

SONIC 1 - SONIC 2



MANUALE D'USO

INDICE

INTRODUZIONE	1	CARICAMENTO FREQUENZE PROPRIE DEL MANIPOLO	13
FISICA DEGLI ULTRASUONI.....	1	PROCEDURA LIBERA	13
FISIOLOGIA ED EFFETTI SUI TESSUTI UMANI.....	2	CREA PROGRAMMI	15
INFORMAZIONI SUL MANUALE	3	Come creare un programma su memoria utente	15
CONVENZIONI DI SCRITTURA	3	Come creare un programma su smart-card.....	16
NOTA	4	CARICA PROGRAMMI.....	16
AVVERTENZA.....	4	Caricamento dalla memoria utente.....	17
! ATTENZIONE !.....	4	Caricamento dalla smart-card.....	18
GARANZIA	4	ESECUZIONE DELLA TERAPIA	18
IN GENERALE.....	5	POSSIBILITA' DI USO COMBINATO	20
NOTE PRELIMINARI.....	5	MANUTENZIONE.....	20
DISIMBALLAGGIO	5	PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO.....	21
INSTALLAZIONE	5	INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	22
ACCESSORI.....	5	SCHEMA TECNICA DIAGNOSTICA	22
COLLEGAMENTI	6	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	24
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	6	APPENDICI.....	25
CONSOLLE COMANDI.....	7	Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE.....	25
PANNELLI SONIC	7	Appendice B - PIANO DI ETICHETTATURA	25
CONTRO - INDICAZIONI	8	Appendice C - Elenco programmi.....	27
UTILIZZO DELLE MACCHINE.....	8	Appendice D - Tabelle di compatibilità elettro-magnetica	32
DESTINAZIONE D'USO.....	9		
UTILIZZO OTTIMALE	9		
IMPOSTAZIONI	11		
DISPLAY	11		
VARIE	11		
LINGUA	12		
DEFAULT	13		

INTRODUZIONE

FISICA DEGLI ULTRASUONI

Gli ultrasuoni sono onde sonore a frequenza elevata (oltre i 16000 cicli/secondo) e pertanto non percepibili dall'orecchio umano, prodotti ordinariamente in natura (per es. dalle grida del pipistrello, dal diapason ecc.) o artificialmente in mille modi diversi, ma in campo medico mediante l'effetto "Curie" inverso.

Essi sono propagati sotto forma di onde di compressione longitudinali in presenza di un mezzo capace di essere compresso; il movimento delle particelle nel mezzo compresso si verifica parallelamente all'onda di propagazione, ne consegue che il suono non può essere trasmesso attraverso il vuoto.

Le caratteristiche fondamentali dell'onda sonora sono:

- la lunghezza d'onda λ (lambda),
- la velocità di propagazione V,
- la frequenza f misurata in cicli (il ciclo o periodo, misura il numero delle oscillazioni sonore in 1 secondo).

Questi fattori sono collegati tra di loro dalla formula: λ (lambda) x f = V

- l'ampiezza: cioè la massima variazione presente in ogni variabile acustica,
- l'intensità: è definibile come l'energia che nell'unità di tempo cade sull'unità di sezione posta perpendicolarmente alla direzione di propagazione dell'onda sonora ed è un parametro molto importante nella produzione degli effetti biologici.

Le vibrazioni ultrasoniche si ottengono in campo medico attraverso manipoli che sfruttano la piezoelettricità e l'effetto piezoelettrico reciproco del quarzo. Tale effetto consiste nella caratteristica proprietà posseduta dai cristalli di quarzo nel produrre cariche elettriche quando vengono sottoposti a forze di depressione e di trazione.

L' "effetto reciproco di Langevin" è legato alla proprietà del quarzo di dilatarsi e comprimersi (e quindi di emettere vibrazioni) quando sottoposto all'azione di cariche elettriche, esso cioè funziona da trasduttore trasformando la corrente elettrica in onde sonore.

La frequenza delle onde sonore emesse dal cristallo di quarzo dipende dal suo spessore e dalla frequenza della corrente applicata.

Il più semplice generatore piezoelettrico è dunque costituito da una lamina di quarzo (o di altro materiale piezoelettrico) alle cui superfici si applica una differenza di

potenziale alternata, di frequenza tale da portare il cristallo in risonanza. Caratteristiche analoghe al quarzo possiedono il topazio, la tormalina, la blenda, ecc.

Le vibrazioni ultrasoniche si propagano in modo diverso a seconda del mezzo in cui viaggiano, in rapporto alla facilità ed alla velocità con cui il mezzo può essere deformato. Ciò dipende da una caratteristica fisica d'ogni materiale che è l'**impedenza acustica**.

Più grande è la differenza di impedenza acustica tra due materiali, maggiore è la quantità dei raggi riflessi, cioè non trasmessi: le onde sonore viaggiano più velocemente nei materiali con impedenza acustica specifica più elevata; pertanto si propagano facilmente nei metalli, abbastanza agevolmente nell'acqua, con molta difficoltà nell'aria in cui l'impedenza acustica è molto bassa.

Nel corpo umano il fascio ultrasonoro viene diffuso in tutte le direzioni ad opera di piccoli riflettori, quali ad esempio gli eritrociti, che si comportano come punti elastici di diffusione e vibrano alla frequenza del suono incidente diffondendo energia in tutte le direzioni.

L'impedenza acustica specifica si misura in $\text{gr/cm}^2/\text{sec}$.

La velocità del suono in acqua (e nei liquidi in genere) e nei tessuti è approssimativamente di 1000-1500 m/sec; per i solidi è di 3000-5000 m/sec; per i gas è di alcune centinaia di metri al secondo (200-400 m/sec) (Vedi Tabella 1).

Esiste comunque una certa differenza tra la propagazione in acqua e quella attraverso i tessuti umani a sfavore di quest'ultimi. Ne consegue pertanto che per avere lo stesso effetto biologico degli ultrasuoni nei trattamenti in acqua è necessario diminuire la frequenza e la durata d'applicazione, e l'effetto biologico degli ultrasuoni è un po' più precoce nel tempo.

E' comunque ovvio che le applicazioni in acqua vanno effettuate per parti corporee adeguate (mani, piedi, soprattutto), non è facile effettuare un trattamento ad ultrasuoni sul ginocchio in acqua!

Sostanza	Velocità di propagazione cm/sec	Impedenza acustica specifica*** gr/cm ² /sec.
Aria	331	43
Anidride carbonica	260	51,5
Idrogeno	1260	11,5
Acqua distillata 19°	1461	146.100
Ghiaccio	2100	190.000
Ferro	5000	3.900.000
Vetro	5400	1.350.000

Tabella 1: valori di propagazione ed impedenza acustica specifica degli ultrasuoni in alcune sostanze.

*** L'impedenza acustica specifica è data dal rapporto tra la densità del fluido per la velocità di propagazione in esso ($I = D \times V$) ed è specifica per ogni sostanza.

L'intensità ultrasonica è espressa in Watt/cm^2 , riferita all'intensità media del campo, che si ottiene misurando l'uscita totale dell'applicazione (Watt) al manipolo e dividendola poi per l'area della superficie radiante dell'applicatore.

$$I = W_u / s$$

Dove:

W_u = watt in uscita,

s = superficie dell'applicatore.

Gli apparecchi erogatori di ultrasuoni che si impiegano in terapia fisica sono costruiti sui principi sopra esposti e sono costituiti da:

1) un generatore di corrente alternata di frequenza compresa tra i 500 KHz e i 3 MHz; esso va' accordato sulla frequenza propria del quarzo perché la potenza dissipata raggiunga il valore massimo.

Le apparecchiature più avanzate, come i nostri *SONIC*, funzionano in modo continuo e in modo pulsato (frequenza di pulsazione 100-120 Hz); tuttavia alcuni apparecchi sono predisposti a lavorare in pulsato anche alla frequenza di 16-48 Hz.

Questa frequenza è importante poiché sembrerebbe da alcuni studi che il sistema del calcio, che gioca un ruolo importante nella rigenerazione del tessuto osseo, venga attivato e stimolato dagli ultrasuoni alla frequenza di 16 Hz o di suoi multipli.

2) un cavo schermato di alta tensione che unisce il generatore alla testina e che convoglia ad essa l'alta frequenza prodotta dal generatore;

3) una testina emittente dove si trova il quarzo (oggi sostituito da vari materiali come il titanato di bario) alla cui superficie si applica una differenza di potenziale alternata di frequenza tale da portare il cristallo in risonanza.

La testina emittente e' di dimensioni variabili da 1cm^2 a 10cm^2 .

Le proprietà d'irradiazione d'ogni testina dipendono pertanto dal suo diametro e dalla lunghezza d'onda, e l'irradiazione sonora prodotta da un trasduttore penetra nei tessuti con una forma conica.

Per dare luogo ad un effetto terapeutico in profondità nei tessuti umani, la testina emittente dovrebbe essere in grado di produrre un'intensità media di $3\text{-}4\text{-watt/cm}^2$.

Per una testina con una superficie radiante di 10 cm^2 l'uscita massima totale dovrebbe essere compresa tra i 30-40 watt.

Le testine delle nostre apparecchiature ad ultrasuoni sono dotate di un *indicatore luminoso di non contatto* che consente di verificare la correttezza del contatto tessuto-testa emittente, e sono inoltre *auto-calibranti* per evitare la necessità di tarature nel tempo.

Gli apparecchi della serie *SONIC* consentono l'erogazione degli ultrasuoni in modo continuo ed in modo pulsato con diversa possibilità di regolazione del duty cycle; ciò diminuisce di molto l'effetto diatermico in quanto il calore viene disperso nell'intervallo tra un impulso e l'altro.

Inoltre l'emissione pulsata offre il vantaggio tecnico di un meno probabile surriscaldamento del trasduttore e consente l'impiego di più elevate intensità.

FISIOLOGIA ED EFFETTI SUI TESSUTI UMANI

L'applicazione degli ultrasuoni sui tessuti umani si traduce in un'azione di massaggio cellulare ed intercellulare ad alta frequenza.

I tessuti irradiati con ultrasuoni entrano a loro volta in vibrazione, con conseguente dispendio energetico e produzione di calore.

In queste manifestazioni si riassumono appunto gli effetti biologici degli ultrasuoni, effetto meccanico ed effetto diatermico:

1) L'effetto MECCANICO si sviluppa attraverso la ritmica compressione e decompressione tissutale.

Le particelle di un tessuto sottoposto al fascio vibrante sono tutte sollecitate alternativamente con la stessa accelerazione e velocità.

La radiazione ultrasonica penetrando però nei tessuti subisce un indebolimento progressivo di intensità.

Nel punto di passaggio dal trasduttore alla cute si manifesta il primo effetto di strato limite, cioè il primo fenomeno di dispersione ed assorbimento di energia.

In profondità poi gli effetti di strato limite si accentuano particolarmente nel punto di passaggio tra tessuti molli ed ossa, dove cioè la differenza di resistenza tra i due mezzi a contatto induce una riflessione particolarmente elevata.

Il tessuto osseo tuttavia non oppone una riflessione completa al fascio ultrasonico ma ne assorbe una frazione, mentre una frazione assai più cospicua viene assorbita dal periostio che si surriscalda notevolmente con conseguente sensazione dolorosa

che può essere provocata da una applicazione troppo prolungata e ad elevata potenza.

2) Il meccanismo DIATERMICO con ipotizzabili effetti biologici comincia ad essere possibile ad energie di 1 watt/cm².

Man mano che il suono si propaga attraverso i tessuti viene assorbito e convertito in calore.

La distribuzione della temperatura prodotta dallo ultrasuono nei tessuti è unica tra tutte le forme di riscaldamento profondo: esso determina infatti un aumento di temperatura relativamente piccolo sulla superficie dei tessuti ed ha una maggiore probabilità di penetrazione nella muscolatura e nei tessuti soffici rispetto alla diatermia prodotta con microonde o onde corte.

La temperatura di articolazioni ricoperte da pesanti masse di tessuto molle, come ad es. quella dell'anca, può essere innalzata a livelli terapeutici e di tolleranza senza effetti deleteri su altri tessuti.

L'ipertermia endo-tissutale si manifesta assai rapidamente e viene seguita dall'instaurarsi di uno stato di equilibrio termico determinato dalla dispersione provocata dal flusso sanguigno.

A queste due azioni principali si aggiungono altri due effetti:

3) effetto CHIMICO: sembra essere legato ad un fenomeno caratteristico indotto dagli ultrasuoni, la "cavitazione", che si esplica sui componenti liquidi dei tessuti dove le piccole bollicine gassose presenti tendono ad aumentare di dimensioni, e si traduce in processi di ossidazione, polimerizzazione, distruzione di macromolecole, ecc.

Pertanto gli ultrasuoni, a dosaggio non lesivo, incrementano il ricambio favorendo i processi di diffusione e gli scambi umorali attraverso le pareti cellulari.

4) effetto NEURALE: e' legato all'influenza degli ultrasuoni sul sistema neurovegetativo.

Tessuti differenti assorbono gli ultrasuoni in modo diverso: i tessuti molli alla frequenza di 1 MHz attenuano la radiazione di 1 dB/cm, ciò vuol dire che tra i 15 e i 30 mm di tessuto l'energia verrà assorbita per metà e l'intensità si ridurrà a circa 1/2 del valore iniziale.

La profondità di penetrazione dell'energia ultrasonica nel muscolo e' molto soddisfacente; ad una profondità di circa 3 cm si ha ancora un'intensità che e' circa la metà di quella misurata alla superficie del muscolo.

A livello della superficie dell'osso come detto in precedenza si ha un alto grado di riflessione dell'ultrasuono ed un alto coefficiente di assorbimento.

L'effetto diatermico degli ultrasuoni invece si verifica maggiormente a livello delle interfacce di tessuti di differente impedenza acustica.

L'attenuazione della penetrazione aumenta con la frequenza impiegata, così a 3 MHz è tre volte in più rispetto ai valori di penetrazione che si hanno ad 1 MHz.

L'applicazione di energia ultrasonora alla frequenza di **1 MHz** è impiegata, pertanto, quando si vogliono trattare **tessuti in profondità** grazie alla sua elevata capacità di penetrazione.

Vengono, in linea teorica, trattati i tessuti fino a 4-5 cm di profondità.

La frequenza di emissione a **3 MHz** viene invece impiegata, per la sua ridotta profondità di penetrazione e l'elevato assorbimento, **nei tessuti superficiali** fino a 1,5 cm.

Varie esperienze scientifiche hanno verificato come l'assorbimento di energia ultrasonora aumenti notevolmente l'estensibilità del tessuto connettivo con importanti applicazioni nel trattamento del tessuto cicatriziale, delle capsule articolari superficiali e delle tendiniti.

INFORMAZIONI SUL MANUALE

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo degli apparecchi per ultrasuoni-terapia SONIC.

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.

D'altra parte, solo seguendo scrupolosamente le prescrizioni e le raccomandazioni fornite dal costruttore, si ha l'assoluta certezza di ottenere i massimi risultati e di usufruire, in caso di necessità, di un servizio di assistenza tecnica veloce ed efficiente.

N.B. Su richiesta dell'utente è disponibile il Manuale Applicativo delle Terapie.

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

NOTA

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

AVVERTENZA

I messaggi di avvertenza appaiono prima di operazioni che, se non osservate, possono causare danni alla macchina e/o ai suoi accessori.

! ATTENZIONE !

I messaggi di ATTENZIONE segnalano operazioni o situazioni che, se non conosciute o non eseguite correttamente, possono causare problemi all'utente.

GARANZIA

CHINESPORT SpA garantisce la qualità dei propri apparecchi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 24 dalla data di acquisto.

Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituiti i prodotti difettosi.

Non è prevista in nessun caso la sostituzione dell'apparecchio.

La garanzia non è coperta per malfunzionamenti o danni risultanti da:

- collocazione, installazione e messa in opera non adeguata;
- utilizzo scorretto o non conforme alle prescrizioni di questo manuale;
- manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente;
- funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto;
- apertura non autorizzata degli involucri esterni;
- manomissioni e/o modifiche non autorizzate;
- utilizzo di accessori non originali.

La garanzia è fornita franco Sede Legale CHINESPORT SpA.

Prima di contattare l'assistenza rilevare il "NUMERO DI MATRICOLA" riportato sull'etichetta di prodotto, oppure il n° del DDT/fattura. La sua identificazione riduce i tempi e migliora la qualità dell'intervento.

L'apparecchiatura che necessita di riparazione in sede Chinesport deve esporre sull'imballo di spedizione il "NUMERO DI AUTORIZZAZIONE" da richiedere

all'Assistenza Tecnica, la sua identificazione riduce i tempi e migliora la qualità dell'intervento.

E' consigliabile assicurare la spedizione.

Prima di spedire la macchina a causa di un sospetto malfunzionamento si raccomanda di consultare attentamente i capitoli MANUTENZIONE e PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO: i possibili inconvenienti sono in massima parte addebitabili a scarsa manutenzione o a piccoli problemi tecnici sui quali può efficacemente intervenire l'utente.

Una mail all'indirizzo assistenza@chinesport.it od una semplice telefonata al Servizio Tecnico CHINESPORT SpA 0432.621699, può essere di grande aiuto nel risolvere un problema.

AVVERTENZA

La macchina serie SONIC ha una vita prevista di 10 anni, che decorre a partire dalla vendita della macchina al cliente; una volta trascorso tale periodo, l'azienda non è più tenuta alla commercializzazione della macchina serie SONIC.

AVVERTENZA

La responsabilità per danni derivati da un imballaggio inadeguato è del cliente. Riutilizzare, se possibile, il materiale originale per l'imballaggio.

Indicazioni per l'imballaggio e la restituzione dell'apparecchio:

1. scollegare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;
 2. pulire accuratamente e disinfettare tutti gli accessori e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente.
- Per evidenti motivi igienici, nella garanzia di un'adeguata salvaguardia della salute del personale tecnico (direttiva sulla sicurezza del luogo di lavoro, Legge T.U.S. 81/2008), non verranno controllati apparecchi ritenuti igienicamente non sicuri dal personale di accettazione;
3. smontare gli accessori e gli eventuali supporti meccanici;
 4. riutilizzare la scatola ed i materiali originali per l'imballo;
 5. allegare alla spedizione i documenti che vi verranno forniti dall'assistenza tecnica della Chinesport S.p.A sul quale annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento: indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

IN GENERALE

CHINESPORT SpA ha recentemente sviluppato una serie completa di apparati, accessori ed attrezzature, progettati e costruiti secondo i più elevati standard qualitativi, adottando tecnologie d'avanguardia nel rispetto totale delle direttive e delle norme vigenti. Particolare attenzione è stata prestata al design, alla facilità operativa, funzionalità e sicurezza.

Il risultato è un'unità compatta, dotata di una linea moderna, in grado di proporre una sequenza operativa estremamente logica, supportata da un display chiaramente leggibile.

Le molteplici possibilità di applicazioni terapeutiche, unitamente alla garanzia di sicurezza per il paziente ed il terapeuta stesso (l'unità è conforme alle normative internazionali), rendono SONIC una apparecchiatura di elevata qualità.

Le macchine serie SONIC sono state progettate e fabbricate in modo che il loro utilizzo, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta la salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, tenendo conto del beneficio apportato al paziente.

Tali macchine non sono riservate a diagnosi, prevenzione, monitoraggio, compensazione di lesione o handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia, controllo del concepimento, sostegno / supporto di funzioni vitali ma permettono di trattare particolari patologie e di ridurre la malattia.

NOTE PRELIMINARI

DISIMBALLAGGIO

L'apparecchio ad ultrasuoni SONIC viene imballato e preparato per la spedizione con la sua scatola, completa di riempimento, studiata per un immagazzinamento ed un trasporto sicuri.

Per disimballare la macchina, appoggiare la scatola su una superficie piana e solida e togliere la parte superiore in polistirolo.

Estrarre con attenzione l'apparecchio.

La macchina e gli accessori sono avvolti in un foglio protettivo di polietilene trasparente e nella confezione sono sempre presenti:

- Manuale d'uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche).

- Manipolo applicatore TV5 1-3 MHz

Controllare il contenuto della confezione.

Se qualche elemento dovesse mancare, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato.

AVVERTENZA

Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di spedizione al fornitore.

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per ultrasuoni-terapia non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

Le caratteristiche ambientali raccomandate per l'installazione di SONIC sono le seguenti:

- temperatura ambiente: da +10° a +40°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni.

AVVERTENZA

Non utilizzare l'apparecchio SONIC in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.

ACCESSORI

L'apparecchio è compatibile con i seguenti accessori:

- **n°1** TV5 Manipolo applicatore 1-3 MHz con superficie emittente 5 cm² (**in dotazione** con SONIC 1, **n°2** in dotazione con SONIC 2)
- **n° 1** TV8 Manipolo applicatore 1-3 MHz con superficie emittente 8 cm² (**optional**)
- **n° 1** TV3 Manipolo applicatore 1-3 MHz con superficie emittente 3 cm² (**optional**)
- **n° 1** TV1 Manipolo applicatore 1-3 MHz con superficie emittente 1 cm² (**optional**)
- cavo link per elettro-terapia (**optional**)

- flacone di gel da 260 ml (**optional**)
- flacone di gel da 1000 ml (**optional**)
- flacone di gel da 5000 ml (**optional**)
- braccio ortostatico (**optional**)

Il collegamento del manipolo/applicatore di ultrasuoni è semplice: occorre collegare il suo cavo all'apparecchio, inserendolo nell'apposito connettore sul pannello frontale.

! ATTENZIONE !

La perfetta funzionalità dell'apparecchio serie SONIC è garantita, nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con accessori e parti di ricambio originali.

Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica CHINESPORT SpA.

AVVERTENZA

Non utilizzare accessori diversi da quelli in dotazione: questi potrebbero danneggiare la macchina, facendo decadere il diritto di garanzia.

COLLEGAMENTI

Nella parte posteriore della macchina è presente il modulo integrato di alimentazione da rete, che comprende il connettore tripolare per il cavo di alimentazione, il porta-fusibili estraibile con due fusibili (vedi caratteristiche tecniche) e l'interruttore generale bipolare.

Innestare la spina tripolare femmina del cavo di alimentazione nel modulo integrato, controllando che sia perfettamente inserito all'interno del connettore.

! ATTENZIONE !

Prima di collegare il cavo alla spina di rete, controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto ed assicurarsi che le caratteristiche della fornitura di energia elettrica sulla presa di corrente disponibile, soddisfino i dati di targa riportati sul retro della macchina.

! ATTENZIONE !

La corrente elettrica di alimentazione della macchina è
MOLTO PERICOLOSA.

Prima di collegare o scollegare il cavo di alimentazione dal connettore presente sulla macchina, assicurarsi di averlo preventivamente scollegato dalla presa di corrente.

! ATTENZIONE !

Per ragioni di sicurezza il cavo di alimentazione è fornito di spina con collegamento di protezione a terra.

Utilizzare solamente una presa di corrente idonea con messa a terra.

L'allaccio dell'apparecchio deve essere fatto solo su impianti a norme.

Se si impiegano prolunghie verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.

Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

AVVERTENZA

Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina serie SONIC ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15 A.

Dopo aver effettuato le verifiche di corretta installazione e montaggio, azionare l'interruttore generale di alimentazione verificando la corretta accensione del display.

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Gli apparecchi per terapia ad ultrasuoni serie SONIC presentano una consolle comandi ottimizzata in funzione dello specifico settore di utilizzo e della tipologia operativa per i quali sono destinati.

Tutti i parametri di funzionamento sono gestiti e controllati in tempo reale da un sofisticato circuito elettronico a microprocessore, con chiara rappresentazione e segnalazione delle varie funzioni tramite display LCD retro-illuminato ed opportuni segnali acustici.

CONSOLLE COMANDI

Il pannello frontale dell'apparecchio, con i relativi comandi e segnalazioni, è rappresentato in fig.1 insieme alla relativa legenda.

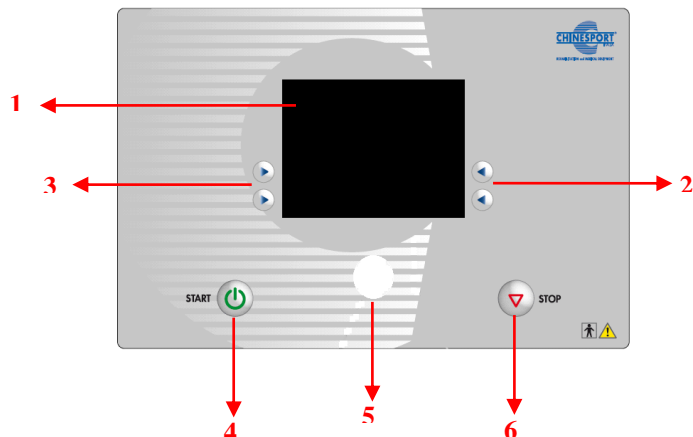


Fig. 1: Pannello frontale di controllo

Legenda:

1. Display grafico LCD
2. Pulsanti-funzione lato destro
3. Pulsanti-funzione lato sinistro
4. Pulsante START di attivazione uscita
5. Manopola **Encoder** con funzione: selezione / pulsante di conferma
6. Pulsante STOP / PAUSA

I pulsanti 2) e 3) assumono la funzione specificata dalla dicitura corrispondente che compare di volta sullo schermo.

PANNELLI SONIC

La fig.2, insieme alla corrispondente legenda, rappresenta il pannello programmazione ed uscite.

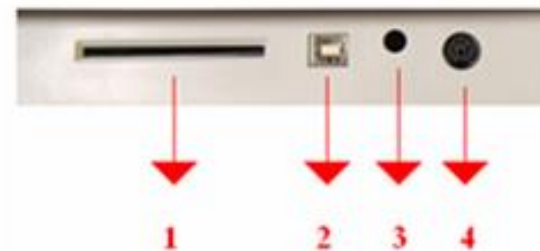


Fig. 2: Pannello programmazione ed uscite

Legenda:

1. Finestra per inserimento **Smart Card**
2. connettore USB, utilizzato per la programmazione del processore
3. connettore audio (non utilizzato)
4. connettore per collegamento seriale

La fig.3, insieme alla corrispondente legenda, rappresenta il pannello che contiene il modulo integrato di alimentazione (interruttore generale, portafusibili e connettore per l'innesto del cavo di alimentazione da rete) e le connessioni di link.

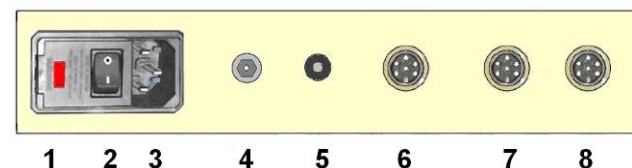


Fig. 3: Pannello alimentazione

Legenda:

1. Vaschetta porta-fusibili
2. Interruttore bipolare ON/OFF generale
3. Presa ad innesto (maschio) tripolare per cavo di alimentazione rete
4. Terminale di terra
5. Connettore per touch-switch (non utilizzato)

- 6. Connettore di uscita 1
- 7. Connettore di uscita 2 (solo su SONIC 2)
- 8. Connettore di link

N.B. SONIC 1 ha un solo canale (a 1/3MHz).

SONIC 2 ha due canali indipendenti (a 1/3MHz).

CONTRO - INDICAZIONI

- Tumori (stimolazione proliferativa espansiva periferica).
- Osteoporosi (possibilità di aggravare i fenomeni di decalcificazione). Non rappresenta una controindicazione assoluta, ma in questo caso bisogna usare il modo pulsato a bassa frequenza (16-48 Hz).
- Ematomi, rischio di favorire la ripresa del sanguinamento.
- Articolazioni con epifisi in fase di accrescimento osseo.
- Afezioni vascolari venose con trombosi o tromboflebiti nell'area da trattare in fase acuta.
- Evitare di irradiare in prossimità di ghiandole e dell'area cardiaca anche nei soggetti sani (modificazione dei potenziali d'azione e delle proprietà contrattili).
- Evitare l'uso sull'occhio o in prossimità di esso (per l'effetto di cavitazione nel mezzo fluido e quindi la possibilità di danno irreversibile) per il pericolo di emorragie e di distacchi retinici.
- Evitare qualsiasi trattamento in sede addominale o lombare durante il periodo mestruale e durante la gravidanza.
- Evitare in caso di lesioni cutanee ed alterazioni della sensibilità (soprattutto nei diabetici con complicazioni neuropatiche).

Effetti collaterali

Il trattamento terapeutico con ultrasuoni non presenta in genere effetti collaterali se effettuato in conformità alle modalità normali.

Si segnala dopo la prima-seconda seduta una possibile esacerbazione del dolore, che scompare nel giro di 5-6 ore.

A dosaggi massimi di 2-3 W, ed in caso di utilizzo in modalità continua per una durata superiore a 12 minuti, si manifesta dolore puntorio (a fitta) o sordo nella sede di trattamento e può comparire sensazione di nausea che regrediscono immediatamente con la riduzione della potenza.

Tali fenomeni hanno comunque carattere di transitorietà.

UTILIZZO DELLE MACCHINE

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per terapia ad ultrasuoni serie SONIC.

Tutte le funzioni di controllo e l'intero assetto funzionale della macchina sono gestite e coordinate da un microprocessore: esso, oltre al compito di rendere disponibili i programmi applicativi già memorizzati, consente un ottimale e sicuro utilizzo dell'apparato in modo personalizzato.

L'interfaccia di dialogo con l'utilizzatore è svolta da un ampio e chiaro display grafico a cristalli liquidi retroilluminato (LCD): su di esso vengono visualizzati tutti i messaggi operativi di interesse per l'operatore, lo stato funzionale della macchina durante la normale attività terapeutica, gli eventuali messaggi di errore.

Nei seguenti paragrafi vengono illustrate le operazioni che devono essere svolte dall'operatore per sfruttare al meglio le potenzialità e le peculiarità tecniche proprie dell'apparato serie SONIC.

Sono trattate le differenti opzioni, dalla selezione di un programma pre-memorizzato per l'impostazione di una specifica terapia, fino alla determinazione dei corretti parametri di lavoro per un'applicazione "personalizzata".

NOTE

Gli apparecchi serie SONIC sono dotati della funzione di riconoscimento automatico del manipolo collegato ai connettori di uscita.

! ATTENZIONE !

SONIC è una macchina di classe A in termini di emissione. La macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ambulatoriale od anche domiciliare, purchè si tenga debitamente conto che la stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.

! ATTENZIONE !

Si raccomanda di pulire con attenzione macchina ed accessori a corredo prima del relativo utilizzo a contatto col paziente.

La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.

DESTINAZIONE D'USO

SONIC è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti di ultrasuoni-terapia, tramite l'ausilio di manipoli/applicatori che permettono l'erogazione del trattamento.

L'uso di SONIC è riservato ad operatori che, in virtù della loro formazione professionale, offrano la garanzia di un uso adeguato e di totale sicurezza per il paziente.

L'operatore, infatti, deve essere opportunamente qualificato per poter utilizzare tali macchine, e deve aver superato un adeguato corso di formazione, oppure deve operare sotto l'egida di un medico adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina in condizioni di sicurezza per la persona sottoposta a trattamento.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ambulatoriale od anche domiciliare, purchè utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

La macchina serie SONIC permette di curare tutte le patologie dell'apparato locomotore in cui si desidera un effetto antalgico e/o per migliorare l'efficacia di una seduta di cinesiterapia, ed anche di curare patologie quali: borsiti, calcificazioni, dorsalgie, epicondiliti, epitrocleiti e tendiniti fra le più importanti.

Per avere maggiori indicazioni in merito alle patologie curate dalla macchina serie SONIC, consultare l'appendice C.

UTILIZZO OTTIMALE

! ATTENZIONE !

Al fine di garantire il funzionamento della macchina in condizioni di assoluta sicurezza per il paziente, si consiglia di sottoporre la macchina ad un ciclo di verifiche periodiche (cadenza almeno 2 anni).

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo di SONIC in presenza di miscele anestetiche infiammabili.
In caso di inadempienza all'indicazione fornita, CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo di SONIC in presenza di ambienti ricchi di ossigeno.
In caso di inadempienza all'indicazione fornita, CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.

! ATTENZIONE !

E' importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.

! ATTENZIONE !

Si raccomanda di pulire con attenzione macchina ed accessori a corredo prima del relativo utilizzo a contatto col paziente.

La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.

Dopo aver installato e posizionato la macchina in base alle istruzioni fornite nei capitoli precedenti, ed aver applicato il cavo per il collegamento dei manipoli nell'apposito connettore, inserire la spina di alimentazione nella presa a muro di rete (230 Vac) ed attivare l'apparecchio portando in posizione "ON" l'interruttore generale ON/OFF posto sul pannello posteriore.

Questa operazione predispose SONIC al funzionamento, determinando l'accensione del display LCD retro-illuminato che segnala la condizione di apparato pronto ad operare. Il display LCD si illuminerà evidenziando il logo:



Fig.4

Premendo un tasto qualunque compare la pagina iniziale (Fig.5) che permette di scegliere tra quattro modi operativi, premendo il tasto funzione relativo.

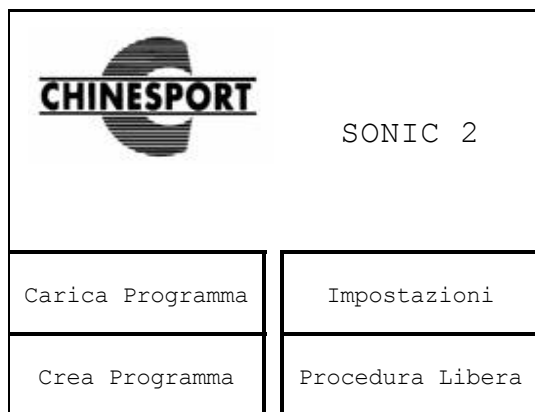


Fig.5

Se si vuole utilizzare la Smart-Card per creare nuovi programmi personalizzati o per eseguire quelli già memorizzati, occorre inserirla come indicato nella figura seguente (vedi fig. 6):

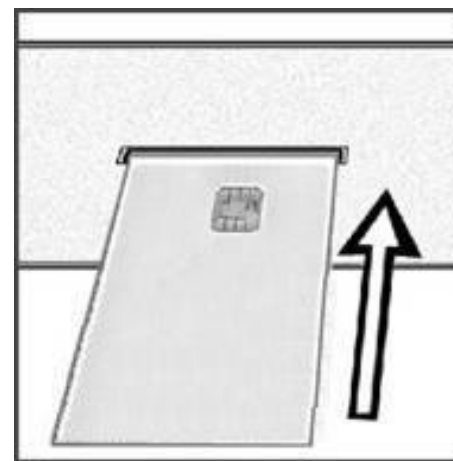


Fig.6

AVVERTENZA

Una *Smart-Card* nuova va inizializzata con la funzione “**Formatta**” prima di poter essere utilizzata.

Gli apparecchi serie SONIC consentono di memorizzare programmi personalizzati non solo su SMART-CARD, ma anche sulla memoria utente, residente all’interno della macchina.

I programmi memorizzati su SMART-CARD o sulla memoria utente possono essere sovrascritti, ma non possono essere cancellati singolarmente.

AVVERTENZA

Per una questione legata alla sicurezza si deve caricare nella macchina solo e soltanto il software della relativa macchina.

In caso di scambi di software la macchina potrebbe bloccare immediatamente tutte le sue funzioni, richiedendo l’intervento del centro assistenza tecnica CHINESPORT SpA.

ATTENZIONE

E’ fortemente consigliato di non tenere il manipolo applicatore acceso “a vuoto” (cioè senza trasmettere potenza meccanica) se non per brevi istanti, poiché la sua testa potrebbe riscaldarsi eccessivamente

ATTENZIONE

Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.

IMPOSTAZIONI

Permette di modificare e salvare nella memoria interna le impostazioni di base che verranno richiamate automaticamente ad ogni accensione della macchina (fig. 7).

AVVERTENZA

Le versioni SW e FW riportate in fig. 7 sono assolutamente indicative; per sapere le versioni corrette caricate a bordo macchina, fare fede alle informazioni riportate in fondo al manuale.

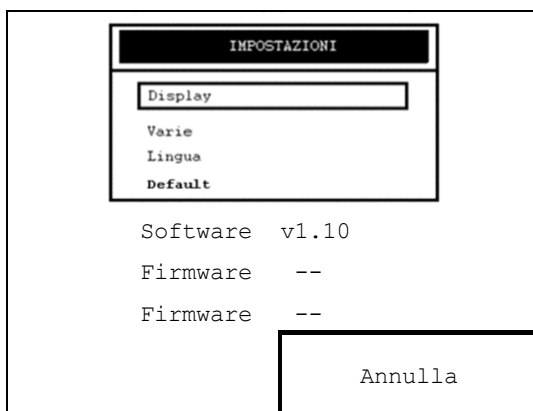


Fig.7

Ruotando la manopola Encoder (vedi 6 di fig.1) si seleziona la funzione, premendo la manopola viene confermata la scelta.

Nella pagina compare sia la versione del software sia la versione del firmware di ciascun modulo della scheda di potenza installate sulla macchina.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA, si ritorna alla schermata di fig. 5.

DISPLAY

Premendo la manopola encoder in corrispondenza del menù DISPLAY (vedi fig. 7), compare la seguente schermata (vedi fig. 8):

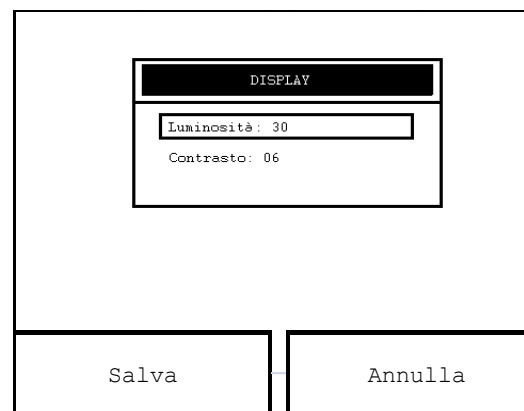


Fig.8

Ruotando la manopola Encoder si seleziona la funzione, premendo la manopola viene confermata la scelta.

Per memorizzare la combinazione che meglio si adatta alle condizioni di visibilità dell'ambiente premere il tasto SALVA, altrimenti premere il tasto ANNULLA che fa tornare alla pagina precedente (vedi fig. 7).

VARIE

Premendo la manopola encoder in corrispondenza del menù VARIE (vedi fig. 7), compare la seguente schermata (vedi fig. 9):

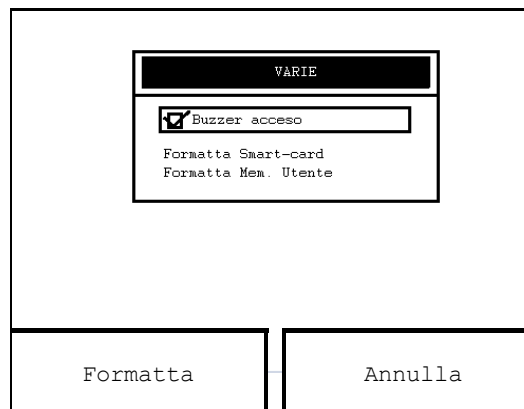


Fig. 9

E' possibile eseguire le seguenti operazioni:

- personalizza o spegne il suono dell'avvisatore acustico per adattarlo alle preferenze dell'operatore (vedi fig. 9 e fig. 10).

- eseguire la formattazione della smart-card o della memoria utente di cui è equipaggiata la macchina. La formattazione va eseguita quando si inserisce una Card nuova che non è stata mai usata.

Si può usare inoltre la funzione "Formatta Smart card" per cancellarla completamente, rendendola così disponibile, ad esempio, per l'uso su una macchina diversa.

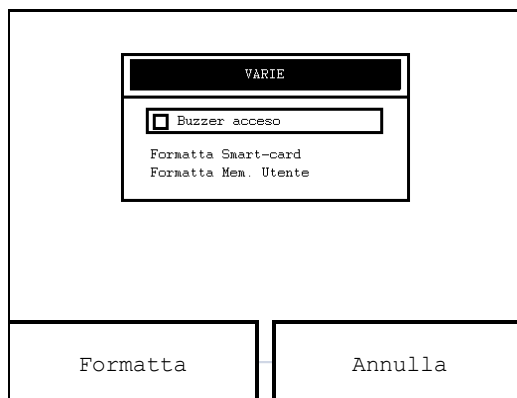


Fig. 10

Selezionando l'opzione "Formatta Smart-Card" tramite la rotazione della manopola encoder e la successiva pressione della stessa una volta posizionatici sopra tale voce, compare una schermata in cui viene chiesta conferma sull'operazione da eseguire per evitare formattazioni accidentali (vedi fig. 11):

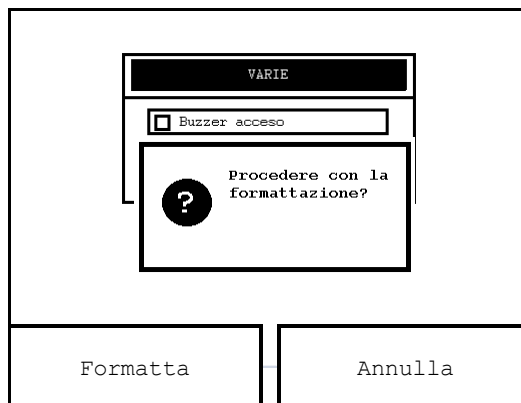


Fig. 11

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA, l'operazione di formattazione viene abortita e si ritorna alla schermata di fig. 9.

Per confermare l'operazione di formattazione, premere invece il tasto funzione relativo al pulsante FORMATTA.

Se la smart card non è correttamente inserita, l'operatore viene informato con un messaggio di errore con su scritto "Smart-Card non inserita!".

L'operazione non viene eseguita e si ritorna alla schermata di fig. 9.

Invece, in caso di corretto inserimento della smart-card nella propria slot, la pressione del tasto funzione relativo al pulsante FORMATTA (vedi fig. 11) abilita la comparsa di un messaggio che informa l'operatore sulla progressione dell'operazione selezionata, ed a operazione conclusa compare un messaggio che informa l'operatore del completamento dell'operazione richiesta.

A formattazione conclusa, si ritorna alla schermata di fig.9.

La formattazione della memoria utente viene eseguita in modo analogo a quella della smart-card, selezionando il menù "Formatta Mem.Utente" al posto del menù "Formatta Smart-Card".

E' possibile salvare la configurazione impostata premendo il tasto funzione relativo al pulsante SALVA (vedi fig. 9).

Premendo invece il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA (vedi fig.9) si torna alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (vedi fig.7) .

LINGUA

Per scegliere la lingua in cui verranno scritti tutti i messaggi e i comandi della macchina, selezionare la lingua desiderata ruotando la manopola Encoder e premere tale manopola per attivare la nuova lingua scelta (vedi fig. 12).

La lingua può essere scelta fra quelle disponibili, che ricordiamo essere italiano, inglese, francese, tedesco, spagnolo e russo

Dopo una breve attesa per il caricamento del nuovo dizionario comparirà la schermata principale del menù IMPOSTAZIONI con la nuova lingua (vedi fig. 7).

Per selezionare la lingua desiderata, ruotare la manopola encoder fino a raggiungere la riga corrispondente, quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta; infine premere il pulsante SALVA per abilitare la macchina a lavorare con la lingua selezionata.

Premendo invece il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA al posto della manopola encoder per selezionare la lingua, si risale alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (vedi fig. 7).

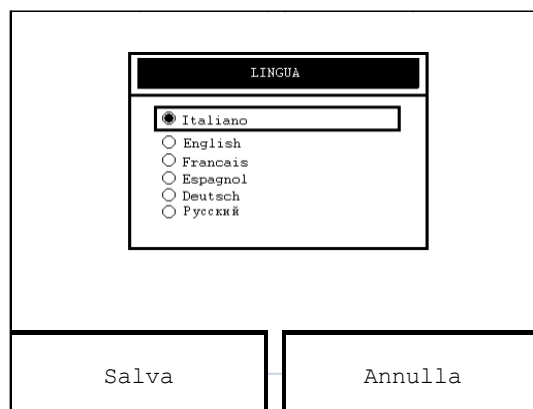


Fig. 12

Per modificare nuovamente la lingua è possibile ripetere la procedura in qualunque momento.

DEFAULT

Permette di impostare i parametri di una terapia standard, di uso più frequente, utilizzabile immediatamente con la funzione “Procedura Libera”.

Premendo la manopola encoder in corrispondenza del menù DEFAULT (vedi fig. 7), compare la seguente schermata (vedi fig. 13):

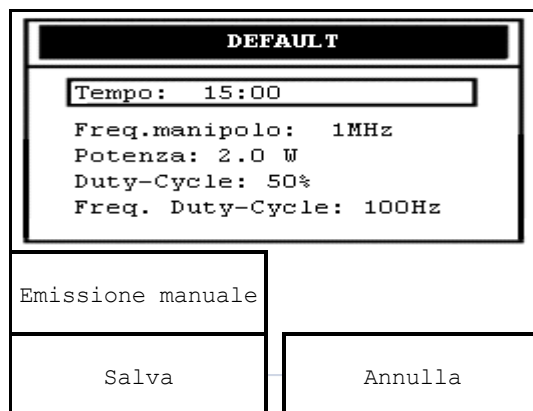


Fig. 13

Ruotando la manopola Encoder si seleziona il parametro da modificare, premendo la manopola viene confermata la scelta.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA, la personalizzazione del programma di default viene annullata; si ritorna alla schermata di fig. 7.

Invece, premendo il tasto funzione relativo al pulsante EMISSIONE MANUALE, la schermata di fig. 14 si alterna con la schermata seguente (vedi fig. 14):

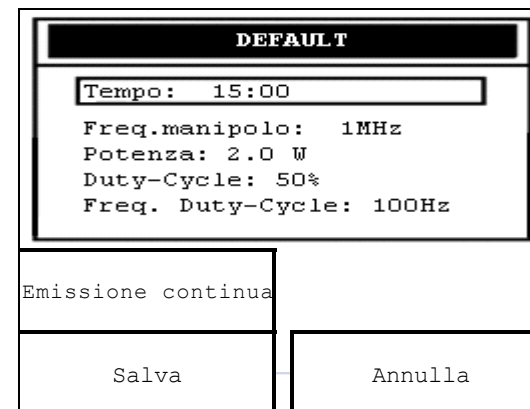


Fig. 14

Il valore percentuale con il quale si definisce il modo PULSATO rappresenta la percentuale di tempo di azione rispetto all'intera durata del ciclo operativo (1/100 secondo). Pertanto il 100% significa in pratica azione continua, mentre il 50% attribuisce pari valore di tempo alla fase di azione e alla successiva pausa.

Per memorizzare la combinazione di parametri del programma standard premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA (vedi fig. 14 – 15).

CARICAMENTO FREQUENZE PROPRIE DEL MANIPOLO

NOTE

- Le frequenze di settaggio dei manipoli US sono già contenute all'interno di una memoria residente all'interno del singolo manipolo.
- Le frequenze vengono quindi caricate “in fabbrica”, e non saranno modificabili dall'operatore.

PROCEDURA LIBERA

Permette di utilizzare in modo rapido i parametri di terapia memorizzati con la funzione DEFAULT.

Qualora il manipolo ultrasuoni non sia collegato al connettore di uscita della macchina, comparirà la schermata di fig. 15:

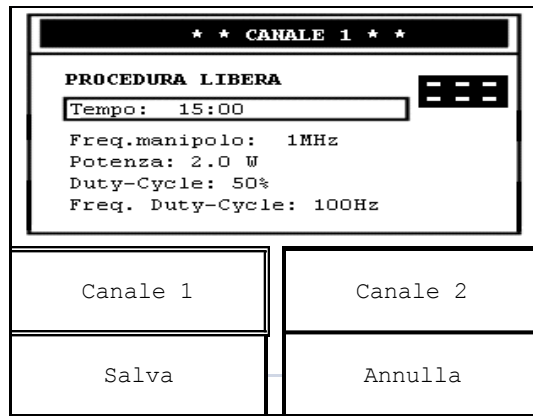


Fig. 15

Gli apparecchi della serie SONIC avvisano l'operatore circa la corretta erogazione del trattamento di ultrasuoni-terapia.

Infatti, qualora l'operatore avviasse l'erogazione di un trattamento senza aver opportunamente collegato il manipolo al connettore di uscita l'erogazione non avverrebbe e comparirebbe la seguente schermata:

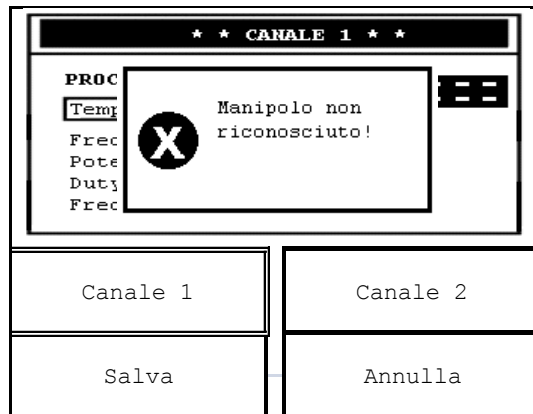


Fig. 16

che avvisa l'operatore di manipolo non riconosciuto (poichè non collegato).

Invece, se il manipolo è correttamente collegato al connettore di uscita della macchina, compare la schermata di fig. 17:

In questo caso, il manipolo ultrasuoni collegato al connettore di uscita è un manipolo TV5.

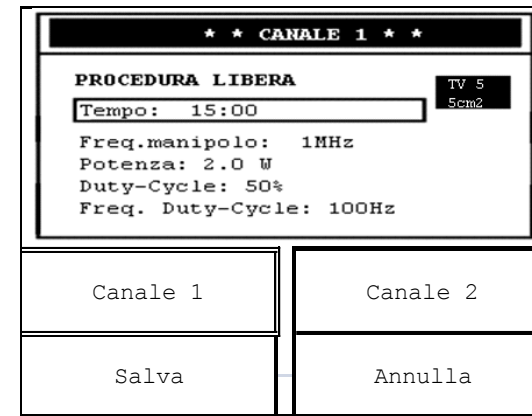


Fig. 17

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI, la procedura libera viene interrotta e si ritorna alla schermata di fig.5.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante CANALE 2, viene visualizzato il programma terapeutico attualmente caricato sul canale 2 (vedi fig. 18).

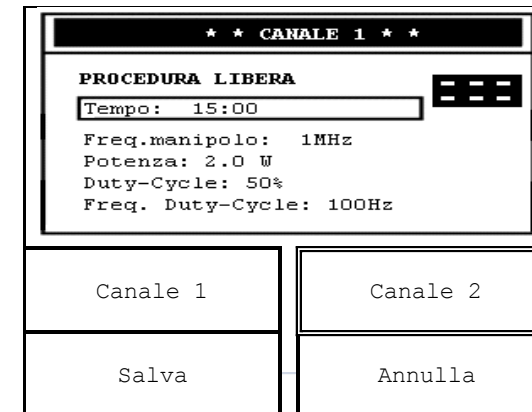


Fig.18

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante CANALE 1, viene visualizzato il programma terapeutico attualmente caricato sul canale 1.

Per definire il tipo di utilizzo del manipolo, premere il tasto funzione relativo al pulsante EMISSIONE MANUALE.

Premendo il tasto funzione ora relativo al pulsante EMISSIONE CONTINUA, si ritorna alla schermata di fig. 17.

NOTA

Nella modalità di funzionamento EMISSIONE MANUALE l'emissione di ultrasuoni avviene solo quando il manipolo-applicatore è a contatto con la parte soggetta a trattamento.

Nella modalità di funzionamento EMISSIONE AUTOMATICA la macchina emette in modo continuativo.

Sulla pagina è indicato l'ultimo programma che è stato utilizzato per ogni canale di uscita.

Il canale in cui è già attiva l'emissione non è ovviamente disponibile per un nuovo programma finché non termina il programma in esecuzione.

Prima di iniziare la terapia è possibile modificare qualunque parametro seguendo le istruzioni sotto riportate:

- ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore in corrispondenza del parametro che si desidera personalizzare
- premere la manopola encoder per abilitare la routine di modifica del valore del parametro che si desidera personalizzare
- ruotare la manopola encoder (in verso orario per valori crescenti, in verso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore che si desidera assegnare al parametro da personalizzare
- premere la manopola encoder per confermare l'assegnazione del valore selezionato al parametro da personalizzare tuttavia il programma modificato non è memorizzabile.

N.B. Soltanto SONIC 2 ha 2 canali indipendenti.

CREA PROGRAMMI

Questa funzione permette di salvare programmi terapeutici "personalizzati"; questi ultimi possono venire salvati su smart-card o su memoria utente, che sono le uniche memorie disponibili per salvare i nuovi programmi.

Come creare un programma su memoria utente

Per creare un programma e salvarlo nella memoria utente, seguire le seguenti istruzioni:

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante "CREA PROGRAMMA" (vedi fig. 5); compare la seguente schermata (vedi fig. 19):

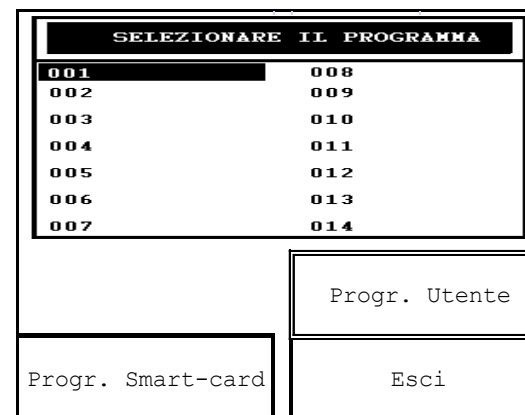


Fig.19

che seleziona la memoria utente come memoria secondaria di default per il salvataggio di programmi personalizzati, creati con la funzione "Crea Programma".

2. per annullare l'operazione di creazione del programma personalizzato, premere il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA (vedi fig. 18); si ritorna alla schermata di fig. 5.

3. per confermare la memoria utente quale area per il salvataggio del programma personalizzato, premere la manopola encoder. Comparirà la seguente schermata (vedi fig.20):

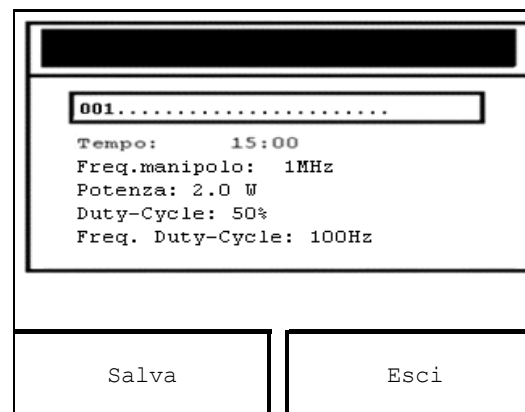


Fig. 20

che permette di personalizzare il programma, modificando alcuni valori dei suoi parametri caratterizzanti

4. per annullare l'operazione di creazione del programma, premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI: si ritorna alla schermata di fig.5; altrimenti premere la manopola encoder per assegnare un nome al programma così personalizzato.

5. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sulla posizione in cui si desidera inserire il carattere, quindi premere la manopola encoder per abilitare la routine di inserimento del nome da assegnare al programma

6. ruotare la manopola encoder fino a selezionare il carattere alfanumerico desiderato (ruotando la manopola Encoder si può selezionare l'intero set di caratteri alfanumerici), quindi premere la manopola encoder per confermare l'inserimento del carattere alfanumerico selezionato

7. ruotare la manopola encoder per posizionare il cursore su un nuovo spazio libero, al fine di procedere all'inserimento del prossimo carattere alfanumerico

Ripetere tale procedura fino a digitare completamente il nome che si desidera assegnare al programma così personalizzato.

Premere il tasto funzione relativo al pulsante OK per confermare l'assegnazione del nome digitato al programma personalizzata.

Premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI se si desidera annullare l'operazione di creazione del programma personalizzato; in tal caso si ritorna alla schermata di fig. 14; altrimenti premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA se si desidera salvare il programma personalizzato nella memoria utente

Al termine dell'operazione di salvataggio, l'operatore viene informato dell'avvenuto salvataggio.

Come creare un programma su smart-card

Per creare un programma e salvarlo nella smart-card, seguire le seguenti istruzioni:

- premere il tasto funzione relativo al pulsante "CREA PROGRAMMA" (vedi fig.5); compare la schermata fig. 19, che seleziona la memoria utente come memoria secondaria di default per il salvataggio di programmi personalizzati, creati con la funzione "Crea Programma".

- per annullare l'operazione di creazione del programma personalizzato, premere il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA; si ritorna alla schermata di fig. 5.

- per selezionare la smart-card quale area per il salvataggio del programma personalizzato, premere il tasto funzione relativo al pulsante PROGR. SMART-CARD

In caso di inserimento non corretto della smart-card nella propria fessura, un messaggio di errore avvisa l'operatore di smart-card non inserita; dopo qualche secondo di attesa, si ritorna alla schermata di fig. 19

Invece, in caso di inserimento corretto della smart-card nella propria fessura, comparirà la seguente schermata (vedi fig. 21):

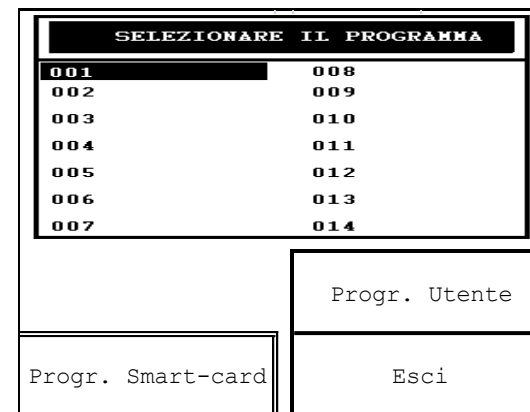


Fig. 21

Premere la manopola encoder; comparirà la schermata di fig. 20.

Ripetere la procedura relativa alla memorizzazione di un programma personalizzato su memoria utente per la memorizzazione su Smart-Card di programmi personalizzati.

CARICA PROGRAMMI

Premendo il tasto funzione relative al pulsante CARICA PROGRAMMI (vedi fig.5), compare la schermata che mostra i programmi di terapia pre-impostati, contenuti nella memoria interna della macchina, programmi che non si possono modificare o cancellare.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI, l'operazione di caricamento viene annullata; si ritorna alla schermata di fig. 5.

Una volta scelto il trattamento terapeutico che si desidera erogare, compare una schermata che contiene i parametri caratterizzanti del trattamento selezionato; ad esempio, selezionando il programma "Periartrite di spalla", compare la seguente schermata (vedi fig. 22):

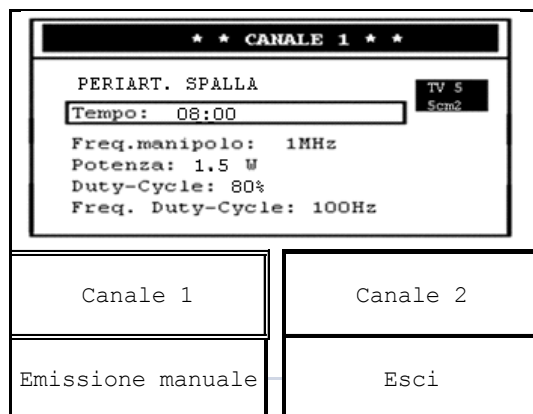


Fig. 22

è possibile modificare:

- il tempo di erogazione del trattamento
- la frequenza di emissione del manipolo
- la potenza erogata durante il trattamento
- il duty-cycle
- la frequenza del duty-cycle

Per modificare il valore di uno dei parametri caratterizzanti il programma selezionato, seguire le seguenti istruzioni:

1. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù che si desidera modificare
2. premere la manopola encoder
3. ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti, in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a selezionare il valore desiderato da assegnare al parametro "personalizzato"
4. premere la manopola encoder per confermare l'assegnazione del valore selezionato al parametro "personalizzato"

Ripetere i passi da 1) a 4) per ciascuno dei parametri di cui si desidera modificare il valore

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante CANALE 2, viene selezionato il canale 2 per l'erogazione del programma terapeutico scelto. La macchina non indica alcun tipo di manipolo ultrasuoni qualora questo non fosse collegato.

Premendo nuovamente il tasto funzione relativo al pulsante CANALE 1, viene selezionato nuovamente il canale 1 per l'erogazione del programma terapeutico scelto; si ritorna alla schermata di fig.22.

Per definire il tipo di utilizzo del manipolo, premere il tasto funzione relativo al pulsante EMISSIONE MANUALE.

Premendo il tasto funzione ora relativo al pulsante EMISSIONE CONTINUA, si ritorna alla schermata di fig.22.

Per avviare l'erogazione del programma, premere il pulsante START.

Caricamento dalla memoria utente

La memoria utente è uno dei supporti di memoria secondaria di cui dispone la macchina.

Al suo interno possono essere stati salvati programmi terapeutici personalizzati, creati con la funzione "Crea Programma".

Per caricare uno di questi programmi personalizzati, seguire le seguenti istruzioni:

- premere il tasto funzione relativo al pulsante CARICA PROGRAMMI (fig.5)
- premere il tasto funzione relativo al pulsante PROGR. UTENTE, compare la schermata di fig. 19
- per annullare l'operazione di caricamento, premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI: si ritorna alla schermata di fig. 5
- altrimenti, ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sulla riga del programma che si desidera caricare, quindi premere la manopola encoder per confermare il caricamento del programma selezionato

Compare la schermata contenente i parametri caratterizzanti del programma selezionato; per avviare l'erogazione del programma, premere il pulsante START

I valori dei parametri del programma così personalizzato possono essere modificati ma non memorizzati.

Il canale in cui è già attiva l'emissione non è ovviamente disponibile per un nuovo programma finché non termina il programma in esecuzione.

NOTE

Nella memoria utente i programmi memorizzati non possono essere cancellati singolarmente ma possono essere sovrascritti.

NOTE

Nella memoria utente i programmi memorizzati non possono essere rinominati all'interno della sezione di caricamento programmi .

È possibile cambiare il canale di uscita e modificare qualunque parametro, come già visto per la PROCEDURA LIBERA.

N.B. Soltanto SONIC 2 ha 2 canali indipendenti.

Caricamento dalla smart-card

La smart-card è uno dei supporti di memoria secondaria di cui dispone la macchina.

Al suo interno possono essere stati salvati programmi terapeutici personalizzati, creati con la funzione "Crea Programma".

Per caricare uno di questi programmi personalizzati, seguire le seguenti istruzioni:

- premere il tasto funzione relativo al pulsante CARICA PROGRAMMI (fig. 5)
- premere il tasto funzione relativo al pulsante PROGR.SMART-CARD (fig. 21)

In caso di inserimento non corretto della smart-card nella propria fessura, un messaggio di errore informerà l'operatore di Smart-card non inserita

Invece, in caso di inserimento corretto della smart-card nella propria fessura, compare la schermata di elenco dei programmi memorizzati su tale supporto.

Per annullare l'operazione di caricamento, premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI: si ritorna alla schermata di fig. 5

Altrimenti, ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sulla riga del programma che si desidera caricare, quindi premere la manopola encoder per confermare il caricamento del programma selezionato

Compare la schermata contenente i parametri caratterizzanti del programma selezionato; per avviare l'erogazione del programma, premere il pulsante START

I valori dei parametri del programma così personalizzato possono essere modificati ma non memorizzati.

Il canale in cui è già attiva l'emissione non è ovviamente disponibile per un nuovo programma finché non termina il programma in esecuzione.

È possibile cambiare il canale di uscita e modificare qualunque parametro, come già visto per la PROCEDURA LIBERA.

N.B. Soltanto SONIC 2 ha 2 canali indipendenti.

NOTE

Nella smart-card i programmi memorizzati non possono essere cancellati singolarmente ma possono essere sovrascritti.

NOTE

Nella smart-card i programmi memorizzati non possono essere rinominati all'interno della sezione di caricamento programmi.

ESECUZIONE DELLA TERAPIA

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo di SONIC in presenza di miscele anestetiche infiammabili.

In caso di inadempienza all'indicazione fornita, CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo di SONIC in presenza di ambienti ricchi di ossigeno.

In caso di inadempienza all'indicazione fornita, CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.

! ATTENZIONE !

SONIC è una macchina di classe A in termini di emissione. La macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ambulatoriale od anche domiciliare, purchè si tenga debitamente conto che la stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.

! ATTENZIONE !

Si raccomanda di pulire con attenzione macchina ed accessori a corredo prima del relativo utilizzo a contatto col paziente. La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporrà il paziente.

La superficie della zona da sottoporre a trattamento va cosparsa con uno strato piuttosto abbondante di sostanza di contatto "GEL" (interfaccia che favorisce la conduzione acustica dell'energia ultrasonora), la distribuzione della energia radiante deve avvenire per mezzo di un massaggio, spostando cioè la testa irradiante sulla parte trattata, in modo da rispettare il principio della "uguale distribuzione della dose di energia".

AVVERTENZA

È di fondamentale importanza, per la buona riuscita dell'applicazione, operare in modo che la testa emittente rimanga ben aderente alla zona di trattamento in tutti i suoi punti, onde evitare il più possibile la presenza o la permanenza di bollicine d'aria che rifletterebero parte dell'energia irradiata, causando un effetto di surriscaldamento cutaneo nelle zone di scarso contatto.

AVVERTENZA

Nel caso di trattamento con testa irradiante fissa, la potenza deve essere ridotta onde evitare la sensazione dolorosa dovuta alla somministrazione di energia concentrata in un punto.

I fenomeni negativi, connessi ad un eccessivo effetto termico, possono tuttavia essere eliminati utilizzando il trattamento ad impulsi (pulsato), che consente di erogare una adeguata potenza di picco senza provocare un eccessivo riscaldamento della parte trattata.

! ATTENZIONE !

Applicazioni di ultrasuoni-terapia effettuate in prossimità di un apparecchio per terapia ad onde corte o a microonde può produrre instabilità nell'erogazione degli ultrasuoni.

Ad esempio, selezionando il programma "Periartrite alla spalla" dalla memoria principale e premendo la manopola encoder una volta posizionato il cursore su tale programma, compare la schermata di fig. 22 contenente i parametri caratterizzanti del protocollo selezionato.

Premere il pulsante START per avviare l'erogazione del programma.

Dopo aver premuto il tasto START, inizia il conteggio a ritroso del TIMER, segnalato anche dal movimento della clessidra, e dalla freccia in corrispondenza del canale 1 (vedi fig. 23):

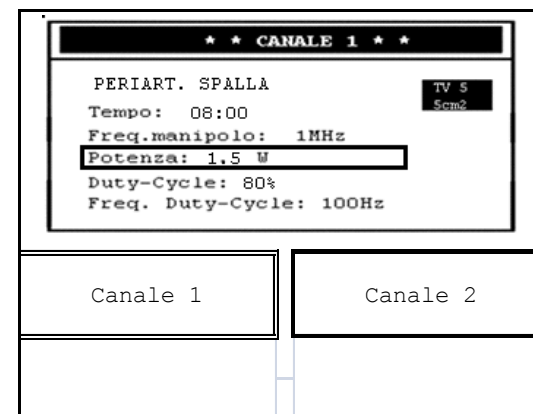


Fig. 23

N.B. Soltanto SONIC 2 ha 2 canali indipendenti.

ATTENZIONE

Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.

Il conteggio e l'emissione continuano finché:

a) termina il tempo impostato, in questo caso il sistema emette un segnale acustico intermittente per circa 15 secondi. Per spegnere il BEEP premere un tasto qualunque.

b) viene premuto il tasto STOP; in tal caso: il ciclo di emissione viene messo in PAUSA se il programma viene erogato in modalità di emissione continua, come indica l'icona all'interno del pulsante "Canale 1"

Premendo il tasto START l'emissione riprende dal punto in cui è stata interrotta, premendo nuovamente il tasto STOP l'emissione termina definitivamente.

Il ciclo di emissione viene interrotto se il programma viene erogato in modalità di emissione manuale.

L'erogazione del trattamento viene segnalata dall'accensione del led posto sul manipolo e dall'emissione di un segnale acustico, dovuto all'a trasmissione di energia fra testina erogatrice del manipolo ed area del paziente sottoposto a trattamento.

Nel caso di utilizzo in modalità di EMISSIONE MANUALE del manipolo/applicatore, la disattivazione momentanea dell'emissione di ultrasuoni,

provocata dal mancato contatto dell'elettrodo del paziente o del manipolo/applicatore sulla zona da trattare, determina una semplice pausa di attività.

Sarà sufficiente ristabilire le condizioni necessarie per le emissioni, per proseguire la seduta terapeutica dal punto esatto di interruzione.

Ovviamente questo non accade per l'uso in modalità di EMISSIONE CONTINUA, poiché il sistema di controllo "TOUCH-SWITCH" è disattivato e l'emissione di ultrasuoni avviene in continuazione.

! ATTENZIONE !

Poiché nella modalità di EMISSIONE CONTINUA l'emissione di ultrasuoni avviene in continuazione (indipendentemente dal contatto) è responsabilità dell'operatore verificare che la testa emittente rimanga ben aderente alla zona di trattamento in tutti i suoi punti, onde evitare il più possibile la presenza o la permanenza di bollicine d'aria che rifletterebero parte dell'energia irradiata, causando un effetto di surriscaldamento.

POSSIBILITA' DI USO COMBINATO

Tramite il cavo "LINK" (optional) è possibile collegare una macchina SONIC ad una MEDICSTIM; l'insieme ottenuto dall'abbinamento delle due macchine non è in grado di erogare trattamenti "combinati" di elettro-terapia ed ultrasuoni-terapia.

Invece, in caso di erogazione "separata e non simultanea" dei trattamenti, l'insieme ottenuto dall'abbinamento delle due macchine:

- non ha alcun effetto sull'erogazione di un trattamento di ultrasuoni-terapia, mentre in caso di erogazione.

- permette l'erogazione di un trattamento di elettro-terapia tramite l'utilizzo della coppia di elettrodi "elettrodo positivo del canale 1 e manipolo applicatore di ultrasuoni" anziché della coppia di elettrodi "elettrodo positivo del canale 1 ed elettrodo negativo del canale 1"

Allo scopo si deve applicare sul paziente soltanto l'elettrodo positivo del canale 1 dell'ELETTROTHERAPIA ed il manipolo applicatore di ultrasuoni, poiché il manipolo dell'ULTRASUONI, tramite il "LINK", rappresenta l'elettrodo negativo del Canale 1 dell'ELETTROTHERAPIA.

MANUTENZIONE

Le macchine per terapia ad ultrasuoni serie SONIC non necessitano di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

! ATTENZIONE !

Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio,

E' NECESSARIO

spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

La pulizia esterna dell'apparecchio deve essere fatta esclusivamente con un panno morbido inumidito con acqua calda, oppure utilizzando liquidi detergenti non infiammabili.

E' possibile pulire allo stesso modo, anche il pannello di controllo frontale.

I manipoli/applicatori, in particolare la testa di trattamento, devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato.

Riporre con cura i manipoli/applicatori al termine di ogni trattamento.

Contattare i centri autorizzati CHINESPORT SpA per informazioni sugli accessori originali e le parti di ricambio.

AVVERTENZA

Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.

! ATTENZIONE !

E' utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori, in particolare controllare la testa di trattamento per rilevare eventuali crepe che possano consentire l'ingresso di liquido conduttore e verificare l'integrità del cavo e del connettore del manipolo/applicatore.

AVVERTENZA

Non è consentito per alcun motivo, al personale tecnico non autorizzato CHINESPORT SpA, aprire e/o smontare il manipolo/applicatore ad ultrasuoni:

questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.

AVVERTENZA

Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina.
L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio, **fa decadere il diritto di garanzia.**

Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi serie SONIC, né sulle feritoie di aerazione.

Non immergere la macchina in acqua.

Dopo l'eventuale pulizia esterna del box, asciugare perfettamente tutte le parti prima di rimettere in funzione l'apparecchio.

Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente le macchine serie SONIC, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato CHINESPORT SpA.

NOTA

Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni, si raccomanda di eseguire correttamente la manutenzione nei tempi e nei modi consigliati.

Per effettuare una corretta sostituzione dei fusibili a bordo macchina, attenersi alle seguenti indicazioni:

- usare un cacciavite per aprire la vaschetta porta-fusibili, avendo cura di inserire il cacciavite nello scasso realizzato sulla vaschetta porta-fusibili e facendo leva verso l'esterno
- estrarre la struttura porta-fusibili facendola scorrere lungo la guida
- estrarre i fusibili inseriti e sostituirli con altrettanti nuovi
- inserire la struttura porta-fusibili nella vaschetta porta-fusibili, facendola scorrere lungo la guida
- chiudere lo sportellino plastico della vaschetta porta-fusibili

ATTENZIONE

Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.

AVVERTENZA

Si consiglia di effettuare ogni anno delle manutenzioni periodiche, verificando:
- l'intensità delle eventuali correnti di dispersione
- la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra
- la correttezza del valore di resistenza d'isolamento
al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo, di accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite.

Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato, od in alternativa contattare CHINESPORT SpA oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per terapia ad ultrasuoni serie SONIC sono state progettate e costruite adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.

Nel caso, tuttavia, dovesse manifestarsi qualche problema nel funzionamento, si raccomanda di consultare la seguente guida prima di rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato.

AVVERTENZA

Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice.

Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare CHINESPORT SpA oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

! ATTENZIONE !

**NON APRIRE l'unità SONIC: al suo interno sono presenti
ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE
che possono risultare PERICOLOSE.**

Quando si verificano le condizioni elencate di seguito, scollegare l'apparecchio dall'impianto elettrico e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica CHINESPORT SpA:

- il cavo o il modulo integrato di alimentazione posteriore sono logori o danneggiati;

- è entrato del liquido nell'apparecchio;
- l'apparecchio è rimasto esposto alla pioggia.

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

Gli apparecchi per terapia ad ultrasuoni serie SONIC sono stati progettati e costruiti in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 2004/108/CE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

La marcatura CE copre la conformità per quanto riguarda tale direttiva.

In base al loro principio di funzionamento gli apparecchi per terapia ad ultrasuoni serie SONIC generano un'accettabile quantità di energia a radiofrequenza e presentano un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi 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, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia ad ultrasuoni sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su soggetti portatori di stimolatori cardiaci.

SCHEMA TECNICA DIAGNOSTICA

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accendono né spie né il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete (o rivolgersi ad un centro assistenza CHINESPORT SpA).
	Interruttore di alimentazione	Azionare l'interruttore di rete.

	spento.	
	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza CHINESPORT SpA.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza CHINESPORT SpA.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio non si attiva nell'erogazione degli ultrasuoni.	Connessioni difettose nel circuito d'uscita applicato al paziente.	Verificare accuratamente la correttezza e l'integrità delle connessioni di uscita.
	Cavo del manipolo-applicatore interrotto o collegato in modo errato.	Sostituire il manipolo-applicatore difettoso che presenta segni evidenti di usura nella testa erogatrice e sul cavo.
	Cavo di uscita logoro e/o dai contatti incerti.	
	Guasto nel circuito elettronico del generatore di corrente.	Contattare un centro di assistenza CHINESPORT SpA.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole della efficacia del trattamento.	Connessione non perfettamente efficiente del circuito di uscita del manipolo-applicatore.	Effettuare le operazioni di manutenzione descritte. Installare e posizionare l'apparecchio come descritto.
	Trasduttore piezoelettrico del manipolo applicatore danneggiato.	Verificare l'integrità del cavo e del connettore del manipolo-applicatore.
	Danni meccanici (in seguito a cadute o ad urti violenti) sul manipolo-applicatore, in particolare sulla testa irradiante.	Verificare la perfetta aderenza della testa irradiante sulla superficie interessata al trattamento.
	Perdita di isolamento elettrico del trasduttore piezoelettrico interno del manipolo, in seguito ad apertura non autorizzata della testa irradiante.	Utilizzare il gel conduttore acustico.
	Circuito elettronico del generatore di ultrasuoni non perfettamente tarato.	Contattare un centro di assistenza CHINESPORT SpA.

	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	
--	--	--

CARATTERISTICHE TECNICHE

SONIC 1 – SONIC 2			
Alimentazione da rete:		230 Vac, 50-60 Hz, $\pm 10\%$	
		115 Vac, 50-60 Hz, $\pm 10\%$ *	
Potenza massima assorbita dalla rete:		SONIC 2	70 VA
		SONIC 1	40 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	115Vac	SONIC 2	2 A-T - 5 x 20 mm
		SONIC 1	1.6 A-T - 5 x 20 mm
	230Vac	SONIC 2	1 A-T - 5 x 20 mm
		SONIC 1	630mA-T - 5 x 20 mm
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi		grafico 320 x 240 pixel	
Tempo di trattamento programmabile		fino a 60 minuti	
Classe di isolamento elettrico/parti applicate secondo la norma UNI EN 60601-1		I / BF	
Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE		II B	
Grado di protezione dall'ingresso di liquidi secondo la norma UNI EN 60601-1		IPX0	
Frequenza di emissione		1 MHz e 3 MHz $\pm 15\%$	
Duty Cycle regolabile		(10 – 100) %	
Duty Cycle di frequenza regolabile		(10 – 100) Hz	

Potenza di picco continua		$2 \text{ W/cm}^2 \pm 20\%$
Potenza di picco pulsata		$3 \text{ W/cm}^2 \pm 20\%$
Canali di uscita		SONIC 2
		SONIC 1
Protocolli memorizzati		60
Protocolli memorizzabili su smart-card		200
Protocolli memorizzabili su memoria utente		200
Contenitore da tavolo, dimensioni esterne (largh. x alt. x		39 x 13x 32 cm
Peso corpo macchina		SONIC 2
		SONIC 1
Condizioni di utilizzo		Temperatura
		Umidità relativa
Condizioni di immagazzinamento / trasporto		Temperatura
		Umidità relativa
		Pressione atmosferica

* su richiesta

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per ultrasuoni-terapia serie SONIC, 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.

Appendice B - PIANO DI ETICHETTATURA

Simbolo	Significato
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476
	Apparecchio di classe I BF
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Il prodotto va smaltito opportunamente come "rifiuto elettronico", non assieme agli altri rifiuti domestici
	Caratteristiche di ingresso
	Alimentazione di rete
	Fusibili utilizzati a bordo macchina
	Potenza assorbita dalla rete
	Frequenza di emissione sulla rete
REF	Modello commerciale della macchina
SN	Numero di matricola



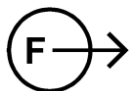
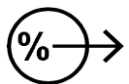





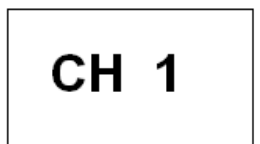
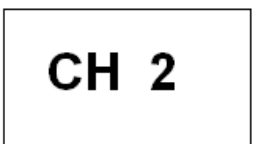
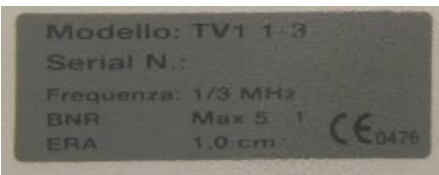

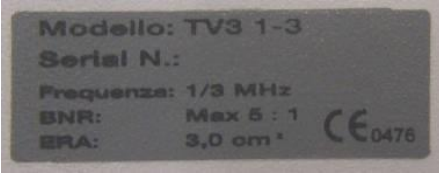
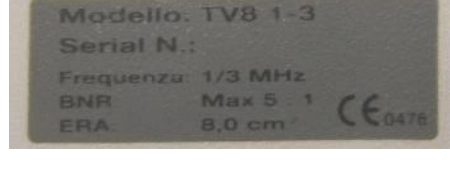
	Caratteristiche di uscita
	Potenza erogata dall'apparecchio (per unità di superficie sottoposta a trattamento)
	Frequenza di erogazione del trattamento terapeutico
	Percentuale di attività dell'apparecchio su un ciclo di trattamento

Tabella 1

	
Etichetta posta in prossimità della connessione di equipotenziale	Simbolo di accensione, serigrafato sul pulsante START della tastiera a membrana, ad indicare che la sua pressione avvia l'erogazione del trattamento da parte della macchina
	
Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche, posta in prossimità del connettore per collegamento seriale	Simbolo di spegnimento, serigrafato sul pulsante STOP della tastiera a membrana, ad indicare che la sua pressione arresta l'erogazione del trattamento da parte della macchina

	
Etichetta applicata in corrispondenza del connettore link verso un'unità MEDICSTIM	
	
Etichetta posta in prossimità del canale di uscita 1 della macchina	Etichetta posta in prossimità del canale di uscita 2 della macchina (presente solo su SONIC 2)

	
	
Etichette poste sui manipoli, riportante le caratteristiche	

Appendice C - Elenco programmi

TRATTAMENTI CON ULTRASUONO-TERAPIA		Durata (Min.)	Dose (W/cm ²)	Pulsata (%)	Freq. (MHz)	N° sedute
		Note				
1	ADIPOSITA' LOCALIZZATE	10	1	75	3	15
2	ALGIE MUSCOLARI POST-TRAUMATICHE	20	1.5	50	1	12
3	ARTRITE DEL GOMITO	10	1	75	1	12
		posizionare il manipolo antero-lateralmente ed antero-medialmente all'articolazione				
4	ARTROSI DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE	10	1	75	1	12
		utilizzando un manipolo con emettitore di diametro 1 cm				
5	ARTROSI DELLA COLONNA VERTEBRALE	10	1	75	1	12
6	ARTROSI DELLE GINOCCHIA	10	1	75	1	12
7	ARTROSI DELLE PICCOLE ARTICOLAZIONI (MANI)	10	1	50	1	10
		utilizzando un manipolo con emettitore di diametro 1 cm				
8	ARTROSI TRAPEZIO-METACARPALE (RIZOARTROSI)	10	1	75	1	12
9	BORSITE DEL TENDINE D'ACHILLE	20	1.8	80	1	10
10	BORSITE PRE-ROTULEA	20	1.5	80	1	10
11	BORSITE SUB-ACROMIALE	20	1.5	50	1	10
		in fase cronica				
12	BORSITE SUB-DELTOIDEA	20	1.5	50	1	10
13	BORSITE TROCANTERICA	20	1.8	80	1	10
14	BORSITI CALCIFICHE	20	1.8	80	1	12-15
		dopo controllo ecografico				

15	CALCIFICAZIONI INTRA-MUSCOLARI	15	2	50	1	12-15
		dopo controllo ecografico				
16	CALCIFICAZIONI PERI-ARTICOLARI	15	2	50	1	12-15
		dopo controllo ecografico				
17	CERVICO-BRACHIALGIE	10	1	50	1	10
		con trattamento eseguito in corrispondenza della colonna cervicale e delle zone di iperestesia				
18	CHELOIDI	15	1	80	3	10-12
		Preferibile il trattamento in ionoforesi (idro-cortisone, beta-metasone, ecc.)				
19	CICATRICI AD EVOLUZIONE CHELOIDEA	12	1	75	3	12-15
20	COCCIGODINIA	15	2	70	1	12
		Sindrome dolorosa localizzata al coccige				
21	DOLORE MIO-FASCIALE	10	1	75	1	10
22	DORSALGIE	10	1	75	1	10
		Trattamento sull'area vertebrale con attenzione a non spostare il manipolo lateralmente				
23	EMATOMI MUSCOLARI	10	1	75	1	10
		in fase fibrotica; indicabili anche come esiti fibrotici muscolari				
24	ENTESOPATIE	10	1	75	1	10-12
25	EPICONDILITE ED EPITROCLEITE	5	1	90	1	10
		sonoforesi con idro-cortisone				
26	EPICONDILITI	10	1	75	1	10-12
27	EPITROCLEITE	10	1	75	1	10
28	FASCITE PLANTARE 1	20	1.8	70	1	12
29	FIBROMIALGIA	10	1.5	50	1	10
		Trattamento dei punti trigger articolari				
30	LESIONI LIGAMENTOSE	10	1.5	50	1	12

31	LOMBALGIA	15	1.5	50	1	12
32	MALATTIA DI DUPUYTRIEN	15	1.5	25	1	10-12
		Il trattamento non chirurgico della contrattura fibrosa della fascia palmare è rappresentato principalmente dall'ultrasuono; si ottiene un buon recupero del movimento di estensione				
33	MIALGIE DEI MUSCOLI LARGHI	12	1.5	75	1	12-15
		Quadricipite femorale, deltoide, glutei, trapezio, bicipite brachiale, bicipite femorale				
34	MIALGIE DEI MUSCOLI LUNGHI	10	1	75	1	10
		Avambraccio, gamba				
35	MORBO DI DUPLAY (PERI-ARTRITE SCAPOLO OMERALE)	15	2.5	80	1	12-15
		Peri-artrite scapolo-omeroale nella quale la presenza di calcificazioni peri-articolari rappresenta una precisa indicazione all'ultrasuonoterapia in quanto adatta a disgregare ed a favorire il riassorbimento di sali di calcio; serve un controllo ecografico				
36	PERIARTRITE D'ANCA (COXO-FEMORALE)	15	2.5	75	1	12
37	PERIARTRITE DI SPALLA	8	1.5	75	1	10-12
38	POSTUMI INTERVENTO DI EMILAMINECTOMIA ALLA COLONNA VERTEBRALE	15	1	50	1	12
		Molto importanti nella prevenzione di aderenze post-operatorie				
39	SCIATALGIE E NEVRITI (PUNTI DI VALLEIX)	15	1	75	1	12
		Sulla radice interessata ; Ad intensità ridotta in corrispondenza della colonna ed irradiazione a dosi più energiche lungo la proiezione cutanea (punti di Valleix) del tronco nervoso da trattare				
40	SCIATALGIE E NEVRITI (PUNTI DI VALLEIX)	3	1.5	50	1	12
		Sui punti di Valleix Ad intensità ridotta in corrispondenza della colonna ed irradiazione a dosi più energiche lungo la proiezione cutanea (punti di Valleix) del tronco nervoso da trattare				
41	SINDROME DEL MUSCOLO PIRIFORME	5	0.5	100	1	15
42	SINDROME DEL TUNNEL CARPALE IN FASE INIZIALE	10	1	75	1	12
43	SINDROME DEL TUNNEL TARSALE	10	1	75	1	12
44	SINDROME DELLO SPERONE CALCANEALE 1	10	1.8	75	1	12
45	SINDROME DELLO SPERONE CALCANEALE 2	15	2	25	1	12-15

46	SINDROME DI OSGOOD-SCHLATTER	10	1	75	1	12
47	SINDROME DI SINDING-LARSEN - JOHANSON	15	1	75	1	12
48	SPONDILO-ARTRITE ANCHILOPOIETICA (MORBO DI BECHTEREW)	10	1	75	1	12
		Arreca più evidenti benefici quanto più precocemente viene eseguita; può considerarsi, l'ultrasuonoterapia, tra i trattamenti elettivi di questa affezione a causa della sua azione anti-flogistica, fibrolitica, decontratturante e stimolante dei processi metabolici e circolatori				
49	TENDINITE DEL BICIPITE BRACHIALE	12	1.5	50	1	12
50	TENDINITE DELL'ACHILLEO	12	1.8	80	1	12
51	TENDINITE DELLA ZAMPA D'OCA	12	1.5	80	1	12
52	TENDINITE SOVRASPINOSO	12	1.5	50	1	12
53	TENDINOSI	15	1.5	50	1	10
54	TONIFICAZIONE MUSCOLARE ARTI INFERIORI (COSCIA)	10 per muscolo	2.5	75	1	10
		Trattamento muscolo per muscolo in tecnica a contatto mobile lungo il muscolo stesso				
55	TONIFICAZIONE MUSCOLARE ARTI INFERIORI (GAMBA)	10 per muscolo	2	75	1	10
		Trattamento muscolo per muscolo in tecnica a contatto mobile lungo il muscolo stesso				
56	TONIFICAZIONE MUSCOLARE ARTI SUPERIORI (AVAMBRACCIO)	10-15	1.5	75	1	10
		Trattamento muscolo per muscolo in tecnica a contatto mobile lungo il muscolo stesso				
57	TONIFICAZIONE MUSCOLARE ARTI SUPERIORI (BRACCIO)	10-15	2	75	1	10
		Trattamento muscolo per muscolo in tecnica a contatto mobile lungo il muscolo stesso				
58	TONIFICAZIONE TESSUTI CUTANEI	12	1	75	3	10
59	TORCICOLLO MIOGENO	10	1.5	75	1	7-10
60	ULCERE VARICOSE	10	1	80	3	10-15
		Guarigione molto più rapida con ultrasuoni a 3 MHz, trattando il bordo dell'ulcera con un gel commerciale come mezzo di accoppiamento (sonofresi), sia mediante applicazione subacquea				

Nota: la percentuale pulsata equivalente a 100 corrisponde ad un'emissione continua

Appendice D - Tabelle di compatibilità elettro-magnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissione elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM		
L' apparecchio EM SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM SONIC dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	L' apparecchio EM SONIC utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	L' apparecchio EM SONIC è adatto per gli usi in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente all'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici .
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM			
L' apparecchio EM SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM SONIC dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
	± 8kV in aria		
Transitori / sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione	Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 1kV per le linee di ingresso / uscita		
Sovra-tensioni IEC 61000-4-5	± 1kV fra le fasi	Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 2kV fra fase(i) e terra		
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0.5 cicli	Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell' apparecchio EM SONIC richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l' apparecchio EM SONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
	40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli		
	70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli		
	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 sec		
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m		I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero

NOTA: U_T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova

**Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica
PER GLI APPARECCHI EM CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO
DELLE FUNZIONI VITALI**

L' apparecchio EM SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM SONIC dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
--------------------------	---------------------------------------	----------------------------------	--

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell' apparecchio EM SONIC, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore

			Distanza di separazione raccomandata
--	--	--	---

RF Condotta IEC 61000-4-6	3V efficaci da 150kHz a 80MHz	a V ₁ (V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
------------------------------	-------------------------------------	----------------------	---

RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	a E ₁ (V/m)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz

Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco^{*1}, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza^{*2}.

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



NOTA 1:
A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di esposizione 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.

*1:

Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radio-amatori, 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 nel luogo in cui si utilizza l' apparecchio EM SONIC supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell' apparecchio EM SONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell' apparecchio EM SONIC.

*2:

L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di (V₁) V / m.

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione
portatili e mobili e gli apparecchi EM SONIC
CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI**

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

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz÷80 MHz	80 MHz÷800 MHz	800 MHz÷2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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

NOTA 1:

A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della 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 .

Versione SW: v1.10



REHABILITATION and MEDICAL EQUIPMENT

Via Croazia 2 – 33100 Udine – Italy

Tel. +39.0432.621621 Fax +39.0432.621620

Assistenza Tecnica: Tel. +39.0432.621699

www.chinesport.it

