



TCARE

Transfer Capacitive Resistive Energy

EL12002

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

CE
0476

Sommario

1	INFORMAZIONI GENERALI	4	8.2	MALFUNZIONAMENTI, MANUTENZIONE STRAORDINARIA E RIPARAZIONI	12
1.1	FABBRICANTE	4	8.3	VITA UTILE	12
2	DESCRIZIONE ED INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	4	9	PULIZIA	12
2.1	DESCRIZIONE	4	9.1	LAVAGGIO	12
2.2	DESTINAZIONE D'USO	4	9.2	DISINFEZIONE	12
2.3	UTILIZZATORI	4	10	SMALTIMENTO	13
2.4	APPLICAZIONI	4	11	SPECIFICHE TECNICHE	13
2.5	AMBIENTE DI UTILIZZO	4	12	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	13
2.6	STOCCAGGIO	4	13	PARTI DI RICAMBIO	14
2.7	DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE	4	14	GARANZIA	15
2.8	CONTROINDICAZIONI	4	14.1	CONDIZIONI GENERALI	15
3	AVVERTENZE	5	14.2	RIPARAZIONI IN GARANZIA	15
3.1	SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE E SULL'APPARECCHIO	6	14.3	RIPARAZIONI FUORI GARANZIA	15
3.2	SIMBOLI PRESENTI NEL MANUALE	6	14.4	PRODOTTI NON DIFETTOSI	15
3.3	SIMBOLI PRESENTI SULL'IMBALLO	6	14.5	RIPARAZIONI A DOMICILIO	15
3.4	SIMBOLI PRESENTI SUL PANNELLO FRONTALE	6	14.6	PARTI DI RICAMBIO	15
4	CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	7	15	INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	16
4.1	CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	7	15.1	DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE	16
4.2	PRODOTTO	7	15.2	DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICHE	16
4.2.1	PANORAMICA	7	15.3	DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E TCARE	17
4.2.2	PANNELLO DI CONTROLLO	7	16	REGISTRAZIONI INTERVENTI E MANUTENZIONI	18
5	MONTAGGIO E PRIMO UTILIZZO	7			
5.1	MONTAGGIO	7			
5.2	PRIMO UTILIZZO / MESSA IN SERVIZIO	7			
6	USO	8			
6.1	AVVERTENZE PRIMA DELL'USO	8			
6.2	USO DEL DISPOSITIVO	8			
6.3	OPERAZIONI DOPO OGNI USO	9			
6.3.1	POSIZIONAMENTO SOPPRESSORI DI DISTURBO	9			
6.4	SPOSTAMENTO DELL'APPARECCHIATURA	9			
6.5	TABELLA DELLE SITUAZIONI DI ALLARMI	10			
6.6	TABELLA DELLE SITUAZIONI DI SEGNALAZIONE INFORMATIVA DI DISATTIVAZIONE USCITE PAZIENTE	10			
7	APPLICAZIONI E CONSIGLI PER L'USO	10			
7.1	APPLICAZIONI NELLE PATOLOGIE MUSCOLO-SCHELETRICHE	10			
7.2	PARAMETRI ESSENZIALI PER L'UTILIZZO	10			
7.3	ELEMENTI DIFFERENZIALI CON L'OPERATIVITA' CAPACITIVA MANUALE	11			
7.4	PROTOCOLLI OPERATIVI CON ELETTRODI CAPACITIVI E RESISTIVI MANUALI	11			
7.5	PROTOCOLLI OPERATIVI CON ROLL-ON CAPACITIVI E RESISTIVI	11			
7.6	FREQUENZE DI UTILIZZO IN RELAZIONE ALLA PROFONDITA' DEL DISTURBO	12			
8	MANUTENZIONE E VITA UTILE	12			
8.1	MANUTENZIONE ORDINARIA	12			

1 INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale contiene le informazioni per un uso pratico, corretto e sicuro del dispositivo ed è destinato alla lettura da parte del personale specializzato e dell'utilizzatore del prodotto. È consigliata l'attenta lettura dell'intero manuale prima dell'utilizzo del prodotto. Nel caso in cui vi fossero dubbi o si necessitasse di chiarimenti siete pregati di contattare il rivenditore che sarà in grado di consigliarvi correttamente. L'importanza della lettura e comprensione del manuale d'uso è evidenziata sul prodotto dal seguente simbolo:



Seguire le istruzioni per l'uso

1.1 Fabbricante

CHINESPORT S.P.A, Via Croazia, 2-33100 Udine Italia

+39 0432621621

<https://www.chinesport.com>

chinesport@chinesport.it

L'azienda produce in accordo con lo standard di qualità UNI EN ISO 13485:2016

2 DESCRIZIONE ED INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

2.1 DESCRIZIONE

Apparecchiatura per diatermia dotata di pannello operatore e carrello per un agevole spostamento. Il dispositivo è utilizzabile con manipoli capacitivi e resistivi standard o roll-on.

2.2 DESTINAZIONE D'USO

Apparecchiatura per diatermia (Tecar-terapia).



È vietato l'utilizzo del dispositivo per fini diversi da quanto definito nel presente manuale

Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità sui danni a persone o cose derivanti da un utilizzo improprio del dispositivo o comunque diverso da quello previsto nel presente manuale

Il fabbricante si riserva di applicare modifiche al prodotto ed al manuale senza nessun preavviso con lo scopo di migliorarne le caratteristiche e prestazioni

2.3 UTILIZZATORI

Personale medico e tecnico formato.

L'uso dell'apparecchiatura è riservato a personale qualificato che può contemplare anche figure professionali diverse dal medico, quali fisioterapisti, anche se il loro operato dovrà avvenire sempre sotto controllo medico, non tanto per la pericolosità dell'apparato, ma per una adeguata efficacia dei trattamenti.

In ogni caso, resta comunque ben inteso che chiunque operi mediante questa apparecchiatura dovrà conoscerne i limiti di impiego così come ben evidenziati nel manuale d'uso alla voce "CONTROINDICAZIONI".



È compito dello specialista giudicare l'idoneità fisica del paziente per cui si prevede l'utilizzo del prodotto.

È sempre raccomandato l'utilizzo sotto la supervisione dell'operatore.

2.4 APPLICAZIONI

- o Patologie muscolo-articolari, muscolo-scheletriche fisiatriche, ortopediche, fisioterapiche, medicina dello sport.
- o Patologie flebologiche

2.5 AMBIENTE DI UTILIZZO

Ambiente clinico / ospedaliero, ambulatori, centri medici e fisioterapici.

Utilizzo su superfici piane, asciutte, stabili e con assenza di ostacoli. Non utilizzabile all'esterno.

2.6 STOCCAGGIO

Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente.. Evitare l'eccessiva esposizione alla luce solare diretta.

Temperatura: 15 ÷ 30 °C

Pressione: atmosferica standard

Vibrazioni: assenti

Umidità relativa: 25 ÷ 80%

2.7 DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE

Il fabbricante dichiara che

- o il dispositivo non è uno strumento di misura
- o il dispositivo non è destinato ad indagini cliniche
- o il dispositivo non è sterile e non è monouso
- o per un corretto funzionamento e per la sicurezza dell'utilizzatore è necessario che vengano eseguite le operazioni di ordinaria manutenzione come descritto nel relativo paragrafo
- o il dispositivo non è utilizzabile al di fuori della destinazione d'uso dichiarata nel presente manuale

2.8 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle seguenti condizioni (salvo parere medico favorevole):

- pazienti che al momento dell'applicazione, nell'area da trattare, presentino disturbi della sensibilità termica
- gravidanza o allattamento
- processi infettivi in atto
- pacemaker o altri dispositivi impiantabili
- arteriopatie scompenstate
- neoplasie
- bambini sotto i 14 anni
- angina
- epilessia
- malattie nervose
- disfunzioni cardio-vascolari

UTILIZZARE SEMPRE IN PRESENZA DI UN OPERATORE CHE POSSA GARANTIRE ASSISTENZA AL PAZIENTE.

3 AVVERTENZE

Per un utilizzo corretto del dispositivo fare sempre riferimento al presente manuale. Il manuale deve essere conservato sempre in prossimità dell'apparecchiatura in maniera tale da rendere agevole la consultazione.

- Stoccare il dispositivo in un ambiente consono a quanto riportato sulle etichette presenti sull'imballo e sulle specifiche riportate nel presente manuale
- La vita utile del prodotto è di 5 anni conformemente alla correttezza dell'esecuzione delle operazioni di ordinaria manutenzione previste nel presente manuale. È severamente proibito l'utilizzo del dispositivo oltre la vita utile dichiarata. Al termine della vita utile è possibile procedere secondo le modalità illustrate nel relativo paragrafo
- Utilizzare connesso ad un impianto elettrico in regola (protezione differenziale) collegato ad una presa di corrente che disponga di un conduttore di terra.
- Non utilizzare contemporaneamente ad altri dispositivi
- Non appoggiare mai gli elettrodi manuali inseriti nei manipoli a contatto con metallo, se collegati all'apparecchio in funzione, senza aver prima riportato a zero il regolatore di potenza
- Non attivare le uscite della macchina per un tempo superiore a 60 min
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione con filtro di rete in dotazione con il dispositivo
- Non utilizzare adattatori, prese multiple e/o prolunghe
- Il dispositivo non deve essere usato adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature e se, nel caso, il corretto funzionamento della apparecchiatura medica deve essere verificato
- E' vietato aprire e/o manomettere l'apparecchiatura pena l'annullamento della garanzia; qualunque modifica non autorizzata può pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo con rischi per la salute del paziente e dell'operatore e mal funzionamenti/rottura dell'apparecchiatura

Il fabbricante non si ritiene responsabile, entro i limiti massimi consentiti dalla legge in vigore, di danni diretti o indiretti, particolari, incidentali o consequenziali causati da:

- Errato utilizzo del dispositivo
- Errata diagnosi da parte del personale medico
- Utilizzo improprio del dispositivo ed al di fuori di quanto previsto come destinazione d'uso
- Utilizzo del dispositivo collegato ad impianti elettrici non idonei
- Utilizzo del dispositivo oltre la vita utile dichiarata nel presente manuale
- Utilizzo del dispositivo in ambienti non previsti nel presente manuale
- Utilizzo con pazienti non idonei (vedere controindicazioni)
- Distrazione degli operatori o errata applicazione dei comandi e regolazioni
- Utilizzo senza previa verifica dello stato del dispositivo come riportato nel relativo paragrafo
- Errata manutenzione o mancata manutenzione
- Utilizzo con parti o accessori non compatibili o non approvate dal fabbricante
- Errato smaltimento o smaltimento diverso da quanto previsto nel presente manuale

Il dispositivo è equipaggiato con delle etichette per richiamare l'attenzione su particolari pericoli quali:

	Pericolo generico
---	-------------------

Porre quindi particolare attenzione quando si effettuano operazioni nelle aree limitrofe a tali simboli.

Nel caso di necessità di comunicazioni al fabbricante comunicare sempre i dati riportati sull'etichetta di prodotto

3.1 SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE E SULL'APPARECCHIO

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Certificato CE
	Smaltire in maniera appropriata
	Fabbricante
	Data di produzione
	Uso solo interno
	L'apparecchiatura emette intenzionalmente RF per il suo funzionamento e può essere soggetta alle influenze degli apparati di telecomunicazione
	Numero di serie dell'apparecchiatura
	Fusibili

3.2 SIMBOLI PRESENTI NEL MANUALE

	Attenzione!
---	-------------

3.3 SIMBOLI PRESENTI SULL'IMBALLO

	Fragile
	Riciclabile
	Mantenere asciutto

	Mantenere questo lato in alto
	Non utilizzare lame taglienti per aprire
	Umidità
	Temperatura

3.4 SIMBOLI PRESENTI SUL PANNELLO FRONTALE

	Attenzione!
	Placca passiva
	Manipolo resistivo
	Manipolo capacitivo
	Roll-on resistivo
	Roll-on capacitivo
	Start
	Stop
	Selezione frequenza di lavoro
	Feedback energia assorbita
	Parte applicata di tipo BF

4 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Il prodotto viene consegnato in un idoneo imballaggio di cartone in maniera tale che possa essere ricevuto integro e funzionante. Per aprire l'imballo ed estrarre il suo contenuto porre attenzione alle avvertenze ed ai simboli riportati sull'imballo stesso.

Smaltire gli imballi ed il materiale di risulta in maniera consona e seguendo le informazioni riporta sull'imballo e sul presente manuale.

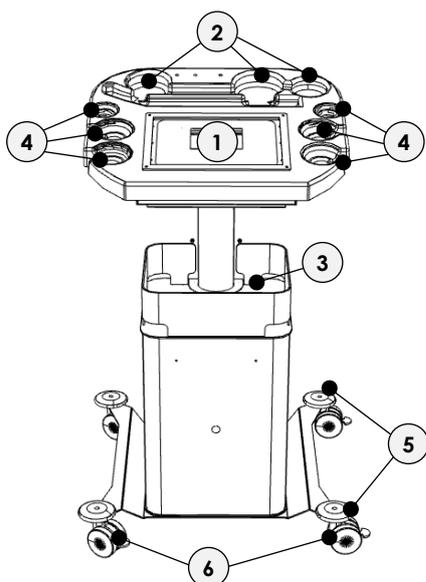
4.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene

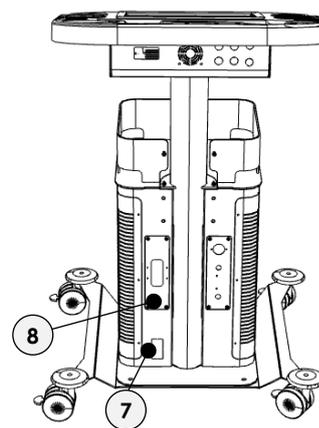
- o L'apparecchiatura TCARE
- o Tre elettrodi manuali isolati Roll-on di differenti dimensioni Ø mm.40 – Ø mm.56 - Ø mm.80 (lunghezza cavo cm 180)
- o Tre elettrodi manuali in acciaio Roll-on di differenti dimensioni Ø mm.49 – Ø mm.56 - Ø mm.80 (lunghezza cavo cm 180);
- o Una placca passiva completa di cavi di collegamento (lunghezza cavo cm.180);
- o Un cavo di alimentazione con filtro di rete (lunghezza cavo cm.180)
- o Un set di fasce elastiche
- o Crema veicolante roll on
- o Crema veicolante elettrodi standard
- o Kit capsule e dispenser roll-on
- o Manuale di istruzioni
- o 1 fusibile da 10 A (per 115V)
- o 1 fusibile da 4 A (per 230V)
- o Kit soppressori di disturbo con chiavetta

4.2 PRODOTTO

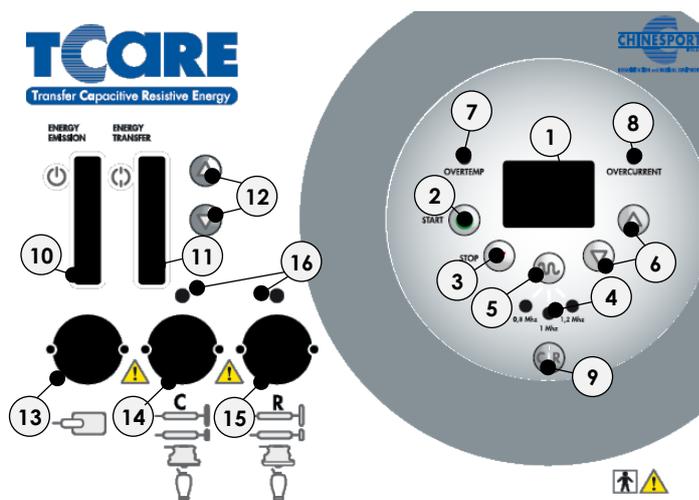
4.2.1 PANORAMICA



1	Pannello di controllo	4	Porta manipoli
2	Porta creme	5	Paracolpi
3	Porta oggetti	6	Ruote con freno
7	Presse, Pulsante accensione e fusibile di alimentazione	8	Fusibile di protezione



4.2.2 PANNELLO DI CONTROLLO



1	Display timer	9	Modalità C / R
2	Start	10	Barra potenza
3	Stop	11	Barra assorbimento
4	Indicatore frequenza	12	Regolazione potenza
5	Selettore frequenza	13	Placca passiva
6	Timer Up-Down	14	Manipolo capacitivo
7	Allarme temperatura	15	Manipolo resistivo
8	Allarme corrente	16	Uscita attiva

5 MONTAGGIO E PRIMO UTILIZZO

5.1 MONTAGGIO

Il dispositivo viene consegnato già montato e pronto all'uso.

5.2 PRIMO UTILIZZO / MESSA IN SERVIZIO

Prima di procedere con il primo utilizzo è necessario leggere il presente manuale di istruzioni.

Assicurarsi che il prodotto corrisponda a quanto descritto nel presente manuale e che il contenuto della confezione coincida con quanto descritto nel relativo paragrafo.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta:

- o Verificare che non vi siano componenti del dispositivo all'interno dell'imballo (viti, dadi, volantini...)

- Verificare che non vi siano evidenti segni di danneggiamento o manomissione
- Verificare la rotazione e lo scorrimento delle ruote
- Verificare che non vi siano evidenti segni di allentamento delle viti
- Installare il dispositivo in modo da non ostruire le griglie di raffreddamento (posteriori ed inferiori) mantenendo una distanza minima di cm. 30 da pareti e/o altre apparecchiature
- Inserire il fusibile di alimentazione corrispondente alla rete di alimentazione (fig.A – fig.B)
- Collegare l'alimentatore ad una presa elettrica ed il cavo alla presa dell'apparecchio (fig.C)
- Verificare che il dispositivo sia messo in servizio in conformità alle indicazioni riguardo la compatibilità elettromagnetica contenute in questo manuale;
- Accendere il dispositivo mediante il tasto di accensione posto sul retro dell'apparecchiatura (fig.C)

 <p>Fig. A</p>	<p>Estrarre completamente il cassetto 1 tirando verso di sè.</p>
 <p>Fig. B</p>	<p>Inserire i fusibili nel cassetto (2) e rimettere il cassetto nella posizione originaria.</p>
 <p>Fig. C</p>	<p>Inserire il cavo di alimentazione nella presa (3) ed attivare l'interruttore (4)</p>

6 USO

6.1 AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

Prima di ogni uso assicurarsi che:

- Il prodotto non presenti evidenti segni di manomissione o danneggiamento
- Il prodotto sia stato igienizzato nelle parti a contatto con l'utilizzatore

- Siano state valutate le condizioni fisiche e cliniche dell'utilizzatore e che queste siano ritenute consone all'utilizzo del dispositivo
- L'ambiente d'uso sia consone con quanto previsto nel presente libretto di istruzioni
- Non ci siano particolari pericoli nelle zone limitrofe al dispositivo (mensole, ostacoli, materiali infiammabili, etc...)
- Il dispositivo sia correttamente collegato all'alimentazione elettrica

Inoltre:

- Verificare la presenza dei soppressori di disturbo in ciascuna coppia di parti applicate utilizzate per il trattamento
- Collocare sempre per prima la placca passiva, con il comando di potenza **sullo zero**.
- Nell'eventualità di sostituzione degli elettrodi durante il trattamento, portare sempre prima a zero il regolatore della potenza e porre in stand-by il dispositivo
- Controllare che i cavi di collegamento siano in perfette condizioni;
- Nel caso in cui qualunque parte applicata risulti danneggiata interrompere l'uso e sostituirla
- Le parti applicate devono essere poste sul paziente con l'uscita disattivata

6.2 USO DEL DISPOSITIVO

1. Accendere il dispositivo utilizzando il tasto posto sul retro dell'apparecchiatura. Il dispositivo predisporrà tutte le uscite a zero in maniera tale che l'apparecchiatura non emetta energia
 2. Collegare il cavo della placca passiva all'apposita uscita
 3. Collegare l'elettrodo capacitivo o resistivo desiderato al relativo connettore
 4. Prima di iniziare il trattamento posizionare la placca passiva a contatto con il paziente e fissarla con le fasce in dotazione
 5. Applicare la crema veicolante al paziente in corrispondenza della zona da trattare
 6. Posizionare l'elettrodo del paziente
 7. Selezionare l'uscita desiderata (C/R) e la frequenza
 8. Settare il timer per la durata della terapia
 9. Premere start ed Iniziare ad incrementare gradualmente la potenza facendo attenzione che il calore percepito dal paziente sia sempre gradevole e mai fastidioso. La regolazione è effettuata mediante i relativi test ed è possibile visualizzare il feedback dell'energia assorbita dal paziente
 10. Alla fine del trattamento l'indicatore acustico avviserà che il tempo è finito. Azionare il tasto stop e portare la potenza a zero
 11. Rimuovere l'elettrodo manuale ed a macchina spenta rimuovere la placca passiva
 12. Procedere alla pulizia delle parti applicate
- Qualsiasi intervento sui pulsanti dell'apparecchiatura durante il trattamento è sottolineato da un feedback acustico dell'apparecchio.

NOTE

- Posizionare sul paziente prima sempre la placca passiva (metallica) facendo particolare attenzione che la totalità della superficie della placca sia a contatto con la pelle del paziente, e poi posizionare

l'elettrodo manuale. Non eseguire in nessun caso l'operazione inversa

Durante l'uso di un elettrodo manuale, assicurarsi che:

- l'elemento di ritorno sia posizionato e fissato al corpo con le fasce elastiche
- l'elettrodo venga usato sempre con la maggior superficie di contatto possibile
- in caso di applicazione di tipo resistivo, prestare molta attenzione alla erogazione graduale e progressiva dell'energia utilizzare poca crema, aggiungerla durante il trattamento solo quando è stata assorbita
- nell'applicazione con l'elettrodo manuale, fare attenzione che non si accumulino creme veicolanti sulla parte superiore dell'elettrodo; il pericolo è quello di creare un arco voltaico, a causa del quale la corrente si concentra in questa zona, rischiando di rovinare l'elettrodo. È perciò opportuno, in questo caso, portare a zero la potenza e pulire l'eccesso di prodotto, per poi riprendere il trattamento
- Alla fine del trattamento, ritirare per primo l'elettrodo manuale e infine la placca passiva

La non osservanza della norma di sicurezza potrebbe provocare delle ustioni sul paziente in corrispondenza della placca passiva (metallica) quando l'apparecchiatura è in funzione

Non è consigliabile l'uso di prodotti che contengano sostanze criogeniche tipo mentolo, canfora o similari; altrettanto vale per gel conduttori a base di carbonio, poiché la base del prodotto deve sempre essere idro o liposolubile

Non è consigliabile l'uso di prodotti che contengano sostanze criogeniche tipo mentolo, canfora o similari; altrettanto vale per gel conduttori a base di carbonio, poiché la base del prodotto deve sempre essere idro o liposolubile

Non si possono utilizzare prodotti corrosivi, tipo acido glicolico

Gli elettrodi non isolati (resistivi) non devono essere messi in alcun modo in contatto con la carcassa della centrale, con la placca passiva e con nessun altro materiale conduttore, quando il dispositivo è in funzione. Questa precauzione evita che altre superfici possano essere poste allo stesso potenziale dell'uscita della macchina in modo da ridurre così i pericoli di possibili elettrocuzioni per pazienti ed operatori



soppressore di radiodisturbi posizionato in prossimità dei connettori. In concomitanza con la sostituzione di una parte applicata, il soppressore deve essere posizionato sulla nuova parte applicata utilizzata con il dispositivo, quindi aperto per permettere l'estrazione del cavo per la sostituzione. Durante la sostituzione, la posizione dei cavi deve essere riportata nella configurazione originaria seguendo le istruzioni e le illustrazioni

Corretto posizionamento del filtro soppressore	
Inserire la chiave di apertura (in dotazione) nei due tagli presenti sul soppressore. Spingere leggermente la chiave e divaricare le due metà della ferrite fino alla sua apertura	
Srotolamento ed estrazione del cavo ed alloggiamento del cavo della parte applicata nella sede del filtro ed esecuzione delle spire	
Durante questa fase, prestare molta attenzione ad evitare che i cavi possano rimanere "pizzicati" tra le due metà del filtro, esercitando pressioni non troppo elevate sul filtro durante la chiusura. Sfruttare a questo proposito la lamelle plastiche di contenimento laterale presenti nel filtro.	

6.4 SPOSTAMENTO DELL'APPARECCHIATURA

È possibile spostare agevolmente l'apparecchiatura utilizzando la dotazione standard di ruote. Per spostare l'apparecchiatura fare attenzione che non siano inseriti i freni delle ruote e che l'apparecchio non si ancora collegato alla rete di alimentazione.

6.3 OPERAZIONI DOPO OGNI USO

- Gli elettrodi manuali devono essere puliti e disinfettati dopo ogni trattamento con un prodotto non alcolico
- La **placca passiva** dopo ogni trattamento deve essere disinfettata con un prodotto non alcolico, pulita e **sgrassata periodicamente**;

6.3.1 POSIZIONAMENTO SOPPRESSORI DI DISTURBO

Ogni parte applicata, (sia placca passiva che elettrodo manuale capacitivo o resistivo e roll-on), viene fornita direttamente dal produttore già dotata di un filtro

6.5 TABELLA DELLE SITUAZIONI DI ALLARMI

DESCRIZIONE	PRIORITÀ	SEGNALAZIONE	AZIONE	RIPRISTINABILE	PROGRAMMABILE
Eccessivo assorbimento energetico del paziente con possibilità di ustione o bruciatura	MEDIA	Accensione fissa del led ROSSO di "Overcurrent" con segnalazione acustica della durata di 10 sec. dal verificarsi dell'allarme	Spegnimento IMMEDIATO di tutte le uscite paziente al verificarsi dell'allarme	SI	NO (FISSA - setup di fabbrica)

6.6 TABELLA DELLE SITUAZIONI DI SEGNALAZIONE INFORMATIVE DI DISATTIVAZIONE USCITE PAZIENTE

DESCRIZIONE	PRIORITÀ	SEGNALAZIONE	AZIONE	RIPRISTINABILE	PROGRAMMABILE
Eccessiva perdita di corrente (corrente di fuga a terra) sul circuito paziente con uscita resistiva	BASSA	Segnalazione acustica di STOP (disattivazione) delle uscite. IDENTIFICAZIONE: l'assenza del disconnettore dalla apparecchiatura	Spegnimento IMMEDIATO di tutte le uscite paziente al verificarsi dell'allarme	SI	NO

7 APPLICAZIONI E CONSIGLI PER L'USO

7.1 APPLICAZIONI NELLE PATOLOGIE MUSCOLO-SCHELETRICHE

In linea generale la TCARE offre risultati importanti e duraturi nei quadri artrosici, nelle discopatie, nelle patologie da sovraccarico funzionale così come nelle patologie di tipo entesico, nei traumatismi di tessuti molli e duri.

Nelle malattie reumatologiche con accentuata componente flogistica è invece importante una valutazione più generale, così come un intervento sinergico con farmacoterapia e applicazione sugli organi disfunzionali.

L'azione di TCARE si esplica essenzialmente su due livelli:

- o quello clinico sintomatologico (dolore, infiammazione, contrattura)
- o quello tissutale, ripristino dei fisiologici potenziali di membrana cellulare, eliminazione delle tossine dei radicali liberi intra ed extra cellulari con recupero dello stato di SOL del connettivo, riattivazione del microcircolo sia sul versante arterioso che veno-linfatico (effetto rigenerativo)

7.2 PARAMETRI ESSENZIALI PER L'UTILIZZO

Operatività' manuale capacitiva

TEMPERATURA

La sensazione termica generata all'interno del corpo dipende da diversi fattori e può essere percepita dal paziente secondo una gradualità che va dal tepore fino al calore endogeno intenso. In particolare, con l'utilizzo di elettrodi manuali capacitivi si devono considerare:

- a. Diametro dell'elettrodo: a parità di potenza applicata gli elettrodi di diametro maggiore aumentano più gradatamente la temperatura.
N.B. È in ogni caso buona norma scegliere l'elettrodo di maggiore superficie possibile, in funzione dell'area da trattare.
- b. Velocità del movimento: a parità di potenza applicata tanto maggiore è la velocità del movimento dell'elettrodo, tanto minore sarà la sensazione termica avvertita dal paziente.

N.B. la TCARE può essere applicata sia restando fermi con l'elettrodo sulla zona trattata, sia con movimento, circolare o lineare, in funzione della superficie trattata e della potenza che si desidera esprimere

PRESSIONE DI APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO

È molto importante che la maggior parte, se non tutta la superficie dell'elettrodo sia a contatto con la cute del paziente; affinché questo si verifichi è opportuno esercitare una discreta pressione e seguire le eventuali curvature ed irregolarità della zona trattata adeguandosi continuamente a quest'ultima. La scelta corretta del diametro corretto (vedi punto a.) aiuta a tale proposito. Un'adeguata pressione è inoltre importante per evidenziare aree specifiche, sede di dolore, nonché eventuali contratture muscolari del piano superficiale medio. L'impugnatura del porta-elettrodo è stata appositamente studiata per minimizzare lo sforzo dell'operatore e rendere più piacevole il trattamento al paziente (azione di massaggio profondo come se l'elettrodo fosse un prolungamento delle mani dell'operatore).

N.B. Esistono alcune eccezioni dove, pur rimanendo aderenti alla cute è preferibile non esercitare pressioni particolari. Ad esempio negli ematomi, nelle flebiti e nelle flogosi acute in genere.

TIPO DI TESSUTO TRATTATO

La temperatura avvertita dal paziente con la modalità capacitiva manuale, dipende sia dai parametri già descritti che dal tipo di tessuto sottostante trattato. In particolare, tanto più i tessuti profondi sono ricchi di liquidi ed elettroliti, tanto maggiore e rapido è l'incremento di temperatura, a parità degli altri parametri.

La Tcare è uno strumento che, attraverso una corrente di spostamento di cariche interne, può provocare un incremento di temperatura endogena in funzione dei parametri sopra elencati. **Attenzione:** esistono situazioni cliniche dove non è opportuno provocare tale incremento termico. L'effetto antalgico, antinfiammatorio e rigenerativo è ugualmente presente anche qualora non venga incrementata la temperatura interna, e si lavori in atermia a bassa potenza

OPERATIVITÀ MANUALE CON ACCOPPIAMENTO DIRETTO (RESISTIVO)

Per accoppiamento diretto s'intende l'utilizzo di Tcare con elettrodi di metallo non isolati (senza dielettrico interposto) il cui meccanismo d'azione, determinato comunque dall'inversione di polarità della corrente, produce un incremento termico più rapido ed intenso nei tessuti poveri di acqua ed elettroliti (tessuto osseo e tessuto adiposo in particolare). Tale modalità di applicazione appare pertanto più indicata, eventualmente in sinergia con quella capacitiva manuale, nelle patologie che coinvolgono questi apparati.

7.3 ELEMENTI DIFFERENZIALI CON L'OPERATIVITA' CAPACITIVA MANUALE

Direzionalità. Poiché l'elettrodo attivo non è isolato, la corrente di spostamento di cariche nonché la temperatura generate nel corpo, si verificano secondo una minor concentrazione nell'area immediatamente sottostante l'elettrodo attivo per assumere un aspetto direzionale veicolato dall'elettrodo passivo (placca di ritorno). In altre parole la differenza sostanziale consiste nel prestare grande attenzione al posizionamento dell'elettrodo di ritorno che dirige impulsi generati dall'elettrodo attivo. Ad esempio, se si tratta una lombosciatalgia dovuta ad una discopatia L-5 S-1 con irradiazione del dolore fino al tallone, si posizionerà la placca di ritorno sotto al piede mentre l'elettrodo attivo sarà applicato sulla zona lombosacrale.

Incremento termico. La potenza deve essere incrementata lentamente e progressivamente iniziando dal minimo fino a che il paziente avverte una temperatura gradevole e sopportabile che può essere percepita sia sull'elettrodo attivo che su quello passivo o contemporaneamente su entrambi, in funzione delle caratteristiche dei tessuti interposti tra i due elettrodi e della sezione attraversata (a parità di potenza applicata si riscaldano più intensamente le aree a sezione minore, per esempio polso o caviglia). Qualora il paziente avverta durante l'applicazione un incremento della sensazione algica si rende necessario diminuire la potenza fino a che tale sensazione scompaia.

Movimento. A differenza della modalità capacitiva manuale, con l'accoppiamento diretto, nella maggior parte dei casi, l'elettrodo attivo resta in posizione fissa o si effettuano lievi movimenti rotatori, di dimensioni leggermente superiore a diametro dell'elettrodo utilizzato, aggiustando, continuamente la potenza di applicazione affinché la temperatura percepita dal paziente sia sempre gradevole.

Aderenza. È importante utilizzare sempre l'elettrodo con una perfetta aderenza al paziente. Occorre fare attenzione a non toccare il paziente con il bordo della circonferenza dell'elettrodo.



Occorre assolutamente evitare che l'elettrodo resistivo venga a diretto contatto con la placca passiva con lo strumento in funzione. In tal caso si verifica un danno tecnico all'apparecchiatura.

7.4 PROTOCOLLI OPERATIVI CON ELETTRODI CAPACITIVI E RESISTIVI MANUALI

PARAMETRI APPLICATIVI

1. **Posizione dell'elettrodo:** sui punti indicati per ciascuna patologia

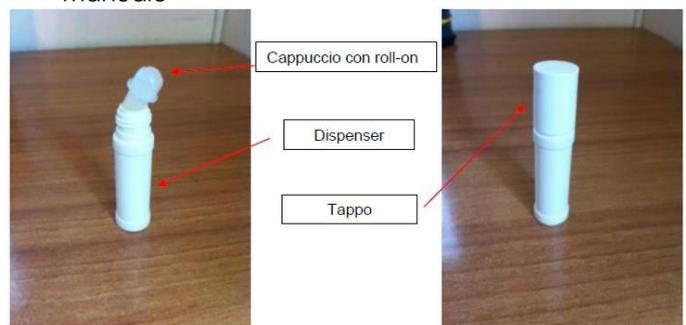
2. **Movimento dell'elettrodo:** fermo e leggermente rotatorio per un'area leggermente superiore al diametro dell'elettrodo
3. **Temperatura:** nella totalità dei disturbi trattati, la temperatura da raggiungere deve essere ben tollerata. Il Paziente deve percepire una gradevole sensazione di tepore.
4. **Tempo di applicazione:** Il tempo di permanenza sui singoli punti del trattamento, può rimanere nell'ambito di 5/10 minuti, in funzione anche del numero di punti considerati e della durata complessiva della seduta. Non esistono, peraltro, controindicazioni, qualora l'operatore lo ritenesse opportuno, nel persistere per tempi più lunghi.
5. **Posizionamento dell'elettrodo passivo:** La placca passiva è sempre preferibile posizionarla in prossimità della sede trattata

7.5 PROTOCOLLI OPERATIVI CON ROLL-ON CAPACITIVI E RESISTIVI

Le considerazioni ed i limiti di utilizzo riportati nel manuale per l'applicazione degli elettrodi capacitivi e resistivi tradizionali, si applicano anche ai manipoli roll-on.

Questo tipo di manipolo consente di veicolare e dosare i principi attivi inseriti all'interno del dispenser, secondo quanto previsto dalla prescrizione medica. Nel seguito sono fornite le istruzioni per l'utilizzo del Roll-on

1. inserire il cappuccio nell'alloggiamento posto nella parte superiore del dispenser e scuotere leggermente il dispenser così sigillato per miscelare correttamente crema veicolante e principio attivo.
2. capovolgere il dispenser ed inserirlo nel manipolo cavo avvitandolo nell'apposita filettatura (dispenser grande per manipolo grande, dispenser mini per manipolo piccolo e medio), fino a che guardandolo lateralmente non si vede spuntare il cappuccio. Non inserire il dispenser fino al fondo corsa della filettatura.
3. connettere lo spinotto del manipolo così preparato alla macchina ed eseguire il trattamento secondo le indicazioni già fornite all'interno del presente manuale



Alla fine del singolo trattamento:

4. rimuovere il dispenser del paziente (identificato da apposita etichetta) e apporvi sopra il tappo
5. alloggiare il dispenser nell'apposito alloggiamento sul portamanipoli

Alla fine del ciclo di trattamento:

6. Aprire il dispenser togliendo il tappo ed il cappuccio separando le tre parti
7. Dispenser grande e relativo tappo possono essere igienizzati secondo le procedure proprie del singolo centro fisioterapico e riutilizzati per un altro paziente. Il cappuccio con all'interno il roll-on va invece gettato. Dispenser piccolo e relativi tappo e

cappuccio vanno invece tutti gettati per evidente impossibilità di garantire una completa igiene degli stessi.

7.6 FREQUENZE DI UTILIZZO IN RELAZIONE ALLA PROFONDITA' DEL DISTURBO

Come si evince dai riferimenti bibliografici, nonché dalle apparecchiature di Diatermia Capacitiva attualmente in uso, diverse sono le frequenze adeguate per la migliore efficacia dei trattamenti e l'assenza di effetti collaterali, nel rispetto delle normative vigenti.

Poiché anche l'assorbimento identificabile tramite led sulla colonna terapia del canale di lavoro, varia significativamente in funzione della frequenza utilizzata, l'apparecchiatura prevede un particolare sistema di sicurezza, al fine di tutelare il paziente e salvaguardare il dispositivo. Tale sistema di sicurezza, interrompe il trattamento qualora il canale di lavoro raggiunga un assorbimento di energia superiore all'80% della scala led. Nel caso in cui intervenga il sistema di sicurezza con l'interruzione del trattamento, è sufficiente abbassare la potenza selezionata e riprendere l'applicazione.

8 MANUTENZIONE E VITA UTILE

8.1 MANUTENZIONE ORDINARIA

Per il corretto funzionamento del dispositivo, per la correttezza d'uso, per la sicurezza del paziente e dell'operatore e per il garantimento delle prestazioni del dispositivo è necessario eseguire degli interventi di manutenzione programmata.

Gli interventi di manutenzione ordinaria possono essere eseguiti dagli operatori specializzati o dal personale tecnico autorizzato.

È raccomandata una revisione periodica dell'apparecchiatura completa ogni 2 anni.

Tutte le operazioni di pulizia e manutenzione devono essere effettuate con l'apparecchiatura scollegata dalla rete di alimentazione



L'operatore dovrà procedere alla pulizia degli elettrodi sempre con l'apparecchiatura spenta

È importante mantenere con cura le parti applicate. Per questo si devono evitare colpi e rischi di caduta. Parti applicate danneggiate sono un rischio ed un pericolo per la sicurezza del paziente durante i trattamenti in cui si utilizzano

PERIODICITÀ	CATEGORIA	VERIFICA
6 mesi	Ispezione visiva del dispositivo	Integrità del dispositivo nelle parti plastiche e metalliche
		Corretta indicazione del tempo sul display
		Assenza di rumori di frizionamento o vibrazioni anomale
	Verifica funzionale	Corretto funzionamento dei pulsanti sul display
		Corretto funzionamento delle ruote

1 mese	Ispezione visiva	Assenza di crepe o spaccature sui manipoli e sugli elettrodi
		Integrità dei cavi
		Integrità della placca passiva

8.2 MALFUNZIONAMENTI, MANUTENZIONE STRAORDINARIA E RIPARAZIONI

Gli interventi di straordinaria manutenzione possono essere eseguiti solamente dal personale autorizzato dal fabbricante pena la cessazione immediata delle eventuali condizioni di garanzia. Il fabbricante declina ogni responsabilità qualora fossero accertate manomissioni del prodotto originario.

Eventuali malfunzionamenti riscontrati dall'utilizzatore devono essere tempestivamente comunicati al distributore o direttamente al fabbricante e inibiscono l'utilizzo del dispositivo.

Le riparazioni possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato dal fabbricante e possono prevedere il ritiro del dispositivo per effettuare le riparazioni necessarie.

8.3 VITA UTILE

La vita utile del dispositivo è definita all'inizio del presente manuale.

Al termine della vita utile è possibile procedere nei seguenti modi:

- 1) Dismettere il dispositivo secondo quanto riportato nel paragrafo "smaltimento"
- 2) Richiedere al fabbricante il ricondizionamento e ricertificazione del dispositivo in maniera tale da poter continuare l'uso

Come riportato nel paragrafo "Avvertenze generali" il fabbricante declina ogni responsabilità in merito all'utilizzo del dispositivo oltre la vita utile stabilita nel presente manuale.

9 PULIZIA

È necessario eseguire le operazioni di pulizia del dispositivo al termine di ogni utilizzo qualora il dispositivo fosse destinato a diversi utilizzatori. La pulizia esterna dell'apparecchiatura deve essere effettuata utilizzando un panno umido, usando solo detersivi neutri in quantità limitata.

Procedere alla pulizia degli elettrodi utilizzati con prodotti non alcolici e non corrosivi.



Tutte le operazioni di pulizia lavaggio e disinfezione devono essere effettuate con l'apparecchiatura scollegata dalla rete di alimentazione

9.1 LAVAGGIO

Rimuovere la polvere dalle parti metalliche utilizzando detersivi non aggressivi ed asciugando immediatamente dopo il lavaggio.

Detergere con prodotto neutro le parti in plastica asciugando immediatamente le superfici.

9.2 DISINFEZIONE

Per la disinfezione del prodotto utilizzare disinfezione a basso contenuto di cloro, quali AMUCHINA® 10% o

soluzioni equivalenti con concentrazione di ipoclorito di sodio allo 0.1% e con il seguente spettro d'azione:

- battericida in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1276:1997;
- fungicida in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1650:1997;
- battericida test di superficie secondo EN 13697:2001;
- fungicida test di superficie secondo EN 13697:2001;
- attivo su Salmonella typhimurium secondo EN 13697:2001;
- attivo su: HIV, HAV - HBV, HCV;
- virucida secondo EN14476:2005;
- attivo su Virus influenzale H1N1 secondo EN14476:2005.

Per l'utilizzo in sicurezza fare riferimento al pieghevole istruzioni inserito nel prodotto.

10 SMALTIMENTO



Il simbolo riportato sull'etichetta dell'apparecchiatura indica che il rifiuto deve essere oggetto di "raccolta separata".

Pertanto, l'utente dovrà conferire il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore contro acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute eventualmente causati da una gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e seguenti del D.Lgs. n. 22/1997.

11 SPECIFICHE TECNICHE

	TCARE
Frequenza di lavoro	0.8 – 1 – 1.2 Mhz
Uscite placca passiva	1
Uscite elettrodo resistivo	1
Uscite elettrodo capacitivo	1
Peso dell'apparecchio	30 kg
Tensione di alimentazione	115÷230VAC ± 10% 50/60Hz
Potenza massima in ingresso	200W
Grado di Protezione	IP20
Potenza in uscita (@400)	150 W
Tensione in uscita (@400)	320 V
Elettrodi roll-on capacitivi	Ø mm.40 - Ø mm.56 - Ø mm.80
Elettrodi roll-on resistivi	Ø mm.40 - Ø mm.56 - Ø mm.80
Sicurezza elettrica	Classe I

12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SOLUZIONE
L'apparecchiatura non si accende	Verificare che l'alimentatore sia collegato alla rete
	Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito nella presa sul retro dell'apparecchiatura
	Verificare che i fusibili siano inseriti nella presa sul retro dell'apparecchiatura
	Verificare che i fusibili inseriti siano quelli adeguati alla rete di alimentazione
	Verificare che i fusibili non si siano bruciati
	Se tutti i test sopra riportati hanno esito negativo, contattare l'assistenza
Le ruote non scorrono	Verificare di aver disattivato i freni
	Verificare che non ci sia elementi che ostacolano la rotazione delle ruote
	Se tutti i test sopra riportati hanno esito negativo, contattare l'assistenza
L'apparecchiatura si accende ma non eroga la terapia	Verificare di aver settato il tempo di durata della terapia
	Verificare di aver correttamente posizionato gli elettrodi sul paziente
	Verificare che sia stato premuto il pulsante start
	Verificare che non siano accese le spia di errore corrente e temperatura
	Verificare che sia stato selezionato correttamente il canale desiderato (C/R)
	Verificare che gli elettrodi e la placca passiva siano correttamente collegati al pannello
	Verificare di aver settato la potenza in uscita desiderata
	Se il problema persiste spegnere l'apparecchiatura e verificare il fusibile posto sul retro dell'apparecchio (fig. D)
	Se tutti i test sopra riportati hanno esito negativo, contattare l'assistenza



Fusibile sul retro

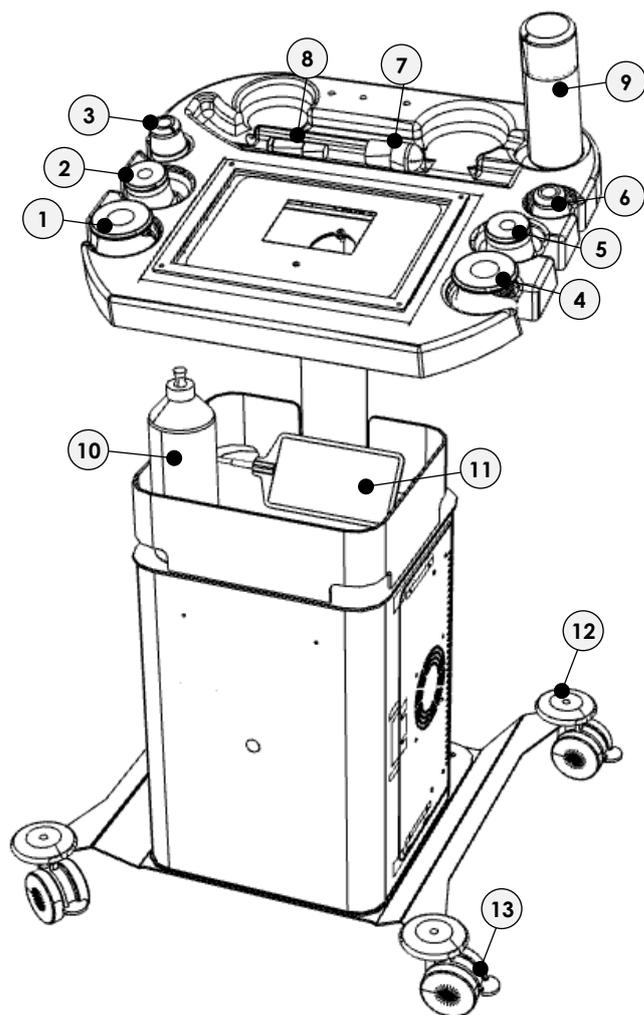
Svitare con un cacciavite

Fig.D

13 PARTI DI RICAMBIO

Contattare il rivenditore od il servizio di assistenza tecnica del fabbricante per ottenere informazioni in merito alle parti di ricambio. Utilizzare solo parti di ricambio originali fornite dal fabbricante o dai distributori autorizzati.

1	Roll-on capacitivo Ø mm.80	8	Dispenser medio/piccolo
2	Roll-on capacitivo Ø mm.56	9	Crema Roll-On
3	Roll-on capacitivo Ø mm.40	10	Crema Standard
4	Roll-on resistivo Ø mm.80	11	Placca passiva
5	Roll-on resistivo Ø mm.56	12	Paracolpo
6	Roll-on resistivo Ø mm.40	13	Ruota
7	Dispenser grande		



14 GARANZIA

14.1 CONDIZIONI GENERALI

Tutti i prodotti Chinesport sono garantiti da difetti di materiali o di fabbricazione per un periodo di 24 mesi dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni, limitazioni o condizioni definite in fase di fornitura del prodotto stesso.

La garanzia non è da intendersi valida in caso di uso improprio, manomissione del dispositivo, abuso o modifica del prodotto o per qualsiasi uso od operazione non esplicitamente riportate nel presente manuale.

La garanzia non è valida nel caso in cui il dispositivo non sia stato oggetto di una corretta e documentata manutenzione secondo quanto riportato nel presente manuale o nel caso in cui non siano rispettate le indicazioni in merito a sovraccarico, pulizia ed igienizzazione.

Il fabbricante non è responsabile per i danni o le lesioni o qualsiasi situazione causata da un'errata installazione o configurazione del dispositivo o da un uso dell'apparecchiatura non aderente a quanto riportato e previsto nei manuali di installazione, montaggio ed uso.

Il fabbricante non garantisce i propri prodotti contro difettosità o danni in presenza di condizioni straordinarie quali: calamità naturali, manutenzioni e riparazioni non autorizzate, alimentazione elettrica non conforme (dove previsto), utilizzo di parti o componenti o accessori non originali, danni di spedizione non direttamente gestita dal fabbricante, mancata manutenzione, negligenza manifesta da parte dell'utilizzatore o dell'operatore.

La garanzia non copre i materiali di consumo, le batterie ricaricabili, e in generale tutto il materiale soggetto ad usura, i guasti causati da urti, cadute, uso errato o improprio, eventi accidentali, danni causati dal trasporto. Qualora l'apparecchiatura risulti manomessa, la garanzia decade automaticamente.

Sono escluse dalla garanzia le parti applicate (cavi, elettrodi, placca passiva, dispenser) in quanto parti di consumo. La sostituzione in garanzia di tali componenti è prevista solamente per difetti riscontrati entro e non oltre 30 giorni dalla data di acquisto.

Negli interventi in garanzia sono a carico dell'acquirente le spese ed i rischi derivanti dal trasporto dell'apparecchiatura verso il centro di riparazione.

14.2 RIPARAZIONI IN GARANZIA

Nel caso di una segnalazione di presenza di difetti nei materiali o di fabbricazione, il fabbricante valuta se il difetto è coperto da garanzia.

Le riparazioni in garanzia dovranno essere richieste espressamente e si intendono presso il nostro laboratorio, previa autorizzazione e con rilascio del numero di rientro.

Per i prodotti inviati con l'imballo originale, la spedizione di ritorno sarà effettuata in porto franco.

Per la riparazione in garanzia occorre un documento fiscale dove la data d'acquisto rientri nei tempi di garanzia, (bolla di vendita, fattura d'acquisto, scontrino fiscale).

I costi relativi alla manodopera per la riparazione in garanzia (nel momento in cui si sia accertata la validità delle condizioni di garanzia) sono a carico del fabbricante. La riparazione di un prodotto o la sostituzione dello stesso non rinnova né proroga i termini e le scadenze della garanzia.

14.3 RIPARAZIONI FUORI GARANZIA

I prodotti fuori garanzia possono essere riparati dal fabbricante mediante restituzione previa autorizzazione della stessa da parte del servizio di assistenza tecnica. I costi di riparazione comprensivi di spedizione, materiale e manodopera sono da intendersi a carico del cliente o del rivenditore. Le parti ed i componenti oggetto della riparazione sono da intendersi coperti da garanzia per 24 mesi a decorrere dalla data di ricevimento del dispositivo riparato.

14.4 PRODOTTI NON DIFETTOSI

Nel caso in cui il fabbricante non riscontrasse malfunzionamenti o difettosità di prodotti restituiti si conclude che il prodotto non è da intendersi difettoso. I costi di spedizioni e di gestione del dispositivo verranno addebitati al cliente o distributore.

14.5 RIPARAZIONI A DOMICILIO

In caso di riparazione presso il cliente, occorre richiesta scritta ove siano indicate le generalità complete del richiedente, il tipo di macchina ed il guasto.

Il costo chilometrico del trasferimento del tecnico è da concordare in relazione all'urgenza del cliente.

Nel caso in cui la macchina in oggetto dell'intervento sia in garanzia saranno addebitati solamente i costi del trasferimento.

Il tempo viene conteggiato dalla partenza del tecnico dal nostro laboratorio fino al suo rientro, l'ora di rientro sarà stimata sulla base del tempo impiegato all'andata.

14.6 PARTI DI RICAMBIO

È possibile chiedere elenco dettagliato di tutte le parti di ricambio al fabbricante.

Le parti di ricambio vengono vendute a seguito di richiesta di offerta formale al servizio di assistenza tecnica. I tempi di evasione sono correlati alla disponibilità delle parti. Non si accettano resi per le parti di ricambio.

Il pagamento sarà contrassegno, salvo accordi particolari.

15 INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA

Il produttore dichiara che il dispositivo TCARE comprensivo di tutti gli accessori originali e del cavo di alimentazione fornito è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.

15.1 DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE

La TCARE è prevista per funzionare nel proprio ambiente elettromagnetico. L'utilizzatore deve garantire che sia utilizzato nell'ambiente sotto specificato.

Test Sulle Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico Raccomandazioni
Emissioni RF Irradiate / Condotte CISPR 11	Gruppo 1	TCARE utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Irradiate / Condotte CISPR 11	Classe B	TCARE è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici. AVVERTENZE: Questo apparecchio è previsto per l'impiego da parte di personale sanitario professionale; può provocare radio-interferenza o può disturbare il funzionamento degli apparecchi posti nelle vicinanze; può essere necessario adottare misure di mitigazione di tali disturbi, come il ri-orientamento e il riposizionamento di TCARE o la schermatura del locale
Emissioni Armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC61000-3-3	Conforme	

15.2 DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICHE

La TCARE è prevista per funzionare nel proprio ambiente elettromagnetico. L'utilizzatore deve garantire che sia utilizzato nell'ambiente sotto specificato

Test di Immunità	Livelli di Test CEI 60601-1-2	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Fast Transient / Burst Elettrico IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale 1.2/50us ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% buco in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente del Motolife necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarlo tramite un gruppo di continuità.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livelli di Test CEI 60601-1-2	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Gli apparati di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati più vicino ad alcuna parte del Motolife, inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m Modul. AM 80% 1kHz 80 MHz – 2.7 GHz	

		<p>Dove P è la stima della massima potenza in uscita del trasmettitore in Watts (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Il campo di energia dai trasmettitori RF fissi, come determinato da uno studio dell'area elettromagnetica^a, deve essere al di sotto del livello di conformità in ogni range di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi segnalati con il seguente simbolo:</p> 
--	--	--

Stima della massima potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.40
100	11.7	11.7	23.4

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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

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

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

15.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E TCARE

La Tcare è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili a RF (trasmettitori) e Tcare, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

16 REGISTRAZIONI INTERVENTI E MANUTENZIONI

APPARECCHIATURA	DATA INSTALLAZIONE	NUMERO DI SERIE
-----------------	--------------------	-----------------

DATA INTERVENTO	OPERAZIONI ESEGUITE	TECNICO INCARICATO	FIRMA	PROSSIMA VERIFICA



MADE IN ITALY