

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica

Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

MANUALE

Istruzioni di impiego e manutenzione apparecchio elettromedicale

PRONEXIBUS®



Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318
manuale d'impiego e manutenzione

INDICE

Premessa	3
Informazioni di sicurezza	3
Generalità	6
Contenuto della confezione	6
Dati tecnici	6
Normative di riferimento	8
Istruzioni di impiego	9
a) Ambiente di utilizzo	9
b) Indicazioni pre e post trattamento.....	9
c) Accensione, comandi ed indicazioni.....	10
d) Descrizione schermata proposta da touch screen	12
e) Scelta del manipolo	13
f) Parametri di trattamento	13
g) terapia antalgica e fisioterapica	14
h) controindicazioni	14
i) Misure di protezione	15
l) Uso	15
K) Precauzioni d' Uso	17
Manutenzione.....	18
a) Generalità.....	18
b) Controllo annuale	18
c) Sterilizzazione dei Manipoli e delle relative Piastre/discoidi avvitati.....	18
d) Verifica giornaliera	19
e) Manipoli.....	19
Garanzia.....	20
Smaltimento.....	20
Tabella emc.....	21-24

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

Premessa

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo dell'apparecchio ProNexibus® .

E' una guida di riferimento indispensabile per l'utente: prima di installare ed utilizzare le macchine è fondamentale leggere attentamente il contenuto del manuale e tenerlo sempre a portata di mano per una rapida consultazione.

L'inosservanza, anche parziale, delle raccomandazioni in esso contenute può dar luogo, oltre a malfunzionamenti, anche a danni all'apparecchiatura, con invalidazione della garanzia.

Informazioni di sicurezza

Per ridurre i rischi di incendio o di shock elettrico, non esporre l'apparecchio alla pioggia battente od all'umidità relativa superiore al 85% con condensa.

Assicurarsi che non ci siano queste condizioni estreme, nel qual caso, si raccomanda di non aprire la valigia contenitore e di conseguenza non accendere l'apparecchiatura.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi di incendio o di shock elettrico, non rimuovere il pannello dell'apparecchio. In caso di problemi rivolgersi solamente a personale tecnico qualificato FOCUSMED Srl.



Il Simbolo di un lampo all'interno di un triangolo equilatero, avverte l'utente della presenza di voltaggio pericoloso all'interno dell'apparecchiatura e del pericolo di shock elettrico

ELECTRICAL SHOCK HAZARD Tale scritta rammenta all'utente la valenza del simbolo precedente



Questo simbolo rammenta all'utente dell'esistenza di importanti informazioni contenute nel manuale per quanto riguarda la sicurezza



- Questo simbolo avverte l'utente che l'apparecchiatura emette segnali a

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

radiofrequenza ma non emette radiazioni ionizzanti.



Questo simbolo rammenta all'utente di conservare ed utilizzare l'apparecchio in luogo asciutto lontano dall'acqua



Questo simbolo si riferisce alla certificazione conseguita per il dispositivo secondo la direttiva CE 93/42 e CEE 07/47 da parte dell'Organismo Notificato Cermet.



Questo simbolo identifica le parti applicate di tipo BF (flottanti)

In aggiunta alle normali precauzioni di sicurezza si prega di prendere evidenza dei seguenti punti per la salvaguardia della Vostra sicurezza, dei pazienti e quella del prodotto e dei suoi accessori.

- Non sovraccaricare la presa di corrente a muro, collegandovi spine doppie o triple, oppure multi prese, questa apparecchiatura necessita di essere collegata da sola alla singola presa da muro.
- Non usate prese di corrente non protette, può risultare pericoloso
- Controllate che le connessioni elettriche siano corrette e che non vi siano cavi scoperti, in tal caso rivolgersi a personale tecnico qualificato
- Assicuratevi che la presa da muro abbia l'apposita connessione di terra, e che la stessa risulti controllata secondo le normative vigenti in quanto a qualità della presa di terra.
- Non usare prese di corrente vicino a contenitori d'acqua, piscine, vasche da bagno, docce, lavatrici, lavabi, ecc.
- Non appoggiare l'apparecchiatura su oggetti instabili, questo può causare seri danni alle persone ed all'apparecchiatura stessa.
- Non collocare mai l'apparecchiatura nei pressi di stufe, caloriferi, forni, ventole, amplificatori audio e/o televisori, questo può creare malfunzionamenti all'apparecchiatura.
- Scollegare sempre l'apparecchiatura dalla presa elettrica prima di pulirla.
- Non tentare di inserire la spina di corrente in spine di vecchio tipo, non tentare di inserire a forza la spina nella presa, chiamare eventualmente un elettricista qualificato.
- Evitare di calpestare o di appoggiare oggetti sopra il cavo di alimentazione, qualora il cordone risulti rovinato, sostituirlo con uno equivalente e nuovo.
- Scollegare l'apparecchiatura dalla presa da muro in caso di temporali o durante una lunga assenza.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

- Non tentate di aprire l'apparecchiatura e non toccate i componenti in essa contenuti, queste operazioni vanno eseguite unicamente da personale qualificato ed abilitato alle operazioni di manutenzione/riparazione.
- Non manomettere l'apparecchiatura PRONEXIBUS® nel caso l'apparecchiatura PRONEXIBUS® fosse aperta e/o manomessa da personale non abilitato decade la garanzia e non potrà essere messa in servizio
- Installare l'apparecchiatura dove c'è una buona circolazione d'aria e non ostruire i fori di ventilazione posti sull'apparecchiatura stessa.
- Non poggiare bicchieri, bottiglie, creme, gel, contenitori di prodotti vari, ecc... sul coperchio interno dell'apparecchiatura in nessun caso.
- Non tirare i cavi.
- Non schiacciare il touch screen.
- Nel caso l'apparecchiatura segnali un malfunzionamento o non emetta energia spegnere immediatamente il PRONEXIBUS®, staccare l'alimentazione e rivolgersi all'assistenza tecnica.

Attenzione: *Il PRONEXIBUS® emette, tramite il manipolo, campi elettromagnetici che, qualora applicati sul paziente, si chiudono tramite il tappetino isolante, che DEVE essere collegato alla boccola del PRONEXIBUS® ed essere posizionato sotto il paziente (non serve il contatto epidermico, né tantomeno l'ausilio di creme o gel conduttori; qualora venisse posizionato a contatto diretto con il paziente è preferibile isolare con un panno o tessuto).*

*Il PRONEXIBUS® può creare interferenze con altre apparecchiature, **non utilizzare il PRONEXIBUS® in ambiente chirurgico o nelle vicinanze di apparecchiature di supporto vitale (Critical Care)**, Nel caso interferisse con apparecchi quali televisioni, radio, lettori cd/dvd, cordless, ecc... normalmente è sufficiente interrompere momentaneamente il trattamento ed allontanarsi, cambiare stanza o eventualmente spegnere l'apparecchio domestico prima di riprendere la terapia.*

L'uso del PRONEXIBUS® è dedicato a medici, fisioterapisti ed infermieri sotto controllo medico.
Il PRONEXIBUS® non può essere utilizzato in maniera autonoma dai pazienti.

Tenere lontano dai bambini e chiudere sempre con le apposite chiavi in dotazione l'apparecchio/valigia. Causa cavi: pericolo di strangolamento.

I fusibili sono da 2,5 Ampere, sono posizionati all'interno della presa filtrata , come indicato dall'apposita serigrafia frontale.

Nel caso si presentasse una qualsiasi anomalia si deve contattare immediatamente l'assistenza.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

Generalità

Il PRONEXIBUS® è un'apparecchiatura medica di tipo terapeutico, che attraverso l'impiego di correnti a bassa potenza ed alta frequenza, promuove una stimolazione dei tessuti cutanei, connettivali e muscolari (oltre che un effetto antinfiammatorio ed antiedemigeno) tramite due tipologie di manipoli, con la possibilità di selezionare tre tipi di alta frequenza:

- La LF da 2 Mhz;
- La MF da 4 Mhz;
- La HF da 8 Mhz;

Oltre ciò la potenza, i cicli, il tempo a ciclo, il volume del suono emesso.

Contenuto della confezione

- Valigia con apparato;
- Manuale d'uso;
- Foglio con riepilogo dei collaudi di sicurezza.

Nel vano superiore della valigia sono alloggiati:

- n° 1 manipolo con testa (piastra/discoide) di applicazione da 40 mm di diametro
- n° 1 manipolo con testa (piastra/discoide) di applicazione da 50 mm di diametro
- n° 1 cordone di alimentazione con spina da 10 Amp e presa di terra
- n° 1 cavo con due terminazioni a banana per la connessione tra valigia e tappetino isolato per chiusura correnti di ritorno
- n° 1 tappetino isolato che permette le chiusure di ritorno delle correnti ad alta frequenza.

Dati tecnici

Legenda: 1 Joule, simbolo "J", esprime l'unità di misura della energia e coincide con Watt per secondo J = W*s = N*m = K *m / s2.

Parametri	Valori
NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	ProNexibus®
FUNZIONE E SCOPO D'USO	Dispositivo ad alta frequenza 2, 4, 8 MHz da 8 J /cm2 massimi Terapia antalgica, fisioterapica.


Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

PESO	< 10,5 Kg
ALIMENTAZIONE ELETTRICA	Dalla rete monofase a 110 - 220 V \pm 10% - 50/60 Hz, mediante spina con conduttore di protezione e senza cambio tensione. Cavo rete Connettorizzato IEC separabile con presa/spina .
POTENZA ASSORBITA DALLA RETE	250 VA (max)
POTENZA EROGATA	100 Joule (max)
FREQUENZE	LF = 2MHz MF= 4 MHz HF= 8 MHz
CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	Temperatura: +10 \div +35 °C; Umidità relativa: 30 \div 85 % Pressione atmosferica: 70 \div 106 kPa
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -25 \div +70 °C; Umidità relativa: 10 \div 100 %, condensazione compresa; Pressione atmosferica: 50 \div 106 kPa
NUMERO Manipoli	n.2
MODO DI EMISSIONE	Continua 100 Joule massimi su 100

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

	Ohm Controllo potenza riflessa 15 Joule max
INTENSITA' effettiva massima nell'uso normale ed in condizioni di primo guasto	14,2 J cm q su manipolo da 30 mm 8 J cm q su manipolo da 40 mm 5 J cm q su manipolo da 50 mm 3,5 J cm q su manipolo da 60 mm
TEMPO per singolo ciclo di emissione: Numero cicli massimi :	1 / 30 min. 20 cicli
CLASSE DI SICUREZZA:	 I tipo BF (CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2-3).
SORGENTE ELETTRICA INTERNA:	+ 48V, 4 A e +24 V 3 amp
VALORE FUSIBILI:	2,5 Ampere
GRADO DI PROTEZIONE ASSOCIATO AL DISPOSITIVO	IP20

Normative di riferimento

Dispositivo di tipo attivo terapeutico di **classe I e tipo BF**, di classe IIb secondo CEE 93/42 e CE 07/47 poiché è destinato a rilasciare energia al corpo umano in forma non potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, (Regola 09 allegato 09 direttiva **93/42/CE**)

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

Istruzioni di impiego

a) *Ambiente di utilizzo*

Il PRONEXIBUS® può essere utilizzato in un qualsiasi ambiente a norma per quanto riguarda l'impiantistica elettrica e le autorizzazioni sanitarie previste dalla normativa vigente.

Non utilizzare sul paziente altre apparecchiature elettromedicali contemporaneamente al PRONEXIBUS®, al fine di evitare eventuali interferenze tra queste e/o complicanze.

Non utilizzare il PRONEXIBUS® in ambiente chirurgico o nelle vicinanze di apparecchiature di supporto vitale (Critical Care), potrebbe creare interferenze.

b) *Indicazioni pre e post trattamento*

Non è necessario seguire uno specifico protocollo o attenersi a particolari precauzioni prima del trattamento.

Il paziente dopo la terapia, mediamente, potrà riprendere le normali attività, comunque sarà il medico o il fisioterapista a decidere ed a dare indicazioni in merito.

Non è prevista l'adozione d'alcuna precauzione post-trattamento.

Comunque sarà il fisioterapista od il medico a decidere ed a dare indicazioni in merito al paziente.

Nel caso si usi in maniera dinamica il manipolo si potrebbero verificare degli arrossamenti creati dallo sfregamento sulla cute del paziente da parte del discoide/piastra del manipolo stesso. Mediamente scompaiono in meno di un ora.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318
manuale d'impiego e manutenzione

c) Accensione, comandi ed indicazioni

Nella Valigia/contenitore/PRONEXIBUS sono riposte sia l'apparecchiatura di generazione delle alte frequenze, che tutti gli accessori in dotazione e necessari al corretto uso.

Nel vano superiore della valigia trovano posto rispettivamente (vedi fig 1):

- n° 1 manipolo con testa (piastra/discoide) di applicazione da 40 mm di diametro
- n° 1 manipolo con testa (piastra/discoide) di applicazione da 50 mm di diametro
- n° 1 cordone di alimentazione con spina da 10 Amp e presa di terra
- n° 1 cavo con due terminazioni a banana per la connessione tra valigia e tappetino isolato per chiusura correnti di ritorno
- n° 1 tappetino isolato che permette le chiusure di ritorno delle correnti ad alta frequenza.



FIGURA 1

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318
manuale d'impiego e manutenzione

Nel vano inferiore trova posto il generatore di altafrequenza a cui si devono collegare gli accessori summenzionati.

L'interruttore di alimentazione è posto nella relativa presa in alto a destra.

- Collegare il cordone di alimentazione alla apposita presa del generatore (parte inferiore della valigia)
- Assicurarsi che l'interruttore ON/OFF sia in posizione OFF
- Collegare a questo punto la spina da 10 amp alla presa da muro
- Porre nelle vicinanze la sedia od il lettino su cui dovrà sedersi o distendersi il paziente
- Mettere sul piano della sedia il tappetino isolato e collegarlo con l'apposito cordone dotato di banane al piano del generatore.
- Collegare al connettore del generatore il rispettivo connettore volante del manipolo prescelto, avvitandolo con cura.
- Accendere a questo punto il Pronexibus e verificare che il Led verde di ON posto in prossimità della presa di ingresso si accenda.

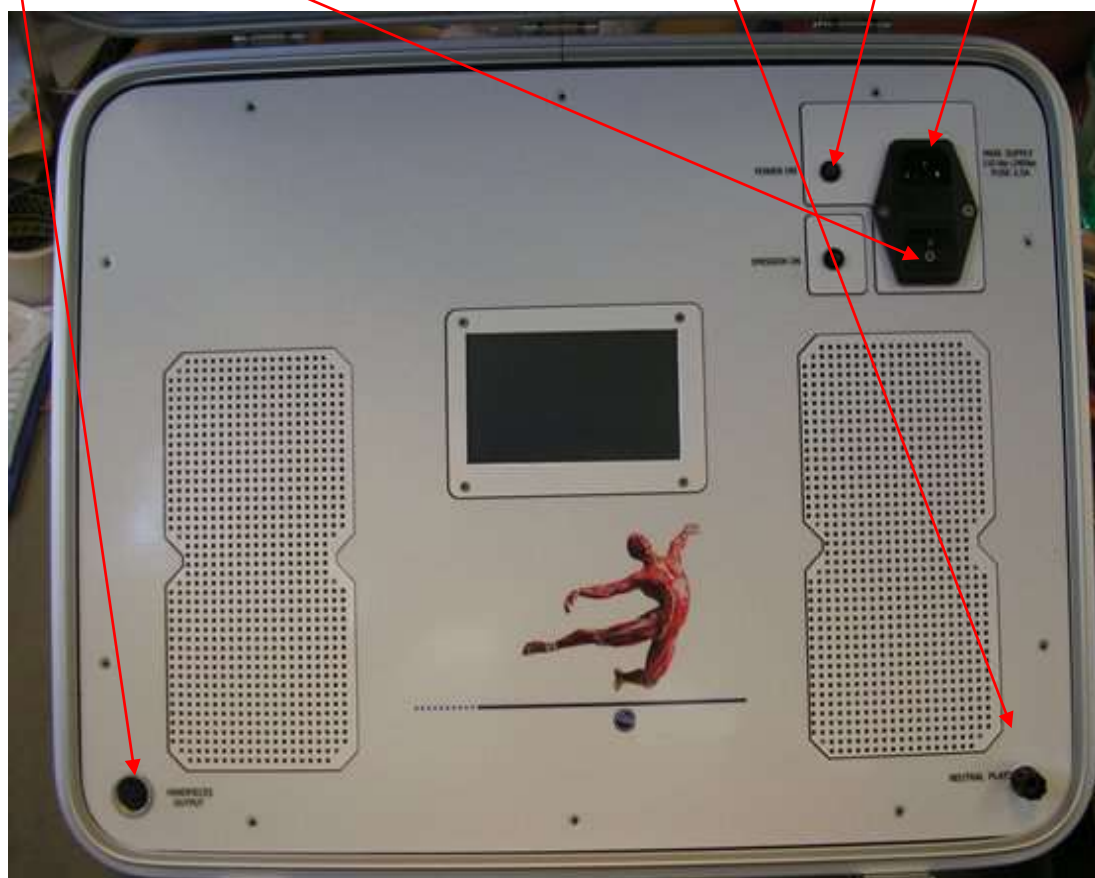


FIGURA 2

- Verificare che il display mostri la figura di seguito riportata (fig. 3)

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318
manuale d'impiego e manutenzione

d) Descrizione schermata proposta da touch screen

La schermata mostrata dal PRONEXIBUS è una sola, e consente all'operatore di selezionare le modalità di funzionamento e di emissione della macchina. Lo schermo è di tipo touch screen e tramite i bottoni graficamente realizzati consente di :

- Scegliere la frequenza di funzionamento (LF, MF, HF)
- Scegliere la potenza di emissione (è espressa in W che corrisponde in 1 secondo ad 1 Joule per cmq) la potenza è espressa in percentuale della potenza massima possibile.
- Scegliere il tempo che deve avere il ciclo di emissione unitario
- Scegliere le ripetizioni del ciclo di emissione che si vogliono programmare
-

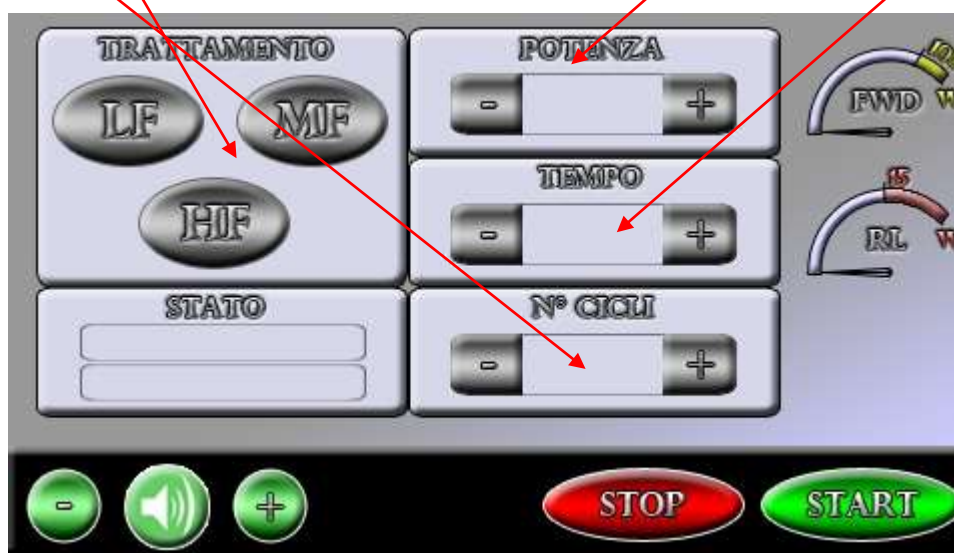


FIGURA 3

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

e) Scelta del manipolo

Come già descritto, i manipoli a corredo del PRONEXIBUS sono due, differiscono unicamente per le dimensioni delle piastre/discoidi di applicazione di 40 mm e 50 mm di diametro, di 30 e 60 mm opzionali.

Facciamo notare che a parità di potenza emessa, la stessa si distribuirà sulle due superfici e, nel caso della piastra da 40 mm, la potenza di applicazione sarà di poco meno del doppio di quella emessa dalla piastra da 50 mm di diametro.

Le due piastre/discoidi di trattamento sono avvitate sul manipolo, e consigliamo di riporle il prima possibile nella relativa baia in gommapiuma del coperchio, ad evitare che possa cadere e perdere l'isolamento necessario al corretto uso.

Il colore bianco del trattamento di vetrificazione superficiale permette una facile ispezione dello stato superficiale.

Se si riscontrassero abrasioni ed un colore non più bianco puro, richiedere il ricambio della piastra di applicazione.

Nel caso di consumo, danni e/o scalfitture alla piastra di trasmissione del manipolo la si deve cambiare immediatamente, soprattutto per la sicurezza del paziente.

Il manipolo scelto può essere fatto scivolare sull'epidermide del paziente o mantenuto fermo, questa scelta spetta all'operatore.

Al sol scopo di far scorrere più agevolmente il discoide del manipolo sull'epidermide del paziente si possono usare delle creme neutre.

La scelta del manipolo da parte dell'operatore è essenzialmente data dall'ampiezza della zona da trattare, dall'energia che si vuole erogare (potenza) e dalla patologia del paziente.

f) Parametri di trattamento

Quale linea guida fondamentale nella scelta dei parametri terapeutici, **deve essere tenuto in debito conto la sensazione da parte del paziente.**

In particolare è importante, al fine di ottimizzare il trattamento, **che il paziente dichiari di avvertire un buon calore (non deve arrivare al limite della sopportazione) durante la durata del singolo ciclo di trattamento.**

La sensazione di calore avvertita dal paziente deve essere buona, mai eccessiva.

E' altresì molto importante tenere in debita considerazione che la sensibilità al calore e/o dolore può essere anche molto diversa da paziente a paziente. Pertanto, a parità di parametri di terapia, i pazienti potrebbero riferire di avvertire sensazioni anche significativamente diverse tra loro.

Spetta a discrezione del medico o del fisioterapista, in base alla patologia, al paziente, la zona da trattare, scegliere le impostazioni (perciò impostare le

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

potenze, il tempo, i cicli, la scelta del manipolo e delle frequenze ed il numero di sedute).

ATTENZIONE! Nel caso si erogasse troppa energia si potrebbe scottare il paziente, in tal caso staccare immediatamente il discoide del manipolo dalla cute del paziente, appoggiare il manipolo su una superficie piana, schiacciare il tasto START (che diviene PAUSE e di color giallo) ritardare la potenza e riprendere il lavoro schiacciando il tasto PAUSE di color giallo. Si consiglia di iniziare sempre il trattamento sotto la soglia del 50% della potenza facendo attenzione a quello che percepisce il paziente.

Il trattamento medio consigliato dovrebbe avere una durata di circa 20 minuti, si consiglia di non superare i 40 minuti di trattamento per seduta. La durata del trattamento sarà in base all'ampiezza dell'area da trattare e dalla scelta effettuata dal medico o dal fisioterapista in base al paziente e la patologia.

Si consiglia di eseguire una seduta ogni settantadue ore nel caso di patologie degenerative ed ogni ventiquattro-quarantotto ore nel caso di patologie traumatiche.

Comunque spetterà al medico curante in sintonia con l'operatore a decidere sulla frequenza, la potenza, i cicli, il tempo la durata delle sedute ed il numero delle stesse.

g) terapia antalgica e fisioterapica

Il PRONEXIBUS può essere utilizzato con estrema efficacia nel trattamento del dolore provocato da un'ampia varietà di patologie.

Si ricorda il notevole effetto antinfiammatorio ed antiedemigeno.

Perciò si possono trattare dolori causati da:

Distorsioni articolari, stiramenti muscolari, contratture, contusioni, infiammazioni, ecc...

h) controindicazioni

L'applicazione di correnti elettriche è controindicata in assoluto su soggetti con:

- **Pace-maker**
- Tumori maligni
- Gravidanza
- **Portatori di elettrodi per la stimolazione cerebrale**

Parte delle controindicazioni sopra elencate è basata sull'inesistenza di casistiche di pazienti trattati, soggetti a tali patologie o stati patologici.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318
manuale d'impiego e manutenzione

i) Misure di protezione

Il ciclo di trattamento non ha inizio in base alle seguenti condizioni:

- Cavo di collegamento del manipolo scollegato
- Tasto di Start (su touch screen) non premuto

Il ciclo di trattamento ha inizio ma con potenza ridotta al minimo:

- Se non si collega opportunamente il tappetino di ritorno alla apposita boccia del generatore, posta in basso a destra, con l'apposito cavo.
- Se il tappetino non è posizionato sotto il corpo del paziente.
- Se la piastra/discoide del manipolo non entra in contatto con i tessuti del paziente.

Il ciclo di trattamento viene sospeso alle seguenti condizioni:

- Se i circuiti di erogazione della potenza di uscita risultano fuori controllo
- Se l'assorbimento dei finali di potenza supera la massima corrente ammissibile.
- Se viene scollegato il connettore del manipolo

NEL CASO DI QUALSIASI ANOMALIA, FERMARE IMMEDIATAMENTE LA TERAPIA, SPEGNERE L'APPARECCHIO, SCOLLEGARLO ALLA PRESA DI CORRENTE E CHIAMARE L'ASSISTENZA.

l) Uso

- 1) Regolare la potenza di emissione mediante le apposite simbologie del Touch screen

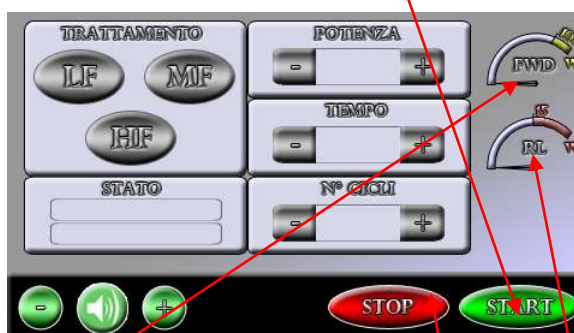


- 2) Scegliere la frequenza di emissione tra le tre disponibili
- 3) Regolare il tempo di trattamento ritenuto necessario mediante le apposite simbologie del Touch screen
- 4) Attivare o disattivare, mediante gli appositi tasti il segnale acustico di trasmissione e regolare il suo volume
- 5) Regolare il numero di cicli di emissione

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

- 6) Posizionare il tappetino di ritorno sotto al paziente (non serve il contatto epidermico) e collegare il tappetino al connettore posto in basso a destra del PRONEXIBUS tramite il cavo dotato di due terminazioni a banana per la connessione (parte alla boccia posizionata in basso a destra del PRONEXIBUS, parte alla pipetta blu sita sul tappetino).
- 7) Assicurarsi che il manipolo prescelto sia connesso nell'apposito connettore (l'apparecchio lo segnala sul touch screen sotto "STATO") e ben fissato
- 8) Premere sul touch screen il tasto Start e verificare che si accenda il Led rosso Tx sul coperchio della valigia (vicino al led verde di ON)



- 9) Posizionare la piastra del manipolo sui tessuti da trattare e verificare che l'ago FWD vada man mano verso il massimo (a seconda della potenza regolata l'ago si ferma nelle varie zone, es: se la potenza è al 50% sarà posizionato a circa metà curva, zona bianca), e che l'ago RL tenda a scendere verso il minimo (più è verso il minimo più il paziente assorbe energia).
- 10) La potenza viene erogata sempre a partire dal minimo possibile ed adeguata in base alle regolazioni fatte.
- 11) Qualora ci fossero anomalie nell'assorbimento delle alte frequenze emesse, il PRONEXIBUS provvede alla riduzione automatica della potenza così da non causare danni agli utilizzatori e/o pazienti.
- 12) Durante il trattamento per ottenere una erogazione quasi costante delle alte frequenze sui tessuti da trattare, tenere il più possibile accostata ai tessuti stessi la piastra del manipolo (piastra/discoide bianco del manipolo), anche quando ci si sposta, qualora si solleva la piastra il ProNexibus riduce subito la potenza emessa e la erogherà poi sempre a partire da circa la metà della potenza impostata, fino a trovare il giusto adattamento di erogazione sui tessuti in pochi secondi.
- 13) Ad ogni fine ciclo il PRONEXIBUS emette un suono ed inizia, qualora sia stato programmato il ciclo successivo.
- 14) Il massimo tempo di erogazione è, per ogni ciclo, di 30 minuti, le ripetizioni dei cicli sono al massimo 20, si raggiungono così le 10 ore massime di erogazione e trattamento.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

- 15) Per terminare anticipatamente un ciclo, distaccare la piastra/discoide del manipolo dal tessuto trattato, poggiate il manipolo stesso su una superficie piana, premere a questo punto il tasto di **START**, così andrà in **PAUSA** e potrete modificare i parametri impostati (tempo, cicli, potenza, manipolo), premendo nuovamente il tasto **START (divenuto di color giallo con la scritta PAUSE)** si ricomincerà da dove si è stoppato, perciò non andrà perso quanto fatto. Mentre se si schiaccia **STOP** si resetta, ed il tempo ed i cicli vanno a zero e si inizia nuovamente, come se si iniziasse una nuova seduta/terapia.
- 16) Non abbisogna di creme o gel conduttivi, né sul discoide/piastra del manipolo, né sul tappetino. Si possono utilizzare delle creme neutre per scivolare meglio sull'epidermide del paziente con il discoide/piastra del manipolo scelto.
- 17) La scelta del manipolo viene fatta dall'operatore in base l'ampiezza della zona da trattare, la patologia del paziente e dalle potenze che vuole erogare.

K) Precauzioni d' Uso

Il PRONEXIBUS utilizza correnti ad alta frequenza che si chiudono direttamente sul tappetino isolato di chiusura. E' quindi importante che il paziente sia coricato o seduto sul tappetino stesso opportunamente collegato mediante l'apposito cavo alla valigia sull'apposita boccia posizionata in basso a destra.

Non avendo a disposizione dati clinici a riguardo, non usare il dispositivo sulle seguenti categorie di pazienti:

a) Donne in stato di gravidanza

b) Pazienti che presentano cardiopatie con applicato uno stimolatore cardiaco (es.: pacemaker)

IMPORTANTE

Non utilizzare il PRONEXIBUS in caso di pazienti portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (pacemaker, apparecchi acustici, elettrodi per la stimolazione cerebrale, ecc..)

Il PRONEXIBUS, e perciò i discoidi/piastre dei manipoli, non deve essere utilizzato su tessuto aperto, ferite cutanee in genere. Ne su palpebre ed occhi.

NEL CASO DI QUALSIASI ANOMALIA (per puro esempio: difficoltà d'impostazione, mancata erogazione, bassa erogazione, non accensione led, ecc....), FERMARE IMMEDIATAMENTE LA TERAPIA, SPEGNERE L'APPARECCHIO, SCOLLEGARLO ALLA PRESA DI CORRENTE E CHIAMARE L'ASSISTENZA.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapica
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

Manutenzione

a) Generalità

Il PRONEXIBUS per come è stato progettato e costruito necessita di:

- 1) un controllo annuale di verifica dei parametri di potenza di uscita da parte di tecnici specializzati.
- 2) attività di sterilizzazione delle piastre/discoidi dei manipoli.
- 3) Verifica giornaliera delle condizioni dei cavi ed accessori.
- 4) Il PRONEXIBUS, e perciò i discoidi/piastre dei manipoli, non deve essere utilizzato su tessuto aperto, ferite cutanee in genere.

b) Controllo annuale

Il PRONEXIBUS va verificato annualmente come uno strumento elettronico per verificarne la calibrazione dei parametri di potenza ai vari livelli di emissione e le verifiche della funzionalità dei controlli di sicurezza.

Le attività di verifica e calibrazione vanno effettuate da personale tecnico autorizzato e dotato delle apparecchiature di misura e verifica idonee allo scopo.

Il PRONEXIBUS viene garantito per 24 mesi qualora le etichette di garanzia apposte in fabbrica risultino, ai controlli, intatte (CONDIZIONE ESSENZIALE PER MANTENERE LA GARANZIA E LA MESSA IN SERVIZIO).

(vedi paragrafo di garanzia)

Prima di adoperare il Pronexibus assicurarsi che dalla data di calibrazione non siano trascorsi 13 mesi.

c) Disinfezione dei Manipoli e delle relative Piastre/discoidi avvitate

I Manipoli e le piastre/discoidi vanno puliti e disinfettati prima e dopo ogni uso. Le piastre/discoidi non risentono dell'uso dei normali agenti disinfettanti.

Evitare comunque di utilizzare in immersione :

- Acetone
- Diluenti alla Nitro
- Trielina
- Acidi di qualsiasi natura e comunque con PH inferiore 6
- Componenti Basici a PH superiore a 8

Consigliamo di utilizzare prodotti sterilizzanti quali:

- Alcool opportunamente diluito
- Disinfettanti ed antimicotici già pronti

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

- Prodotti diluiti a base di Ipoclorito.
- Acqua ossigenata a basso/medio volume

NON STERILIZZARE AD ALTE TEMPERATURE

d) Verifica giornaliera

Il PRONEXIBUS va verificato giornalmente e/o comunque ogni volta che si apre la valigia/contenitore, avendo cura di verificare lo stato dei cavi di collegamento.

e) Manipoli

Il PRONEXIBUS va verificato giornalmente e/o comunque ogni volta che si apre la valigetta/contenitore.

Porre molta attenzione allo stato superficiale della verniciatura dei discoli/piastre ed al loro colore, in caso di dubbi, sostituire la piastra/discoide con un'altra nuova (vedi sezione dedicata al manipolo). Controllare l'aggancio del manipolo che s'intende usare ed il collegamento al tappetino che deve essere posizionato sotto il paziente. Il tappetino non necessita di un contatto epidermico con il paziente, né di gel o creme conduttive.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

Garanzia

Il PRONEXIBUS, in qualità di generatore/valigetta, viene garantito per 24 mesi qualora le etichette di garanzia apposte in fabbrica risultino, ai controlli, intatte (CONDIZIONE ESSENZIALE).

La manomissione dell'apparato PRONEXIBUS o dei suoi componenti/accessori da parte di personale non abilitato farà decadere la garanzia e non potrà essere più messo in servizio.

I manipoli hanno un anno di garanzia.

I discoidi/piastre del manipolo hanno una garanzia di sei mesi.

Il tappetino ed il cavo di collegamento dello stesso con il generatore PRONEXIBUS hanno sei mesi di garanzia.

La garanzia copre esclusivamente gli eventuali difetti di fabbricazione e non le rotture e/o i danni da usura e/o i guasti/rotture da cattivo uso, trasporto o immagazzinamento, a puro titolo esemplificativo.

Smaltimento

Gli apparecchi PRONEXIBUS, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico. Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318
manuale d'impiego e manutenzione

Allegato 1: Tabelle emc

L'apparecchio PRONEXIBUS è stato progettato e costruito in conformità alle norme inerenti la COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. La marcatura CE copre anche la conformità per quanto riguarda tale aspetto. In base al loro principio di funzionamento l'apparecchio PRONEXIBUS genera una certa quantità di energia a radiofrequenza e presenta un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti. E' necessario che l'utilizzatore non modifichi in alcun modo l'apparecchio ed i cavi, sia di alimentazione che di collegamento con il paziente, al fine di non alterare il comportamento elettromagnetico del dispositivo.

Al fine di evitare interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computers, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti considerando le caratteristiche di compatibilità elettromagnetica riportate nelle seguenti tabelle redatte in accordo alla norma EN 60601-1-2:

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Classe A gruppo 2	Il dispositivo Pronexibus emette energia elettromagnetica per espletare le proprie funzioni terapeutiche. Le apparecchiature nelle vicinanze potrebbero essere influenzate dai campi prodotti.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

Aspetti di immunità			
Il dispositivo Pronexibus è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale	±1kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% U _T (>95% buco di U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% buco di U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% buco di U _T) per 25 cicli < 5% U _T (>95% buco di U _T) per 5 secondi	< 5% U _T (>95% buco di U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% buco di U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% buco di U _T) per 25 cicli < 5% U _T (>95% buco di U _T) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

Aspetti di immunità a r.f.

Il dispositivo Pronexibus è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore</p> <p>Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p>
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	

L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia antalgica e fisioterapia
Modello PRONEXIBUS® dom. brevetto n° PD2011A000318

manuale d'impiego e manutenzione

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio Pronexibus

Il dispositivo Pronexibus è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Nota:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta
 (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.