CTM Tech s.r.l.s
Indirizzo: Via del Sersimone, 35 – 05100 Terni (TR)
Telefono: + 39 0744 460238
Sito WEB: www.ctmtech.it



HBS-HiFu

MANUALE D'USO e MANUTENZIONE

CE

Il dispositivo è prodotto da: CTM Tech s.r.l.s

Data di emissione: 05/12/2024

Sommario

Sommario 2
1 Informazioni sul Manuale d'Uso 3
2 Introduzione 4
2.1 Principio di Funzionamento (meccanismo d'azione) 4
3 Destinazione d'Uso 5
3.1 Personale Abilitato all'Uso del Dispositivo 5
3.2 Caratterizzazione dei Soggetti sotto Trattamento 5
3.3 Controindicazioni 5
3.3.1 Effetti Collaterali 7
3.4 Siti d'Uso Previsti 8
3.4.1 Ambiente di Utilizzo 8
3.4.2 Limiti di Impiego da Segnalare 8
3.4.3 Conservazione 9
3.5 Vita Utile dei Dispositivi 9
4 Descrizione del Dispositivo 9
4.1 Dotazione 10
4.2 Associazione con altri Dispositivi 11
4.3 Etichettatura 11
4.3.1 Spiegazione dei Simboli 11
5 Compatibilità Elettromagnetica secondo la Norma EN 60601-1-2:2015 12
6 Installazione 15
7 Manutenzione 16
7.1 Pulizia del Dispositivo 16
7.2 Messa Fuori Servizio 17
7.3 Operazioni Speciali di Manutenzione 18
7.3.1 Sostituzione dei Fusibili 18
8 Precauzioni d'Uso del Dispositivo 18
8.1 Misure di Sicurezza del Dispositivo 18
9 Modalità d'Uso 19
9.1 Uso nel Normale Funzionamento 19
9.1.1 Erogazione dei Trattamenti 20
9.1.2 Conclusione dei Trattamenti 24
10 Soluzione agli Inconvenienti 25
11 Indicazioni per il Corretto Smaltimento 26
11.1 Smaltimento rifiuti per dismissione apparecchiatura o parti di essa 26
11.2 Smaltimento Prodotto 26
11.3 Smaltimento Componenti del Prodotto 26
11.3.1 Componenti 26
12 Responsabilità 26
13 Scheda Tecnica 27
14 Scheda Macchina 28

1 Informazioni sul Manuale d'Uso

Questa documentazione di supporto all'uso della apparecchiatura non è destinata alla vendita. È vietata la riproduzione parziale o totale senza l'esplicita autorizzazione.

Le informazioni contenute in questo documento possono essere soggette a variazioni senza preavviso per ragioni di natura tecnico commerciale.

Si garantisce comunque che il presente MANUALE è quello corrispondente all'apparecchiatura consegnata. Eventuali correzioni e / o aggiornamenti saranno oggetto di nuove edizioni riscontrabili nelle note di identificazione del documento.

Questo MANUALE fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura, se ne consiglia perciò una lettura accurata.

L' inosservanza anche parziale delle raccomandazioni in esso contenute può portare a mal funzionamento e danni all'apparecchiatura con invalidazione della garanzia, nonché a situazioni di rischio per Operatore e /o Soggetto in trattamento.

Convenzioni di scrittura



NOTA - Le NOTE mettono in evidenza alcune informazioni importanti contenute nel testo.



AVVERTENZE - I messaggi di AVVERTENZA appaiono prima di operazioni che, se non osservate, possono causare danni all'apparecchiatura e/o ai suoi accessori.



ATTENZIONE - I messaggi di ATTENZIONE segnalano operazioni o situazioni che, se non conosciute o non eseguite correttamente, possono causare situazioni di rischio per l'operatore e/o soggetto sottoposto a trattamento.

2 Introduzione

HBS-HiFu è un dispositivo elettromeccanico che implementa le tecnologie degli ultrasuoni focalizzati ad alta intensità per trattamenti di lifting, rughe e rassodamento delle lassità cutanee e della veicolazione transdermica per favorire l'idratazione, l'elasticità e drenaggio di ogni parte del viso e del corpo.

2.1 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO (MECCANISMO D'AZIONE)

HIFU

HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) è la tecnologia che sfrutta gli ultrasuoni ad una frequenza di lavoro più alta rispetto agli ultrasuoni per cavitazione e che grazie alla concavità dei trasduttori il fascio ultrasonico è convergente, focalizzato appunto. Questa tecnologia rilascia energia termica direttamente sulla pelle e sul tessuto sottocutaneo deteriorandolo e forzando così l'autoriparazione dell'organismo.
Di fatto l'HIFU fornisce energia ultrasonica focalizzata e ad alta intensità al tessuto sottocutaneo profondo, producendo calore capace di ablare il tessuto adiposo e modificare termicamente il collagene. È intuitivo che la velocità di riscaldamento sia proporzionale all'intensità e alla frequenza degli ultrasuoni, ovvero una frequenza e un'intensità maggiori si traducono in un riscaldamento più rapido nella zona focale. In realtà, alte intensità nella zona focale producono effetti non lineari nel fascio ultrasonico che moltiplicano la già alta velocità di riscaldamento a più riprese. Ciò si traduce in tempi di trattamento molto più brevi rispetto a quelli calcolati utilizzando i livelli di intensità lineare. L'esposizione degli adipociti ad una temperatura di 56°C o superiore per 1 s è adeguata a provocare una rapida morte cellulare per necrosi coagulativa.

VEICOLATORE

Con l'applicazione su una superficie biologica di un particolare impulso elettrico si generano canali acquosi nella membrana cellulare definiti "elettropori". Il fenomeno induce un importante aumento transitorio della permeabilità dei tessuti che favorisce l'assorbimento transcutaneo di principi attivi solubili in acqua.

AVVERTENZA - La destinazione d'uso, i tipi di trattamenti effettuabili e le precauzioni di impiego sono descritte in modo esteso nei paragrafi successivi.

ATTENZIONE - Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENZIONE - l'utilizzatore del dispositivo in questione è pregato di avvisare il fabbricante, il rivenditore e/o il distributore e le autorità competenti nel caso in cui si verifichi una qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso del dispositivo.

3 Destinazione d'Uso

HBS-HiFu è un apparecchio elettromeccanico per uso estetico, impiegato per:

- **Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità:** per trattamenti di lifting, rughe e rassodamento delle lassità cutanee.;
- **Veicolazione transdermica:** per un più rapido assorbimento del prodotto cosmetico applicato attraverso l'applicazione di una corrente a bassa intensità. Consente di introdurre negli strati superficiali, medi e profondi specifiche sostanze favorendo così l'idratazione, l'elasticità e drenaggio di ogni parte del viso e del corpo.

3.1 Personale Abilitato all'Uso del Dispositivo

HBS-HiFu deve essere esclusivamente adoperato sotto il controllo continuo di personale qualificato, quale un'estetista. Non è un prodotto con destinazione d'uso medicale.

ATTENZIONE – Il FABBRICANTE declina ogni responsabilità derivante dall'uso delle apparecchiature da parte di personale non abilitato e da un uso improprio della stessa.

3.2 Caratterizzazione dei Soggetti sotto Trattamento

Non ci sono particolari controindicazioni per i soggetti sotto trattamento a eccezione di quanto riportato nelle controindicazioni.

3.3 Controindicazioni

HIFU

Controindicato per l'uso in soggetti con:

- ferite aperte o lesioni nell'area da trattare
- acne grave o cistica nell'area da trattare
- impianti attivi (ad es. Pacemaker o defibrillatori) o impianti metallici nell'area di trattamento
- pelle sensibile o soggetti con teleangectasie, varici e in prossimità di nei
- donne in gravidanza o che allattano
- non trattare soggetti che abbiano già effettuato Peeling cutaneo con altri sistemi o con sistemi a vibrazione meccanica o con acidi (glicolico, ecc.) negli ultimi 30 giorni
- non utilizzare su soggetti con impianti acustici attivi e/o con problemi all'apparato uditivo.

Il trattamento non è raccomandato direttamente sopra:

- dispositivi quali pacemaker, dispositivi acustici e / o altri dispositivi elettronici
- impianti meccanici
- protesi metalliche
- filler dermici
- protesi al seno
- in presenza di cheloidi
- pelli arrossate, su ferite aperte, in presenza di escoriazioni.

Durante il trattamento evitare le seguenti aree:

- ghiandola tiroidea
- cartilagine tiroidea
- trachea
- vasi sanguigni principali
- tessuto mammario
- protesi al seno
- in prossimità di ossa, cartilagini, apparato riproduttivo, regione cardiaca, neoplasie

Il dispositivo non è stato valutato per l'uso nelle seguenti popolazioni di soggetti:

- sotto un piano di trattamento anticoagulante
- bambini
- con i seguenti stati patologici:
    - un disturbo emorragico o disfunzione emostatica
    - una malattia cutanea sistemica o locale che può alterare la guarigione delle ferite
    - herpes simplex
    - malattia autoimmune
    - malattia della tiroide
    - il diabete
    - l'epilessia
    - Paralisi di Bell

VEICOLAZIONE TRANSDERMICA

Controindicata

- per i portatori di impianti attivi come: Pace-maker, pompa insulina, stimolatori peri-cardiaci o altri;
- per le donne incinte e/o in fase di lattazione;
- per i portatori di protesi e osteosintesi metalliche prossimali alla zona da trattare;
- per soggetti con processi flogistici in atto, con lesioni cutanee, con neoplasie;
- non trattare soggetti con pelle sensibile, eventualmente limitarsi a potenze di erogazione molto basse;
- durante le mestruazioni (salvo prescrizione medica);
- applicare solo su pelle integra;
- in soggetti con sclerosi multipla (a causa di paralisi spastica e disturbi sensoriali);
- in soggetti con il morbo di Parkinson (per la rigidità per l'aumento del tono muscolare e tremore);
- soggetti con anticoagulanti;
- in presenza di malattia febbrile o infezioni da funghi;
- in caso di epilessia;
- nel sito di trattamento con filler dermico;
- persone che assumono finasteride o minoxidil;
- in caso di malattie come AIDS o Sifilide;
- soggetti con Lupus Eritematoso Sistemico, cicatrici diatesi o cancro alla pelle;
- in caso di importanti malattie al cuore, fegato, reni o altri organi interni e tumori maligni;
- soggetti con casi di ipertensione di classe II o superiore, malattie cardiache, ictus o emorragie celebrali;
- in caso di tromboflebite o diabete grave.

ATTENZIONE - Particolare attenzione è richiesta in caso di patologie immunitarie e tiroidee.

ATTENZIONE - Particolare cautela è richiesta quando vengono trattati i seguenti casi:

- tagli
- ferite
- vene varicose
- labbra e mucose in genere.

ATTENZIONE - È da evitare di applicare gli elettrodi/applicatori:

- sui seni carotidei e superficie anteriore del collo (per evitare spasmi della laringe e della faringe) per non stimolare il riflesso vagovagale,
- area del seno limitatamente ai capezzoli e aureola,
- zona oculare (salvo diversa prescrizione medica)
- intorno alla testa.

ATTENZIONE - L'utilizzo dell'apparecchiatura è controindicato (salvo diversa prescrizione medica) nei seguenti casi:

- Processi infettivi in atto
- Abrasioni, ferite, patologie localizzate della cute

ATTENZIONE - Trattamenti al viso potrebbero interferire sugli apparati acustici che devono essere tolti prima dell'applicazione.

Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che saranno a contatto con il soggetto da trattare.

3.3.1 EFFETTI COLLATERALI

HIFU

Durante i trattamenti: dolore moderato-severo.

Dopo i trattamenti:

- lieve gonfiore
- eritema
- porpora
- ecchimosi
- intorpidimento
- striature lineari rosse

che si risolve in breve tempo senza complicazioni permanenti

VEICOLAZIONE TRANSDERMICA

Durante il trattamento si possono verificare, se pur raramente, arrossamenti, eritemi cutanei e/o il prolungamento di edemi, risolvibili comunque nel giro di alcuni giorni

NOTA - Un arrossamento della parte trattata è un effetto normale, anzi, richiesto per il buon fine del trattamento.

ATTENZIONE - Eccessiva potenza può creare ustioni, generalmente di grado lieve, che non lasciano conseguenze. In ogni caso vanno fatte trattare da personale qualificato.

ATTENZIONE - Nel caso in cui si verifichino esiti diversi da quelli sopra descritti contattare il fornitore.

3.4 SITI D'USO PREVISTI

3.4.1 AMBIENTE DI UTILIZZO

HBS-HiFu è destinato ad essere utilizzato in centri estetici per trattamenti di estetica di viso e/o corpo.

In assenza di

- radiazione diretta del sole
- fonti di calore
- miscele infiammabili
- liquidi
- atmosfera salina
- atmosfera con agenti ionizzanti
- polveri
- sorgenti di vibrazioni
- repentini e notevoli sbalzi di pressione, temperatura o umidità

Lontano da

- altri dispositivi elettronici/elettromeccanici

3.4.2 LIMITI DI IMPIEGO DA SEGNALARE

- Tenere l'apparato lontano dall'acqua e dall'umidità.
- Tenere l'apparato lontano dai raggi solari o da fonti di calore.
- Tenere l'apparato lontano da sorgenti di vibrazione.
- Non collocare l'apparato in ambienti con repentini e notevoli sbalzi di pressione, temperatura o umidità.
- Tenere l'apparato riparato dalla polvere.
- Non collocare l'apparato in ambienti con atmosfera salina o con agenti ionizzanti.

AVVERTENZA - L'uso di questo apparecchio in prossimità o appoggiato su altri apparecchi dovrebbe essere evitato, in quanto ciò può portare a un funzionamento non corretto. In questi casi è necessario che il dispositivo utilizzato e l'altro apparecchio siano tenuti sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.

3.4.3 CONSERVAZIONE

Conservare in luoghi non eccessivamente umidi o secchi, evitando ambienti con forti escursioni termiche e in assenza di

- radiazione diretta del sole
- fonti di calore
- miscele infiammabili
- liquidi
- atmosfera salina
- atmosfera con agenti ionizzanti

3.5 VITA UTILE DEI DISPOSITIVI

Per dispositivi soggetti ad una corretta manutenzione ordinaria e straordinaria (ad esclusione dei materiali di consumo) è prevista una durata di vita di 10 anni dovuta all'integrità funzionale del/i componente/i maggiormente limitanti quali l'involucro e la componentistica elettronica.

4 Descrizione del Dispositivo

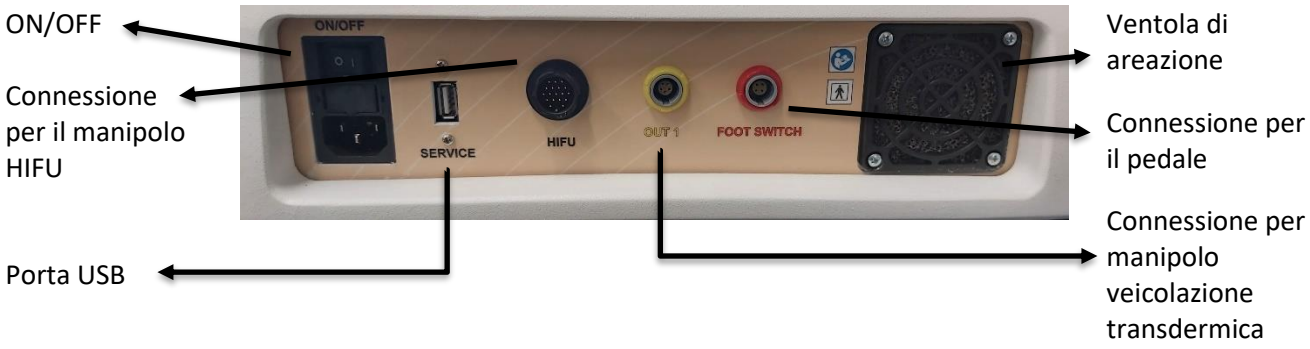


HBS-HiFu è un dispositivo elettromeccanico che implementa le tecnologie degli ultrasuoni focalizzati ad alta intensità per trattamenti di lifting, rughe e rassodamento delle lassità cutanee e della veicolazione transdermica per favorire l'idratazione, l'elasticità e drenaggio di ogni parte del viso e del corpo.

Il dispositivo è alimentato da rete ed è dotato di componentistica elettronica.

Ci sono specifici applicatori da collegare al dispositivo. Tramite la consolle di comando è possibile regolare tutti i parametri di trattamento.

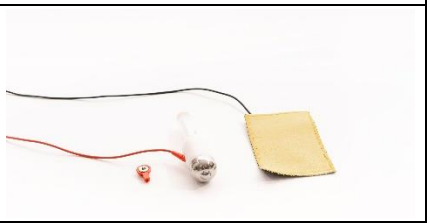
Sono presenti le seguenti connessioni



4.1 DOTAZIONE

NOTA – Per la sostituzione di un qualsiasi componente, rivolgersi al rivenditore o direttamente al Fabbricante.

Di seguito la lista della Dotazione

Qtà	REF	Descrizione	Immagine
1	CTM.CAVO.220	Cavo di alimentazione	
1	CTM.ASS.PEDALE2	Pedaliera Doppia	
1	CTM.ASS.CAVO.ELETTROPORAZIONE	Manipolo veicolazione transdermica	
1 1 1 1 1 1	CTM.MANIPOLO.HIFU- CTM.CARTUCCIA.DS10-1.5- CTM.CARTUCCIA.DS4-8.0- CTM.CARTUCCIA.DS4-13.0- CTM.CARTUCCIA.DS4-4.5- CTM.CARTUCCIA.DS4-3.0-	Manipolo HIFU + Cartucce	

La veicolazione transdermica può essere utilizzata anche con:

Qtà	REF	Descrizione	Immagine
\	FIAB- PG1040	Coppia di guanti conduttivi	
\	FIAB-PG1011	Machera facciale ecopelle conduttiva	

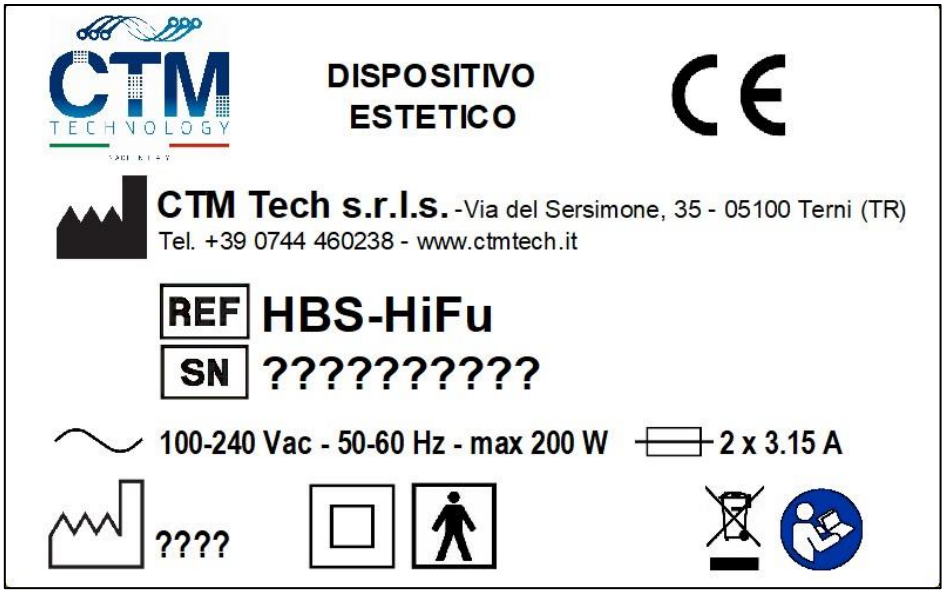
AVVERTENZA - L'uso di componenti e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe portare a maggiori emissioni elettromagnetiche o ad una diminuzione del livello di immunità elettromagnetica di questo apparecchio, con un conseguente funzionamento non corretto.

4.2 ASSOCIAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI

Non è prevista l'associazione con altri dispositivi.

4.3 ETICHETTATURA

Etichetta identificativa posta sul dispositivo



4.3.1 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

SIMBOLO	DESCRIZIONE		SIMBOLO	DESCRIZIONE
CE	Marchio CE che indica la conformità alle DIRETTIVE CEE			Parte applicata di tipo BF
	Indica il fabbricante del dispositivo			Indica la cogenza di seguire le prescrizioni di smaltimento differenziato.
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo			Seguire le istruzioni per l'uso
REF	Indica il numero di catalogo del fabbricante			Indica la corrente alternata
SN	Indica il numero di serie del fabbricante			Apparecchio di CLASSE II per la sicurezza elettrica.
	Indica i fusibili			

5 Compatibilità Elettromagnetica secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

L'apparato elettromeccanico necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (Electromagnetic Compatibility) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'apparato elettronico.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal costruttore come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità.

L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino altri apparecchi, l'apparato elettronico deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

L'apparato elettronico è stato testato e riscontrato conforme ai limiti di emissione e immunità degli apparecchi elettromedicali ai sensi della norma IEC60601-1-2:2014. Tali limiti sono concepiti per assicurare un'adeguata protezione contro interferenze nocive in una tipica installazione medica. Non esiste comunque nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparato elettronico, 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:

1. Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
2. Aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
3. Collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
4. Rivolgersi al produttore o al tecnico locale per assistenza

# 1 - Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
⚠ ***ATTENZIONE*** Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. La non osservanza può generare situazioni di rischio		
Fenomeno e Norma di base EMC o metodo di prova	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee Guida**
Emissioni a RF CISPR **11**	Conforme (Gruppo 1)	Il DISPOSITIVO utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. .
Emissioni a RF CISPR **11**	Conforme (Classe B)	Il DISPOSITIVO 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 per scopi domestici.
Emissioni armoniche **CEI EN 61000-3-2**	Conforme (Classe B)	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker **CEI EN 61000-3-3**	Conforme	

Questa prima tabella rende conto degli aspetti relativi alle emissioni dell'apparato, cioè di tutti i possibili disturbi o interferenze generati dal dispositivo e che potrebbero disturbare altre apparecchiature elettroniche più o meno vicine.

# 2 - Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
⚠	Il Dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore del Dispositivo dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di Immunità	**Livello di prova della IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Scarica Elettrostatica (ESD) **IEC 61000-4-2**	± 8 kV a contatto	± 8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi **IEC 61000-4-4**	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. In caso di burst a 2 kV su linea di alimentazione si può verificare un lieve sfarfallio del display, che non pregiudica la sensibilità del touch screen o l'erogazione della terapia, né la sicurezza del paziente o l'operatore.
	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	
Sovratensioni **IEC 61000-4-5**	± 1 kV tra le fasi	± 1 kV tra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	± 2 kV tra la fase (i) e la terra	± 2 kV tra la fase (i) e la 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 for 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del Dispositivo richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete si raccomanda di utilizzare il Dispositivo con un gruppo di continuità o batterie.
	0 % U_T per 1 cicli	0 % U_T per 1 cicli	
	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 ad alta frequenza (50/60Hz) **IEC 61000-4-8**	30 A/m	Non applicabile, il dispositivo non contiene componenti suscettibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

# 3 - Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica				
⚠	Il Dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Dispositivo 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 0,15 MHz - 80 MHz		3 Veff	**d** = 30 cm
RF Irradiate **IEC 61000-4-3**	3 V/m 80 MHz - 2.5 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	
	GMRS 460 FRS 460 430 - 170 MHz	28 V/m	28 V/m	**d** = 30 cm
	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	**d** = 30 cm
	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	

6 Installazione

- Disimballare il dispositivo su un piano stabile e in grado di sopportarne il peso.
- Identificare i componenti con l'aiuto del manuale d'uso.
- Posizionare il dispositivo sul piano di lavoro desiderato.
- Riporre i componenti nei pressi del dispositivo in maniera ordinata.

ATTENZIONE

- Non installare l'apparecchiatura in ambienti a rischio di esplosione (es. presenza di gas) o in ambienti con alta percentuale di umidità.
- Non appoggiare alcun oggetto sopra il dispositivo e/o sul cavo di alimentazione dello stesso.
- Evitare ogni possibile situazione nella quale si presenti il rischio di versare liquidi sopra al dispositivo che possano penetrare al suo interno, nel caso in cui ciò avvenisse NON accendere il dispositivo. Se il dispositivo dovesse essere in funzione spegnerlo immediatamente e contattare il servizio di assistenza tecnica.
- Posizionare l'apparecchiatura a debita distanza (almeno 3 metri) da apparati a onde corte o microonde, al fine di evitare possibili interazioni.
- Mantenere una distanza di almeno 2 metri dai radiatori di calore.
- NON posizionare l'apparecchio sotto esposizione diretta dei raggi solari.
- NON coprire le griglie di aerazione.

AVVERTENZA - Non gettare l'imballo ed i dispositivi antiurto integrati, che devono essere riutilizzati durante un eventuale trasporto.

NOTA - Nel caso in cui un pezzo dovesse mancare o risultare danneggiato, vi preghiamo di rivolgervi al vostro rivenditore.

ATTENZIONE

- Accertarsi che la tensione di alimentazione di rete sia quella indicata sul presente manuale.
- Accertarsi che l'impianto elettrico sia realizzato in conformità alle vigenti norme.

7 Manutenzione

MANUTENZIONE PREVENTIVA: per garantire il corretto funzionamento e la sicurezza dell'utilizzatore e dell'operatore è necessario sottoporre l'apparecchiatura a verifiche e controlli periodici.

Pertanto, è importante verificare e far controllare l'apparecchio da personale autorizzato, a intervalli massimi di 12 mesi o qualora insorgesse una qualsiasi anomalia.

MANUTENZIONE ORDINARIA: l'operatore deve controllare nel tempo l'usura dei componenti (per esempio cavi di alimentazione, trasduttori, ecc.), provvedendo tempestivamente alla loro sostituzione, qualora ci fosse la necessità.

AVVERTENZA - L'inosservanza di tale servizio implica la perdita di tutte le garanzie espresse. Siete pregati di mettervi in contatto con il vostro rappresentante locale per i dettagli.

ATTENZIONE - Tutte le operazioni di manutenzione, sia dell'apparecchio che dei componenti, vanno eseguite con l'apparecchio sconnesso dalla rete elettrica.

ATTENZIONE - L'esecuzione di procedure diverse da quelle qui specificate può essere causa di esposizione a livelli di radiazione pericolosi.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA: gli interventi di manutenzione straordinaria devono essere attuati dal personale qualificato. Il costruttore si impegna a fornire schemi di circuiti, liste di componenti e quant'altro necessario a taratura e riparazioni a personale esclusivamente qualificato ed autorizzato a tali attività. Gli interventi dovranno essere registrati nella Tabella al Capitolo "scheda macchina" del manuale d'uso.

7.1 Pulizia del Dispositivo

Il dispositivo deve essere igienizzato periodicamente.

Scollegare la presa di rete.

Non utilizzare aria compressa o prodotti nebulizzati; un eventuale gocciolamento di qualsiasi liquido può compromettere il funzionamento dell'apparecchiatura e danneggiare il display.

In caso di infiltrazione accidentale di liquidi o materiali estranei all'interno dell'involucro non tentare di aprire il dispositivo per rimuovere il materiale penetrato, ma contattare il servizio di assistenza tecnica e non utilizzare l'apparecchiatura.

La pulizia va effettuata utilizzando materiali non abrasivi, inumiditi con prodotti igienizzanti non corrosivi, strofinando senza eccessiva forza. Utilizzare prevalentemente detergenti neutri.

La tabella seguente riassume le operazioni di manutenzione da effettuare.

TIPO	AZIONE	AGENTE	CADENZA
Preventiva	Controllo visivo dell'integrità delle connessioni (in caso di deterioramento avvertire il servizio di assistenza tecnica)	Operatore	Prima di ogni trattamento
Preventiva	Prove strumentali delle correnti di dispersione e della sicurezza elettrica	Laboratorio autorizzato	Ogni 2 anni
Preventiva	Verifica dell'integrità dei componenti	Operatore	Prima di ogni trattamento
Ordinaria	Pulizia ed igienizzazione del contenitore	Operatore	Giornaliera
Ordinaria	Pulizia/igienizzazione o sostituzione delle parti a diretto contatto con il soggetto sottoposto a trattamento	Operatore	Ogni seduta con soggetto diverso
Ordinaria	Pulizia interna, verifica della funzionalità, revisione e taratura	Laboratorio autorizzato	Ogni 2 anni
Straordinaria	Smaltimento componenti e/o apparecchi obsoleti secondo normativa vigente	Operatore	Al momento di necessità
Straordinaria	Contattare il servizio di assistenza tecnica in caso di non funzionamento del dispositivo	Operatore	Al momento di necessità



ATTENZIONE - La manomissione dell'apparecchiatura da parte dell'utente e l'inosservanza della tabella di manutenzione sopra riportata comportano il decadimento della garanzia.

7.2 MESSA FUORI SERVIZIO

Se la macchina deve essere messa fuori servizio per un periodo superiore a pochi giorni (15), è necessario procedere alla pulizia della macchina, dei manipoli e al controllo dell'effettivo scollegamento dalle fonti di energia elettrica.

È consigliabile sconnettere i manipoli e avvolgere il cavo con spirali molto larghe onde evitare vizi nei tubi che ne possano provocare lo strozzamento.

7.3 Operazioni Speciali di Manutenzione

7.3.1 Sostituzione dei Fusibili

Se i fusibili saltano, dovranno essere sostituiti. La sostituzione dei fusibili è un'operazione di manutenzione straordinaria eseguibile dall'utente.
Tale operazione deve essere eseguita con l'apparecchio scollegato dalla rete elettrica e consiste nelle seguenti fasi:

1. Aprire il cassettino porta fusibili aiutandosi con l'uso di un utensile.
2. Rimuovere il fusibile interrotto e sostituirlo con quello di scorta o uno nuovo di uguali caratteristiche.
3. Richiudere il cassettino porta fusibile.



ATTENZIONE - Se all'accensione dell'apparecchio, il nuovo fusibile si interrompe, è necessario contattare il centro di assistenza autorizzato.

8 Precauzioni d'Uso del Dispositivo

Prima di effettuare un trattamento l'operatore dovrà accertare l'assenza delle controindicazioni riportate nell'apposito paragrafo.

La scelta inadeguata dei parametri di trattamento e/o la presenza di patologie particolari per le quali il trattamento somministrabile dall'apparecchiatura è controindicato, **possono indurre dei rischi** per la salute del soggetto sottoposto a trattamento.



ATTENZIONE - L'operatore deve tenere costantemente sotto controllo il soggetto trattato in modo da riconoscere l'insorgenza di malesseri.



ATTENZIONE - Durante il funzionamento dell'apparecchio qualsiasi manovra, intervento e/o spostamento non espressamente previsto dal presente manuale può provocare malfunzionamenti del dispositivo.



ATTENZIONE - Prima dell'utilizzo del dispositivo, ispezionare visivamente l'integrità di:

- I cavi e i connettori di connessioni alla rete, ai circuiti del soggetto sotto trattamento;
- Il contenitore e i componenti utilizzati per il trattamento;
- I dispositivi di comando o di controllo.



ATTENZIONE - La scelta inadeguata dei parametri di trattamento può provocare:

- delle microustioni;
- irritazioni cutanee.

8.1 Misure di Sicurezza del Dispositivo

Il dispositivo è progettato per massimizzare la sicurezza del soggetto sotto trattamento e dell'operatore. Di seguito sono elencate le misure di sicurezza preventive per l'utilizzo dell'apparecchiatura.

- Se si verifica un errore, il sistema mostrerà sul display un messaggio di avvertenza all'operatore e disabiliterà il funzionamento del dispositivo.

9 Modalità d'Uso

9.1 Uso nel Normale Funzionamento

PREPARAZIONE

In primo luogo, valutare le condizioni fisiche del cliente prima del trattamento; escludere che vi siano le controindicazioni elencate all'omonimo paragrafo e accertarsi che la persona sia in grado di ricevere il trattamento realizzabile con questo dispositivo.

- Per l'operatore è consigliato l'uso di guanti
- Detergere la zona da trattare
- Detergere gli applicatori

ATTENZIONE - Pulire accuratamente la parte che si deve trattare. È opportuno che la pelle sia ben sgrassata, in caso contrario gli elettrodi, fissi o mobili, trasferiranno l'energia in modo incostante e spesso fastidioso.

ATTENZIONE –

- Sia l'operatore che il soggetto sotto trattamento devono togliersi gli oggetti metallici
- Trattamenti al viso potrebbero interferire sugli apparati acustici che devono essere tolti prima dell'applicazione.

COLLEGAMENTI

- Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo e alla presa di rete o verificare ciò.
- Verificare che l'applicatore che si sta per utilizzare sia integro.
- Accertarsi che l'applicatore sia ben collegato all'apparecchio.
- Collegare il manipolo al dispositivo
- In base alla zona da trattare caricare la cartuccia specifica per la tecnologia HIFU
- In base al trattamento scelto collegare l'elettrodo di riferimento
- In base ai trattamenti collegare la pedaliera alla presa dedicata.

ATTENZIONE - Gli eventuali applicatori impiegati per i trattamenti devono essere sempre integri così come il resto della dotazione: se si riscontra un'assenza di integrità superficiale e/o totale, questi vanno sostituiti. Applicatori o altra dotazione impiegata, se non integra effettuano trattamenti inefficienti e non sicuri.

ATTENZIONE

- Spegnere sempre il dispositivo prima di rimuovere od inserire il cavo di alimentazione.
- Accertarsi che la tensione e la frequenza di rete del vostro impianto elettrico siano compatibili con la tensione e la frequenza di esercizio riportate sulla targhetta del dispositivo.
- Accertarsi che l'impianto elettrico sia realizzato in conformità alle vigenti norme.

ACCENSIONE / SPEGNIMENTO

Accendere il dispositivo spostando l'interruttore di alimentazione (situato sulla parte superiore e posteriore del dispositivo, vicino alla presa del cavo di alimentazione) da "O" a "I".

PREPARAZIONE DEGLI APPLICATORI

- Inserire la testina scelta per il trattamento sul manipolo dell'HIFU
- Applicare uno strato di gel per ultrasuoni sull'uscita della testina scelta per il trattamento.

ATTENZIONE - Aver cura di utilizzare uno strato sufficiente ed omogeneo di gel per assicurare un'appropriata e sicura trasmissione dell'energia ultrasonica.

9.1.1 EROGAZIONE DEI TRATTAMENTI

ATTENZIONE
Predisporre la potenza e i tempi di trattamento idonei alla zona da trattare secondo le indicazioni del manuale. Inizialmente, utilizzare potenze ridotte.

ATTENZIONE

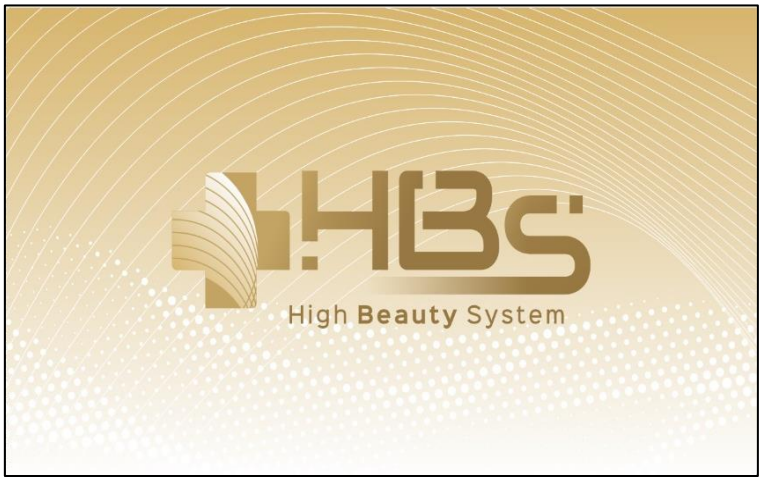
- Prima di effettuare il trattamento verificare che le parti applicate a contatto con il soggetto siano integre e siano state igienizzate.
- Posizionare il manipolo nell'apposito vano di sicurezza. I manipoli possono subire gravi danni per urti o cadute
- I cavi dei manipoli se attorcigliati o tirati, così come i connettori possono danneggiarsi

ATTENZIONE
Per garantire il perfetto contatto fra applicatore e cute, applicare del gel sulla zona che si deve trattare.

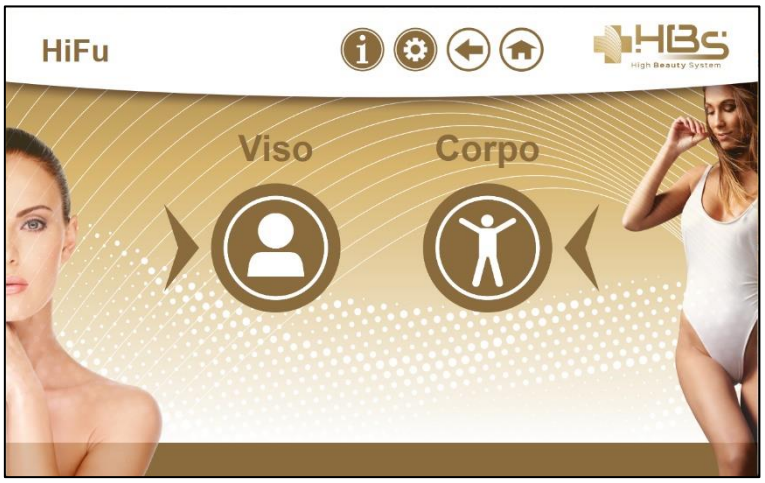
- Selezionare dalla schermata principale tramite il DISPLAY TOUCH la schermata operativa
- Regolare i parametri per il trattamento
- Avviare il trattamento
- Interrompere o terminare il trattamento

ATTENZIONE - Gli eventuali applicatori impiegati per i trattamenti devono essere sempre integri così come il resto della dotazione: se si riscontra un'assenza di integrità superficiale e/o totale, questi vanno sostituiti. Applicatori o altra dotazione impiegata, se non integra effettuano trattamenti inefficienti e non sicuri.

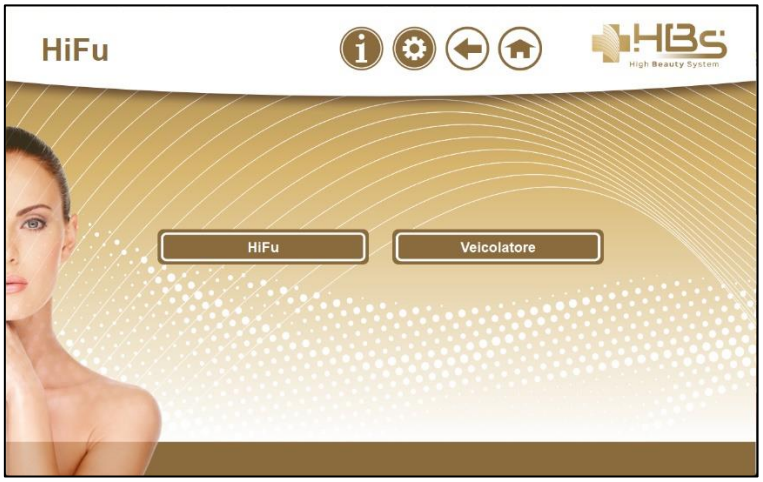
Dalla pagina principale toccare il display per accedere alla schermata in cui scegliere il trattamento.



Selezionare la zona da trattare: VISO o CORPO.



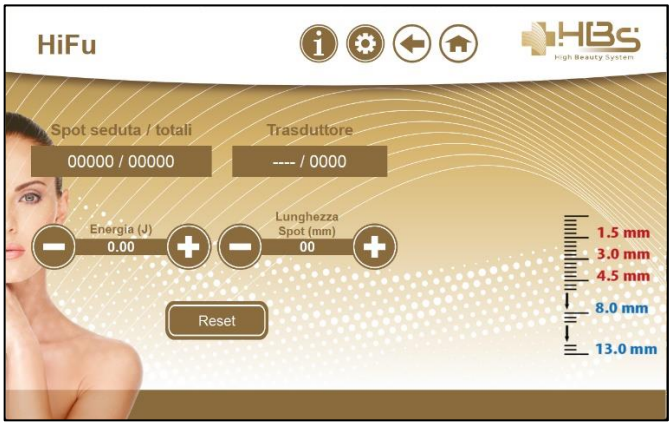
Selezionare il trattamento tra **Hifu** o **Veicolatore**



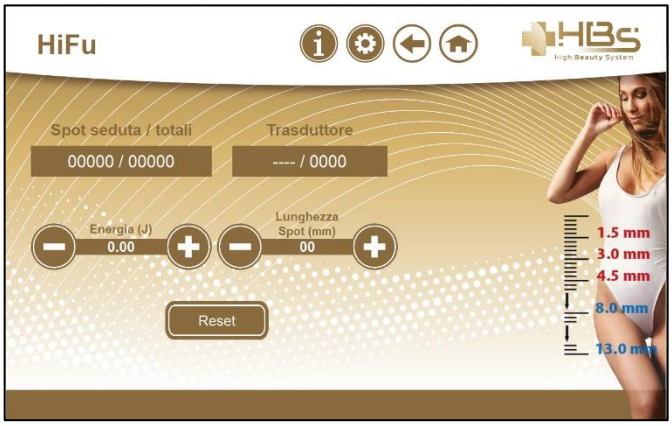
SCHERMATE OPERATIVE

- Selezionando **HIFU**

VISO



CORPO



Nel riquadro **SPOT SEDUTA / TOTALI** vengono riportati i colpi effettuati con la specifica cartuccia nella singola seduta di trattamento e nell'arco della sua vita operativa.

Nel riquadro **TRASDUTTORE** viene riportato il modello della cartuccia caricata nel manipolo.

Nel disegno viene rappresentata la profondità a cui opera la cartuccia caricata nel manipolo.

IMPOSTAZIONI e REGOLAZIONI:

- **ENERGIA (J)**
  - Aumentare con **[+]**
  - Diminuire con **[-]**
  - Da 0.1 a 2.0 Joule (0.1 Joule/Step)
- **LUNGHEZZA SPOT**
  - Aumentare con **[+]**
  - Diminuire con **[-]**
  - Per settare la distanza tra gli spot

- **START** → avvio trattamento
- **STOP** → arresto del trattamento
- **Una volta premuto START viene abilitato il manipolo che si illuminerà nei pulsanti laterali. Una ulteriore abilitazione si ha premendo il pulsante tondo sul lato superiore del manipolo. A questo punto il tasto ovale sempre sul lato superiore del manipolo erogherà gli spot.**

- Selezionando **VEICOLATORE**

VISO



CORPO



IMPOSTAZIONI e REGOLAZIONI:

- **Selezionare il livello di profondità:**
  - Superficiale
  - Medio
  - Profondo
- **Aumentare [+] o diminuire [-]:**
  - Tempo [mm:ss]
  - Potenza [%]

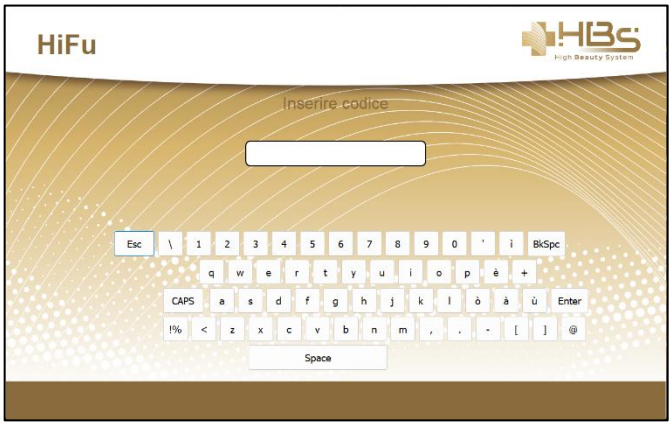
MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL TRATTAMENTO:

Una volta selezionato il trattamento, la zona, il manipolo per il trattamento e regolati i parametri sarà possibile avviare il trattamento.

Collegare la pedaliera per il rilascio del prodotto nella veicolazione transdermica.

Premere il tasto  Per avviare o mettere in pausa il trattamento.

Se si preme il tasto INFO dalla schermata operativa  si accederà alle informazioni del sistema:





 Il tasto IMPOSTAZIONI è protetto da password ed è riservato all'assistenza tecnica.

 Il tasto BACK serve per tornare alla schermata precedente.

 Il tasto HOME serve per ritornare alla schermata iniziale.

9.1.2 CONCLUSIONE DEI TRATTAMENTI

- Interrompere o terminare i trattamenti prima di spegnere il dispositivo.
- Spegnere il dispositivo portando l'interruttore di alimentazione su "O"
- Scollegare il dispositivo dalla presa di rete se:
  - non si utilizzerà nel breve termine
  - in caso di igienizzazione del dispositivo e degli applicatori
  - nel caso si voglia spostare il dispositivo in un altro sito

10 Soluzione agli Inconvenienti

PROBLEMA	*CAUSA POSSIBILE*	*AZIONE CORRETTA*
L'apparecchio non si accende	Cavo di alimentazione non collegato	Collegare il cavo di alimentazione
	Cavo di alimentazione difettoso	Sostituire i cavi
	Fusibili interrotti	Sostituire i fusibili
	Guasto circuitale	Contattare il rivenditore
Applicatore/i non funzionante/i	Errata connessione del manipolo al dispositivo	Controllare le connessioni dei cavi al dispositivo
	Manipolo guasto	Contattare il servizio assistenza

NOTA - Se dopo aver letto la presente guida l'unità non dovesse funzionare in modo appropriato rivolgersi al proprio rivenditore.

ATTENZIONE - Qualora si renda necessario spedire l'apparecchio al Servizio Assistenza per le riparazioni, si ricorda di inviare sempre l'apparecchio completo. Non cercare di aprire l'apparecchio e di ripararlo da soli.

11 Indicazioni per il Corretto Smaltimento

11.1 SMALTIMENTO RIFIUTI PER DISMISSIONE APPARECCHIATURA O PARTI DI ESSA.

NOTA - Come previsto dalla Direttiva 2012/19/UE è fatto obbligo a non smaltire i dispositivi e/o parti di essi, compresi i materiali di consumo, come rifiuti domestici.

Deve essere effettuata la raccolta separata di tutti gli assiemi.

Il Produttore dichiara la propria disponibilità a provvedere gratuitamente allo smaltimento, informazioni in merito possono essere richieste direttamente.

Il Produttore, al fine di diminuire la quantità dei rifiuti prodotti provvederà, nei limiti del possibile, al reimpiego e/o riciclaggio del sistema o parte di esso.

NOTA - Sono possibili effetti negativi per l'ambiente e/o salute in caso di smaltimento non conforme alle procedure previste.



Il simbolo sotto riportato è un'avvertenza per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE.

11.2 SMALTIMENTO PRODOTTO

Il dispositivo va smaltito come "materiale elettrico".

11.3 SMALTIMENTO COMPONENTI DEL PRODOTTO

11.3.1 COMPONENTI

I componenti elettronici vanno smaltiti come "materiale elettrico", gli altri come normali rifiuti domestici.

12 Responsabilità

La Casa Costruttrice non si considera responsabile ai fini della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio qualora:

- L'apparecchio non sia utilizzato secondo le istruzioni presenti in questo manuale;
- L'impianto elettrico dove è installato l'apparecchio non sia conforme alle norme di sicurezza;
- L'installazione, le riparazioni ed i controlli periodici non siano eseguiti dalla Casa Costruttrice o da un laboratorio autorizzato;
- La Casa Costruttrice declina ogni responsabilità per danni provocati a persone o cose derivanti da manomissioni dell'apparecchio, da mancata o inadeguata manutenzione e dall'inosservanza delle disposizioni contenute nel seguente manuale.

13 Scheda Tecnica

CARATTERISTICHE GENERALI	
Alimentazione	100÷240 V ac, 50÷60 Hz
Potenza Max assorbita	200 W
Classe di sicurezza elettrica	II BF
Grado di protezione IP	IP40
Protezione esterna	Fusibili di protezione: 2 x 3.15 A

ULTRASUONI FOCALIZZATI	
Cartucce (Profondità [mm] - frequenza [MHz])	1.5 - 10 | 3.0 - 7 | 4.5 - 4 | 8.0 - 4 | 13.0 - 4
Energia	da 0.1 a 2.0 Joule ± 20% (0.1 Joule/Step)
Modalità	Focalizzata / Impulsiva
VEICOLAZIONE TRANSDERMICA	
Tensione Max	140 Vpp @ 1000 ohm
Frequenza di lavoro portante	1÷500 Hz
Forma d'onda	Complessa
Frequenza di emissione	1÷10 Hz

INTERFACCIA SOFTWARE	
Display	10" formato 16/9 color touch capacitivo

DIMENSIONI E PESO	
Dimensioni	Altezza 13 cm, Larghezza 39 cm, Profondità 36 cm
Peso	8 kg

AMBIENTE DI UTILIZZO		
	Condizioni di esercizio	**Condizioni di conservazione e trasporto**
Temperatura ambiente	Da 0°C a +40°C	Da -10°C a +70°C
Umidità ambiente	Dal 30% al 75% senza condensa	Max 95%
Pressione	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 500 hPa a 1060 hPa

NOTA: si consideri una tolleranza dei parametri di uscita delle tecnologie del 20%.

14 Scheda Macchina

Item	Motivo intervento	Descrizione intervento	Data	Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

NOTA - In caso di spedizione per riparazione dell'apparecchio, allegare la presente scheda.