

EMIE[®] ITALY

SHOCK MED



Designed by



CE 1936



INDICE	
INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	1
CONVENZIONI DI SCRITTURA	1
GARANZIA	2
NOTE	2
AVVERTENZE	3
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	5
Le onde d'urto	5
Velocità di propagazione e diffusione delle onde d'urto	6
Sistemi di generazione delle onde d'urto	6
Il Meccanismo d'azione	6
IN GENERALE	7
DESTINAZIONE D'USO	7
INDICAZIONI	8
CONTRO-INDICAZIONI	9
NOTE PRELIMINARI	10
DISIMBALLAGGIO	10
INSTALLAZIONE	10
COMPONENTI SEPARABILI	10
COLLEGAMENTI	11
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	12
PANNELLO ANTERIORE	13
PANNELLO POSTERIORE	13
COMPONENTI SEPARABILI	13
UTILIZZO DELLA MACCHINA	14
FUNZIONAMENTO	14
UTILIZZO OTTIMALE	14
PROCEDURA LIBERA	15
MODIFICA	15
SALVA	17
START	17
CARICA	19
PATOLOGIE	20
DATI PAZIENTI	21
CREARE una SCHEDA	21
APRIRE una SCHEDA	22
MODIFICARE una SCHEDA	22
IMPOSTAZIONI	22
IMPOSTAZIONI	23
STORICO	23
MANUTENZIONE DISPOSITIVO	23
ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO	24
MANUTENZIONE	24
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	26
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	26
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	27
CARATTERISTICHE TECNICHE	28
APPENDICI	29
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	29
Appendice B – ETICHETTE	29
Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI	30
Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	31
PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELL'ATTUATORE DI ONDE D'URTO	33
PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DEI TRASMETTITORI	34

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 terapia tramite onde d'urto SHOCK MED.

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

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

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

I limiti del presente manuale d'uso sono:

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

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

Il presente manuale d'uso rispecchia lo stato della tecnica al momento della commercializzazione e non può essere considerato inadeguato solo perché successivamente aggiornato in base a nuove esperienze. Il costruttore ha il diritto di

aggiornare la produzione ed i manuali senza l'obbligo di aggiornare produzione e manuali precedenti a meno che questi non abbiano risvolti sulla sicurezza del dispositivo.

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

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

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

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

NOTA

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

AVVERTENZA

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

! 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, con le seguenti modalità:

- Il periodo di garanzia del corpo macchina ha durata pari a **24 mesi** dalla data di acquisto.

I componenti soggetti ad usura, sui quali la garanzia standard del corpo macchina di 24 mesi non è applicata, sono:

- Manipolo APPLICATORE
- Trasmettitore/i
- KIT INTERCAMBIABILE

Nota particolare per il KIT INTERCAMBIABILE, il cui periodo di garanzia ha durata pari a **6 mesi** dalla data di acquisto, a meno che non ci siano danni legati ad utilizzo inadeguato o a manutenzione impropria.

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 componenti separabili 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 i componenti separabili 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 i componenti separabili 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

- I tasti visualizzati a display sono touch e grazie a questi è possibile navigare il software.
- Gli apparecchi SHOCK MED sono dotati della funzione di riconoscimento automatico del manipolo collegato ai connettori di uscita.
- In fase di MODIFICA SCHEDA PAZIENTE cliccando il tasto INVIO i nuovi dati verranno salvati sulla scheda selezionata cancellando e sovrascrivendo i vecchi che non saranno più recuperabili.
- I dati modificati durante il trattamento non potranno essere salvati direttamente nella scheda pazienti, sarà necessario creare un trattamento personalizzato, come indicato in PROGRAMMI UTENTE per poter creare un programma personalizzato.
- In fase di CREAZIONE SCHEDA è obbligatorio inserire il campo NOME o il campo COGNOME e il PROTOCOLLO di trattamento della patologia. Il mancato inserimento non permette il salvataggio della scheda paziente.

- Ogni volta che viene selezionato il tasto AVVIA o il tasto FERMA la macchina emetterà un beep lungo di conferma.
- In fase di avvio del trattamento, dopo la selezione il tasto AVVIA viene sostituito dal tasto FERMA e viceversa.
- RIPRISTINARE LE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA significa cancellare tutte le schede pazienti e i protocolli personalizzati salvati nella memoria utente; essi non saranno più recuperabili.
- Le schede e i programmi eliminati tramite la procedura ELIMINA non saranno più recuperabili.
- Una volta avviata la CALIBRAZIONE DELLO SCHERMO occorre necessariamente effettuarla, non c'è la possibilità di premere ESC come diversamente indicato nelle istruzioni a video.

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.
- La manutenzione del kit applicatore, attraverso l'uso dello scovolo fornito in dotazione, permette di:
 - Pulire la canna dai residui di scorrimento del proiettile;
 - Lubrificare la canna di scorrimento del proiettile per evitare attriti e perdite d'aria

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 componenti separabili 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 B in termini di emissione. La macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ambulatoriale, purché si tenga debitamente conto che la stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.
- Non utilizzare la macchina in prossimità di APPARECCHI PER CHIRURGIA ad HF e dei locali con una schermatura per la RF di un SISTEMA EM per risonanza magnetica, in cui l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.
- Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.
- L'uso di componenti separabili, trasduttori e cavi, diversi da quelli specificati o forniti da EME srl, potrebbe portare a maggiori emissioni elettromagnetiche o ad una diminuzione del livello di immunità elettromagnetica dell'apparecchio, con conseguente funzionamento non corretto.

UTILIZZO

- Su richiesta è possibile fornire il manuale d'uso della macchina su supporto informatico.
- Per una questione legata alla sicurezza si deve caricare nella macchina **solo e soltanto** il software della relativa macchina. In caso di scambi di software la macchina potrebbe bloccare immediatamente tutte le sue funzioni, richiedendo l'intervento del centro assistenza tecnica EME srl.
- Utilizzare nomi diversi per ogni protocollo personalizzato. Per evitare di inserire lo stesso nome per due terapie differenti controllare la lista delle terapie prima di crearne una nuova personalizzata.
- Prima di salvare il protocollo personalizzato controllare che sia stato inserito il nome associato per evitare che venga salvata una terapia senza nome di riferimento.
- Si suggerisce all'operatore di familiarizzare con i rumori tipici cadenzati, legati alla frequenza e all'intensità di pressione erogata, che accompagnano l'emissione delle onde d'urto.
- 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:
 - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
 - Aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
 - Collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
 - 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 dei componenti separabili. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio dei componenti separabili, 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:
 - o 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
 - o inserire un cacciavite nei due fori laterali della vaschetta per la fuoriuscita dei fusibili
 - o estrarre i vecchi fusibili
 - o inserire un nuovo fusibile per volta esercitando una leggera pressione, verso sinistra, con un dito
 - o 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 interessi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa EME srl o uno dei suoi centri autorizzati.
- Per la corretta manutenzione del kit applicatore, svolgere **ogni due settimane** la procedura di pulizia mediante scovolo. Non inserire completamente lo scovolo all'interno della canna e non forzarne l'inserimento

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.

- All'arrivo del disturbo di BURST, il dispositivo entra in protezione interrompendo la terapia e facendo apparire a video l'errore di comunicazione. Una volta terminato il disturbo il dispositivo ritorna a funzionare correttamente.
- All'arrivo del disturbo di SURGE a ± 2 kV, il display perde di funzionalità, facendo apparire a video il messaggio di errore di comunicazione, il dispositivo però continua a funzionare, sia se ci si trova nella condizione di standby che in erogazione terapia. A questo punto si ha solo la possibilità di interrompere la terapia, solamente con il tasto del manipolo. Una volta interrotta la terapia da tasto, e terminato il disturbo, bisogna obbligatoriamente spegnere e riaccendere il dispositivo per poter ritornare al suo normale.
- Al sopraggiungere di un disturbo di compatibilità elettromagnetica, il dispositivo potrebbe reagire interrompendo l'erogazione della terapia, il display funziona correttamente (visualizzando inoltre il messaggio di errore comunicazione) e dando l'opportunità di mettere in pausa e riavviare la terapia. Se ciò dovesse accadere, bisogna obbligatoriamente mettere in pausa, o stoppare l'erogazione della terapia e successivamente, spegnere e riaccendere il dispositivo.
- Al sopraggiungere di un disturbo di compatibilità elettromagnetica, il display del dispositivo potrebbe reagire bloccandosi rendendo obbligatorio lo spegnimento e la riaccensione del dispositivo. Se ciò dovesse accadere, bisogna obbligatoriamente spegnere e riaccendere il dispositivo.

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 componenti separabili 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 prolunghe 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 prolunghe. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.
- Il fabbricante si ritiene responsabile per quanto riguarda la sicurezza fondamentale, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:
 - o L'impianto elettrico dei locali è conforme alle prescrizioni appropriate;

- Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

UTILIZZO

- I trattamenti di terapia ad onde d'urto devono essere erogati, sotto lo stretto controllo dell'operatore, a pazienti "coscienti", capaci di interagire con l'operatore a fronte delle sollecitazioni trasmesse dalla macchina.
- Se la soglia del dolore del paziente non permette l'erogazione della densità energetica massima prevista, utilizzare il massimo livello tollerato. Raggiungere la massima energia prevista, o tollerata, nel protocollo aumentando la densità energetica ogni 100 impulsi.
- Prima di accendere il generatore, regolare la ghiera sul corretto valore della tensione di rete in uso nel locale previsto come sede dell'erogazione del trattamento per non causare malfunzionamenti della macchina.
- NON METTERE MAI IN FUNZIONE IL MANIPOLO PRIMA DI AVER CORRETTAMENTE INSERITO LA TESTINA EROGATRICE. I DANNI SUBITI DALLA PISTOLA EROGATRICE IN QUESTE CONDIZIONI NON SONO COPERTI DA GARANZIA.
- Per ottenere un perfetto riconoscimento del manipolo collegato sul canale d'uscita, è fortemente consigliato connetterli/disconnetterli quando l'erogazione dei trattamenti è interrotta.
- Una volta avviata l'erogazione di un programma, i pulsanti della barra degli strumenti sono disabilitati; l'unica operazione consentita è l'arresto dell'erogazione tramite pressione del pulsante STOP.
- 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.
- Prima di ogni trattamento pulire accuratamente e disinfettare tutti i componenti separabili e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente, in particolare i trasmettitori di onde d'urto.

MANUTENZIONE

- È assolutamente vietato rimuovere il connettore elettrico/pneumatico dell'applicatore senza aver prima scaricato il circuito pneumatico. Quindi SPEGNERE il dispositivo con l'interruttore generale e attendere 10 secondi per lo scarico pneumatico. Questa procedura viene introdotta per salvaguardare l'integrità dell'O-Ring inserito nel connettore.

- 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 e i componenti separabili a corredo prima del relativo utilizzo a contatto con il paziente.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.
- È utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori, in particolare:
 - controllo della testa di trattamento per rilevare eventuali crepe che possano consentire l'ingresso di liquido conduttore;
 - verifica dell'integrità del cavo e del connettore del manipolo/applicatore.
- Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno dell'apparecchio, sulle feritoie di aerazione, in corrispondenza del display LCD TOUCH SCREEN 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 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

Le onde d'urto

Le onde d'urto da un punto di vista fisico sono definite come onde acustiche ad alta energia. In particolare, sono impulsi pressori che generano una forza meccanica diretta, con l'obiettivo principale di trasferire energia ai tessuti corporei per stimolarne i processi riparativi.

L'onda d'urto non va confusa con l'onda ultrasonora che viene frequentemente utilizzata sia a scopo diagnostico sia a scopo terapeutico. A differenza dell'onda ultrasonora, l'onda d'urto ha un andamento ad impulso e valori di pressione generati molto più elevati, mediamente 1000 volte superiori.

Le onde d'urto utilizzate in terapia sono delle particolari onde acustiche con caratteristiche precisate a livello internazionale (D.I.G.E.S.T). Per consentire agli utilizzatori misurazioni attendibili e utili per la terapia e la ricerca sono stati scelti, in accordo l'International Society for Medical Shockwave Therapy (ISMST) e i produttori di apparecchiature ad onde d'urto, i parametri più rappresentativi del campo acustico:

- la pressione (misurata in MPa, 1MPa=10 bar cioè circa 10 atmosfere): SHOCK MED è in grado di generare fino a 5bar di pressione e SHOCK MED SP fino a 4 bar di pressione;
- la densità di flusso di energia (misurata in MJ/mm²);
- l'energia (misurata in MJ);
- le dimensioni del volume focale, definite per convenzione al 50% della pressione massima.

Velocità di propagazione e diffusione delle onde d'urto

La velocità di propagazione di un'onda d'urto, come per ogni onda acustica, è soprattutto in funzione del mezzo in cui si trasmette e dell'intensità dell'onda d'urto stessa.

Le strutture biologiche come le pareti cellulari, il cui spessore è paragonabile a pochi strati molecolari, al transito delle onde d'urto sono quindi sottoposte a gradienti pressori elevatissimi.

Le proprietà meccaniche dei mezzi biologici sottoposti ad onde d'urto, quali elasticità e compressibilità, influiscono sulla trasmissione delle onde acustiche determinandone la velocità di propagazione.

Quando le onde d'urto attraversano un fluido generano molteplici differenze pressorie che danno origine alla formazione di bolle di gas. Una successiva onda d'urto che colpisca le bolle così formate da luogo ad una violenta implosione che forma un getto di liquido che colpirà il tessuto da trattare. A fronte di tali lesioni si generano una serie di eventi biologici desiderati che scatenano diverse tipologie di risposta a seconda del tessuto colpito.

In particolare, nel tessuto osseo è stata osservata una reazione di tipo osteogenetico ed una di tipo vascolare, mentre nei tessuti molli si verifica un effetto antinfiammatorio ed antalgico, oltre che una risposta vascolare.

La diffusione dell'onda acustica nei tessuti segue le leggi fisiche delle onde acustiche della trasmissione, della riflessione e dell'assorbimento, che risultano legate alle

caratteristiche proprie del mezzo e risentono inevitabilmente delle diversità di densità e di impedenza della cute, del grasso, dei muscoli e dell'osso.

Sistemi di generazione delle onde d'urto

Esistono diversi tipi di apparecchiature per la terapia con onde d'urto che si distinguono per la modalità tecnologiche con le quali tali onde vengono generate. In generale un generatore di onde d'urto è formato da:

- un dispositivo per provocare il colpo di pressione;
- una camera d'acqua per concentrare l'energia dell'onda d'urto nel volume focale

desiderato o una membrana in gomma a cupola per chiudere la finestra di uscita delle onde d'urto.

Tale membrana funge da mezzo di accoppiamento con la cute del paziente da trattare oppure come sistema balistico costituito da un applicatore metallico a molla (onde d'urto radiali).

In ambito medico le onde d'urto vengono quindi prodotte tramite un forte e immediato aumento di pressione all'interno di una camera d'acqua o di un sistema balistico ottenuto.

Nello specifico, in un sistema balistico o radiale l'onda d'urto viene generata in un manipolo a forma di pistola in cui l'estremità è chiusa da un "tappo" metallico contro il quale viene lanciato, mediante aria compressa a 5 bar di pressione un proiettile d'acciaio. Dalla collisione si genera un'onda d'urto che attraverso il tappo metallico si diffonde espandendosi radialmente sulla cute e nel primo strato sottostante di tessuto.

Il Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione nei tessuti muscolo-scheletrici è molto complesso e ancora in fase di studio approfondito. Le onde d'urto agiscono in modo diverso a seconda del tessuto patologico che vanno a trattare (ossa, tessuti molli, cute). In generale stimolano l'attivazione dei naturali processi biologici di riparazione.

Il meccanismo di azione delle onde d'urto sembra comunque riconducibile a due effetti principali:

1. effetti diretti fisico-meccanici:

il cosiddetto "effetto di cavitazione" e micro-streaming con conseguente formazione di nuovi vasi sanguigni per aumentare l'afflusso locale di sangue e la produzione di nuove cellule per velocizzare la riparazione di micro-lesioni e migliorare il trofismo tissutale;

2. effetti indiretti di tipo biologico inducono:

la riduzione della trasmissione del dolore stimolando le terminazioni nervose e liberando sostanze che ne modulano la sua percezione; la vascolarizzazione che produce modificazioni biomolecolari.

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

SHOCK MED e SHOCK MED SP è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti terapeutici in cui si utilizza l'onda d'urto tramite l'ausilio di uno speciale manipolo/applicatore.

Le onde d'urto sono delle onde acustiche che trasferiscono alta energia, trasmesse attraverso la superficie della pelle e diffuse radialmente nel corpo, nella zona del dolore. Il corpo risponde con l'aumento dell'attività metabolica nella zona di applicazione, favorendo la diminuzione dell'infiammazione provocata da un'azione antidolorifica indotta dalla liberazione locale di endorfine, stimolando e accelerando così, il processo di guarigione.

L'uso di SHOCK MED è riservato ad operatori quali fisioterapisti, fisioterapisti e terapisti del dolore, che, in virtù della loro formazione professionale, offrano la garanzia di un uso adeguato e di totale sicurezza per il paziente.

L'operatore, infatti, deve essere opportunamente qualificato ed aver attentamente studiato i contenuti del manuale d'uso per poter utilizzare il dispositivo; oppure, deve operare sotto la supervisione di un operatore sanitario adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina, in grado di capire i vantaggi e i limiti della terapia e di lavorare in condizioni di sicurezza per la persona sottoposta a trattamento.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero o ambulatoriale, purché utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

SHOCK MED sono onde d'urto radiali, in quanto l'onda d'urto viene generata mediante uno speciale manipolo a forma di pistola, la cui canna è chiusa all'estremità da un elemento metallico contro il quale viene lanciato un proiettile d'acciaio mediante aria compressa (fino a 5bar di pressione).

Si genera così un'onda d'urto che si diffonde espandendosi radialmente nella cute e nel primo strato sottostante di tessuto, oppure in modo focalizzato (a seconda del trasmettitore utilizzato). La misura della profondità di penetrazione varia da 4 a 7 cm.

INDICAZIONI

Le principali applicazioni sono impiegate nei seguenti campi: Ortopedia, Riabilitazione e Medicina dello sport.

La metodica con onde d'urto è il trattamento d'elezione nelle tendinopatie inserzionali croniche, caratterizzate da una scarsa vascolarizzazione della giunzione osteotendinea, dove il trattamento fisioterapico (infiltrazioni e terapie laser) si è dimostrato inefficace.

L'elenco delle principali patologie trattabili comprende:

Gomito: epicondilite ed epitrocleite

L'epicondilite e l'epitrocleite sono due patologie infiammatorie dovute ad una degenerazione dell'inserzione tendinea dei muscoli epicondiloidei, cioè i muscoli estensori, e dei muscoli epitrocleari, cioè i muscoli flessori, del gomito.

Tali patologie insorgono come conseguenza ad un sovraccarico tendineo dovuto ad una sollecitazione continua dell'inserzione dei suddetti muscoli.

L'epicondilite laterale, anche nota come "gomito del tennista", è una sindrome che si presenta in soggetti che eseguono ripetutamente movimenti di pronazione e supinazione dell'avambraccio in una condizione di completa estensione del gomito. Si manifesta come dolore laterale al gomito, durante l'estensione del polso e dolore di alta intensità durante il movimento eseguito per afferrare oggetti.

Anche nel caso di epitrocleite, o "gomito del golfista", si ha una degenerazione tendinea dovuta ad uno scorretto uso dell'articolazione dei suoi tendini.

L'efficacia del trattamento ad onde d'urto per le patologie indicate, sembrerebbe essere dovuta alla neovascolarizzazione delle giunzioni tendini-ossa; infatti, migliorando l'afflusso di sangue nei tessuti si attua un aumento della proliferazione cellulare che porta alla rigenerazione dei tessuti tendinei e ossei.

Spalla: tendinopatie inserzionali, impingement

I TENDINI sono robuste strutture fibrose, dal colorito madreperlaceo, che uniscono i muscoli alle ossa. Queste importanti strutture anatomiche funzionano, pertanto, come vere e proprie connessioni, in grado di trasformare in movimento la forza generata dalla contrazione muscolare.

Come tutte le strutture anatomiche, anche i tendini possono andare incontro, con il passare del tempo, a fenomeni degenerativi. I tendini, inoltre, presentano lunghi tempi di guarigione ed una spiccata propensione ad evolvere in uno stato di infiammazione cronica.

Il termine tendinopatia si riferisce genericamente ad una condizione dolorosa che si sviluppa all'interno o attorno al tendine quando sottoposto ad overuse. Quando questa coinvolge la spalla si parla di "tendinopatia inserzionale della cuffia dei rotatori", ovvero un'infiammazione dei tendini di alcuni dei muscoli responsabili al movimento della spalla, quali il sovraspinoso, sottospinoso e piccolo rotondo.

Le tendinopatie più comuni sono quelle che interessano il sovraspinato ed il sottospinato, meno diffuse sono invece quelle che coinvolgono il sottoscapolare.

La sindrome da impingement è una patologia che può portare alla graduale degenerazione del tendine del muscolo sovraspinato. Nella sindrome da impingement, durante il movimento di sollevamento del braccio e nella fase di ritorno alla posizione iniziale, si viene a determinare una compressione del tendine del muscolo sovraspinoso, che genera dolore. Il restringimento dello spazio subacromiale per cause anatomiche o alterazioni biomeccaniche della spalla (es. squilibrio tra i muscoli della cuffia dei rotatori, cattivo uso della spalla, tensioni croniche, microtraumatismi ripetuti ecc.).

La sindrome da impingement può condurre ad una graduale degenerazione dei tendini e, con il tempo, persino alla loro rottura.

Ginocchio: tendinopatie del rotuleo o della zampa d'oca

Il tendine rotuleo connette la parte inferiore della rotula con quella superiore della tibia e la sua funzione è di trasmettere la contrazione del muscolo quadricipite alla tibia per estendere la gamba.

La tendinopatia rotulea è una patologia del ginocchio che interessa la parte del tendine al di sotto della rotula. Nella maggioranza dei casi, il dolore che ne deriva è causato da una cronica e continua sollecitazione del tendine rotuleo che porta a piccole lesioni, le quali possono degenerare nel tempo.

La tendinopatia rotulea è una patologia molto frequente ed i soggetti maggiormente a rischio sono coloro che praticano attività sportive in cui i muscoli ischio-perineo-tibiali subiscono una continua sollecitazione.

Pube: tendinopatie degli adduttori (pubalgie)

I muscoli adduttori sono grandi muscoli che consentono di avvicinare un arto all'asse mediano del corpo.

La tendinopatia degli adduttori, anche nota come "sindrome degli adduttori dell'anca" o semplicemente "pubalgia", interessa in particolar modo l'inserzione del pube dell'adduttore lungo e del muscolo pettineo. Può essere causata da microtraumi

ripetuti oppure a seguito di un episodio di distrazione muscolare non correttamente trattato.

La tendinopatia inserzionale degli adduttore è tipica nei soggetti che praticano sport che richiedono alta frequenza di azioni esplosive ed è generalmente causata da una incauta o incompleta preparazione dell'atleta.

Nei casi iniziali il dolore compare al risveglio ed all'inizio dell'attività sportiva per poi scomparire una volta che l'atleta si è scaldato. Nelle forme più severe, il dolore non si attenua a seguito del riscaldamento muscolare ma tende ad aggravarsi fino a compromettere il proseguimento dell'attività.

Caviglia: tendinopatie dell'Achilleo, apofisiti calcaneari.

Il tendine d'Achille è il più grande tendine del corpo umano, in grado di sopportare una capacità di carico fino a circa 12.5 volte il peso corporeo e che collega i muscoli del polpaccio al calcagno.

La tendinopatia dell'Achilleo comporta l'infiammazione del tendine di Achille ed è generalmente dovuta da una lesione avvenuta durante la corsa o la pratica sportiva.

~~Un'apofisite è uno stato patologico a carattere infiammatorio di un'apofisi, ossia di una prominenza ossea. L'apofisite calcaneale, o morbo di Sever, è un'infiammazione dell'apofisi del calcagno, ove si inserisce il tendine d'Achille. Compare per lo più in seguito ad un repentino aumento nei carichi di lavoro in ragazzini di età compresa tra i 9 ed i 15 anni. La causa per questa patologia sembra essere la tensione esercitata dal tendine d'Achille sulla tuberosità calcaneale che, non essendo ancora del tutto ossificata durante l'adolescenza, viene trascinata via dal nucleo di calcificazione, andando ad infiammare la cartilagine di accrescimento. Un fattore contribuyente può essere lo stress ripetuto determinato dall'impatto del tallone al suolo durante la corsa ed i salti.~~

CONTRO-INDICAZIONI

Assolute

- Gravidanza
- Disordini della coagulazione
- Presenza di neoplasie o di nuclei di accrescimento nel campo di applicazione
- Polineuropatie demielinizzanti
- Tenosinoviti infettive
- La prossimità del parenchima polmonare al campo di applicazione

- Infezione acuta dei tessuti molli/ossa
- Epifisiolisi nel punto focale
- Pazienti con dispositivi impiantabili attivi
- Cervello, midollo spinale, grandi nervi nel punto focale (neurocranio, colonna vertebrale, costole)
- Osteoporosi grave. Va precisato che in caso di grave osteoporosi o di necrosi ossea avanzata, non è possibile eseguire una terapia con onde d'urto.
- Protesi metalliche limitrofe
- Uso di farmaci vaso-costrittori
- Età sotto i 18 anni

Relative

- Lacerazione della cuffia dei rotatori
- Tendinopatie associate a grave artrosi gleno-omeroale o secondarie ad instabilità capsulo-legamentosa.
- Malattie primarie perniciose
- Epifisiolisi nel punto focale
- Malattie della coagulazione del sangue e uso di anti-coagulanti
- Tessuto polmonare nel punto focale

Effetti collaterali

- Ematomi e/o petecchie particolarmente con impulsi ad alta energia (>0,60mj/mm²);
- Edemi
- Riacutizzazione della sintomatologia nei successivi 2-3 giorni che scompaiono da soli o con crioterapia e antalgici.

NOTE PRELIMINARI

DISIMBALLAGGIO

Gli apparecchi per terapia ad onde d'urto SHOCK MED vengono imballati e preparati per la spedizione con la loro 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 i componenti separabili sono avvolti in un foglio protettivo di polietilene trasparente e nella confezione sono sempre presenti:

- n.1 Manuale d'uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche);
- n.1 manopolo applicatore SWT Shock-Med;
- n.1 trasmettitore multi focalizzato 9 mm;
- n.1 trasmettitore focalizzato 15 mm;
- n.1 trasmettitore multi focalizzato 15 mm;
- n.1 scovolo lubrificato;
- n.1 gel 1000 ml;
- n.2 kit intercambiabile per applicatore (uno è quello inserito nella pistola);
- n.1 tubo chiave rimozione attuatore
- n.1 manico chiave rimozione attuatore
- n.1 chiave a manopola fissaggio ghiera.

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

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per terapia ad onde d'urto non richiede particolari attenzioni , è pertanto semplice ed immediata.

Una volta posizionato il dispositivo bloccare le ruote con l'apposito freno per impedire movimenti involontari.

Le caratteristiche ambientali raccomandate per l'installazione di SHOCK MED sono le seguenti:

- temperatura ambiente: da +10° a +35°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici, a campi magnetici di elevata intensità e a vibrazioni;
- evitare l'utilizzo in prossimità (<0.30m) di dispositivi di comunicazione RF wireless

COMPONENTI SEPARABILI

L'apparecchio è fornito del cavo di alimentazione di rete, ed è compatibile con il seguente kit di componenti separabili:

Descrizione	In dotazione	Optional
Cavo alimentazione spina shuko	1	
Coppia FUSIBILI (vedi tabella)	1	
Scovolo lubrificato	1	
Manuale d'uso	1	
Pistola onda d'urto	1	
Flacone gel da 1000 ml	1	
Trasmettitore focalizzato 15 mm	1	
Trasmettitore multifocalizzato 9 mm	1	
Trasmettitore multifocalizzato 15 mm	1	
KIT intercambiabile per applicatore	2 uno è quello inserito nella pistola	
Tubo chiave rimozione attuatore	1	
Manico chiave rimozione attuatore	1	
Chiave a manopola fissaggio ghiera	1	
Valigia manopolo + polistirolo sagomato	1	
Applicatore comprensivo di trasmettitore 15 mm		X

Descrizione	In dotazione	Optional
Trasmittitore focalizzato 15 mm		X
Trasmittitore multifocalizzato 9 mm		X
Trasmittitore multifocalizzato 15 mm		X
Trasmittitore focalizzato 35mm		X
Chiave inglese per trasmettitore focalizzato 35mm		X
Kit intercambiabile per applicatore		X

I componenti separabili che possono essere sostituiti dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e che possono influire sulla conformità dell'APPARECCHIO EM:

Cavo ibrido pneumatico-elettrico: 1 tubo pneumatico e 3 cavi elettrici. La lunghezza del cavo deve essere inferiore ai 3m.

Il montaggio dei componenti separabili è semplice ed intuitivo: nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica EME srl.

Si consiglia l'utilizzo del Gel commercializzato da Fiab, modello G009, o un gel equivalente.

COLLEGAMENTI

Il collegamento del manipolo/applicatore di onde d'urto è semplice: occorre collegare il suo connettore nell'apposita presa nel pannello anteriore della macchina.

Nella parte posteriore della macchina è presente il modulo integrato di alimentazione di 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 inserito all'interno del connettore.

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

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



PANNELLO ANTERIORE



Connettore di collegamento per il manipolo APPLICATORE

PANNELLO POSTERIORE



Interruttore ON/OFF generale

Vaschetta portafusibili

Presse tripolare per cavo di alimentazione

Presse per cavo di alimentazione carrello (non in uso)

Connettore USB, connessione dati carrello (non in uso)

Connettore per collegamento della chiavetta USB

Connettore per il pedale (non in uso)

COMPONENTI SEPARABILI



Scovolo lubrificato

APPLICATORE



Trasmittitore

Ghiera di serraggio

TUBO A MANICO comprensivo dell'attuatore



Attuatore di onde d'urto

Chiave di rimozione attuatore



Chiave a manopola per trasmettitori

TRASMETTITORI



Trasmittitore multi focalizzato 15 mm



Trasmittitore focalizzato 15 mm



Trasmittitore multi focalizzato 9 mm

UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per terapia ad onde d'urto SHOCK MED.

Tutte le funzioni di controllo e l'intero assetto funzionale della macchina sono gestite e coordinate da un microcontrollore: 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 display grafico a cristalli liquidi retroilluminato (LCD) TOUCH SCREEN: 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 SHOCK MED.

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".

La radiazione acustica ad onda d'urto erogata da SHOCK MED ha scopo sanitario, per cui non può essere minimizzata.

Non necessitano quindi mezzi di protezione in tal senso per il paziente, che riceve un trattamento a scopo sanitario, né per l'operatore, che non viene in alcun modo investito dalla radiazione acustica emessa dal manipolo applicatore.

FUNZIONAMENTO

Gli apparecchi per terapia ad onde d'urto SHOCK MED presentano una consolle comandi ottimizzata in funzione dello specifico settore di utilizzo e della tipologia operativa per i quali sono destinati.

Tutti i parametri di funzionamento sono gestiti e controllati in tempo reale da un sofisticato circuito elettronico a microcontrollore, con chiara rappresentazione e segnalazione delle varie funzioni tramite display LCD touch-screen retro-illuminato (situato sulla macchina) ed opportuni segnali acustici.

SHOCK MED dà la possibilità di salvare i programmi personalizzati e le schede pazienti nel supporto di memoria chiamato MEMORIA UTENTE nel quale possono essere memorizzati sia i protocolli personalizzati che le schede pazienti.

I protocolli standard di suggerimento terapeutico sono salvati in un'ulteriore memoria interna fissa della macchina. Questa memoria non è gestibile dall'utente: i dati non possono essere né eliminati né formattati. Per rendere disponibili le eventuali modifiche fatte occorre memorizzarle su uno dei supporti alternativi creando un protocollo personalizzato.

UTILIZZO OTTIMALE

Dopo aver installato e posizionato la macchina in base alle istruzioni fornite nei capitoli precedenti, ed aver applicato il cavo per il collegamento del manipolo nell'apposito connettore, inserire la spina di alimentazione nella presa a muro di rete (230Vac) ed attivare l'apparecchio portando in posizione "ON" l'interruttore generale ON/OFF posto sul pannello posteriore.

Questa operazione predispone SHOCK MED al funzionamento, determinando l'accensione del display LCD retro-illuminato che segnala la condizione di apparato pronto ad operare.



fig. 1

Il display LCD si illuminerà evidenziando una schermata di presentazione (fig.1).e di seguito una schermata di INSERIMENTO PASSWORD:

1. digitare la PASSWORD di accesso
 - in caso di password errata appare un'informazione che avvisa l'utente di digitare nuovamente la password
2. una volta inserita la password corretta si accederà alla schermata principale in cui sarà possibile selezionare la modalità operativa desiderata fra le 4 disponibili.

La password è stata impostata per default a **12345**: per digitarla sarà sufficiente premere in sequenza i 5 pulsanti numerici e successivamente il pulsante OK. La digitazione del codice predisporre SHOCK MED al funzionamento.

Tale codice è modificabile dall'utente (vedi sezione IMPOSTAZIONI – MANUTENZIONE DISPOSITIVO - GENERALI).

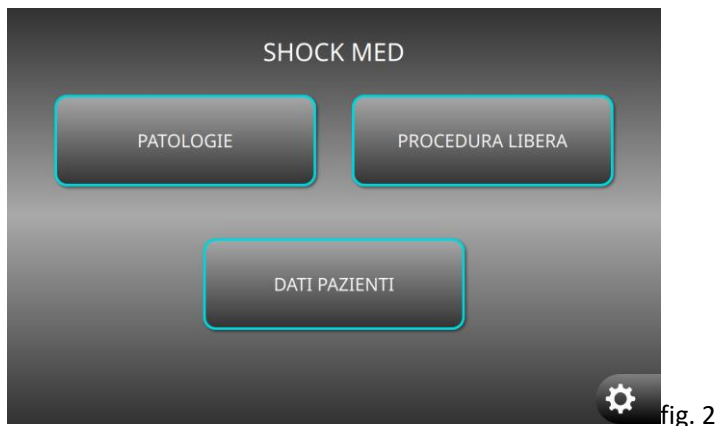


fig. 2

Nella schermata iniziale è possibile (Fig.2):

- accedere alla sezione PROCEDURA LIBERA
- accedere alla sezione PATOLOGIE
- accedere alla sezione SCHEDE PAZIENTI
- accedere alla sezione IMPOSTAZIONI, cliccando sul pulsante in basso a destra.

Di seguito verrà descritto il funzionamento di ogni tasto.

Prima di iniziare qualsiasi trattamento è molto importante collegare il manipolo nell'apposito connettore presente sul pannello anteriore della macchina.

PROCEDURA LIBERA

Premendo il pulsante PROCEDURA LIBERA appare una schermata (fig.3) in cui è possibile:

- modificare i dati del trattamento, procedendo come indicato in MODIFICA;
- salvare i parametri eventualmente modificati procedendo come indicato in SALVA;
- caricare un trattamento personalizzato come indicato in CARICA;
- avviare il trattamento, seguendo la procedura START.

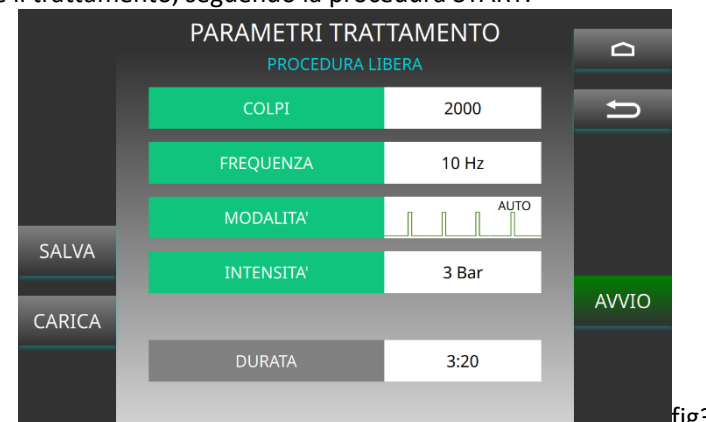


fig3

MODIFICA

In questa sezione è possibile modificare i valori dei parametri di trattamento impostati di default nella macchina al fine di creare dei programmi personalizzati.

1. Cliccare sul parametro da modificare, compare la schermata di modifica dove è riportato il nome del parametro da modificare ed è possibile aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato;



fig 4

2. Per il parametro **COLPI** (numero) aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 4). È possibile variare il parametro URTI tra 10 e 10000.
 - Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.



fig 5

3. Per il parametro **FREQUENZA** (Hz) aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 5). È possibile variare il parametro FREQUENZA tra 1 e 20 Hz.

- Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.
4. Per il parametro **MODALITA'** modificare la modalità tramite i pulsanti + o – fino a raggiungere quella desiderata. Questo parametro rappresenta la modalità di erogazione dei colpi emessi dal manipolo applicatore durante il trattamento, la scelta è fra 5 modalità di emissione: SINGOLA, CONTINUA, BURST, CONTINUA AUTO, BURST AUTO.

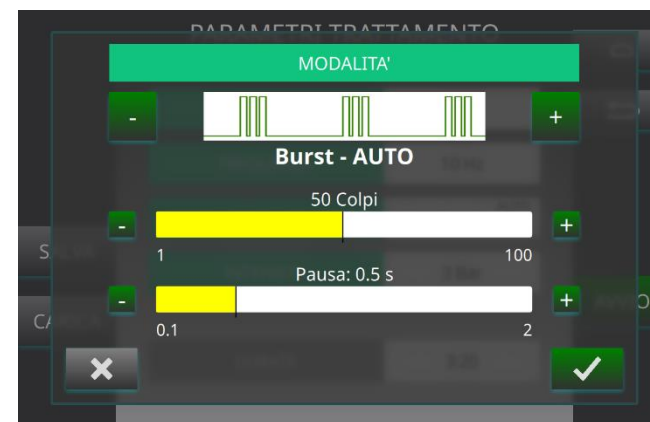


fig 6

- Selezionando le modalità di erogazione BURST AUTO e BURST appaiono nella schermata (figura 6) altri parametri modificabili: COLPI ovvero il numero di impulsi che compongono il burst (o treno di impulsi) e PAUSA (ms) (solo nella modalità BURST AUTO) ovvero la pausa tra burst consecutivi.
- Selezionando la modalità di erogazione SINGOLA il parametro FREQUENZA non è modificabile.
 - Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.



fig 7

5. Per il parametro **INTENSITA'** (Bar) aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 7). È possibile variare il parametro INTENSITA' tra 1.0 e 5.0.
 - Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.
6. Per il parametro **DURATA** (minuti) è un parametro non modificabile direttamente ma varia automaticamente al variare del numero di URTI, della frequenza e della MODALITA' impostata.

SALVA

Per salvare le eventuali modifiche apportate ai parametri e memorizzare un programma terapeutico personalizzato:

1. Cliccare il pulsante **SALVA**;
- NB: E' possibile salvare i protocolli solo nella MEMORIA INTERNA della macchina. Non è possibile memorizzare trattamenti personalizzati sull'USB.
2. Digitare sulla tastiera virtuale il nome da assegnare al programma terapeutico creato;
3. Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per proseguire con l'operazione di salvataggio del programma;

- Altrimenti, cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare il salvataggio del programma terapeutico, ricomparirà la schermata con i parametri di trattamento modificati;

4. Per avviare il programma personalizzato salvato procedere come descritto nella sezione START.

Al momento del salvataggio di un nuovo programma personalizzato il software esegue un controllo sui programmi già presenti nel database.

Se il programma terapeutico presenta un nome identificativo già esistente verrà segnalata l'impossibilità di salvare i dati con quello specifico nome a meno che non si scelga di sovrascrivere la terapia:

- Cliccare **SI** per procedere con la sovrascrittura della terapia;
- Cliccare **NO** per annullare la sovrascrittura della terapia ed inserire un nuovo nome da assegnare al programma terapeutico creato.

START

Cliccando START sarà possibile iniziare il trattamento a seconda della modalità di erogazione selezionata.

Collegare il manipolo applicatore nell'apposito connettore sul pannello frontale della macchina.

- Se si avvia il trattamento senza aver collegato il manipolo, compare a video un messaggio di errore "ERRORE MANIPOLO" che impedisce l'inizio del trattamento.

MODALITA' di erogazione BURST AUTO

Per avviare l'erogazione di un trattamento:

1. Posizionare il manipolo applicatore sulla parte da trattare;
2. procedere all'emissione premendo inizialmente il grilletto sul manipolo (o il pedale): così si abilita l'emissione in modo autonomo;
3. Al termine del burst, il treno di impulsi successivo viene emesso automaticamente dopo un tempo di pausa impostato direttamente dall'operatore;
4. selezionare STOP per terminare anticipatamente il trattamento,
5. oppure attendere l'azzeramento del timer che indica che il trattamento è stato completato e poi selezionare il pulsante OK.

MODALITA' di erogazione CONTINUA AUTO

Per avviare il trattamento:

1. posizionare il manipolo sulla parte da trattare
2. toccare il pulsante START
3. procedere all'emissione premendo inizialmente il grilletto sul manipolo (o il pedale): così si abilita l'emissione in modo autonomo di una successione di impulsi impostati per l'erogazione del trattamento.
4. per sospendere l'erogazione premere il grilletto dell'applicatore (o il pedale);
5. per riprendere il trattamento premere nuovamente il grilletto dell'applicatore (o il pedale);
6. selezionare STOP per terminare anticipatamente il trattamento,
7. oppure attendere l'azzeramento del timer che indica che il trattamento è stato completato e poi selezionare il pulsante OK.

MODALITA' di erogazione BURST

Per avviare il trattamento:

1. posizionare il manipolo sulla parte da trattare;
2. toccare il pulsante START;
3. procedere all'emissione premendo tenendo premuto continuamente il grilletto (o il pedale) sul manipolo: così si abilita l'emissione del primo treno di impulsi (burst);
4. Al termine del burst, il treno di impulsi successivo viene emesso automaticamente dopo un tempo di pausa impostato direttamente dall'operatore;
5. Per sospendere l'erogazione tra un burst e l'altro rimuovere la pressione sul grilletto dell'applicatore (o sul pedale);
6. per riprendere il trattamento tenere premuto continuamente il grilletto, come già visto in precedenza;
7. selezionare STOP per terminare anticipatamente il trattamento,
8. oppure attendere l'azzeramento del timer che indica che il trattamento è stato completato e poi selezionare il pulsante OK.

MODALITA' di erogazione CONTINUA

Per avviare il trattamento:

1. posizionare il manipolo sulla parte da trattare;
2. toccare il pulsante START;
3. procedere all'emissione tenendo premuto continuamente il grilletto sul manipolo (o il pedale): così si abilita l'emissione in rapida successione degli impulsi impostati per l'erogazione del trattamento;
4. per sospendere l'erogazione rimuovere la pressione sul grilletto dell'applicatore (o sul pedale);
5. per riprendere il trattamento tenere premuto continuamente il grilletto, come già visto in precedenza;
6. selezionare STOP per terminare anticipatamente il trattamento,
7. oppure attendere l'azzeramento del timer che indica che il trattamento è stato completato e poi selezionare il pulsante OK.

MODALITA' di erogazione SINGOLA

Per avviare il trattamento:

1. posizionare il manipolo sulla parte da trattare;
2. toccare il pulsante START;
3. per procedere all'emissione premere il grilletto sul manipolo (o il pedale): così si abilita l'emissione di un singolo colpo (o il pedale);
4. per emettere nuovi colpi premere ripetutamente il grilletto;
5. selezionare STOP per terminare anticipatamente il trattamento,
6. oppure attendere l'azzeramento del timer che indica che il trattamento è stato completato e poi selezionare il pulsante OK.

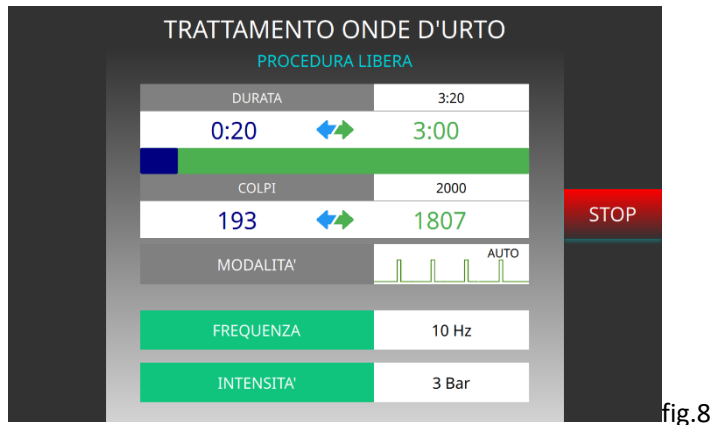


fig.8


In ogni modalità di erogazione, durante il trattamento, vengono visualizzati urti eseguiti durante l'erogazione della terapia e il tempo rimanente al termine della terapia (figura 8). Esso è calcolato in base:

- al numero di impulsi rimanenti
- alla frequenza degli impulsi
- alla modalità di lavoro.

Durante l'erogazione dei trattamenti è possibile modificare il parametro della FREQUENZA eccetto che nella modalità di erogazione SINGOLA e il parametro INTENSITA'.

CARICA

In questa sezione è possibile caricare un PROGRAMMA scegliendo tra quelli personalizzati, seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Selezionare **CARICA** dalla schermata PROCEDURE LIBERE di figura 3;
2. Se necessario, scorrere l'elenco delle terapie verso l'alto o verso il basso tramite opportuna barra di scorrimento laterale;
3. Selezionare il programma personalizzato desiderato nella lista delle terapie, comparirà il tasto  (figura 9). Premere sul tasto per aprire il trattamento;
 - o Altrimenti premere il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata principale.

A questo punto è possibile:

- o modificare i dati del trattamento, procedendo come indicato in **MODIFICA**;
- o salvare i parametri eventualmente modificati procedendo come indicato in **SALVA**;
- o avviare il trattamento, seguendo la procedura **START**;
- o premere il pulsante **INDIETRO** per risalire alla schermata principale;

Se si desidera eliminare un trattamento personalizzato:

7. premere per qualche secondo sul nome del trattamento selezionato, comparirà un tasto giallo con il simbolo di un cestino;
8. La pressione del tasto raffigurante il cestino porta alla comparsa di altri due simboli: un divieto e una X (figura 9).
9. Premere sulla X per annullare oppure premere sul divieto per procedere con l'eliminazione.
 - o Premere il pulsante **INDIETRO** per risalire alla schermata principale.



fig 9

PATOLOGIE

La pressione del pulsante **PATOLOGIE** nella schermata principale (figura 2) permette di accedere alla schermata di selezione dell'area anatomica di trattamento (figura 10).

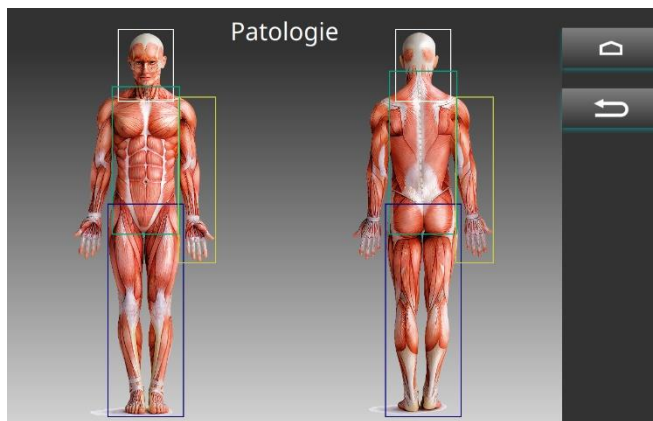


fig 10

Sarà sufficiente selezionare una delle otto aree anatomiche (delimitate mediante riquadri colorati) nel corpo umano mostrato nel display per poter poi procedere con la selezione della zona anatomica di interesse.

Le zone anatomiche selezionabili sono le seguenti:

- ✓ TESTA
- ✓ TORACE
- ✓ DORSO
- ✓ ARTI SUPERIORI (FRONTE e RETRO)
- ✓ ARTI INFERIORI (FRONTE e RETRO)

Con la selezione di una zona anatomica si ha a disposizione la lista delle patologie possibili per la zona selezionata e si può caricare il protocollo di suggerimento terapeutico associato.


Si tratta di una lista di patologie contenente i **programmi precaricati** nella memoria interna della macchina.

Per selezionare una zona anatomica e caricare la corrispondente lista delle terapie seguire le seguenti istruzioni:

1. Selezionare il tasto **PATOLOGIE**;
2. Nell'immagine del corpo mostrato nel display selezionare l'area anatomica di trattamento tra quelle delimitate da rettangoli;



fig.11

3. Comparare una schermata contenente lo zoom dell'area di trattamento selezionata in cui sono messe in evidenza, tramite pallini blu, le possibili zone anatomiche e l'elenco dei trattamenti associati a quell'area (figura 11);
4. Selezionare la zona anatomica cliccando direttamente sul pallino blu;
5. Comparare una lista di protocolli terapeutici disponibili per quella zona specifica;
6. Selezionare il trattamento desiderato e per aprirlo premere il tasto  (figura 10).

Per ogni trattamento è possibile:

- **AVVIARE** il trattamento procedendo come indicato nella sezione START.

DATI PAZIENTI

La pressione del pulsante **DATI PAZIENTI** nella schermata principale (figura 2) permette di accedere ad una schermata contenente un'eventuale lista di schede pazienti.

Alla prima accensione del dispositivo non è presente nessuna lista di schede pazienti, quindi passare alla creazione di nuove schede pazienti seguendo la procedura descritta in "CREARE una SCHEDA" (tasto "+" verde).

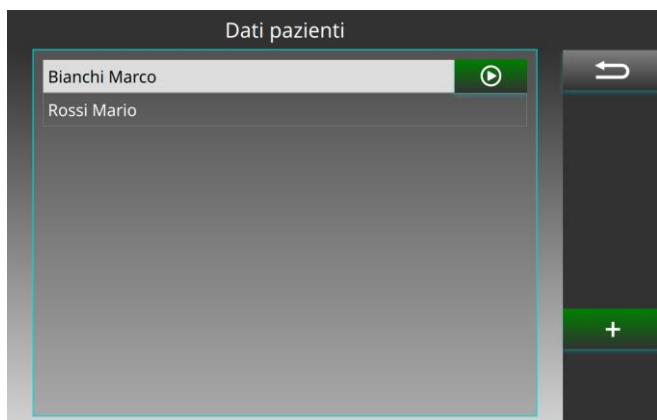






fig. 12

Una volta individuata la scheda paziente di interesse (figura 12), selezionarla per poi aprirla tramite pressione del tasto APRI . A questo punto è possibile:

- AVVIARE la SCHEDA PAZIENTE precedentemente salvata in memoria tramite pressione del tasto ;
- MODIFICARE i DATI PAZIENTE tramite pressione del tasto MODIFICA ;
- ELIMINARE i DATI PAZIENTE tramite pressione del tasto ELIMINA ;
- Accedere all'elenco dei trattamenti eseguiti per quel paziente .

CREARE una SCHEDA


1. Selezionare dal menù principale (figura 3) il pulsante **DATI PAZIENTI**, compare la schermata di figura 11;
2. Selezionare il pulsante **NUOVA SCHEDA** (tasto "+" verde);
3. Nella schermata che appare compilare i seguenti campi:
 - COGNOME (inserimento obbligatorio)
 - NOME (inserimento obbligatorio)
 - DATA DI NASCITA
 - INDIRIZZO
 - TELEFONO
 - E-MAIL
 - ANAMNESI
 - NOTE
4. Cliccare sulla voce da inserire;
5. Agire sui relativi comandi per inserire i dati:
 - Selezionando i campi COGNOME, NOME, INDIRIZZO, TELEFONO, , ANAMNESI, NOTE digitare su una tastiera virtuale per inserire le informazioni richieste;
6. Cliccare su SALVA (spunta verde) per salvare la nuova scheda paziente;
 - Altrimenti cliccare **ANNULLA** (x rossa) per annullare il salvataggio della nuova scheda paziente.
7. Comparirà la schermata in cui verrà visualizzata la scheda paziente con i suoi dati di trattamento;
8. Cliccare **INDIETRO** per risalire alla schermata contenente la lista delle schede pazienti create.

A questo punto è possibile:

- Modificare la scheda paziente e i corrispondenti dati proseguendo come descritto nella sezione MODIFICARE una SCHEDA;
- Aprire una scheda paziente tramite pressione del tasto APRI;

- Eliminare la scheda paziente visualizzata selezionando il pulsante **ELIMINA**;

APRIRE una SCHEDE

1. Selezionare dal menu principale (figura 3) il pulsante **DATI PAZIENTI**, compare la schermata di figura 12;
2. Toccare la scheda paziente che si desidera aprire e apparirà il tasto per aprire la scheda paziente ;
3. Selezionare **APRI** per aprire la scheda paziente:

A questo punto è possibile:

- Avviare un trattamento da PROCEDURA LIBERA;
- Avviare un trattamento da PATOLOGIE;

Quando si esegue un trattamento per un paziente, in basso a sinistra resta visibile un'icona che indica nome e cognome del paziente per il quale si sta eseguendo il trattamento. Una volta aperta una scheda paziente, per chiuderla è necessario tenere premuta per qualche istante l'icona in basso a sinistra e cliccare sul simbolo di divieto che compare.

- Caricare l'elenco dei trattamenti eseguiti di recente e avviare il trattamento;
- Eliminare la scheda paziente selezionata cliccando il pulsante **ELIMINA SCHEDE**, apparirà una finestra dove verrà richiesto di selezionare:
 - **Simbolo del divieto** per confermare la cancellazione permanente della scheda paziente
 - **X** per annullare la cancellazione della scheda paziente.

MODIFICARE una SCHEDE

1. Selezionare dal menu principale (figura 3) il pulsante **SCHEDE PAZIENTI**, compare la schermata di figura 12;
2. Toccare la scheda paziente che si desidera aprire;
3. Selezionare **APRI** per aprire la scheda paziente;
4. Selezionare **MODIFICA**

- possono essere apportate modifiche ai seguenti dati:
 - COGNOME
 - NOME

- DATA DI NASCITA
- INDIRIZZO
- TELEFONO
- E-MAIL
- ANAMNESI
- NOTE
-

5. Cliccare sulla voce da modificare;
6. Agire sui relativi comandi per apportare le modifiche;
7. cliccare **SALVA** (spunta verde) per salvare i dati modificati sovrascrivendo i vecchi;
8. Dopo qualche secondo, comparirà la schermata della scheda paziente modificata con i suoi dati di trattamento.

IMPOSTAZIONI



Premendo il tasto IMPOSTAZIONI, appare la schermata di figura 13.



figura 13.

Nella schermata è possibile visualizzare la versione software e firmware

Da questa schermata è possibile:

- Accedere alle IMPOSTAZIONI del dispositivo 
- Accedere allo STORICO dei trattamenti 

- Accedere alla sezione dedicata alla MANUTENZIONE del dispositivo 

IMPOSTAZIONI

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

Premendo il pulsante **IMPOSTAZIONI**  compare una schermata in cui è possibile selezionare:

– LINGUA

Premendo il pulsante LINGUA è possibile selezionare le impostazioni linguistiche della macchina.

Per selezionare la lingua desiderata:

1. Cliccare direttamente sulla bandiera rappresentante la lingua di interesse e premere CONFERMA;

La lingua selezionata sarà automaticamente abilitata: tutti i messaggi ed i comandi della macchina verranno visualizzati nella lingua scelta.

– DATA /ORA

Selezionando il pulsante DATA /ORA è possibile regolare la data e l'ora della macchina:

1. Premere i tasti “+” o “-“ per regolare giorno, mese, anno, ore e minuti. Poi premere IMPOSTA DATA/ORA per confermare.

– SUONO

Selezionando il pulsante SUONO è possibile modificare il volume dei suoni della macchina (suono tocco dello schermo, suoni di sistema, suoni di trattamento).

STORICO

La sezione storico, riporta un elenco di tutti i trattamenti effettuati con la macchina identificando data e ora.

MANUTENZIONE DISPOSITIVO

In questa sezione è possibile modificare alcune impostazioni della macchina premendo su GENERALE o accedere alle informazioni sulla manutenzione della SHOCK MED utilizzando il tasto MANUTENZIONE SHOCK MED.

Premendo il tasto GENERALE è possibile:

- Abilitare/disabilitare la password tramite l'apposito interruttore;
- Cambiare la password d'accesso:

Per modificare il codice di accesso procedere come segue:

1. Cliccare sul pulsante **CAMBIO PASSWORD**;
2. Digitare la password attuale utilizzando la tastiera numerica presente nella schermata e cliccare conferma (spunta verde);
3. Digitare la nuova password di accesso e cliccare conferma (spunta verde);
4. Per confermare la nuova password digitarla per la seconda volta e cliccare conferma (spunta verde).

L'inserimento della nuova password verrà confermato a video con il messaggio “PASSWORD CAMBIATA”.

Premendo sul pulsante **MANUTENZIONE SHOCK MED** è possibile visualizzare i colpi totali erogati dal manipolo e del di dispositivo.

Inoltre, ogni volta che si cambia il Kit intercambiabile della pistola, è necessario procedere come descritto di seguito:

1. Selezionare il tasto MANUTENZIONE MANIPOLO e inserire:
 - INSERIRE IL NUMERO DI SERIE DEL KIT
 - INSERIRE CODICE DEL KIT DI MANUTENZIONE

NB: Entrambe le informazioni sono fornite con il Kit intercambiabile e sono specifiche per ogni Kit:

2. Premere conferma (spunta verde) per procedere o annulla (tasto arancione) per annullare.
3. Dopo aver confermato il CONTATORE MANIPOLO viene azzerato automaticamente.

ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

La superficie della zona da sottoporre a trattamento va cosparsa con uno strato piuttosto abbondante di sostanza di contatto "GEL" (interfaccia che favorisce la conduzione acustica dell'energia ultrasonora).

La distribuzione dell'energia radiante deve avvenire per mezzo di un massaggio, spostando cioè la testa irradiante sulla parte trattata, in modo da rispettare il principio della "uguale distribuzione della dose di energia".

Il caricamento di un trattamento viene eseguito come descritto nelle sezioni PROCEDURA LIBERA. Quando sul display compare la finestra relativa al programma di lavoro scelto, premere il pulsante AVVIA per attivarne l'erogazione.

I programmi memorizzati proposti sono il frutto dell'esperienza operativa maturata in anni di supporto dagli utilizzatori professionalmente esperti e saranno utili come suggerimento guida per iniziare il trattamento. La possibilità di modificare i parametri in base alle esigenze dell'operatore garantisce una versatilità di utilizzo indispensabile in contesti medici.

IMPORTANTE

- **NON METTERE MAI IN FUNZIONE IL MANIPOLO PRIMA DI AVER CORRETTAMENTE INSERITO LA TESTINA EROGATRICE.**
- **E' ASSOLUTAMENTE VIETATO RIMUOVERE IL CONNETTORE ELETTRICO/PNEUMATICO DELL'APPLICATORE SENZA AVER PRIMA SCARICATO IL CIRCUITO PNEUMATICO. Quindi SPEGNERE il dispositivo con l'interruttore generale e attendere 10 secondi per lo scarico pneumatico. Questa procedura viene introdotta per salvaguardare l'integrità dell'O-Ring inserito nel connettore.**

I DANNI SUBITI DALLA MACCHINA IN QUESTE CONDIZIONI NON SONO COPERTI DA GARANZIA.

MANUTENZIONE

Le macchine per terapia ad onde d'urto SHOCK MED non necessitano di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia del kit applicatore e dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

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

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.

Non posizionare sulla macchina oggetti che producono calore o contenenti acqua od altri liquidi.

Non posizionare la macchina in prossimità di macchine che producono campi elettrici, magnetici o elettro-magnetici di elevata intensità.

La sostituzione del kit intercambiabile è consigliata a partire da 900.000 colpi, per non incorrere in una perdita di efficacia del trattamento. Infatti, raggiunta l'erogazione di 900.000 colpi, ad ogni accensione, si visualizza il messaggio "si prega di ordinare un nuovo kit".

Al raggiungimento di 1.000.000 il messaggio cambia avvisando che è necessaria la sostituzione del Kit.

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.

La manutenzione del kit applicatore, attraverso l'uso dello scovolo fornito in dotazione, permette di:

- Pulire la canna dai residui di scorrimento del proiettile;
- Lubrificare la canna di scorrimento del proiettile per evitare attriti e perdite d'aria.

La manutenzione del kit applicatore deve essere effettuata **ogni due settimane**, tramite lo scovolo fornito in dotazione con il dispositivo.

È previsto l'inserimento dello scovolo fino a metà della canna per un minimo di 4/5 volte fino a quando non si denota una facilità di inserimento dello scovolo all'interno della stessa. Successivamente aumentare gradualmente la profondità di inserimento dello scovolo fino a raggiungere il fondo della canna, e ripetere l'operazione per un minimo di altre 4/5 volte.

Contattare i centri autorizzati EME srl per informazioni sui componenti separabili 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 SHOCK MED, 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.

Per garantire la sicurezza ed il corretto funzionamento dell'apparecchiatura occorre rispettare il seguente programma di manutenzione.

COMPONENTE	TIPO DI OPERAZIONE	CADENZA	ESECUTORE
Kit applicatore	Procedura di pulizia e manutenzione mediante scovolo	Ogni due settimane	Utilizzatore
Pistola	Verifica dell'integrità cavo della pistola	Ogni mese o ogni scollegamento della pistola	Utilizzatore
Pistola	Verifica dell'integrità del connettore della pistola	Ogni mese o ogni scollegamento della pistola	Utilizzatore
Trasmettitori	Controllo O-ring	Ad ogni rimozione del trasmettitore	Utilizzatore
Trasmettitori	Rimozione O-ring	Ogni 2 anni	Utilizzatore
Cavo e presa di alimentazione	Verifica dell'integrità del cavo e della presa di alimentazione	Ogni settimana o ogni messa in funzione del dispositivo in caso di spostamento del dispositivo	Utilizzatore
Dispositivo	Verifica strumentale della sicurezza elettrica	Ogni 2 anni	Fabbricante o Centro Assistenza
Kit intercambiabile	Sostituzione del Kit intercambiabile	Ogni 1.000.000 di colpi .	Utilizzatore

Modalità di Igienizzazione

Il dispositivo deve essere igienizzato periodicamente. Scollegare la spina di alimentazione dalla presa.

COMPONENTE	TIPO DI OPERAZIONE	CADENZA	ESECUTORE
Contenitore	Pulizia ed igienizzazione	Giornaliera	Utilizzatore
Pistola	Pulizia ed igienizzazione del corpo e della testina erogatrice	Al termine di ogni trattamento	Utilizzatore

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per terapia ad onde d'urto SHOCK MED 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

Gli apparecchi per terapia ad onde d'urto SHOCK MED sono stati progettati e costruiti in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2014/30/UE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

La marcatura CE copre la conformità per quanto riguarda tale direttiva

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 tali apparecchi 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 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 della macchina.
	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 fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	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.	
L'apparecchio non si attiva nell'erogazione di onde d'urto.	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 generatore di corrente.	Contattare un centro di assistenza EME srl.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Connessione non perfettamente efficiente del circuito di uscita del manipolo-applicatore.	Effettuare le operazioni di manutenzione descritte. Installare e posizionare l'apparecchio come descritto. Verificare l'integrità del cavo e del connettore del manipolo-applicatore.
	Attuatore del manipolo applicatore	Sostituire l'attuatore seguendo

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
	danneggiato o usurato.	l'apposita procedura.
	Danni meccanici (in seguito a cadute o ad urti violenti) sul manipolo-applicatore, in particolare sulla testina erogatrice (o trasmettitore).	Verificare la perfetta aderenza della testina erogatrice (o trasmettitore) sulla superficie interessata al trattamento.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	Contattare un centro di assistenza EME srl.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete:	230 Vac, 50-60 Hz, $\pm 10\%$	
	115 Vac, 50-60 Hz*, $\pm 10\%$	
Potenza massima assorbita dalla rete:	190 VA	
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	230 Vac	2 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vac	5 A-T - 5 x 20 mm
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi	Touch screen a colori 10.1"	
Tipologia di emissione dei colpi	BURST AUTO	
	CONTINUA AUTO	
	BURST	
	CONTINUA	
	SINGOLA	
Tipologia di emissione burst	(1-100) impulsi di burst (10 – 2000) msec di pausa tra gli impulsi di burst	
Intensità di pressione erogabili	SHOCK MED	MAX 23 MPa
	SHOCK MED SP	MAX 19 MPa
Pressione di funzionamento della macchina	SHOCK MED	(1.0 - 5) bar a step di 0.1 bar
	SHOCK MED SP	(1.0 - 4) bar a step di 0.1 bar
Frequenza di emissione	SHOCK MED	(1 – 20) Hz a step di 1 Hz
	SHOCK MED SP	(1 – 15) Hz a step di 1 Hz
Numero di colpi erogabili per trattamento	(0 - 10000)	
Numero di colpi testati	2.000.000	
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	II B	
Classe di isolamento / parti applicate secondo la norma EN 60601-1	I / BF	

Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1	IPX0	
Canali di uscita	1	
Protocolli memorizzabili sulla memoria utente :	200	
Schede pazienti memorizzabili sulla memoria utente	In funzione del numero di caratteri utilizzati per la compilazione della	
Dimensioni esterne (Largh. x Prof. x Alt.):	41x35x19 cm	
Peso corpo macchina	10.1 Kg	
Condizioni di utilizzo	temperatura ambiente	(+10 : +35) °C
	umidità relativa	(10 : 80) % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	temperatura ambiente	(-40 : +70) °C
	umidità relativa	(10 : 100) % senza condensa
	pressione atmosferica	(500 : 1060) hPa

*La tensione nominale a 115Vac non ricopre i paesi europei.

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per terapia ad onde d'urto SHOCK MED, 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° 1936
	Parte applicata BF
	Fabbricante
	Fabbricato il
	Consultare il manuale d'uso
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Il prodotto va smaltito opportunamente come "rifiuto elettronico", non assieme agli altri rifiuti domestici
V	Alimentazione di rete
	Fusibili: 2xT2AL250V/2xT5AL250V DIM:5x20mm
P	Potenza assorbita dalla rete
F	Frequenza di emissione sulla rete

Simbolo	Significato
	Modello commerciale della macchina
	Numero di matricola
Pressione	Pressione in uscita dal dispositivo
Frequenza	Frequenza in uscita
	Limitazione della temperatura
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità

Tabella 1

Etichetta	Significato
	Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche posta in prossimità del connettore USB adibito alla programmazione della macchina.
FOOTSWITCH	Etichetta "FOOTSWITCH", posta sul pannello posteriore della macchina in prossimità del connettore per pedale.
	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

N°	Trattamenti con terapia ad onde d'urto	Pressione (bar)	Frequenza (Hz)	Impulsi (N°)	Trasmettitore
1	Borsiti	4	10	2000	15 mm
2	Epicondilite ed epitrocleiti	3	10	2000	9 mm
3	Fascite plantare	4	10	2000	15 mm
4	Fratture da stress	3	15	4000	15 mm
5	Necrosi avascolare del femore	3	12	2000	15 mm
6	Pseudoartrosi	4	15	3000	15 mm multi focalizzato
7	Pubalgia	3	15	1500	15 mm multi focalizzato
8	Tendiniti e tendinopatie	3	10	2000	15 mm

Nota: In ambito veterinario i trattamenti vengono erogati come in ambito umano; l'utilizzo è rivolto prevalentemente alle patologie dell'apparato muscolo-scheletrico.

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	Apparecchiature in cui l'energia a radiofrequenza nella gamma di frequenze compresa tra 9 kHz e 400 GHz NON viene generata e utilizzata intenzionalmente o utilizzata solo, sotto forma di radiazione elettromagnetica, accoppiamento induttivo e / o capacitivo, per il trattamento di materiale o ispezione
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 A	Apparecchiature trifase bilanciate; elettrodomestici, escluse le apparecchiature identificate come di classe D; strumenti, esclusi strumenti portatili; dimmer per lampade a incandescenza; equipaggiamento audio
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 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%
	± 2; 4; 8; 15 kV in aria	± 2; 4; 8; 15 kV 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 una tipica sala PC
	± 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 una tipica sala PC
	± 2kV fra fase(i) e terra	± 2kV fra fase(i) e terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U _T per 0,5 cicli	0% U _T per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di una tipica sala PC. 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.
	0% U _T per 1 ciclo	0% U _T per 1 ciclo	
	70% U _T per 25 cicli	70% U _T per 25 cicli	
	0% U _T per 250 cicli	0% U _T per 250 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A / m	Non applicabile, il dispositivo non contiene componenti suscettibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una tipica sala PC
NOTA: U _T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601		Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata d:
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80 MHz		3 Veff	d= 30 cm
RF Irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz		3 V/m	d= 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3*	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	d= 30 cm
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	
WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m		

Modello SHOCK MED:

Versione SW : 1.0.1

Versione FW : 1.0

Modello SHOCK MED SP:

Versione SW : 1.0.1dep

Versione FW : 1.0

PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELL'ATTUATORE DI ONDE D'URTO

Strumenti: 1 kit di sostituzione, 1 chiave a manopola e 1 chiave di rimozione attuatore.

AVVERTENZA: Prima di procedere con la sostituzione del kit è necessario spegnere la macchina con l'interruttore generale ON/OFF posizionato posteriormente.

IATTENZIONE! La garanzia EME non copre eventuali danni dovuti ad una negligenza nella sostituzione del kit.

IMPORTANTE: NON METTERE MAI IN FUNZIONE IL MANIPOLO PRIMA DI AVER CORRETTAMENTE INSERITO LA TESTINA EROGATRICE.

Procedura di sostituzione

1. Inserire la chiave a manopola sulla ghiera



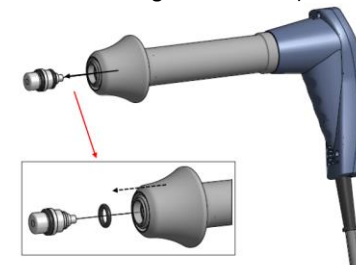
2. Ruotare la chiave in modo da allentare il serraggio della ghiera



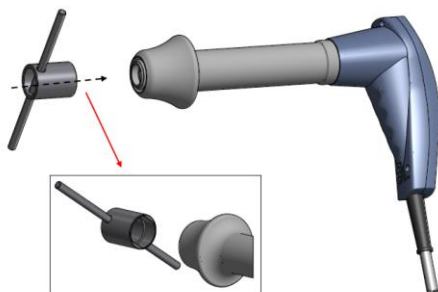
3. Rimuovere la ghiera



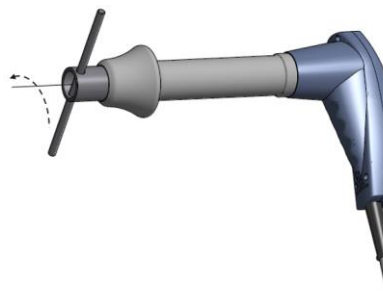
4. Estrarre la testina erogatrice (anche l'O-ring nel caso in cui non rimanga sulla testina)



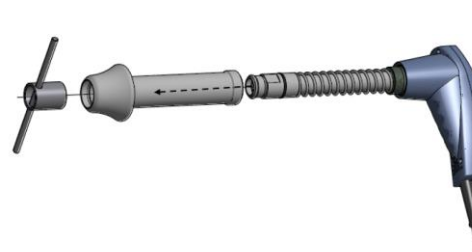
5. Inserire la chiave di rimozione attuatore per svitare il tubo a manico



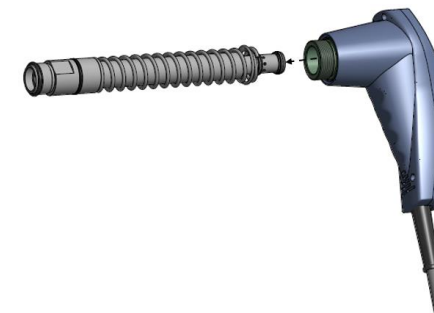
6. Ruotare la chiave in modo da svitare il tubo a manico



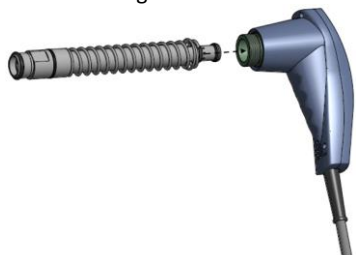
7. Rimuovere il tubo a manico



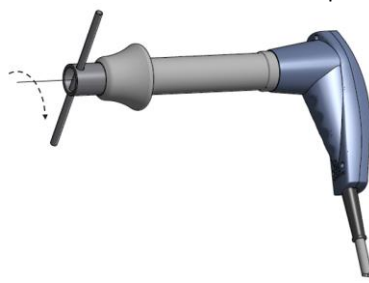
8. Estrarre l'attuatore di onde d'urto



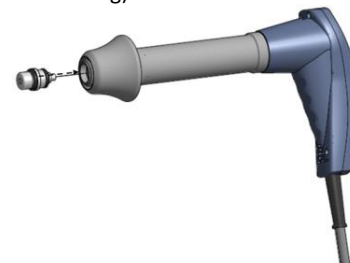
9. Sostituire l'attuatore seguendo il verso mostrato in figura



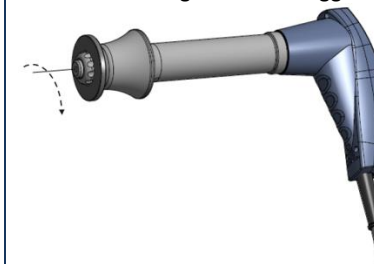
10. Riavvitare il tubo a manico nel manipo



11. Inserire la testina erogatrice (compresa di guarnizione O-ring)



12. Riavvitare la ghiera di serraggio



13. Il manipo è nuovamente pronto per l'emissione.

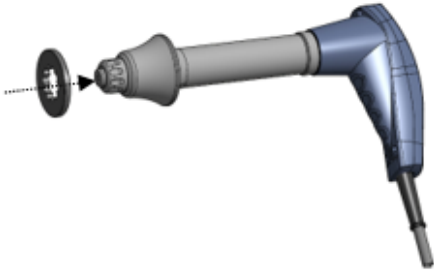


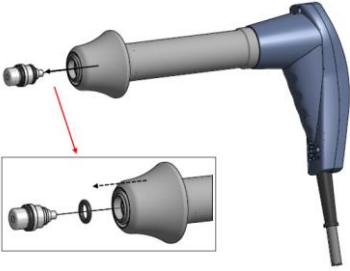
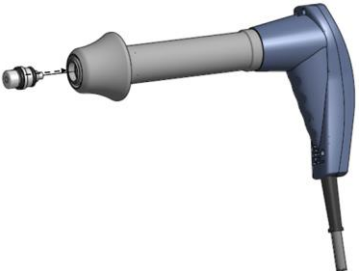

PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DEI TRASMETTITORI

Strumenti: 1 kit di sostituzione, 1 chiave a manopola.

AVVERTENZA: Prima di procedere con la sostituzione del trasmettitore è necessario spegnere la macchina con l'interruttore generale ON/OFF posizionato posteriormente.

IATTENZIONE! La garanzia EME non copre eventuali danni dovuti ad una negligenza nella sostituzione del trasmettitore.

IMPORTANTE: NON METTERE MAI IN FUNZIONE IL MANIPOLO PRIMA DI AVER CORRETTAMENTE INSERITO LA TESTINA EROGATRICE.

Procedura di sostituzione trasmettitori per fisioterapia	
<p>1. Inserire la chiave a manopola sulla ghiera</p> 	<p>2. Ruotare la chiave in modo da allentare il serraggio della ghiera</p> 
<p>3. Rimuovere la ghiera</p> 	<p>4. Estrarre la testina erogatrice (anche l'O-ring nel caso in cui non rimanga sulla testina)</p> 
<p>5. Inserire la nuova testina erogatrice (compresa di guarnizione O-ring)</p> 	<p>6. Riavvitare la ghiera di serraggio</p> 

DICHIARAZIONE DI
CONFORMITÀ ALLA
DIRETTIVA 93/42/CEE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Aesthetic & Medical Technologies

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

Il Fabbricante / The manufacturer

EMME 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 ad onde d'urto /
Equipment for shock-wave therapy:

SHOCK MED

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato D, 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 essential requirements of 93/42/CEE Directive and the following integrations and
modifications (Annex D, 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. HD 60139851 / Certificate n. HD 60139851

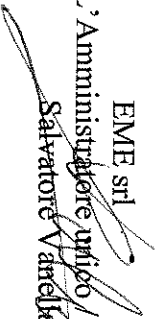
Allegato II escluso punto 4 / Annex II except point 4

La macchina è marcata / The equipment is marked:

CE 1936

Organismo Notificato / Notified Body
TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Pesaro, 28/04/2020

EMME srl
L'Amministratore unico / Administrator

Salvatore Vanello

DICHIARAZIONE DI
CONFORMITÀ ALLA
DIRETTIVA 93/42/CEE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Aesthetic & Medical Technologies

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

Il Fabbricante / The manufacturer

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

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

Apparecchiature per terapia ad onde d'urto /
Equipment for shock-wave therapy:

SHOCK MED SP

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato D), 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 essential requirements of 93/42/CEE Directive and the following integrations and
modifications (Annex D, 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. HD 60139851 / Certificate n. HD 60139851

Allegato II escluso punto 4 / Annex II except point 4

La macchina è marcata / The equipment is marked:

CE 1936

Organismo Notificato / Notified Body
TÜV Rheinland Italia S.r.l.

EME srl
L'Amministratore unico / Administrator
Salvatore Anella

Pesaro, 28/04/2020



Aesthetic & Medical Technologies

EME[®]

ITALY

Italian manufacturer of physiotherapy equipment since 1983

EME Srl

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

T. +39 0721 400791 - F. +39 0721 26385

info@eme-srl.com

www.eme-srl.com

Designed by


ITALDESIGN