CTM Tech srls
Indirizzo: Via del Sersimone, 35 - 05100 Terni (TR) Italia
Telefono: +39 0744 460238
E-mail: Email: info@ctmtech.it | amministrazione@ctmtech.it

HMS OMNIA WAVE

MANUALE D'USO e MANUTENZIONE

CE 1370

Data di emissione: 26/07/2022

SOMMARIO

Sommario 2
1 Informazioni sul Manuale d'Uso 3
2 Introduzione 4
3 Destinazione d'Uso 5
3.1 Caratterizzazione dei Pazienti 5
3.2 Personale Abilitato all'Uso del Dispositivo 5
3.3 Controindicazioni 5
3.4 Effetti Collaterali ed Avvertenze 7
4 Precauzioni d'Uso 7
4.1 Limiti di Impiego da Segnalare 7
4.1.1 Associazioni con altre apparecchiature 8
5 Ambiente di Lavoro e Stoccaggio 8
6 Compatibilità Elettromagnetica secondo la Norma EN 60601-1-2:2015 9
7 Descrizione del Dispositivo 12
7.1 Lista degli Accessori in Dotazione 13
7.2 Etichettatura 14
7.2.1 Spiegazione dei Simboli 14
8 Modalità d'Uso 16
8.1 Installazione iniziale 16
8.2 Uso nel normale funzionamento 16
8.2.1 Preparazione 16
8.2.2 Accensione 16
8.2.3 Preparazione degli applicatori 17
8.2.4 Erogazione dei Trattamenti 17
8.2.5 Conclusione dei Trattamenti 18
9 Manutenzione 19
9.1 Sostituzione acqua 19
9.1.1 Operazioni di Carico/Scarico dell'Acqua 19
9.2 Pulizia dell'apparecchio 19
9.3 Sostituzione dei fusibili 19
9.4 Messa fuori servizio 20
10 Soluzione agli inconvenienti 21
11 Indicazioni per il corretto Smaltimento 22
11.1 Smaltimento rifiuti per dismissione apparecchiatura o parti di essa 22
11.2 Smaltimento prodotto 22
11.3 Smaltimento componenti del prodotto 22
12 Responsabilità 22
13 Scheda Tecnica 23
14 Scheda Macchina 24

1 INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO

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

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

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

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

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

Convenzioni di scrittura



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



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



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

2 INTRODUZIONE

I dispositivi **HMS OMNIA WAVE** implementano le tecnologie delle onde d'urto in campo fisioterapico e della medicina estetica.

- *In medicina estetica*

Le onde d'urto, accompagnate dal vacuum per focalizzare l'energia sull'inestetismo, risultano essere un'ottima procedura non invasiva per il trattamento efficace e duraturo della lassità del tessuto connettivo correlata all'età, specialmente nella cura degli inestetismi della cellulite e delle lipodistrofie.

Infatti l'applicazione di questa metodica stimola la microcircolazione nel tessuto adiposo, riduce i disturbi della regolazione metabolica quindi si eliminano le manifestazioni visibili della cellulite, migliorano i valori di elasticità cutanea e le proprietà meccaniche della pelle.

- *In fisioterapia*

Le onde d'urto sono ben riconosciute anche nel trattamento di alcune delle problematiche a carico del sistema osteoarticolare come le tendinopatie, le fasciti e i ritardi nelle consolidazioni ossee. Infatti, oltre a favorire una rivascolarizzazione delle zone trattate, le onde d'urto provocano anche un'intensa stimolazione (iper stimolazione) che attiva le fibre di piccolo diametro che si proiettano nelle cellule nell'area grigia periacqueduttale (che circondano l'acquedotto cerebrale di Silvio situato nel mesencefalo, ovvero il centro di controllo primario per la modulazione discendente del dolore), attivando così il sistema serotoninergico che modula la trasmissione degli stimoli del dolore. Ciò permette poi al soggetto sotto trattamento di tollerare il dolore al di sopra del livello originale esistente.

Inoltre, **HMS OMNIA WAVE** implementa anche la tecnologia dell'**ELETTROPORAZIONE** che per mezzo dell'applicazione su una superficie biologica di un particolare impulso elettrico si generano canali acquosi nella membrana cellulare definiti "elettropori". Il fenomeno induce un importante aumento transitorio della permeabilità dei tessuti che favorisce l'assorbimento transcutaneo di principi attivi solubili in acqua

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

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

ATTENZIONE - l'utilizzatore del dispositivo 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.

3 DESTINAZIONE D'USO

HMS OMNIA WAVE è un dispositivo elettromedicale attivo terapeutico non invasivo che impiega le seguenti tecnologie

- Onde d'urto per trattare
  - nel campo osteoarticolare:
    - ritardi di consolidazione ossea;
    - fasciti plantari;
    - epicondiliti;
    - tendiniti calcificate e non calcificate;
    - tendinopatie quali rotulea e achillea;
  - nel campo del microcircolo venoso e linfatico:
    - Pannicolopatia Edemato Fibro Sclerotica
    - Lipodistrofia.
- Elettroporazione per l'inoculazione transdermica di principi attivi terapeutici.

Inoltre, **HMS OMNIA WAVE** impiega le tecnologie delle Onde d'Urto e dell'Elettroporazione anche per applicazioni estetiche al di fuori del campo della Direttiva 93/42/CEE e smi ovvero rispettivamente per la rimodellazione corporea e la veicolazione transdermica di sostanze cosmetiche.

3.1 CARATTERIZZAZIONE DEI PAZIENTI

Non ci sono particolari restrizioni sulle caratteristiche dei pazienti al di là dei requisiti presentati nelle indicazioni mediche che sono riportate nella destinazione d'uso e nelle controindicazioni.

3.2 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.

È necessario un training specifico per una corretta utilizzazione del prodotto.



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

3.3 CONTROINDICAZIONI

ONDE D'URTO

Controindicate in caso di:

- Gravi cardiopatie scompensate
- per i portatori di impianti attivi come: Pace-maker, pompa insulina, stimolatori peri-cardiaci, apparecchi acustici o altri;
- Protesi metalliche in prossimità della zona trattata
- Gravidanza e lattazione
- In soggetti affetti da epilessia
- Malattie cardiache e disturbi della circolazione sanguigna
  - Aritmia cardiaca

    - Fragilità capillare
    - Assunzione di farmaci anticoagulanti
    - Insufficienza venosa profonda
    - Flebite
    - Trombopatie
    - Tendenze emorragiche e disturbi del sistema di coagulazione con farmaci di supporto
- Osteoporosi
- Compressione del nervo radiale
- Ipertiroidismo
- Disturbi infiammatori o neoplastici
- Infiammazione acuta nell'area di trattamento
- Polineuropatie del diabete mellito
- Cancro
- Su tessuto scheletrico non pienamente sviluppato
- Il cortisone e l'assunzione di NSAID non devono essere somministrati nel periodo precedente il trattamento.

ELETTROPORAZIONE

Controindicata

- Per i portatori di impianti attivi quali: pacemaker, pompa per insulina, stimolatori peri-cardiaci, apparecchi acustici o altro;
- Per le donne in gravidanza e/o in allattamento;
- Per portatori di protesi e osteosintesi in metallo (nonché protesi dentarie) in prossimità dell'area da trattare;
- Per soggetti con processi infiammatori in corso, con lesioni cutanee, con neoplasie;
- Non trattare i soggetti con pelle sensibile, se necessario limitarsi a poteri di erogazione molto bassi;
- Durante le mestruazioni (se non prescritto da un medico);
- Applicare solo su pelle integra;
- In soggetti con sclerosi multipla (a causa di paralisi spastica e disturbi sensoriali);
- Nelle persone con malattia di Parkinson (per rigidità dovuta all'aumento del tono muscolare e del tremore);
- In presenza di malattie febbrili;
- In caso di epilessia;
- In caso di tromboflebite;
- In caso di malattie cardiache;
- Evitare di applicare gli elettrodi:
    - Sui seni carotidi per non stimolare il riflesso vago-vagale,
    - Intorno alla testa.



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

3.4 EFFETTI COLLATERALI ED AVVERTENZE

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.



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.

4 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) e/o la presenza di patologie particolari per le quali le terapie 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 l'integrità di:

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

4.1 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.

4.1.1 ASSOCIAZIONI CON ALTRE APPARECCHIATURE

Non sono previste associazioni con altri dispositivi.

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

AVVERTENZA - Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del DISPOSITIVO, compresi i cavi specificati dal FABBRICANTE. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.

5 AMBIENTE DI LAVORO E STOCCAGGIO

Il dispositivo è stato progettato per funzionare in ambienti idonei quali: locali adibiti ad uso medico, fisioterapico; 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.

6 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA SECONDO LA NORMA EN 60601-1-2:2015

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

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

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

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

L'apparato elettromedicale è stato testato e riscontrato conforme ai limiti di emissione e immunità degli apparecchi elettromedicali ai sensi della norma IEC60601-1-2:2014. Tali limiti sono concepiti per assicurare un'adeguata protezione contro interferenze nocive in una tipica installazione medica. Non esiste comunque nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

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

<table>
<tr><th colspan="3"># 1 - Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">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.</td></tr>
<tr><th>Prova di emissione</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni a RF
CISPR 11</td><td>Conforme (Gruppo 2)</td><td>Il DISPOSITIVO deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la propria funzione prevista. Gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze possono esserne influenzati.</td></tr>
<tr><td>Emissioni a RF
CISPR 11</td><td>Conforme (Classe B)</td><td rowspan="3">Il DISPOSITIVO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Conforme (Classe A)</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

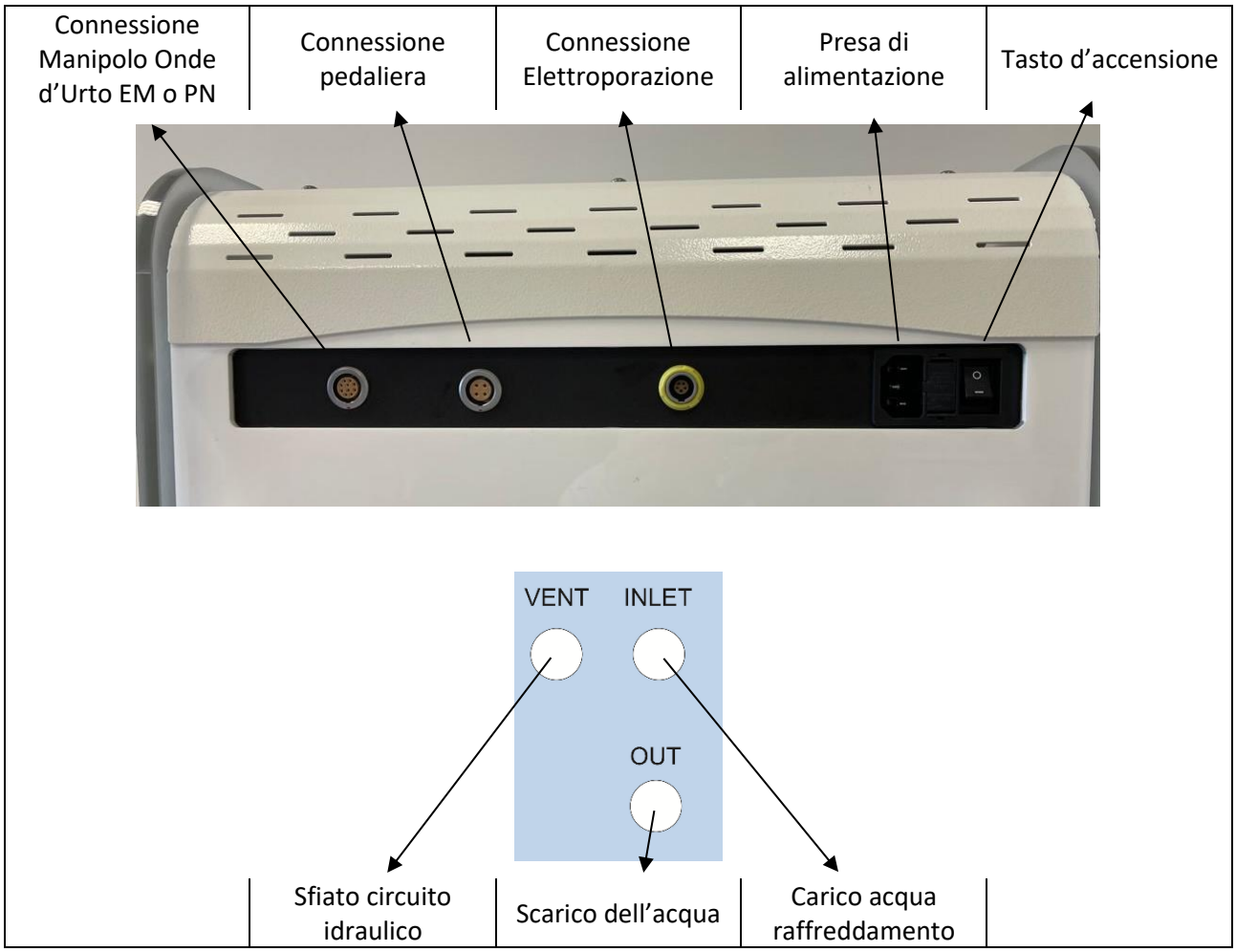
# 2 - Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
⚠	Il Dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore del Dispositivo dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di Immunità	**Livello 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 Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Prova di Immunità	**Livello di prova della IEC 60601**		**Livello di conformità**	Distanza di separazione raccomandata **"d"**
RF Condotta **IEC 61000-4-6**	3 Veff 0,15 MHz – 80 MHz		3 Veff	**d** = 30 cm
RF Irradiate **IEC 61000-4-3**	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz		3 V/m	**d** = 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless **IEC 61000-4-3**	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m	**d** = 30 cm
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m	**d** = 30 cm
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	

7 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



Nella parte posteriore del dispositivo ci sono le seguenti connessioni.



7.1 LISTA DEGLI ACCESSORI IN DOTAZIONE

Dotazione necessaria ad ogni Configurazione

NOME	IMMAGINE	CODICE FABBRICANTE
Cavo Alimentazione		HMS.CA.220
Pedaliera		HMS.PD1
Applicatore Elettroporazione		HMS.MCEP
Elettrodo in daino sintetico per elettroporazione		HMS.ET80x40
KIT cavi elettroporazione		HMS.KIT.CEP
Kit fasce 40-60-100		HMS.FE4060100

Dotazione specifica ad ogni Configurazione

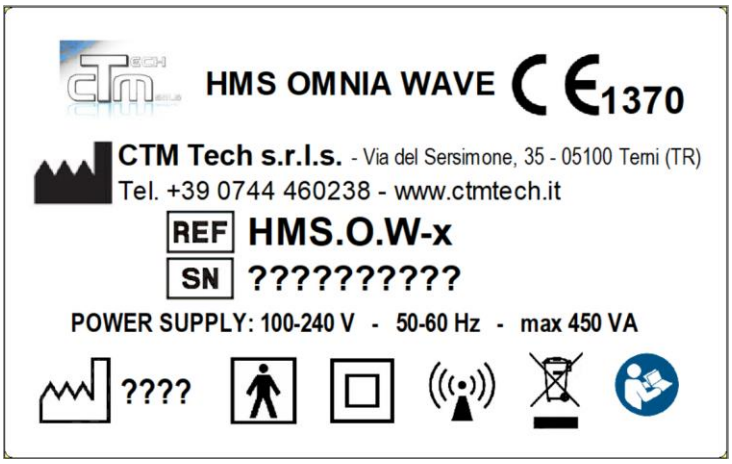
NOME	IMMAGINE	CODICE FABBRICANTE	REF dotati di tale accessorio
Manipolo Onde d'Urto EM		HMS.MOU.E	HMS.O.W-EPR HMS.O.W-EP HMS.O.W-ER HMS.O.W-E
Manipolo Onde d'Urto PN		HMS.MOU.P	HMS.O.W-EPR HMS.O.W-EP HMS.O.W-P

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

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 generano malfunzionamenti del dispositivo e trattamenti inefficienti.

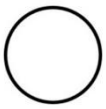
7.2 ETICHETTATURA

Etichetta posta sul retro del dispositivo



7.2.1 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 Confezione Imballo

SIMBOLO	DESCRIZIONE	POSIZIONE
	Indica il numero di serie del fabbricante in modo che un dispositivo medico specifico possa essere identificato.	Etichetta Confezione Imballo
	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 Confezione Pannello Case
	Indica la possibilità di interferire elettromagneticamente con altri apparecchi elettrici/elettronici.	Etichetta sull'apparecchio
	Indica la cogenza di seguire le prescrizioni di smaltimento differenziato.	Etichetta sull'apparecchio

8 MODALITÀ D'USO

8.1 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 l'esposizione diretta dei raggi solari
- NON coprire le griglie di aerazione delle ventole posteriori.

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

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

ATTENZIONE

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

8.2 USO NEL NORMALE FUNZIONAMENTO

8.2.1 PREPARAZIONE

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

8.2.2 ACCENSIONE

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



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.

8.2.3 PREPARAZIONE DEGLI APPLICATORI

Verificare che l'applicatore che si sta per utilizzare sia integro e ben igienizzato.

Verificare che sia collegato in maniera appropriata al dispositivo.

Fare riferimento alle apposite istruzioni degli applicatori impiegati.

Applicare un appropriato uno strato di gel per i manipoli Onde d'Urto.

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

ATTENZIONE

- La scelta del gel è demandata all'operatore.
- Utilizzare esclusivamente gel dotati di marcatura CE.
- Si raccomanda l'utilizzo di specifici gel in funzione dell'applicazione.

ATTENZIONE

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

8.2.4 EROGAZIONE DEI TRATTAMENTI

- Selezionare dalla schermata principale tramite il DISPLAY TOUCH la schermata operativa
- Regolare i parametri per il trattamento
    - **ONDE D'URTO EM**
        - Frequenza di lavoro (1 ÷ 16 Hz – step 1 Hz)
        - Densità di Energia (0.06 ÷ 3.68 mJ/mm^2 – step 0.01 mJ/mm^2)
        - Tempo (min:sec – step 1 min)
    - **ONDE D'URTO PN**
        - Frequenza di lavoro (1 ÷ 16 Hz – step 1 Hz)
        - Pressione di Lavoro (0.1 ÷ 3.0 Bar – step 0.1 Bar)
        - Tempo (min:sec – step 1 min)
    - **ELETTROPORAZIONE**
        - Profondità d'azione
        - Settore /Distretto corporeo

- Intensità (1 ÷ 100 % – step 1 %)
- Tempo (min:sec – step 1 min)

- Avviare il trattamento
- Tramite la pedaliera e/o il pulsante sul manipolo si abilita l'erogazione dell'energia meccanica delle onde d'urto
- Interrompere o terminare il trattamento

MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLE ONDE D'URTO

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

Il **livello delle potenze** è regolabile dal **display** e solo **durante il trattamento**.
Il **pedale** abilita l'erogazione. Il tenere sempre premuto il **pedale** abilita l'erogazione continua di più **impulsi**.

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

Premere **STOP** per terminare il 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.



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

8.2.5 CONCLUSIONE DEI TRATTAMENTI

- Interrompere o terminare i trattamenti prima di spegnere il dispositivo.
- Spegnere il dispositivo portando l'interruttore di alimentazione su "O" (posto sul pannello posteriore del dispositivo).
- 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.

9 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.



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



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



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

9.1 SOSTITUZIONE ACQUA

Per garantire il corretto funzionamento e salvaguardare la vita del diodo laser è consigliabile effettuare la sostituzione dell'acqua ogni 15 giorni, al massimo una volta al mese in caso di utilizzo non intenso.

9.1.1 OPERAZIONI DI CARICO/SCARICO DELL'ACQUA

Aprire i connettori "INLET" e "VENT" e mantenere chiuso "OUT". Collegare il "Kit acqua" al connettore "INLET" e versare l'acqua distillata fino alla fuoriuscita della stessa dallo sfiato "VENT". Chiudere tutte le connessioni per procedere con l'utilizzo del dispositivo.

Per svuotare il serbatoio dell'acqua aprire le connessioni "VENT" e "OUT" facendo attenzione a versare l'acqua in un apposito contenitore. Per facilitare l'operazione si consiglia l'uso del tubo del "KIT ACQUA" collegandolo a "OUT".

9.2 PULIZIA DELL'APPARECCHIO

È possibile pulire il dispositivo con un panno soffice ed inumidito. Fare attenzione a non usare alcun solvente, prodotto a base alcolica o abrasivo. Si consiglia di inumidire il panno con acqua distillata o demineralizzata. Fare molta attenzione a non graffiare il display.

9.3 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

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

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

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

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/igienizzazione o sostituzione delle parti a diretto contatto con il soggetto sottoposto a trattamento	operatore	ogni seduta con soggetto diverso
Ordinaria	Sostituzione acqua di raffreddamento	Operatore	Ogni 15 giorni
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.

9.4 MESSA FUORI SERVIZIO

Se la macchina deve essere messa fuori servizio per un periodo superiore ai 15 giorni, è necessario procedere alla pulizia della macchina, del manipolo e al controllo dell'effettivo scollegamento dalle fonti di energia elettrica.

È consigliabile sconnettere gli accessori e avvolgere i cavi con spirali molto larghe onde evitare vizi nei tubi che ne possano provocare lo strozzamento.

10 SOLUZIONE AGLI INCONVENIENTI

PROBLEMA	*CAUSA POSSIBILE*	*AZIONE CORRETTA*
L'apparecchio non si accende	Cavo di alimentazione non inserito correttamente	Verificare l'integrità del cavo e serrare il connettore spingendolo fino in fondo.
L'apparecchio non si accende	Interruttore di alimentazione in posizione O (spento)	Mettere l'interruttore in posizione I
L'apparecchio non si accende	Fusibile bruciato	Sostituire il fusibile secondo la procedura illustrata nel capitolo "Manutenzione"
L'apparecchio non si accende	Guasto circuitale	Rivolgersi al centro assistenza
Applicatore/i non funzionante/i	Errata connessione degli applicatori al dispositivo	Controllare le connessioni dei cavi al dispositivo
Applicatore/i non funzionante/i	Applicatore guasto	Contattare il servizio assistenza
Livello acqua basso	Perdita di acqua	Eseguire la procedura di carico dell'acqua
Livello flusso basso	Circuito idraulico	Contattare centro assistenza

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

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

11 INDICAZIONI PER IL CORRETTO SMALTIMENTO

11.1 SMALTIMENTO RIFIUTI PER DISMISSIONE APPARECCHIATURA O PARTI DI ESSA.

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

Deve essere effettuata la raccolta separata di tutti gli assiemi.

Il Produttore dichiara la propria disponibilità a provvedere gratuitamente allo smaltimento.

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.



11.2 SMALTIMENTO PRODOTTO

Il dispositivo va smaltito come "materiale elettrico".

11.3 SMALTIMENTO COMPONENTI DEL PRODOTTO

Accessori

Gli accessori che racchiudono componentistica elettronica vanno smaltiti come "materiale elettrico", gli altri come normali rifiuti domestici.

12 RESPONSABILITÀ

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

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

13 SCHEDA TECNICA

CARATTERISTICHE GENERALI	
Alimentazione	110÷230 V ac, 50÷60 Hz
Potenza Max assorbita	300 W
Classe di sicurezza elettrica	II BF
Grado di protezione IP	IP40
Protezione esterna	Fusibili di protezione: 2 x 3.15 A

ONDE D'URTO ELETTROMAGNETICHE (solo nei **REF:** HMS.O.W-X, dove X = EPR **|** EP **|** ER **|** E**)**	
Frequenza di emissione	1 ÷ 16 Hz impostabile da software
Densità di Energia	0.06 ÷ 3.68 mJ/mm^2
Diametro delle testine	Radiali: 8 mm; 15 mm; 36 mm. Focali: 15 mm; 20 mm.

ONDE D'URTO PNEUMATICHE (solo nei **REF:** HMS.O.W-X, dove X = EPR **|** EP **|** P**)**	
Frequenza di emissione RF	1 ÷ 16 Hz impostabile da software
Pressione di lavoro	0.1 ÷ 3.0 Bar
Diametro delle testine	Focale: 39 mm.

ELETTROPORAZIONE	
Tensione max in uscita	120 V @ 1000 ohm
Frequenza di emissione	1÷500 Hz

INTERFACCIA SOFTWARE	
Display	15" colour touch screen
DIMENSIONI E PESO	
Dimensioni	Altezza 45 cm, Larghezza 35 cm, Profondità 40 cm
Peso	10 kg

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

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

14 SCHEDA MACCHINA

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

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