0	80	1
52	Tendinite del bicipite brachiale	12	1.5	50	1
53	Tendinite dell'Achilleo	12	1.8	80	1
54	Tendinite della zampa d'oca	12	1.5	80	1
55	Tendinite sopraspinoso	12	1.5	50	1
56	Tendinosi	15	1.5	50	1
57	Tonificaz. arti inferiori (coscia)	10	2.5	80	1
58	Tonificaz. arti inferiori (gamba)	10	2.0	80	1
59	Tonificaz. arti superiori (avambraccio)	10	1.5	80	1
60	Tonificaz. muscolare arti superiori	10	2.0	80	1
61	Tonificazione tessuti cutanei	12	1.0	80	3
62	Torcicollo miogeno	10	1.5	80	1
63	Ulcere varicose	10	1.0	80	3

Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

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

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto	± 6kV 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%
	± 8kV in aria	± 8kV in aria	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione	± 2kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 1kV per le linee di ingresso / uscita	NON APPLICABILE	
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	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 0.5 cicli	<5% U _T per 0.5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell' apparecchio EM richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l' apparecchio EM con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
	40% U _T (60% buco in U _T) per 5 cicli	40% U _T per 5 cicli	
	70% U _T (30% buco in U _T) per 25 cicli	70% U _T per 25 cicli	
	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 5 sec	<5% U _T per 5 sec	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero
NOTA: U _T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica PER GLI APPARECCHI EM CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell' apparecchio EM, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore			
			Distanza di separazione raccomandata
RF Condotta IEC 61000-4-6	3V efficaci da 150kHz a 80MHz	3V (V ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	3V/m (E ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco ^{*1} , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^{*2} .			
<div> Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo</div>			
NOTA 1: A 80 e 800 MHz, si applica la distanza di esposizione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
*1: Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radio-amatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l' apparecchio EM supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell' apparecchio EM. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell' apparecchio EM.			
*2: L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di (V ₁)V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi EM CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l' apparecchio EM, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

SW: v20.0



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