HMS CARBO

BY



MANUALE D'USO e MANUTENZIONE

CE 1370

HMS CARBO è prodotto da
CTM TECH s.r.l.s.

Via del Sersimone, 35 - 05100 Terni (TR) Italia
Tel. +39 0744 460238
Email: info@ctmtech.it | amministrazione@ctmtech.it

Data Emissione: 26/07/2022

SOMMARIO

1. Immagine del dispositivo 3
2. Informazioni sul Manuale d'Uso 3
3. Introduzione 4
4. Contenuto della Confezione 5
   Accessori 5
5. Personale Abilitato all'Uso del Dispositivo 6
6. Destinazione d'Uso 6
   Controindicazioni 6
   Effetti collaterali 6
7. Precauzioni d'Uso 7
8. Limiti di Impiego da Segnalare 8
   Associazioni con altre apparecchiature 8
9. Ambiente di Lavoro e Stoccaggio 8
10. Compatibilità elettromagnetica secondo la norma CEI EN 60601-1-2 9
11. Modalità d'Uso 12
   Installazione iniziale 12
   Uso nel normale funzionamento 13
12. Igienizzazione 20
13. Manutenzione 20
14. Soluzione agli Inconvenienti 22
15. Etichettatura 23
   Spiegazione dei simboli 23
16. Durata di Vita del Prodotto 25
   Durata di vita di altri componenti e/o accessori del prodotto 25
17. Indicazioni per il Corretto Smaltimento 25
   Smaltimento prodotto 26
   Smaltimento componenti del prodotto 26
18. Responsabilità 26
19. Scheda Tecnica 27
20. Scheda Macchina 28

1. Immagine del dispositivo



2. 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.

NOTA - Questo documento, ed ogni testo da esso derivato, estratto o trasmesso, non può essere usato, copiato, trasmesso o altrimenti reso disponibile ad altre persone, salvo specifica concessione dell'autore.

3. Introduzione

La carbossiterapia induce 5 effetti positivi: la ***Vasodilatazione*** in quanto l'anidride carbonica è una potente vasodilatazione, aumentando così la perfusione delle aree trattate e della sfigmicità arteriolare; l'***Effetto Bohr*** ovvero la tendenza dell'emoglobina ad avere meno affinità con l'ossigeno quando la concentrazione di CO_2 nel sangue aumenta, inducendo così l'emoglobina a rilasciare maggiore ossigeno nel tessuto superficiale e muscolare per favorire poi anche l'idratazione; la ***Stimolazione della sintesi del collagene*** infatti è come se a seguito dell'iniezioni intradermiche di CO_2 venisse inviato un messaggio di danno al derma che innesca un naturale processo riparatorio e la CO_2 migliora in primis tale processo attraverso una maggiore rivascolarizzazione, in secondo luogo - rilasciando più ossigeno nell'area trattata - migliora la fase del meccanismo di "riparazione"; la ***Neo-angiogenesi*** che viene stimolato da una ridotta biodisponibilità dell'ossigeno e, di conseguenza, da un eccesso di CO_2. La CO_2 favorirebbe la liberazione di fattori di crescita che stimolerebbero, appunto, il processo angiogenetico. Il grado di vascolarizzazione di un tessuto può aumentare o diminuire in virtù delle necessità metaboliche del tessuto stesso. Se il metabolismo tessutale aumenta (e aumenta la produzione di CO_2) si verifica un incremento della vascolarizzazione tessutale mentre se il metabolismo tessutale diminuisce (e diminuisce la produzione di CO_2) si verifica una riduzione della vascolarizzazione tessutale; ed in fine l'***Attivazione recettoriale e lipolisi*** in quanto la CO_2 attiva come effetto secondario la lipolisi e la lipoclasi della membrana dell'adipocita (potenziamento dell'effetto Bohr e attivazione recettoriale della lipolisi). Questo effetto sarebbe legato all'iperdistensione degli esterocettori sottocutanei, cioè dei corpuscoli di Pacini e di Golgi. La loro attivazione porterebbe alla liberazione di sostanze algogene quali la bradichinina, l'istamina, la serotonina e le catecolamine.



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 medico 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 che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore.

4. Contenuto della Confezione

Accessori

CODICE	Qtà.	DESCRIZIONE	IMMAGINE
BAS.DOT.00	1	Cavo Alimentazione	
CAR.FIL.BLU	1	Filtro Output per CO_2	
CAR.TUB.B61.5	1	Tubazione Input CO_2 (Ø 6 mm x 1.5 m)	
CAR.DOT.P1	1	Pedaliera singola	

ATTENZIONE - Si consiglia di utilizzare applicatori quali AGHI 30G STERILI, AEROGRAFI e quanto di più ritenuto opportuno dal clinico purché provvisti di certificazione medicale. Tali parti applicate non fanno parte della dotazione del dispositivo e sono sotto diretta responsabilità dell'operatore clinico.

AVVERTENZA - Utilizzare unicamente gli accessori originali. L'azienda non risponde per danni causati all'operatore, al soggetto sottoposto a trattamento e al dispositivo per l'uso di accessori e/o manipoli non originali.

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.

5. Personale Abilitato all'Uso del Dispositivo

La destinazione d'uso dell'apparecchio è quella di "dispositivo medico", utilizzato esclusivamente da personale abilitato a norma di legge per applicazioni in campo fisioterapico, riabilitativo e medicina estetica.

La prescrizione dei protocolli terapeutici previsti con il dispositivo è di pertinenza medica, il personale paramedico, abilitato a norma di legge, può operare unicamente nelle modalità previste dalla legislazione corrente.



ATTENZIONE - La **BIO SERVICE ITALIA GROUP** declina ogni responsabilità derivante dall'uso della apparecchiatura da parte di personale non abilitato e da un uso improprio della stessa.

6. Destinazione d'Uso

HMS CARBO è un dispositivo elettromedicale attivo terapeutico non invasivo per l'erogazione controllata di CO_2 per

- Azione lipolitica sottocutanea e complemento alla liposuzione,
- Irregolarità della pelle,
- P.E.F.S. (Pannicolopatie Edemato-Fibro-Sclerotiche ovvero cellulite),
- Ferite croniche;

Controindicazioni

L'apparecchiatura associata all'utilizzo di gas medicale CO_2 non può essere utilizzata in casi di:

- insufficienza respiratoria grave,
- insufficienza renale grave,
- insufficienza cardiaca grave,
- terapie con acetazolamide,
- diclofenamideo e altri inibitori di anidride carbonica,
- terapie con Metformina,
- ipertensione arteriosa grave,
- pregresso ictus cerebrale,
- tachiaritmie cardiache,
- flebotrombosi,
- embolie,
- diabete mellito scompensato,
- anemia grave,
- insufficienza epatica grave,
- trombosi arteriose,
- tromboflebiti,
- flebotrombosi,
- gangrena gassosa,
- gravidanza
- anticoagulanti.



ATTENZIONE - Non utilizzare in caso di dubbi se non prima di aver consultato il parere del medico.

Effetti collaterali

Terapia con CO_2

Tra gli effetti collaterali più comuni si riscontrano la formazione di ecchimosi lievi nella sede d'iniezione e una modesta dolorabilità locale talvolta accompagnata da sensazione di arto pesante, raramente da una

sensazione di crepitio sottocutaneo. L'intensità di tali effetti collaterali è strettamente correlata ai dosaggi di CO_2 impiegati.

Qualora si verificasse una situazione di ipercapnia lieve in seguito a un intervento terapeutico di carbossiterapia, la stessa verrebbe immediatamente risolta dall'organismo con un aumento della ventilazione polmonare. L'ipercapnia grave è, invece, una condizione clinica che non può essere indotta da una somministrazione, anche eccessiva, di CO_2.



ATTENZIONE - Eccessiva pressione facilita l'accadimento degli effetti collaterali.



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

7. Precauzioni d'Uso

Prima di effettuare un trattamento l'operatore dovrà accertare l'assenza delle controindicazioni riportate nell'apposito paragrafo.
La scelta inadeguata dei parametri di trattamento (frequenza, potenza, tempo di trattamento e/o altro), la presenza di patologie particolari per le quali i trattamenti somministrabili dall'apparecchiatura sono controindicate, **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 instaurando situazioni di pericolo sia per il soggetto sottoposto a trattamento che per l'operatore.



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

- cavi e connettori di connessioni alla rete, ai circuiti paziente;
- accessori utilizzati per il trattamento;
- dispositivi di comando o di controllo.

8. 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.

Associazioni con altre apparecchiature

Non è previsto l'utilizzo contemporaneo di altre apparecchiature che eroghino campi elettrici o altre forme di energia.
È sconsigliato quindi l'uso contemporaneo dell'apparecchiatura con altri dispositivi, circostanza che, data l'imponderabilità delle interferenze che potrebbero verificarsi, potrebbe instaurare situazioni di rischio per il soggetto sottoposto a trattamento (salvo diversa prescrizione medica).

9. Ambiente di Lavoro e Stoccaggio

Il dispositivo è stato progettato per funzionare in ambienti idonei quali: locali adibiti ad uso estetico; pertanto ambienti che presentino forti escursioni termiche, elevato tasso di umidità, gocciolamento di acqua o liquidi in genere, atmosfera polverosa o inquinata da agenti chimici, materiali o gas infiammabili sono da considerarsi non idonei sia per il funzionamento che per lo stoccaggio del dispositivo.
L'uso dell'apparecchiatura in ambienti inquinati da radiofrequenza, campi elettromagnetici, radiazioni ionizzanti, vibrazioni meccaniche e/o sonore e comunque in presenza di dispositivi estranei al normale utilizzo negli ambienti medici e non provvisti dei requisiti di compatibilità elettromagnetica, può provocare anomalie del dispositivo in oggetto, rendendone l'utilizzo pericoloso per l'operatore ed il soggetto sottoposto a trattamento.

10. Compatibilità elettromagnetica secondo la norma CEI EN 60601-1-2

In conformità alla Norma CEI EN 60601-1-2, paragrafo 6.8.3.201 (lettera “a” e ”b”) vengono riportate informazioni riguardanti vari aspetti della Compatibilità Elettromagnetica ed in particolare le modalità di svolgimento delle prove di tipo effettuate e le caratteristiche richieste all’ambiente di uso dell’apparato.

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

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
CEI EN 55011 Emissioni RF	Conforme (gruppo 1)	Il dispositivo non utilizza energia RF per la sua azione terapeutica. Apparecchiature elettroniche poste nella sua vicinanza non possono essere influenzate.
CEI EN 55011 Emissioni RF	Conforme (classe B)	Il dispositivo è adatto per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici
CEI EN 61000-3-2 Emissioni armoniche	Conforme (classe A)	
CEI EN 61000-3-3 Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker	conforme	

Questa prima tabella (rif.201 della Norma citata) rende conto degli aspetti relativi alle emissioni dell’apparato, ciè di tutti i possibili disturbi o interferenze generati dal dispositivo e che potrebbero disturbare altre apparecchiature elettroniche più o meno vicine.

Immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
CEI EN 61000-4-2 Scarica elettrostatica (ESD)	±6 kV a contatto	conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
	±8 kV in aria	conforme	
CEI EN 61000-4-4 Transitori/treni elettrici veloci	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza	conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
CEI EN 61000-4-5 Sovratensioni	±1 kV in modo differenziale	conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±2 kV in modo comune	conforme	
CEI EN 61000-4-11 Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell’alimentazione.	0% Ut (buco 100%) per 0,5 cicli;	conforme	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 anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentarlo con un gruppo di continuità (UPS).
	40% Ut (buco 60%) per 5 cicli	conforme	
	70% Ut (buco 30%) per 25 cicli	conforme	
	0% Ut (buco 100%) per 5 secondi	conforme (con ripristino)	
CEI EN 61000-4-8 Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz)	3 A/m	conforme	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero
Nota: Ut è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.			

La seconda tabella (rif.202 della Norma citata) riguarda le varie prove di immunità ai disturbi, evidenziandone tipo e livelli di prova, oltre a riportare importanti osservazioni e consigli per l’utilizzatore. L’Immunità è la capacità di un apparato a non farsi disturbare dalle perturbazioni elettromagnetiche presenti nell’ambiente di utilizzo, siano esse trasmesse via cavo (condotte) che in aria (radiate).

Immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
CEI EN 61000-4-6 RF condotta	3 Veff da 150 KHz ad 80 MHz	Conforme (3 V)	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del dispositivo compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (da 80 MHz a 800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (da 800 MHz a 2,5 GHz) dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica[a] del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza [b]. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
CEI EN 61000-4-3 RF irradiate	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme (3 V/m)	

Note:
(1) A 80 MHz ed 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alto.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM ed FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui di usa il dispositivo supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del dispositivo . Se si notano prestazioni anormali possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del dispositivo.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 KHz ad 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

La tabella precedente (rif.204 della Norma citata) e quella sotto riportata (rif.206) riguardano i disturbi generati da trasmettitori RF (ad esempio i telefoni cellulari) ed indicano le distanze minime da mantenere tra un trasmettitore RF e il dispositivo*, nonché il modo di calcolare tale distanza. Ovviamente tali indicazioni valgono per qualsiasi apparato generante RF a potenze significative, come ad esempio le apparecchiature per diatermia (Radar e Marconiterapia, che rispettivamente a 2,5 GHz ed a 27 MHz producono anche diverse centinaia di Watt). Se è vero che tali apparati non sono costruiti per irradiare tramite antenna nello spazio, è pur vero che anche se l'accoppiamento con il paziente fosse ottimale (99%), la parte restante andrebbe comunque dispersa in aria, e l'1% a 500W è pari a 5W. Questa potenza a 27 MHz porta a calcolare una distanza minima di circa 2,7 metri. Queste considerazioni portano a concludere che* ***l'uso di apparati per Marconi e/o Radar Terapia non è compatibile con l'uso del dispositivo.***

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il dispositivo.

Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. L'utilizzatore può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) ed il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata Watt	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	da 150 KHz ad 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 80 MHz ad 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Per i trasmettitori specificati per una potenza di uscita massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore , ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:
(1) A 80 MHz ed 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alto.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

11. Modalità d'Uso

Installazione iniziale

- Disimballare il dispositivo su un piano stabile e in grado di sopportarne il peso.
- Verificare che non ci siano danni dovuti al trasporto.
- Identificare i componenti con l'aiuto del manuale d'uso e assicurarsi che la dotazione sia completa.
- Posizionare il dispositivo sul piano di lavoro desiderato.
- Riporre gli accessori nei pressi del dispositivo in maniera ordinata.



ATTENZIONE

- Non installare l'apparecchiatura in ambienti a rischio di esplosione (es. presenza di gas e o fiamme quando viene impiegato l'O_2) 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 anti-urto 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.

Uso nel normale funzionamento

PREPARAZIONE

- Per l'operatore in fase di preparazione dell'apparecchio è consigliato l'uso di guanti
- Detergere le zone da trattare.

COLLEGAMENTI

- Collegare il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo (AC-IN) e alla presa di rete o verificare ciò.
- Collegare i tubi di input e output in base.
- Collegare la pedaliera alla presa dedicata.

Uscite:

- AC-IN: Presa del cavo di alimentazione
- INPUT CO_2: ingresso del tubo dell'anidrite carbonica dalla bombola al dispositivo
- Pedaliera: presa del cavo della pedaliera singola
- OUT CO_2: Presa output del tubo dell'anidrite carbonica dal dispositivo all'applicatore

Pannello posteriore



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

- Accendere l'apparecchiatura portando l'interruttore di alimentazione (posto sul retro del dispositivo vicino alla presa di alimentazione) da "O" a "I"

PREPARAZIONE DEGLI APPLICATORI

- Fare riferimento alle apposite istruzioni degli applicatori impiegati.

ATTENZIONE

- Detergere sempre gli applicatori prima di ogni nuovo trattamento.
- Impiegare gli appositi filtri di uscita dei gas.
- È consigliabile l'uso dei guanti da parte dell'operatore.

TRATTAMENTI

- 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

MODALITÀ DI EROGAZIONE

- **DISPLAY TOUCH**
  - Per erogare in modalità continua
- **PEDALIERA**
  - Per erogare ed interrompere l'erogazione premendo sul pedale.

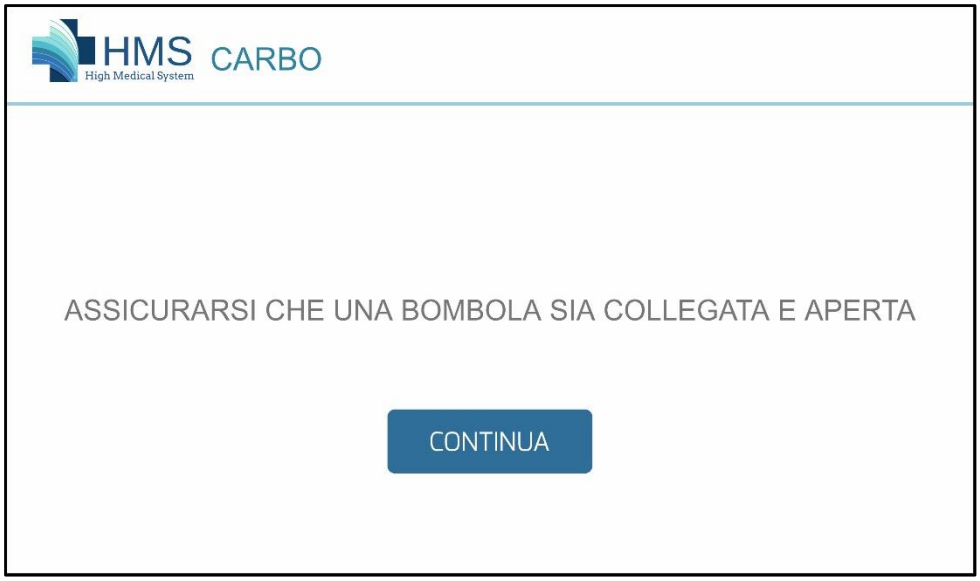


ATTENZIONE - Gli eventuali applicatori impiegati per i trattamenti devono essere sempre integri così come il resto della dotazione: se si riscontra un'assenza di integrità superficiale e/o totale, questi vanno sostituiti. Applicatori o altra dotazione impiegata, se non integra effettuano trattamenti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

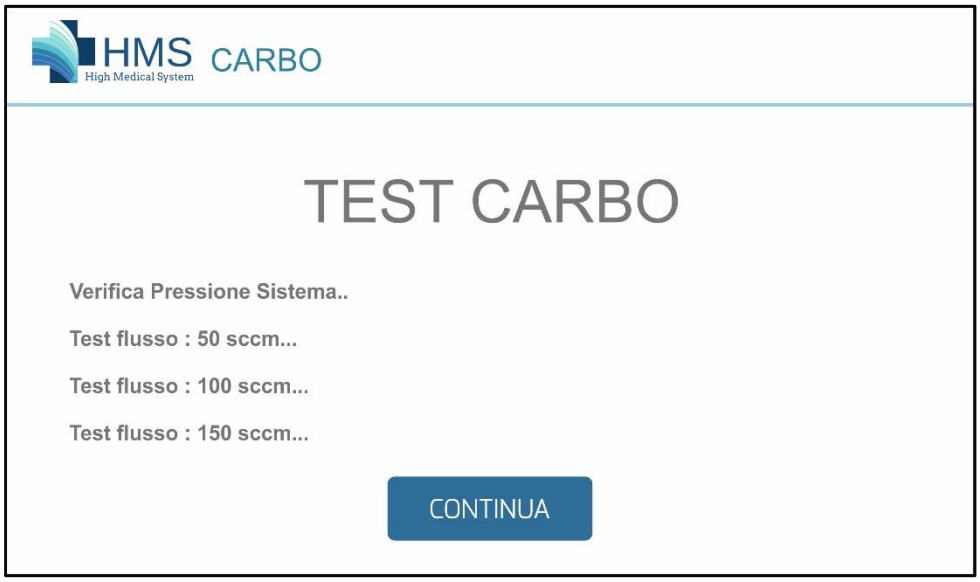
Pagina di BENVENUTO



CHECK INIZIALE



Questa schermata è visualizzata solo al momento dell'accensione. Per procedere eseguire le istruzioni riportate sullo schermo e premere CONFERMA.



Dopodiché il dispositivo eseguirà l'AUTOTEST, per la verifica della pressione sul sistema pneumatico e della calibrazione del flusso.

Gli esiti dell'AUTOTEST possono dare i seguenti avvisi:

AVVISO	**POSSIBILE RISOLUZIONE**
Assicurarsi di aver collegato la sorgente di CO_2 al rispettivo ingresso.	Collegare la sorgente di CO_2 all'ingresso dedicato alla CO_2.
Pressione insufficiente per il funzionamento del dispositivo	Controllare le connessioni dei tubi sia al dispositivo che alla bombola del gas, che i tubi siano integri, verificare che la pressione della bombola non sia a 0 o troppo bassa, premere continua per rieseguire l'autotest
Pressione eccessiva per il funzionamento del dispositivo	Controllare le connessioni dei tubi sia al dispositivo che alla bombola del gas, che i tubi non siano ostruiti, verificare che la pressione della bombola non sia troppo alta, premere continua per rieseguire l'autotest
Errore flusso	Controllare le connessioni dei tubi sia al dispositivo che alla bombola del gas e che non siano ne ostruiti e ne deteriorati, verificare che il livello di pressione della bombola sia corretto, premere continua per rieseguire l'autotest
Attenzione!! Circuito gas ostruito	Questo avviso può apparire durante il trattamento se viene rilevata una pressione eccessiva dovuta ad una ostruzione a valle del circuito pneumatico dovuto o ad un ripiegamento del tubo o ad una chiusura in uscita del tubo.

In ogni schermata sono disponibili le seguenti icone:

 INFO;

 SET-UP UTENTE;

 HOME PAGE.


INFO

Nella schermata INFO sono riportati il numero di serie, la versione firmware e la versione software;


SET-UP

Per accedere al SET-UP è necessario il codice utente.

Entrati nel SET-UP UTENTE è possibile effettuare:

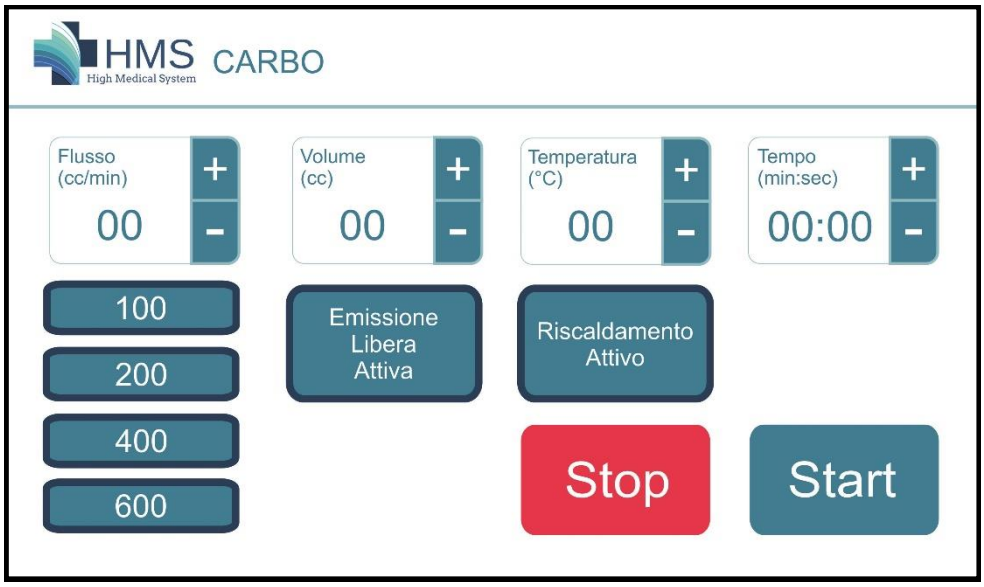
- le ricariche dei trattamenti dove viene visualizzato anche il tempo residuo,
- il controllo dei contatori e
- la regolazione audio.

Selezionando **Contatori** si accederà alla schermata di riepilogo dei contatori dove sono riportati i tempi di utilizzo e il numero dei trattamenti effettuati per le varie metodiche di trattamento.


HOME

Per tornare alla pagina principale.

SCHERMATA OPERATIVA CARBOSSI



Tutti i parametri si regolano premendo **[+]** per aumentare e **[-]** per diminuire i valori dell'apposito riquadro dedicato

- **FLUSSO:** da 1 a 600 cc/min
- **VOLUME:** dose da erogare, da 0 cc a infinito
  - "**EMISSIONE LIBERA ATTIVATA**": nessun limite al volume erogabile
  - "**EMISSIONE LIBERA DISATTIVATA**": il dispositivo termina di erogare al raggiungimento del volume impostato precedentemente tramite gli appositi tasti **[+]** e **[-]**.
- **TEMPERATURA:** temperatura di uscita**,** da 35 a 50 °C all'uscita del dispositivo
- **TEMPO:** contatore del tempo di trattamento.
- **EROGAZIONE ON/OFF:** permette di gestire l'erogazione dei gas, premendolo diventa o ON o OFF. ON = erogazione attiva, OFF = erogazione disattivata.
- **START** -> avvio trattamento
- **STOP** -> arresto del trattamento

MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI TARTTAMENTI

Una volta impostati tutti i parametri di trattamento, premere **START**, in VERDE sono visualizzati i valori effettivi dei parametri impostati.

I parametri di FLUSSO, VOLUME, TEMPERATURA e/o FREQUENZA sono sempre regolabili **durante il trattamento**.

Per abilitare l'erogazione dei gas è necessario premere il pulsante **EROGAZIONE ON/OFF** sul quale sarà visualizzato **EROGAZIONE ON** che starà a significare che il dispositivo sta erogando il gas, viceversa quando sarà visualizzato **EROGAZIONE OFF** significherà che il dispositivo NON sta erogando il gas. La pressione della **PEDALIERA** avrà lo stesso effetto sull'erogazione dei gas: premendolo una prima volta si visualizzerà **EROGAZIONE ON** e il dispositivo erogherà il gas, premendolo successivamente si visualizzerà **EROGAZIONE OFF** e il dispositivo smetterà di erogare il gas.

Premere **STOP** per terminare il trattamento.

CONCLUSIONE DEI TRATTAMENTI

- Interrompere o terminare i trattamenti prima di spegnere il dispositivo
- Spegnere il dispositivo portando l'interruttore di alimentazione (posto in basso a destra del display)
- 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



ATTENZIONE - Spegnere sempre il dispositivo prima di rimuovere od inserire il cavo di alimentazione.

12. Igienizzazione

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 per le parti in ABS.

13. 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 delle parti accessorie (per esempio cavi di alimentazione, trasduttori,ecc.), provvedendo tempestivamente alla loro sostituzione, qualora ci fosse la necessità.



ATTENZIONE - In caso di non funzionamento non utilizzare il dispositivo.

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.

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	settimanale
Preventiva	Prove strumentali delle correnti di dispersione e della sicurezza elettrica	laboratorio autorizzato	annuale
Preventiva	Verifica dell'integrità dei componenti	operatore	prima di ogni trattamento
Ordinaria	Pulizia ed igienizzazione del contenitore	operatore	giornaliera
Ordinaria	Sostituzione e/o igienizzazione dei tubi paziente	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	annuale
Straordinaria	Smaltimento accessori 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 - Gli accessori non vanno igienizzati/sterilizzati in autoclave.



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

14. Soluzione agli Inconvenienti

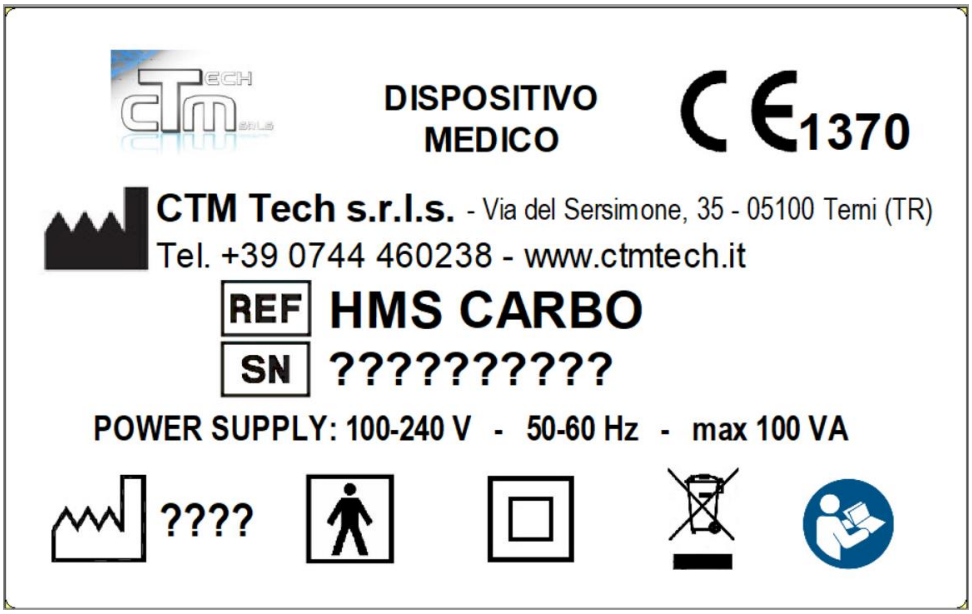
PROBLEMA	*CAUSA POSSIBILE*	*AZIONE CORRETTA*
L'apparecchio non si accende	Cavo di alimentazione non collegato	Collegare il cavo di alimentazione
	Cavo di alimentazione difettoso	Sostituire i cavi
	Fusibili interrotti	Sostituire i fusibili, contattare il rivenditore
	Guasto circuitale	Contattare il rivenditore
Applicatore/i non funzionante/i	Errata connessione degli applicatori al dispositivo	Controllare le connessioni dei cavi al dispositivo
	Applicatore 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.

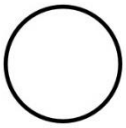
15. Etichettatura

Etichetta **HMS CARBO** posta sul retro dell'apparecchio



Spiegazione dei simboli

SIMBOLO	DESCRIZIONE	POSIZIONE
CE 1370	Marchio CE che indica la conformità alle DIRETTIVE CEE e numero identificativo dell'Ente Notificato	Etichetta
	Indica il fabbricante del dispositivo medico	Etichetta
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	Etichetta
REF	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.	Etichetta o Confezione o Imballo
SN	Indica il numero di serie del fabbricante in modo che un dispositivo medico specifico possa essere identificato.	Etichetta o Confezione o Imballo

SIMBOLO	DESCRIZIONE	POSIZIONE
	Apparecchio di CLASSE II.	Etichetta in prossimità dell'ingresso dell'alimentazione elettrica
	"ACCESO" (alimentazione). Per indicare il collegamento alla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le loro posizioni e in tutti i casi in cui la sicurezza è implicata.	In prossimità dell'interruttore di accensione
	"SPENTO" (alimentazione). Per indicare la disconnessione dalla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le loro posizioni e in tutti i casi in cui la sicurezza è implicata.	In prossimità dell'interruttore di spegnimento
	Parte applicata di tipo BF.	Etichetta in prossimità della connessione paziente di tipo BF
	Indica l'obbligo da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso. Sugli APPARECCHI Elettromedicali indicare "Seguire le istruzioni per l'uso"	Etichetta o Confezione o Pannello Case
	Indica la cogenza di seguire le prescrizioni di smaltimento differenziato.	Etichetta sull'apparecchio

16. Durata di Vita del Prodotto

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.

Durata di vita di altri componenti e/o accessori del prodotto

La durata di vita dei componenti e accessori è determinata dalla loro integrità sia strutturale che funzionale, anch'essa stimata di 10 anni nel caso si siano osservate le prescrizioni per una corretta manutenzione ordinaria e straordinaria.

17. Indicazioni per il Corretto Smaltimento

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:

- via e-mail tramite indirizzo internet ***https://www.ctmtech.it/contatti/***
- via e-mail a ***info@ctmtech.it***
- via telefono al numero **+39 0744 46 02 38**

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'avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE.



Smaltimento prodotto

Il dispositivo va smaltito come “materiale elettrico”.

Smaltimento componenti del prodotto

Accessori

Gli accessori che racchiudono componentistica elettronica vanno smaltiti come “materiale elettrico”, normali rifiuti domestici. Gli applicatori (aghi, diffusori, aerografi) come specificato dal produttore.

18. 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.

19. Scheda Tecnica

Le apparecchiature distribuite da **CTM TECH** sono state progettate curando particolarmente la compattezza, al fine di soddisfare sia le esigenze di spazi limitati che di trasportabilità, il tutto senza penalizzare le caratteristiche tecniche e le performance.
Sono conformi alle norme generali sulla sicurezza elettrica degli Apparecchi Elettrici per uso medico **EN 60601-1** ed alle norme particolari applicabili.

La casa costruttrice si riserva il diritto di apportare modifiche ai prodotti senza preavviso secondo l'evoluzione della tecnica e delle norme.

CARATTERISTICHE GENERALI	
Alimentazione	100÷240 V ac, 50÷60 Hz
Potenza Max assorbita	100 VA
Classe di sicurezza elettrica	II BF
Grado di protezione IP	IP40
Protezione esterna	Fusibili di protezione: 2 x 1.6 A

DOSATORE FLUSSO	
Pressione Ingresso Max	1.6 ± 0.5 bar (Precisione ± 20%)
Flusso	10 ÷ 600 cc/minuto (Precisione ± 20%)
Erogazione flusso	Libera o da pedaliera
Controlli	Volume gas da erogare, Intensità del flusso, Tempo di trattamento

INTERFACCIA SOFTWARE	
Display	10.1" formato 16/9 color touch capacitivo
DIMENSIONI E PESO	
Dimensioni	Altezza 13 cm, Larghezza 39 cm, Profondità 36 cm
Peso	3 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

20. 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.