# HMS Omnia

BY




## MANUALE D'USO e MANUTENZIONE

CE 1370

**HMS Omnia è distribuito**
**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**
**Sito WEB: www.ctmtech.it**

**Data Emissione**: 23/10/2025

# SOMMARIO


1. Immagine del dispositivo 3
2. Informazioni sul Manuale d'Uso 3
3. Introduzione 4
4. Contenuto della Confezione 5
   - Componenti HMS OMNIA.M 5
   - Componenti HMS OMNIA.P 6
5. Personale Abilitato all'Uso del Dispositivo 8
6. Destinazione d'Uso 8
   - Controindicazioni 8
   - Effetti collaterali 10
7. Precauzioni d'Uso 11
8. Limiti di Impiego da Segnalare 11
   - Associazioni con altre apparecchiature 11
9. Ambiente di Lavoro e Stoccaggio 12
10. Compatibilità elettromagnetica secondo la norma CEI EN 60601-1-2 13
11. Modalità d'Uso 16
    - Installazione iniziale 16
    - Uso nel normale funzionamento 17
12. Igienizzazione 28
13. Manutenzione 28
14. Soluzione agli Inconvenienti 30
15. Etichettatura 31
    - Spiegazione dei simboli 31
16. Durata di Vita del Prodotto 33
    - Durata di vita di altri componenti e/o accessori del prodotto 33
17. Indicazioni per il Corretto Smaltimento 33
    - Smaltimento prodotto 34
    - Smaltimento componenti del prodotto 34
18. Responsabilità 34
19. Scheda Tecnica 35
20. Scheda Macchina 36

# 1. Immagine del dispositivo

HMS Omnia.M
(con case metallico)




HMS Omnia.P
(con caser plastico)




# 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

Il concetto olistico di interventi finalizzati ad una terapia efficiente, esprime l'esigenza "dell'utilizzo" di **stimoli energetici** che, inducendo effetti sinergici, concorrano a conseguire i risultati attesi.

Questi dipendono indiscutibilmente ed essenzialmente dalla personalizzazione dei protocolli terapeutici.

Come per i farmaci anche nella "somministrazione" di **stimoli energetici** bisogna esaminare l'eventualità di reazioni indesiderate, queste dipendono da numerose variabili macroscopicamente correlazionabili alla eziopatogenesi dell'affezione e, principalmente, dalla sua interazione con la "specificità" del paziente.

Detta specificità concorre direttamente al rendimento terapeutico per cui non va ricercata solamente la dose ottimale ma soprattutto la "tipologia" della **tecnologia** di cui avvalersi.

Se ne deduce che il protocollo terapeutico deve necessariamente essere rivolto ad aggredire selettivamente le varie componenti scatenanti e alla "compliance" del soggetto trattato.

L'operatore, dunque, deve poter disporre di più **tecnologie** con le quali "modulare" individualmente l'intervento.

Il sistema **HMS Omnia** rappresenta la soluzione ottimale a detta esigenza implementando in un unico dispositivo:

- **RADIOFREQUENZA (RF)**
  L'azione terapeutica si basa sulla variazione del campo elettrico che induce una corrente ai vari livelli dei tessuti. Il CALORE ENDOGENO generato per "effetto Joule" all'interno dei substrati di interesse, sarà direttamente proporzionale alla impedenza incontrata. Questo permette di essere selettivi sul "bersaglio" ai vari livelli di profondità, lasciando il primo strato cutaneo ad una temperatura "accettabile" per limitare al massimo gli esiti. In medicina estetica lo stimolo della RF induce i fibroblasti a produrre nuovo collagene, elastina e acido ialuronico, mentre in fisioterapia incrementa la circolazione sanguigna, aumenta la tensione di ossigeno nella zona trattata, genera una vasodilatazione, riduce le contratture muscolari e facilita il riassorbimento degli edemi
- **RF FRAZIONATA**
  così definita per alcune analogie con il laser frazionato, analogie che si basano su l'aspetto esecutivo in quanto entrambe agiscono in modo selettivo "frazionato" sul tessuto. È definita "frazionata" quella particolare emissione della sorgente energetica che determina sulla cute molteplici danni parcellari generando dei micro-fori che inducono il processo fisiologico di "auto riparazione": tra le micro colonne di denaturazione dermoepidermica rimangono micro aeree di tessuto "illeso" che agisce da "riserva biologica" facilitando i "processi riparativi" che inducono una attivazione del metabolismo cellulare e rimodellamento tissutale coinvolgendo anche gli strati più superficiali della pelle.
- **PLASMASKIN**
  L'applicatore PLASMASKIN utilizza la tecnologia FELC (Flusso di Elettroni Convogliato) che impiegando potenze molto piccole genera un incremento termico solo nei tessuti poco conduttori rispettando i tessuti circostanti che quindi non subiscono danno alcuno. La bassa potenza utilizzata è il motivo dell'assenza sia di discromie (variazione di colore della cute che spesso il laser produce) sia di avvallamenti nel post intervento. Molto versatile, maneggevole e indolore può essere usato per inestetismi come cicatrici da acne, cicatrici in genere, verruche, fibromi, cheratosi seborroica, xantelasmi, macchie cutanee, rughe, blefaroplastica non chirurgica, ecc.
- **ELETTROPORAZIONE**
  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

- **ELETTROSTIMOLAZIONE**

  Il principio fisico dell'elettrostimolazione ad impulsi, è basato sulle correnti eccitomotorie di bassa o media frequenza applicate agli elettrodi, i quali, stimolano la contrazione e decontrazione del muscolo interessato. Inoltre, l'effetto "pompa" che si ottiene dal movimento muscolare, favorisce il linfodrenaggio della parte interessata al trattamento. Con questo apparecchio si possono eseguire trattamenti di elettrostimolazione ad impulsi che agiscono sulle fasce muscolari, producendo positivi effetti riarmonizzanti e tonificanti sul viso e sul corpo.
  La stimolazione muscolare permette il rassodamento in zone mirate, migliorando la tonicità cutanea e sottocutanea. Per favorire l'azione tonificante può essere usato in abbinamento a specifici prodotti che non contengano principi attivi**,** dei quali favorisce il più rapido assorbimento.



**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.

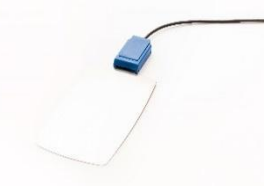


**ATTENZIONE** - l'utilizzatore del dispositivo medico in questione è pregato di avvisare il fabbricante, il rivenditore e/o il distributore e le autorità competenti nel caso in cui si verifichi una qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza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

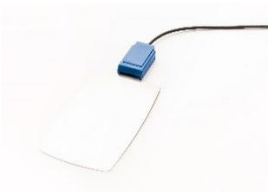
## Componenti HMS OMNIA.M

| CODICE | Qtà. | DESCRIZIONE | IMMAGINE |
|---|---|---|---|
| | 1 | Cavo Alimentazione |  |
| PD2 | 1 | Pedaliera Doppia |  |
| MGD | 1 | Applicatore RF Grande |  |

| CODICE | Qtà. | DESCRIZIONE | IMMAGINE |
|---|---|---|---|
| MPDM | 1 | Applicatore RF Piccolo Monopolare + 4 elettrodi |  |
| CPN1 | 1 | Piastra di Riferimento neutra riutilizzabile in acciaio |  |
| MF 10-4 | 1 | Applicatore RF Frazionata a 10 aghi |  |
| MPDB | 1 | Applicatore RF Bipolare |  |
| MPSK | 1 | Applicatore PLASMASKIN per il Felc |  |
| CEP | 1 | Applicatore Elettroporazione Viso/Corpo |  |
| CREP | 1 | Applicatore per radiofrequenza /elettrostimolazione |  |

## Componenti HMS OMNIA.P

| CODICE | Qtà. | DESCRIZIONE | IMMAGINE |
|---|---|---|---|
| | 1 | Cavo Alimentazione |  |

| CODICE | Qtà. | DESCRIZIONE | IMMAGINE |
|---|---|---|---|
| PD2 | 1 | Pedaliera Doppia |  |
| MGD | 1 | Applicatore RF Grande |  |
| MPDM | 1 | Applicatore RF Piccolo Monopolare + 4 elettrodi |  |
| CPN1 | 1 | Piastra di Riferimento neutra x rf monopolare |  |
| CPN3 | 1 | Piastra di Riferimento neutra x elettroporatore monopolare | |
| MF 10-4 | 1 | Applicatore RF Frazionata a 10 aghi |  |
| MPDB | 1 | Applicatore RF Bipolare |  |
| MPSK | 1 | Applicatore PLASMASKIN per il Felc |  |
| CEP | 1 | Applicatore Elettroporazione Viso/Corpo |  |

| CODICE | Qtà. | DESCRIZIONE | IMMAGINE |
|---|---|---|---|
| CREP | 1 | Applicatore per radiofrequenza /elettrostimolazione |  |
| MAPA | 1 | Applicatore x elettroporazione monopolare |  |



**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 applicatori devono essere sempre integri: se si riscontra un'assenza di integrità superficiale totale, questi vanno sostituiti per non andare incontro ad emissioni si scariche avvertibili dal soggetto sottoposto a trattamento.

## 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, terapia del dolore 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 **CTM TECH s.r.l.s.** 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 Omnia** è un dispositivo elettromedicale attivo terapeutico non invasivo che impiega le seguenti tecnologie:

- Radiofrequenza per
  - skin resurfacing (xantelasma, blefaroplastica)
  - fotoinvecchiamento
  - lassità cutanea
  - acne
  - pori dilatati del viso
- Elettroterapia per stimolare la muscolatura ed evitare l'atrofia da inattività e migliorare anche il ritorno venoso e linfatico derivato dall'azione della "pompa muscolare".
- Elettroporazione per l'inoculazione transdermica di principi attivi terapeutici.

### Controindicazioni

***RADIOFREQUENZA***

Controindicata

- per i portatori di impianti attivi come: Pace-maker, pompa insulina, stimolatori peri-cardiaci, apparecchi acustici o altri;
- per le donne incinte e/o in fase di lattazione;
- per i portatori di protesi e osteosintesi metalliche (come anche le protesi dentali) prossimali alla zona da trattare;
- in caso di epilessia;

- in soggetti con processi flogistici in atto, con lesioni cutanee, con patologie dermatologiche, con patologie evolutive o neoplasie (in particolare in casi di metastasi);
- non trattare soggetti con pelle sensibile, eventualmente limitarsi a potenze di erogazione molto basse;
- applicare solo su pelle integra;
- in soggetti che hanno precedentemente avuto trattamenti con lipofilling e fillers non riassorbibili nella stessa zona;
- soggetti affetti da malattie autoimmuni, coagulopatie o flebopatie;
- in situazione di:
    - cartilagini in accrescimento (bambini o adolescenti);
    - disfunzioni epatiche (epatite, cirrosi, ecc);
    - disfunzioni metaboliche (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia o diabete);
    - disfunzioni o insufficienza renale (nefrite, nefropatie);
    - osteoporosi, emorragie, mestruazioni;
    - in prossimità della regione cardiaca;
    - in prossimità degli organi “sensibili” (organi genitali, ovaie, testicoli, ecc.);
    - in prossimità dei distretti linfatici più importanti (ascelle, cavità poplitea, ecc.);
    - in prossimità della tiroide o di ghiandole endocrine;
    - paralisi sensitive localizzate o diffuse;
    - patologie cardiache gravi;
    - patologie circolatorie o ipertensione (inclusi ipotensione, ipertensione, varici, tromboflebiti, fragilità capillare o teleangectasie);
    - in presenza di tatuaggi o piercing nelle aree da trattare.

***ELETTROPORAZIONE/ELETTROSTIMOLAZIONE***

Controindicata

- per i portatori di impianti attivi come: Pace-maker, pompa insulina, stimolatori peri-cardiaci, apparecchi acustici o altri;
- per le donne incinte e/o in fase di lattazione;
- per i portatori di protesi e osteosintesi metalliche (come anche le protesi dentali) 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);
- in presenza di malattia febbrile;
- in caso di epilessia;
- in caso di tromboflebite;
- in caso di cardiopatie.



**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,
- area cardiaca (evitare di interporre il cuore tra gli elettrodi)
- 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
- Persone ipersensibili o insensibili alla temperatura (per l'utilizzo della RADIOFREQUENZA)

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

## Effetti collaterali

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.

Trattamenti prolungati, applicazioni nella regione cervicale o para vertebrale possono causare transitorie alterazioni della pressione sanguigna.

***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** - In caso di trattamenti con iniezioni di botox e prodotti siliconici, non effettuare il trattamento.

**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** - Un uso scorretto può provocare scottature al soggetto trattato.



**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;
- contenitore e accessori utilizzati per il trattamento;
- dispositivi di comando o di controllo.



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

- delle microustioni;
- contrazioni tetaniche;
- irritazioni cutanee.

# 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

Il dispositivo necessita di particolari precauzioni riguardanti la CEM (Compatibilità Elettromagnetica) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.

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.

Il dispositivo o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino altri apparecchi, il dispositivo deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

Il dispositivo è stato testato e riscontrato conforme ai limiti di emissione e immunità degli apparecchi elettromedicali ai sensi della norma **EN 60601-1-2:2015 + A1:2021**. 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 il dispositivo, 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 i dispositivi;
3. Collegare il dispositivo 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.



**ATTENZIONE** - Le emissioni di questo dispositivo lo rendono idoneo per essere utilizzato in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se usato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 Classe B) questo dispositivo potrebbe non fornire adeguata protezione per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di disporre mezzi per la mitigazione come riposizionare o riorientare il dispositivo.

| # 1 - Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche | | |
|---|---|---|
|  Il Dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore del Dispositivo dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente. | | |
| **Prova di emissione** | **Conformità** | **Ambiente elettromagnetico - Linee guida** |
| Emissioni a RF **CISPR 11** | Conforme (Gruppo 2) | Il DISPOSITIVO deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la propria funzione prevista. Gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze possono esserne influenzati. |
| Emissioni a RF **CISPR 11** | Conforme (Classe A) | Il DISPOSITIVO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti DIVERSI da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. |
| Emissioni armoniche **IEC 61000-3-2** | Conforme (Classe A) | |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker **IEC 61000-3-3** | Conforme | |

| # 2 - Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|---|---|
|  Il Dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o 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<br>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<br>**IEC 61000-4-6** | 3 Veff<br>0,15 MHz – 80 MHz | | 3 Veff | **d** = 30 cm |
| RF Irradiate<br>**IEC 61000-4-3** | 3 V/m<br>80 MHz – 2.5 GHz | | 3 V/m | **d** = 30 cm |
| Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless<br>**IEC 61000-4-3** | TETRA 400<br>380 – 390 MHz | 27 V/m | 27 V/m | |
| | GMRS 460<br>FRS 460<br>430 – 170 MHz | 28 V/m | 28 V/m | **d** = 30 cm |
| | LTE Band 13, 17<br>704 – 787 MHz | 9 V/m | 9 V/m | |
| | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5<br>800 960 MHz | 28 V/m | 28 V/m | **d** = 30 cm |
| | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5<br>1700 – 1990 MHz | 28 V/m | 28 V/m | |
| | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70<br>2400 – 2570 MHz | 28 V/m | 28 V/m | |
| | WLAN 802.11 a/n<br>5100 – 5800 MHz | 9 V/m | 9 V/m | |

# 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) 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 è consigliato l'uso di guanti
- Detergere la zona da trattare
- Detergere gli applicatori

**ATTENZIONE**

- Sia l'operatore che il paziente 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 sul retro del dispositivo (AC-IN) e alla presa di rete o verificare ciò.
- Collegare il manipolo da utilizzare ad una delle uscite poste sul retro del dispositivo.
- In base alla metodica collegare l'elettrodo di riferimento sulla presa dedicata
    - l'elettrodo di riferimento non va utilizzata nella modalità BIPOLARE
- In base ai trattamenti collegare la pedaliera alla presa dedicata

**Uscite:**

- **7 poli blu (4pz)** = uscita manipoli RF e frazionata
- **Jack** = riferimento di placca per RF monopolare
- **5 Poli giallo** = uscita RF Mc system
- **4 poli rosso** = pedale +/-
- **6 poli verde** = uscita plasmaskin
- **5 poli nero** = riferimento per elettroporazione
- **8 poli nero (grande)** = uscita manipolo elettroporazione



**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 ELETTRODI**

- RADIOFREQUENZA (escluso il PLASMASKIN)
  - applicare uno strato di gel sull'elettrodo di riferimento
  - applicare uno strato di gel sugli elettrodi dei manipoli
- ELETTROPORAZIONE
  - caricare il principio attivo in soluzione acquosa sul manipolo specifico

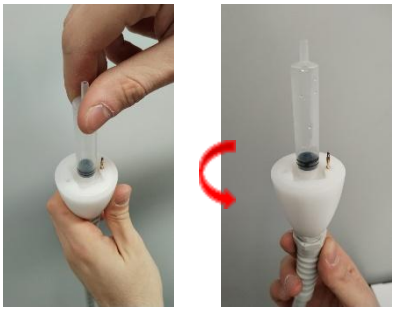
L' "***Applicatore Elettroporazione Viso/Corpo***" viene preparato con le seguenti manovre:



**1)** Sfilare la testa del manipolo



**2)** Infilare la siringa



**3)** Ruotare di 90° la siringa per fissarla sul corpo del manipolo



**4)** dopodiché infilare la testa del manipolo fino a battuta facendo attenzione a far entrare l'elettrodo nell'apposito foro

**5)** Aspirare il prodotto da elettroporare dalla punta del manipolo tramite l'interfaccia SW operativa dell'Elettroporazione.

**6)** Seguire le stesse operazioni ogni volta che bisognerà sostituire la siringa

**ATTENZIONE**

- Nel caso di trattamenti con radiofrequenza avere cura di utilizzare sufficiente gel con la piastra metallica di riferimento.
- Nel caso di trattamenti con l'elettroporazione bagnare la piastra in daino con acqua, avendo cura di posizionare la parte opposta al collegamento del cavo sulla cute del soggetto sottoposto a trattamento.

**TRATTAMENTI**

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

**NOTA** - per i trattamenti che impiegano la placca di riferimento, posizionarla il più vicino possibile al punto di trattamento ma dal lato opposto del corpo. ES: per trattare la pancia la piastra di riferimento va posta sulla schiena; per trattare il viso la piastra di riferimento va posta sulla spalla.

**MODALITÀ DI EROGAZIONE**

- **PEDALIERA**
  - L'uso della pedaliera è esplicato nel software
- **DISPLAY TOUCH**
  - Il software è auto esplicativo

**ATTENZIONE**

- Mantenere sempre la minor distanza possibile tra la piastra di riferimento e il manipolo ed evitare che il cuore si trovi tra di essi.
- Utilizzare unicamente gli elettrodi indicati nel presente manuale e controllarne sempre preventivamente l'integrità. Elettrodi non integri possono provocare piccole scariche elettriche.
- 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

**PAGINA PRINCIPALE**




**Toccare la pagina principale per passare alla schermata in cui è possibile selezionare i trattamenti:**



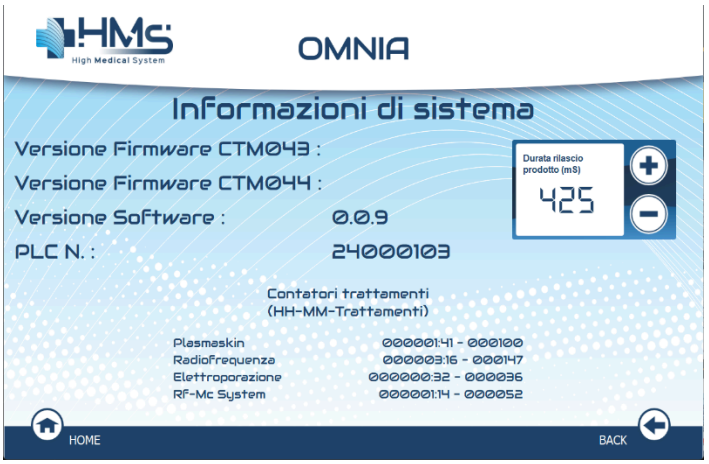

- PLASMASKIN
- RADIOFREQUENZA
- ELETTROPORAZIONE
- RF-MC SYSTEM

In ogni schermata di trattamento 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, i contatori dei trattamenti effettuati, la regolazione del volume e la selezione della lingua




SET-UP

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




HOME

per tornare alla pagina principale.

# TRATTAMENTI IN GENERALE

Per ogni tecnologia è possibile effettuare trattamenti impostando manualmente i parametri di trattamento oppure selezionare i programmi preimpostati.






BACK

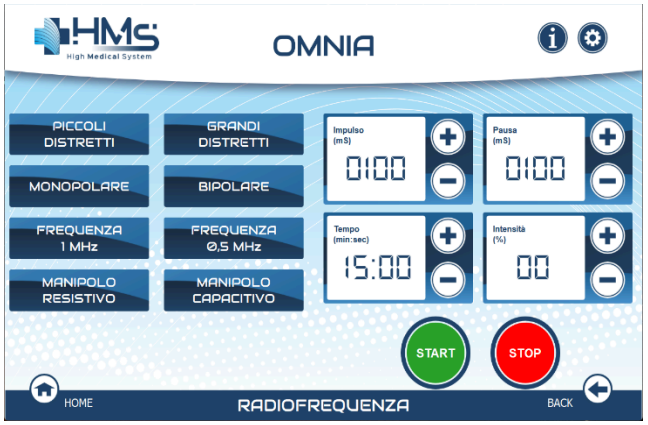
per tornare alla schermata precedente.

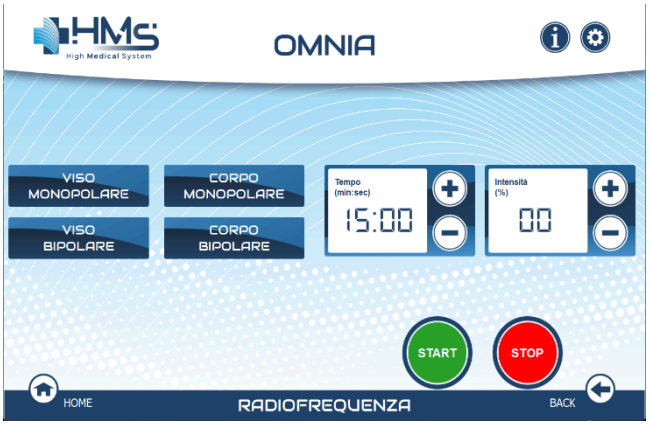
## TRATTAMENTO RADIOFREQUENZA

Scegliere tra radiofrequenza e frazionata



Selezionando *RADIOFREQUENZA*




**IMPOSTAZIONI e REGOLAZIONI:**

- **Selezione del distretto**
  - GRANDE
  - PICCOLO
- **Caratteristica di emissione**
  - Monopolare
  - Bipolare
- **Frequenza della RF**
  - 1 MHz
  - 0.5 MHz
- **Tipologia di emissione**
  - Manipolo Resistivo
  - Manipolo Capacitivo
- **Aumentare con [+] e Diminuire con [-]:**
  - Impulso [ms]
  - Pausa [ms]
  - Tempo [min:sec]
  - Intensità [%]

- **Selezionare:**
  - Monopolare viso
  - Monopolare corpo
  - Bipolare viso
  - Bipolare corpo
- **Aumentare con [+] e Diminuire con [-]:**
  - Tempo [min:sec]
  - Intensità [%]

- **START** □ avvio trattamento
- **STOP** □arresto del trattamento

**MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA RADIOFREQUENZA**

Una volta impostati tutti i parametri di trattamento, premere **START** e regolare la potenza della radiofrequenza, l'erogazione sarà sempre continua.

Il **livello delle potenze** è regolabile dal **display** o dalla **pedaliera** e solo **durante il trattamento**.
Solo nel trattamento con la **RF Frazionata** il **pedale [+]** abilita l'erogazione. Il tenere sempre premuto il **pedale [+]** non abilita l'erogazione continua di più **impulsi**.

Premere **PAUSE** per sospendere momentaneamente il trattamento, premere **RESUME** per riprenderlo.

Premere **STOP** per terminare il trattamento.

Selezionando *FRAZIONATA*
Scegliere tra single shot o burst



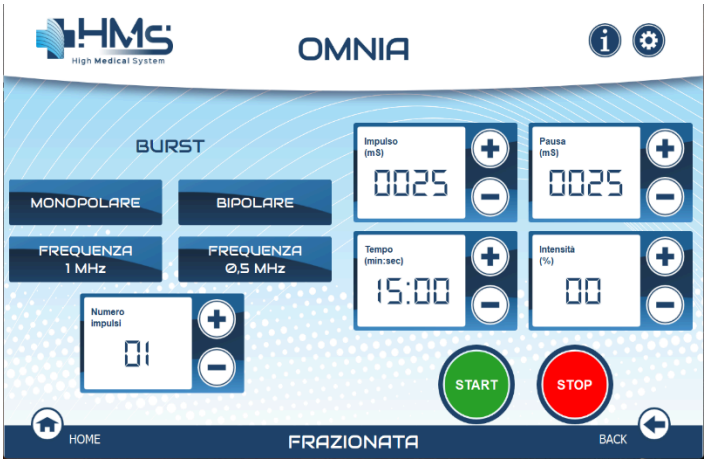

Selezionando *SINGLE SHOT*




- **Caratteristica di emissione**
  - Monopolare
  - Bipolare
- **Frequenza della RF**
  - 1 MHz
  - 0.5 MHz
- **Aumentare con [+] e Diminuire con [-]:**
  - Impulso [ms]
  - Tempo [min:sec]
  - Intensità [%]

- **START** avvio trattamento
- **STOP** arresto del trattamento

Selezionando *BURST*




- **Caratteristica di emissione**
  - Monopolare
  - Bipolare
- **Frequenza della RF**
  - 1 MHz
  - 0.5 MHz
- **Aumentare con [+] e Diminuire con [-]:**
  - Impulso [ms]
  - Pausa [ms]

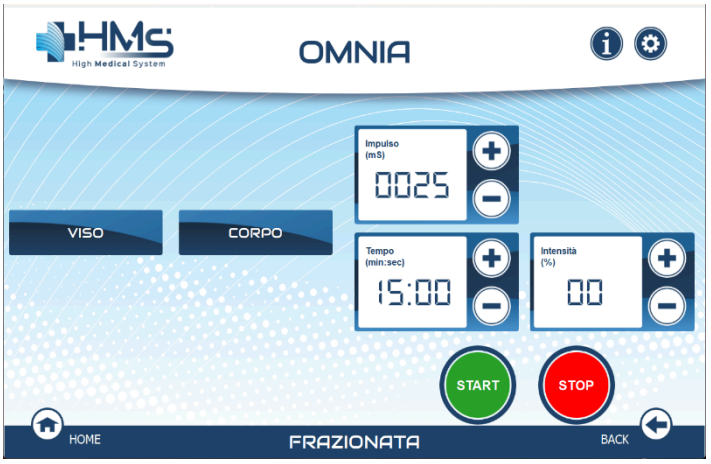
- Tempo [min:sec]
- Intensità [%]
- Numero impulsi

- **START** avvio trattamento
- **STOP** arresto del trattamento

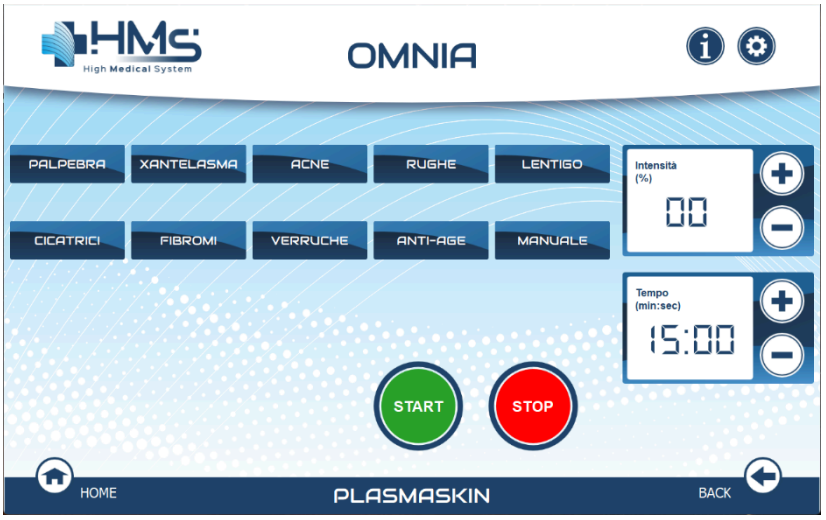
Dopo aver selezionato la modalità di erogazione:

- **scegliere la zona da trattare:**
  - Viso
  - Corpo
- **Aumentare con [+] e Diminuire con [-]:**
  - Impulso [ms]
  - Tempo [min:sec]
  - Intensità [%]

- **START** avvio trattamento
- **STOP** arresto del trattamento




## TRATTAMENTO PLASMASKIN




**IMPOSTAZIONI e REGOLAZIONI:**

- **Selezione dei trattamenti**
  - Palpebra
  - Xantelasma
  - Acne
  - Rughe
  - Lentigo
  - Cicatrici

- **Intensità del trattamento FELC [%]**
  - Aumentare con **[+]**
  - Diminuire con **[-]**
- **Tempo [min:sec]**
  - Aumentare con **[+]**
  - Diminuire con **[-]**

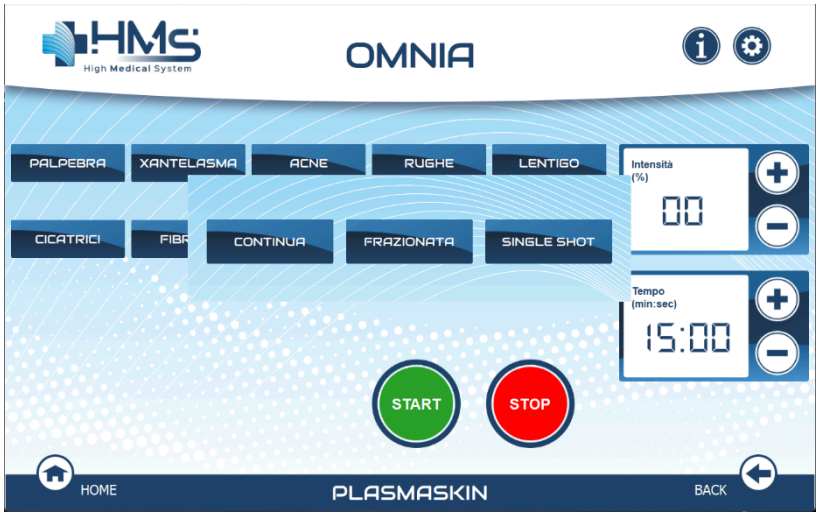
- Fibromi
- Verruche
- Anti - age
- Manuale

- **START** -> avvio trattamento
- **STOP** -> arresto del trattamento

**MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA RADIOFREQUENZA**

Una volta impostati tutti i parametri di trattamento, premere **START** e regolare la potenza della radiofrequenza. Scegliere la modalità di erogazione tra:

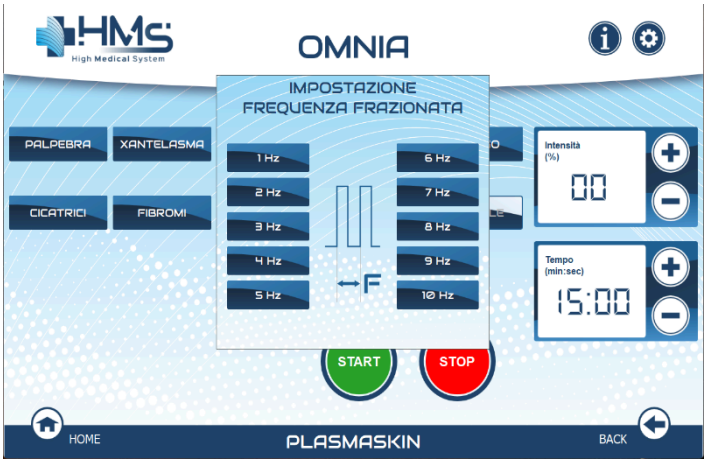
- Continua
- Frazionata
- Single shot




Selezionando CONTINUA la schermata è analoga alla precedente.

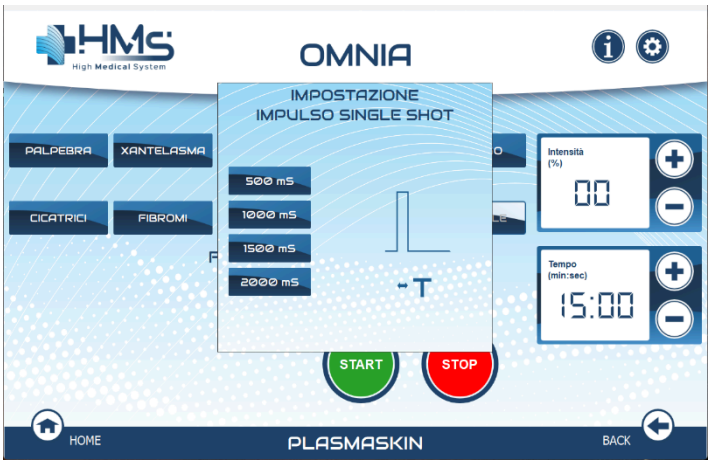
Selezionando *FRAZIONATA* sarà possibile scegliere la frequenza:

- 1-10 Hz



Selezionando *SINGLE SHOT* sarà possibile scegliere l'impulso:

- 500 ms
- 1000 ms
- 1500 ms
- 2000 ms



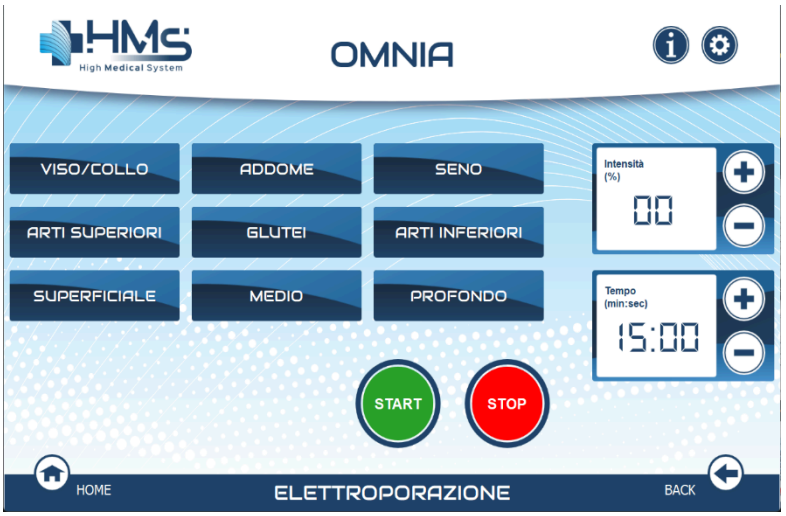

Il **livello delle potenze** è regolabile dal **display** e solo **durante il trattamento**.

Tenendo premuto il **pedale [+]** si abilita l'erogazione dell'arco elettrico da parte del manipolo. Per interrompere l'erogazione basta rilasciare il pedale.

Premere **PAUSE** per sospendere momentaneamente il trattamento, premere **RESUME** per riprenderlo.

Premere **STOP** per terminare il trattamento.

## TRATTAMENTO ELETTROPORAZIONE




**IMPOSTAZIONI e REGOLAZIONI:**

- **Profondità d'azione**
  - Superficiale
  - Media
  - Profonda
- **Settore, distretto corporeo**
  - Viso/Collo
  - Addome
  - Seno
  - Arti Superiori

- **Intensità Elettroporazione**
  - Aumentare con **[+]**
  - Diminuire con **[-]**
- **Tempo**
  - Aumentare con **[+]**
  - Diminuire con **[-]**

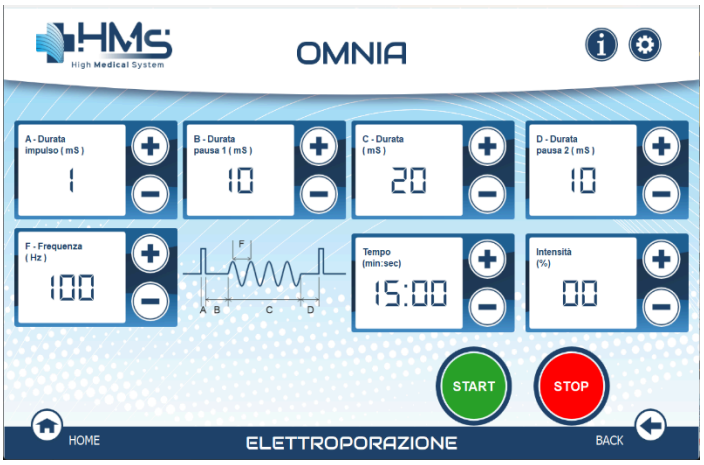
- **START** -> avvio trattamento

- Glutei/Arti inferiori

- **STOP** -> arresto del trattamento

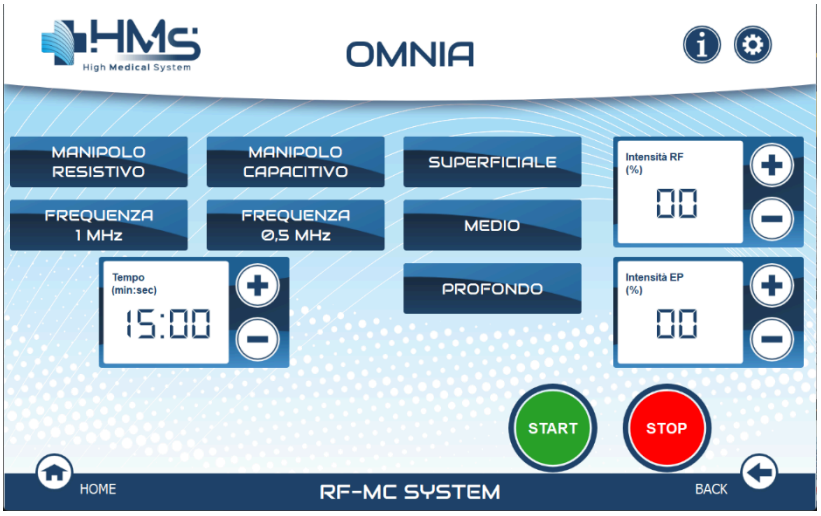
**MODALITÀ DI EROGAZIONE DELL'ELETTROPORAZIONE**

Una volta impostati tutti i parametri di trattamento, premere **START** e regolare l'intensità dell'elettroporazione, l'erogazione sarà sempre continua.
Il **livello dell'intensità** è sempre regolabile dal **display** o dalla **pedaliera** e solo **durante il trattamento**.
Premere **PAUSE** per sospendere momentaneamente il trattamento, premere **RESUME** per riprenderlo.
Premere **STOP** per terminare il trattamento.




Nella modalità manuale è possibile regolare anche i seguenti parametri:
A = Durata del primo impulso (millisecondi)
B = Durata della prima pausa (ms)
F = Frequenza della sinusoide (Hz)
C = Durata del secondo impulso (ms)
D = Durata della seconda pausa (ms)

## TRATTAMENTO RF – MC SYSTEM




**IMPOSTAZIONI e REGOLAZIONI:**

- **Tipologia di emissione**
  - Manipolo Resistivo
  - Manipolo Capacitivo
- **Frequenza della RF**
  - 1 MHz
  - 0.5 MHz
- **Profondità d'azione**
  - Superficiale

- **Intensità RF**
  - Aumentare con **[+]**
  - Diminuire con **[-]**
- **Intensità EP**
  - Aumentare con **[+]**
  - Diminuire con **[-]**
- **Tempo**
  - Aumentare con **[+]**

- Media
- Profonda

- Diminuire con **[-]**

- **START** -> avvio trattamento
- **STOP** -> arresto del 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 plastiche.

## 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 | Pulizia ed igienizzazione dei cavi 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

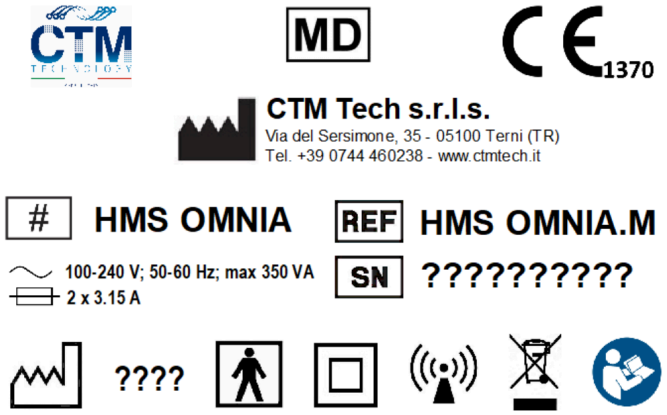
| *PROBLEMA* | *CAUSA POSSIBILE* | *AZIONE CORRETTA* |
|---|---|---|
| L'apparecchio non si accende | Cavo di alimentazione non collegato | Collegare il cavo di alimentazione |
| | Cavo di alimentazione difettoso | Sostituire i cavi |
| | Fusibili interrotti | Sostituire i fusibili |
| | Guasto circuitale | 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 |



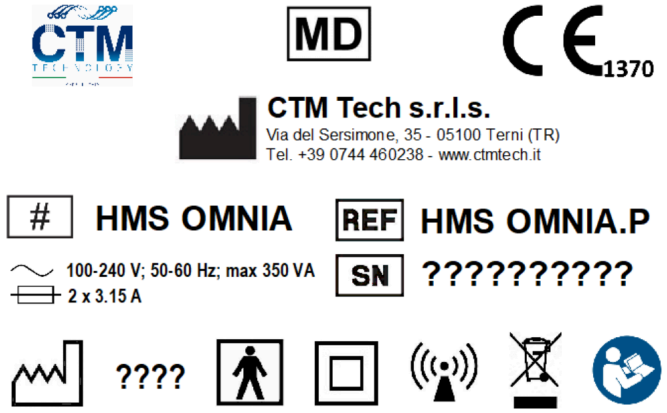
**NOTA** - Se dopo aver letto la presente guida l'unità non dovesse funzionare in modo appropriato rivolgersi al proprio rivenditore.

# 15. Etichettatura

Etichetta **HMS Omnia.M** posta sul retro dell'apparecchio



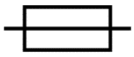

Etichetta **HMS Omnia.P** posta sul retro dell'apparecchio




## 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 |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE | POSIZIONE |
|---|---|---|
|  | Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. | Etichetta |
|  | Indica che l'apparecchio è un dispositivo medico (Medical Device = MD). | Etichetta |
|  | Numero di modello: per identificare il numero di modello o il numero di tipo di un prodotto. Nell'applicazione di questo simbolo, il numero di modello o il numero di tipo del prodotto deve essere accompagnato da questo simbolo. | Etichetta |
|  | Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato. | Etichetta o Confezione o Imballo |
|  | Indica il numero di serie del fabbricante in modo che un dispositivo medico specifico possa essere identificato. | Etichetta o Confezione o Imballo |
|  | Apparecchio di CLASSE II. | Etichetta in prossimità dell'ingresso dell'alimentazione elettrica |
|  | 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.<br>Sugli APPARECCHI Elettromedicali indicare "Seguire le istruzioni per l'uso" | Etichetta o Confezione o Pannello Case |
|  | Indica la possibilità di interferire elettromagneticamente con altri apparecchi elettrici/elettronici.<br>*Sta ad indicare livelli elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti.*<br>*Nota - In caso di applicazione in un segnale di avvertimento le regole secondo ISO 3864 deve essere rispettato.* | Etichetta sull'apparecchio |
|  | Indica la cogenza di seguire le prescrizioni di smaltimento differenziato. | Etichetta sull'apparecchio |
|  | Corrente alternata. | Etichetta vicino all'ingresso dell'alimentatore |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE | POSIZIONE |
|---|---|---|
|  | Descrizione dei fusibili. | Etichetta vicino all'ingresso dell'alimentatore |

# 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 46 90**

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

**Materiale di Consumo**

Il gel va smaltito come un normale rifiuto domestico o se del caso come prescritto dal produttore.

**Componenti**

I componenti che racchiudono componentistica elettronica vanno smaltiti come “materiale elettrico”, gli altri come normali rifiuti domestici.

# 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 s.r.l.s.** 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 | 350 VA |
| Classe di sicurezza elettrica | II BF |
| Grado di protezione IP | IP20 |
| Protezione esterna | Fusibili di protezione: 2 x 3.15 A |

| **RADIOFREQUENZA** | |
|---|---|
| Potenza max in uscita RF | 200 W @ 50 ohm |
| Frequenza di emissione RF | 500 kHz, 1000 kHz impostabile da software |
| Tipologia di emissione | Capacitiva / Resistiva |
| Caratteristica di emissione | Monopolare / Bipolare / Frazionata |

| **FELC (Flusso di Elettroni Convogliato)** | |
|---|---|
| Frequenza di lavoro | 35 kHz |
| Tensione di lavoro | 1000 Vpp @ 43 kOhm |
| | |
| **ELETTROPORAZIONE/ELETTROSTIMOLAZIONE** | |
| Tensione Max | 120 Vpp @ 1 kOhm |
| Frequenza Impulsi | Max 3 kHz impostabile da software |
| Forma d'onda | Complessa, impostabile da software |

| **INTERFACCIA SOFTWARE** | |
|---|---|
| Display | 10.1" formato 16/9 color touch resistivo (HMS OMNIA.M)<br>10.1" formato 16/9 color touch capacitivo (HMS OMNIA.P) |
| | |
| **DIMENSIONI E PESO** | |
| Dimensioni | Case metallico: Altezza 13 cm, Larghezza 39 cm, Profondità 36 cm<br>Case plastico: Altezza 17 cm, Larghezza 41 cm, Profondità 32 cm |
| Peso | Case metallico: 8 kg<br>Case plastico: 4,8 kg |

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

| **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.