

**09337**  
**EUROTRAK**

**Device for lumbar and cervical traction**  
**Apparecchio per trazioni lombari e cervicali**



---

**Use and maintenance manual**  
**Manuale d'uso e manutenzione**



**CHINESPORT SPA**  
Via Croazia, 2  
33100 – Udine – IT  
Tel: +39 0432 621 621  
Fax: +39 0432 621 620  
[www.chinesport.com](http://www.chinesport.com)  
[info@chinesport.it](mailto:info@chinesport.it)

# VERSIONE ITALIANA

## 1 INFORMAZIONI GENERALI

<b>SCOPO E CONTENUTO DELLE ISTRUZIONI</b>	<p>Questo manuale ha lo scopo di fornire agli utilizzatori ed addetti le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo dell'apparecchiatura, siano in grado di gestire la stessa in autonomia e sicurezza. Il manuale contiene informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi ed alla sicurezza. Esso è rivolto anche ai tecnici abilitati alla manutenzione dell'apparecchiatura.</p> <p>Questo Manuale Istruzioni deve sempre seguire l'apparecchiatura e deve essere accuratamente conservato al fine di non comprometterne lo stato di leggibilità.</p> <p>In caso di cessione a terzi è necessario trasmettere il presente manuale insieme agli altri documenti così come previsto dalla Direttiva Europea CEE 93/42 e successive modifiche e integrazioni. Questo manuale non è un prontuario medico</p>
<b>COSTRUTTORE</b>	<p><b>CHINESPORT S.P.A.</b>, Via Croazia, 2-33100 Udine, Italia.          Tel. +39 0432621621–fax+39 0432621620 – sito internet: <a href="http://www.chinesport.it">www.chinesport.it</a>.          L'azienda ha un sistema di qualità secondo la norma UNI EN ISO 13485:2012</p>
<b>DESTINAZIONE D'USO E DESCRIZIONE DELL' APPARECCHIATURA</b>	<p>Il dispositivo è un elettromedicale ad uso professionale, non invasivo e non sterile, utilizzato in ambito terapeutico e medico sportivo e di medicina in genere, per applicazioni di trazione vertebrale in terapia fisica e nei centri di riabilitazione. A seconda del tipo di trazione (Cervicale o Lombare) selezionato è possibile ottenere diversi effetti sul corpo del paziente.</p> <p>L' utilizzo è destinato a medici, fisioterapisti e comunque a personale sanitario che, in virtù della propria formazione professionale e specifica esperienza, offrano la garanzia di un uso appropriato.</p> <p>Il dispositivo è destinato all'uso per i seguenti scopi medici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patologie lombari</li> <li>• Scoliosi</li> <li>• Lordosi</li> <li>• Cifosi</li> <li>• Ernia discale</li> <li>• Patologie cervicali</li> <li>• Torcicollo</li> </ul>
<b>AMBIENTE DI APPLICAZIONE / UTILIZZO</b>	<p>I dispositivi medici oggetto del presente manuale sono conformi alla direttiva 93/42/CEE modificata dalla 2007/47/CE secondo l'allegato VII.</p>
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI</b>	<p>Visitare il sito <a href="http://www.chinesport.it">www.chinesport.it</a></p>
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	<p>Vi sono controindicazioni generale, come la conoscenza od il sospetto di neoplasie delle articolazioni o delle fasce muscolari, la gravidanza, l'avanzata età, l'osteoporosi diffusa, e vi sono anche situazioni soggettive da valutare e considerare come possibili controindicazioni, quali una manifestata avversione, timore alla pratica, fobia, eccessivo irrigidimento e nervosismo. A tutto ciò, si associano controindicazioni di tipo locale, tra le quali la flogosi o dolori iperacuti, conclamati stati erniari, deficit vascolari.</p>
<b>LIMITAZIONI D'USO E AVVERTENZE PARTICOLARI</b>	<p>L'articolo non deve essere utilizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senza aver effettuato tutte le previste regolazioni e messe a punto dedicate.</li> <li>• Quando l'uso è controindicato o genera gravi disagi al paziente.</li> <li>• Con manomissioni e/o modifiche sul prodotto originale.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In configurazione impropria o quando ci sia il sospetto che possa arrecare danno al paziente.</li> <li>• Le parti plastiche possono incendiarsi se messe in contatto con fiamme libere.</li> <li>• Non versare liquidi sulle parti metalliche.</li> <li>• L'idoneità fisica e psichica dell'utilizzatore a far uso dei sussidi deve essere approvata da uno specialista</li> </ul>
<b>RESPONSABILITA' DEL COSTRUTTORE</b>	<p>Chinesport Spa si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio soltanto se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni vengono effettuate da persone da essa autorizzate, appositamente istruite e utilizzando ricambi originali;</li> <li>• l'installazione elettrica del locale corrispondente è conforme alle prescrizioni relative;</li> <li>• l'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso.</li> </ul>

## 2 INSTALLAZIONE

Prima della messa in opera di qualunque apparecchiatura, si consiglia di eseguire una verifica funzionale e di sicurezza elettrica, al fine di accertare che non si siano verificate alterazioni durante il trasporto. Si ricorda che l'ambiente operativo deve essere esclusivamente medico e deve soddisfare elettricamente quanto prescritto dalla normativa CEI 60601-1.

Prima della messa in funzione dell'apparecchio, si consiglia la consultazione di tutti i paragrafi del presente manuale e di quello relativo a "Sicurezza e Manutenzione".



### ATTENZIONE

Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

Si rammenta che qualsiasi applicazione di terapia fisica deve essere eseguita su pazienti COSCIENTI. Si raccomanda inoltre di prestare sempre la massima attenzione alla sensazione che avverte il paziente all'incremento della forza in uscita all'apparecchiatura

Durante l'utilizzo l'apparecchio deve essere opportunamente fissato al lettino di trazione, utilizzando una piastra di supporto, le cui caratteristiche sono descritte nel disegno seguente.



### ATTENZIONE

Non utilizzare l'apparecchio senza che esso sia opportunamente fissato.

Installare l'unità su un piano orizzontale, non verticale.

Per il fissaggio ai lettini 09324 – ALFATRAC / XW001 BETATRAC-E / XW002 BETATRAC-H utilizzare il kit ferramenta contenuto nella confezione.

### 2.1 CONTENUTO DELLA SCATOLA

Unità di trazione – 1pz

Pulsante di emergenza – 1 pz

Cavo di alimentazione – 2 pz (UK + EU)

Confezioni ferramenta per fissaggio – 1 pz

### 2.2 DESCRIZIONE DEI COMANDI

#### 2.2.1 Tastiera

La tastiera è composta da dieci tasti con le seguenti funzionalità:

F1 F2 F3	tasti funzioni: seguire di volta in volta le indicazioni sul display
-	decrementa il valore del parametro selezionato
+	incrementa il valore del parametro selezionato
■	tasto stop, interrompe il trattamento
▶	tasto start avvia trattamento

▶	tasto indietro, torna nella schermata precedente
↵	tasto enter seleziona il parametro

### 2.2.2 Commutatore CERVICALE/LOMBARE

Sul fianco dell'apparecchiatura è presente un commutatore che consente di utilizzare la trazione in modalità cervicale o in modalità lombare. Tale commutazione è possibile solo se l'apparecchiatura è in stand-by o spenta; non è invece permessa se è già stato richiamato il menù relativo all'opzione selezionata (un opportuno messaggio, con emissione contemporanea di un allarme acustico, avverte l'operatore e la macchina torna al menù principale). Inoltre tale commutatore è dotato di dispositivo contro la commutazione accidentale: per effettuare la commutazione occorre tirare la levetta verso di se (sblocco) e quindi spostarla a destra (LUMBAR) o a sinistra (CERVICAL).

### 2.2.3 Connettore per pulsante di arresto di emergenza

Esso è situato sul fianco sinistro dell'apparecchio. Se il pulsante di arresto d'emergenza non è collegato all'apparecchiatura, all'accensione della stessa appare il messaggio "ATTENZIONE - ALLARME PAZIENTE", con emissione contemporanea di un segnale acustico di allarme.

### 2.2.4 Configurazione standard

Apparecchio + pulsante di arresto di emergenza

### 2.2.5 Accessori

Cintura toracica  
Cintura pelvica  
Mentoniera  
Cuscino cervicale  
Cuscino lombare  
Lettino per trazione

Utilizzare esclusivamente accessori marcati CE e conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.  
Consultare il sito [www.chinesport.it](http://www.chinesport.it) per l'elenco completo degli accessori.

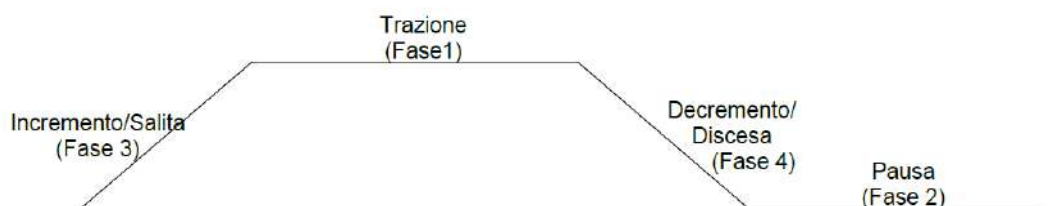
## 3 MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

### 3.1 STATICA

In modalità statica, l'apparecchio esercita una forza costante, pari al valore impostato, per tutta la durata del trattamento.

### 3.2 DINAMICA

In modalità dinamica si possono distinguere le quattro fasi indicate nel grafico di seguito rappresentato. In tabella invece sono riassunti i parametri che caratterizzano ciascuna fase.

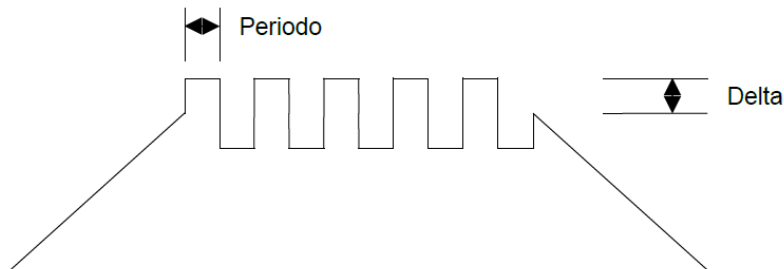


Fase	Parametri
Fase 1: trazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di trazione</li> <li>• Forza di trazione</li> </ul>
Fase 2: pausa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di pausa</li> <li>• Recupero: è la percentuale della forza di trazione che si vuole vengamantenuta in pausa</li> </ul>
Fase 3: Salita	1. Tempo di Salita: tempo di incremento della forza in s, per passare dal valore selezionato per la pausa (recupero) al valore selezionato per la trazione.

Fase	Parametri
Fase 4: decremento	2. Tempo di Discesa: indica il tempo di decremento della forza in s, per passare dal valore selezionato per la trazione al valore selezionato per la pausa (recupero).

### 3.3 DINAMICA INTERMITTENTE

Con l'apparecchio impostato in modalità dinamica, è disponibile la videata che consente l'impostazione dei parametri relativi al funzionamento intermittente. Le fasi di riferimento sono le stesse indicate al paragrafo precedente, per ciascuna delle quali è possibile abilitare o disabilitare il funzionamento intermittente. Ad esempio considerando la fase di trazione, tale funzionamento è descritto dal grafico di seguito riportato.

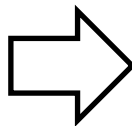


Il Delta rappresenta la variazione che subisce il valore della forza impostato, in meno e in più, per ogni periodo. I valori impostati per i parametri Delta e Periodo valgono per tutte le fasi per le quali è abilitato il funzionamento intermittente.

## 4 IMPOSTAZIONE SEDUTA DI LAVORO

### 4.1 ACCENSIONE ED AZIONAMENTO

1. Collegare l'apparecchio alla presa a muro più vicina servendosi dell'apposito cavo d'alimentazione. La presa di alimentazione si trova sul retro dell'apparecchio.
2. Collegare il pulsante di arresto di emergenza attraverso l'apposito connettore. Se tale pulsante non è collegato, sul display appare il messaggio: "ALLARME PAZIENTE" con emissione contemporanea di un segnale acustico di allarme, e l'apparecchio non può essere utilizzato.
3. Accendere l'apparecchio attraverso l'apposito interruttore posto sul retro accanto alla presa d'alimentazione. L'apparecchio effettua un rapido controllo interno ed è immediatamente pronto per essere usato.



4. Selezionare, attraverso l'apposito commutatore posto sul lato dell'apparecchio, la modalità di funzionamento: cervicale o lombare, a seconda del tipo di trattamento che si desidera effettuare.



#### ⚠ ATTENZIONE ⚠

1. Non eseguire un trattamento cervicale con l'apparecchiatura impostata in modalità lombare. In quest'ultimo caso infatti la forza massima disponibile non è limitata a 20kg, ma può raggiungere i 90kg.
2. Prima di iniziare il trattamento controllare la funzionalità del dispositivo di arresto di emergenza dell'apparecchiatura seguendo la procedura descritta al 4.2 PULSANTE DI ARRESTO DI EMERGENZA
3. In ogni caso per il trattamento lombare non impostare mai un valore di forza superiore al 50% del peso del paziente.
4. Il pulsante di arresto d'emergenza deve essere tenuto in mano dal paziente, per tutta la durata del trattamento, cosicché possa interrompere la trazione in caso di pericolo.

## 4.2 PULSANTE DI ARRESTO DI EMERGENZA

L'apparecchio per trazione EUROTRAK è dotato di un pulsante che consente di interrompere immediatamente il trattamento in caso di pericolo. Esso deve essere collegato all'apparecchio via cavo, tramite l'apposito connettore. Al fine di ridurre al minimo i tempi di intervento in caso di necessità, esso deve essere tenuto in mano dal paziente per tutta la durata del trattamento.



Pulsante di emergenza

### Procedura di verifica:

1. Collegare il pulsante all'apposito connettore;
2. Accendere l'apparecchio;
3. Premere il pulsante di arresto di emergenza; l'apparecchio deve emettere un segnale acustico di allarme e sul display deve apparire il messaggio "ATTENZIONE - ALLARME PAZIENTE"; premendo ancora il medesimo pulsante, il suono deve cessare e sul display deve apparire il menù principale.

## 4.3 IMPOSTAZIONI GENERALI



Il touch screen va toccato esclusivamente tramite pennino in dotazione con la macchina. Utilizzare il touch direttamente con le dita può provocare malfunzionamenti della macchina.

### 4.3.1 SETTAGGIO DELLA LINGUA

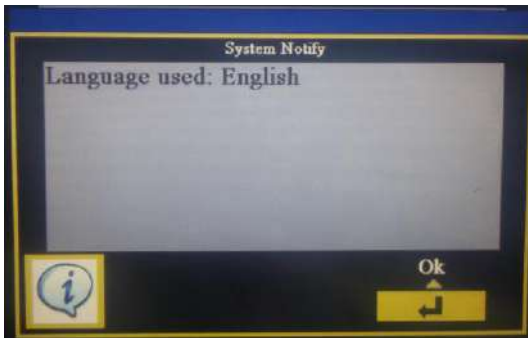
Nella schermata principale premere il tasto **F3** Strumenti.



Selezionare "Lingua"



Scegliere la lingua e confermare con ↵



Premere ↵

## 4.4 TRAZIONE CERVICALE



**ATTENZIONE**

Utilizzare esclusivamente accessori marcati CE e conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Selezionare l'opzione CERVICALE con l'apposito commutatore posto sul lato sinistro dell'apparecchio. Collegare gli appositi accessori alla macchina



Sul display apparirà il seguente menù:



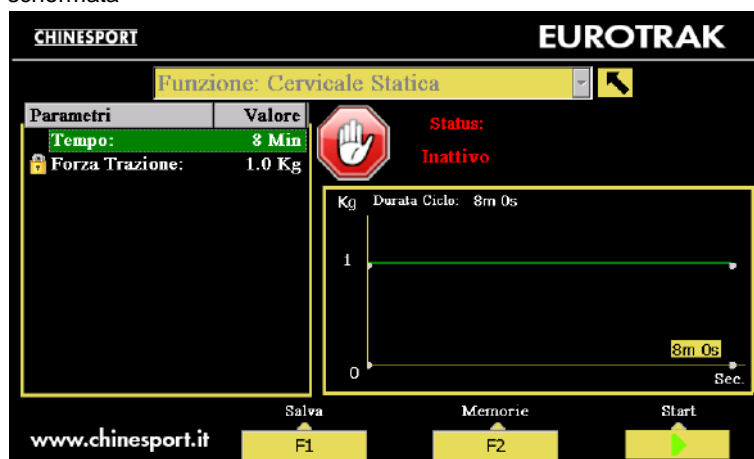
Nel menu iniziale, ruotare la manopola per visualizzare la lista delle funzioni e patologie (verranno visualizzate solamente funzioni, patologie e le eventuali memorie corrispondenti alla modalità cervicale)

### 4.4.1 Modalità Statica

Ruotando la manopola posizionarsi sulla scritta Funzione cervicale Statica dopodiché premere ENTER



Apparirà la seguente schermata



Parametro	Range	$\Delta$	Default
Forza Trazione	1÷20kg	0.1kg	1 kg
Durata	1÷60 minuti	1 minuti	8 minuti

Per avviare il programma senza variare i parametri premere il tasto ► altrimenti selezionare il parametro desiderato ruotando la manopola. Una volta selezionato il parametro, premendo il tasto – o il tasto + è possibile rispettivamente decrementarlo o incrementarlo.

Selezionando il parametro e premendo il tasto ◀ si entra nella seguente schermata:



Anche da questa schermata è possibile variare il valore dei parametri con i tasti – e +.

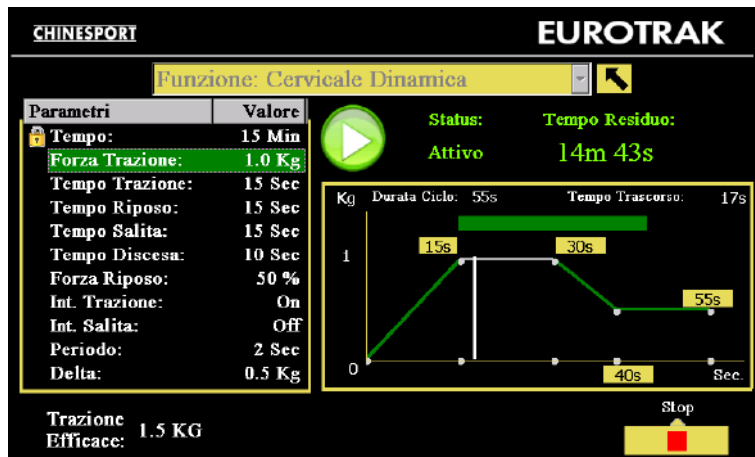
Per avviare il trattamento è necessario premere il tasto ►.

I parametri con il lucchetto alla loro sinistra NON saranno modificabili in fase di start.

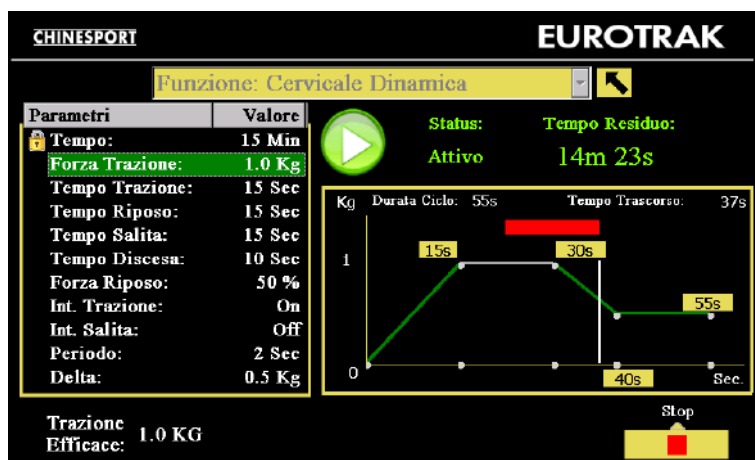
Sarà possibile modificare gli altri parametri anche in fase di start, nello stesso modo descritto in precedenza.

Quando l'apparecchio è in start ed è in trazione o nella fase di salita appare una banda verde come nella seguente schermata.





Invece nella fase di discesa o di pausa è visualizzata una banda rossa come nella seguente schermata.



### ⚠ ATTENZIONE ⚠

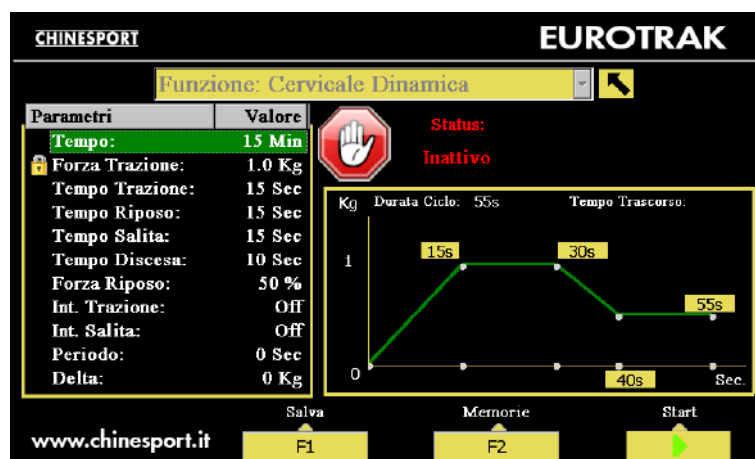
- Prestare sempre la massima attenzione alla sensazione che avverte il paziente all'incremento della forza di trazione.
- Il pulsante di arresto d'emergenza deve essere tenuto in mano dal paziente, per tutta la durata del trattamento, cosicché possa interrompere la trazione in caso di pericolo.



- Al termine del tempo d'applicazione si interrompe la trazione e viene emesso un segnale acustico per avvertire l'operatore.
- É possibile far terminare la terapia prima che finisca il tempo d'applicazione semplicemente premendo il tasto ■.

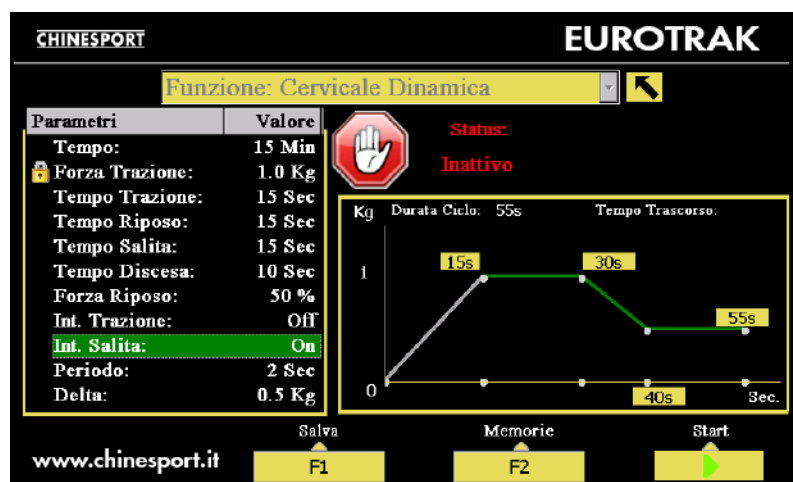
#### 4.4.2 Modalità Dinamica

Ruotando la manopola posizionarsi sulla scritta Funzione Cervicale Dinamica dopodiché premere il tasto ◀  
Apparirà la seguente schermata



Parametro	Range	Δ	Default
Forza Trazione	1÷20kg	0.1 kg	1 kg
Forza Riposo	1÷100%	1%	50%
Tempo Trazione	5÷200s	5s	15s
Tempo Pausa	5÷200s	5s	15s
Tempo Salita	5÷30 s	1	15 s
Tempo Discesa	5÷30 s	1	15 s
Durata	1÷ 60 minuti	1 minuto	15 minuti

Se il parametro Intermittenza Trazione e/o Intermittenza Salita è impostato con ON, la linea del grafico diventa grigia nella parte in cui è selezionata l'intermittenza ( Nella schermata successiva è mostrata l'intermittenza in salita).





Parametro	Range	Δ	Default
Delta	0.5÷10kg	0.5kg	2,5 kg
Periodo	1÷5s	1s	2s

Per avviare il programma senza variare i parametri premere il tasto ► altrimenti selezionare il parametro desiderato ruotando la manopola. Una volta selezionato il parametro, premendo il tasto – o il tasto + è possibile rispettivamente decrementarlo o incrementarlo.

Selezionando il parametro e premendo il tasto si entra nella seguente schermata.

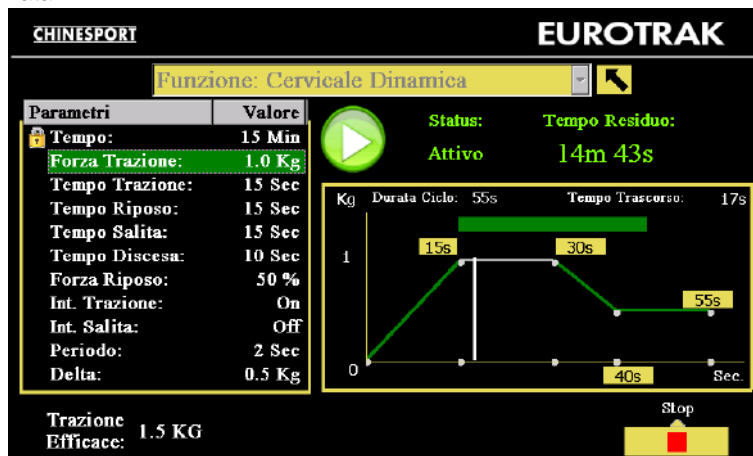


Anche da questa schermata è possibile variare il valore dei parametri con i tasti – e + ed infine premendo il tasto  è possibile caricare il nuovo valore.

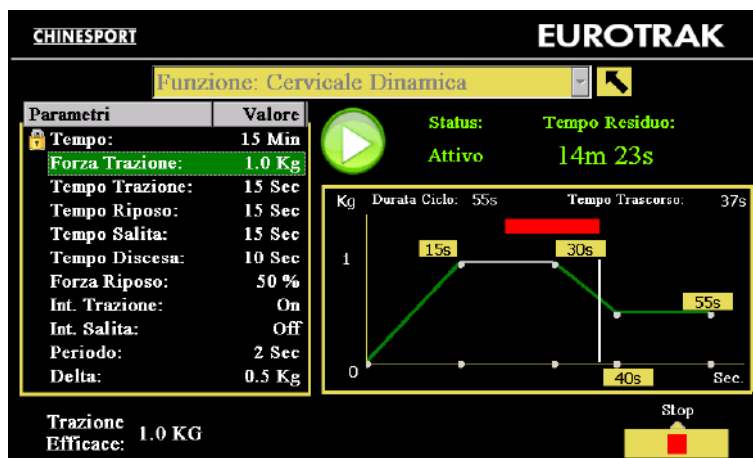
Per avviare il trattamento è necessario premere il tasto .


I parametri con il lucchetto alla loro sinistra NON saranno modificabili in fase di start. Sarà possibile modificare gli altri parametri anche in fase di start, nello stesso modo descritto in precedenza.

Quando l'apparecchio è in start ed è in trazione o nella fase di salita appare una banda verde come nella seguente schermata.



Invece se è in fase di pausa o in discesa appare la seguente schermata con la banda rossa



- Dopo aver impostato tutti i parametri, è possibile iniziare la terapia premendo il tasto  è possibile aumentare la forza di trazione fino ad un massimo di 20 kg.

### ATTENZIONE

- Prestare sempre la massima attenzione alla sensazione che avverte il paziente all'incremento della forza di trazione.

• Il pulsante di arresto d'emergenza deve essere tenuto in mano dal paziente, per tutta la durata del trattamento, cosicché possa interrompere la trazione in caso di pericolo.

- Al termine del tempo d'applicazione si interrompe la trazione e viene emesso un segnale acustico per avvertire l'operatore.
- É possibile far terminare la terapia prima che finisca il tempo d'applicazione semplicemente premendo il tasto ■.

#### 4.4.3 TRAZIONE LOMBARE

- Selezionare l'opzione LOMBARE con l'apposito commutatore posto sul lato sinistro dell'apparecchio. Collegare gli appositi accessori alla macchina ( vedi immagine seguente)



**ATTENZIONE**

Utilizzare esclusivamente accessori marcati CE e conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

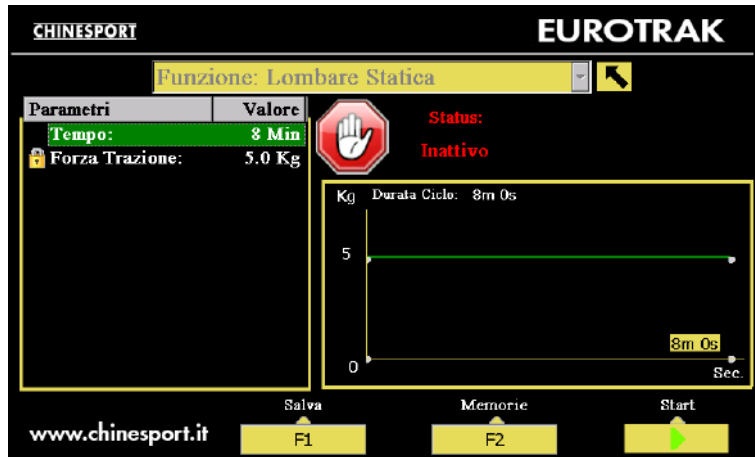
Sul display apparirà il seguente menù



Nel menu iniziale, ruotare la manopola per visualizzare la lista delle funzioni e patologie (verranno visualizzate solamente funzioni, patologie e le eventuali memorie corrispondenti alla modalità lombare)

#### 4.4.4 Modalità Statica

Ruotando la manopola posizionarsi sulla scritta Funzione Lombare Statica dopodiché premere il tasto  
Apparirà la seguente schermata



Parametro	Range	Δ	Default
Forza Trazione	5÷90kg	0.5kg	5 kg
Durata	1÷60 minuti	1 minuto	8 minuti

Se si è d'accordo con i parametri di default premere il tasto ► altrimenti selezionare il parametro desiderato ruotando la manopola. Dopo aver selezionato il parametro con il tasto – o + è possibile rispettivamente decrementare o incrementare il valore.

Selezionando il parametro e premendo il tasto ◀ appare la seguente schermata

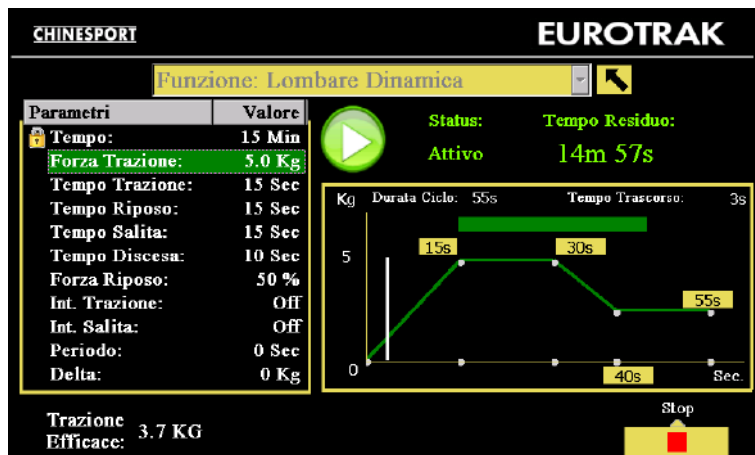


Anche da questa schermata è possibile variare il valore dei parametri con i tasti – e + ed infine il tasto ◀. Per avviare il trattamento è necessario premere il tasto ►.

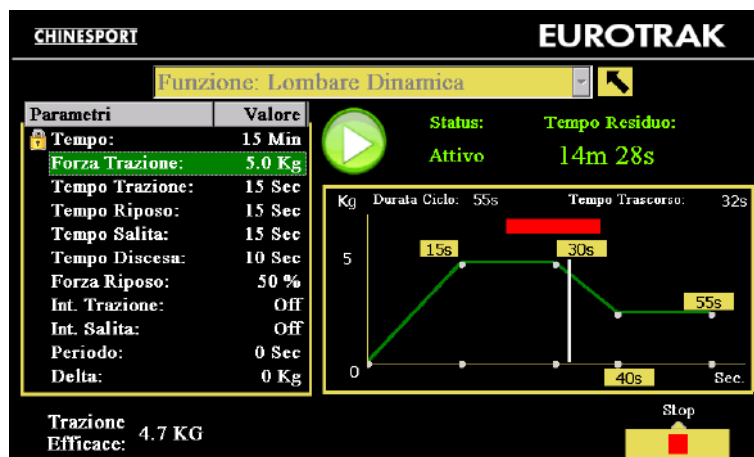
I parametri con il lucchetto alla loro sinistra NON saranno modificabili in fase di start.

Sarà possibile modificare gli altri parametri anche in fase di start, nello stesso modo descritto in precedenza. È possibile aumentare la forza di trazione fino ad un massimo di 90 kg.

Quando l'apparecchio è in start ed è in trazione o nella fase di salita appare una banda verde come nella seguente schermata.



Mentre se è in fase di pausa o di discesa appare la seguente schermata con la banda rossa.



- Dopo aver impostato il tempo di trattamento desiderato, è possibile iniziare la terapia premendo il tasto ►.
- Ruotando la manopola in senso orario è possibile aumentare la forza di trazione fino ad un massimo di 90 kg.

### ⚠ ATTENZIONE ⚠

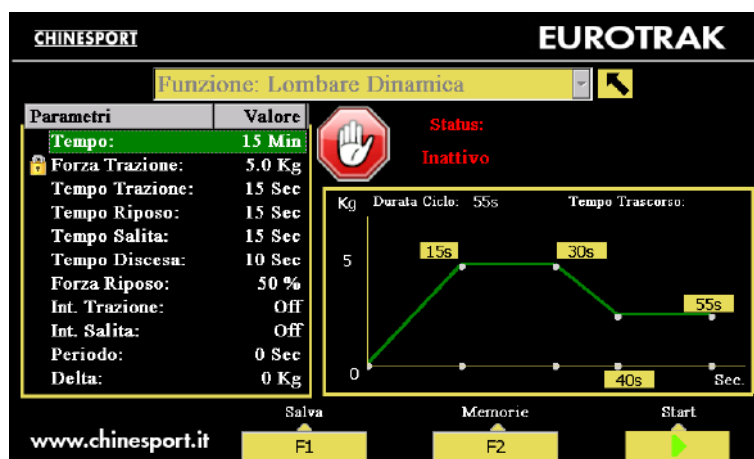
- Prestare sempre la massima attenzione alla sensazione che avverte il paziente all'incremento della forza di trazione
- In ogni caso non impostare mai un valore di forza superiore al 50% del peso del paziente.
- Il pulsante di arresto d'emergenza deve essere tenuto in mano dal paziente, per tutta la durata del trattamento, cosicché possa interrompere la trazione in caso di pericolo.

- Al termine del tempo d'applicazione si interrompe la trazione e viene emesso un segnale acustico per avvertire l'operatore.
- È possibile far terminare la terapia prima che finisca il tempo d'applicazione semplicemente premendo il tasto ■.

#### 4.4.5 Modalità Dinamica

Ruotando la manopola posizionarsi sulla scritta Funzione Lombare Dinamica dopodiché premere il tasto ◀

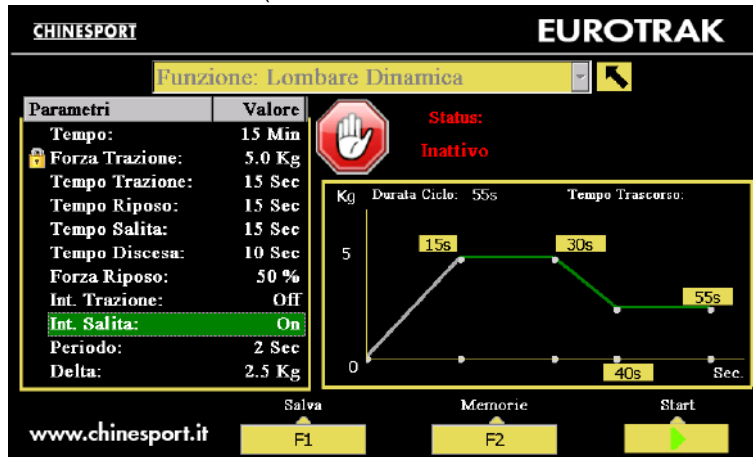
Apparirà la seguente schermata



Parametro	Range	Δ	Default
Forza Trazione	5÷90kg	0.5kg	5 kg
Forza Riposo	1÷100%	1%	50%
Tempo Trazione	5÷200s	5s	15s
Tempo Pausa	5÷200s	5s	15s

Tempo Salita	5÷30 s	1	15 s
Tempo Discesa	5÷30 s	1	15 s
Durata	1÷60 minuti	1 minuto	15 minuti

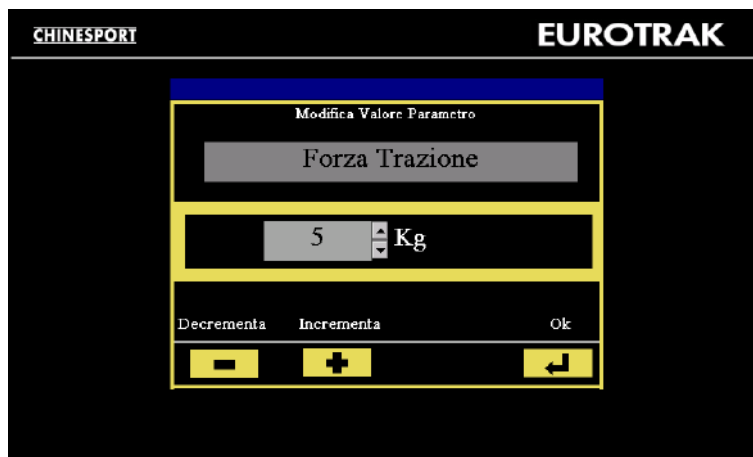
Se il parametro Intermittenza Trazione e/o Intermittenza Salita è impostato con ON, la linea del grafico diventa grigia nella parte in cui è selezionata l'intermittenza ( Nella schermata successiva è mostrata l'intermittenza in salita).



Parametro	Range	Δ	Default
Delta	0.5÷10kg	0.5kg	2,5 kg
Periodo	1÷5s	1s	2s

Per avviare il programma senza variare i parametri premere il tasto ► altrimenti selezionare il parametro desiderato ruotando la manopola. Una volta selezionato il parametro, premendo il tasto – o il tasto + è possibile rispettivamente decrementarlo o incrementarlo.

Selezionando il parametro e premendo il tasto si entra nella seguente schermata.



- Dopo aver impostato tutti i parametri, è possibile iniziare la terapia premendo il tasto START.
- Ruotando la manopola in senso orario la forza di trazione aumenta fino ad un massimo di 90 kg.
- Al termine del tempo d'applicazione si interrompe la trazione e viene emesso un segnale acustico per avvertire l'operatore.
- É possibile far terminare la terapia prima che finisca il tempo d'applicazione semplicemente premendo il tasto STOP.

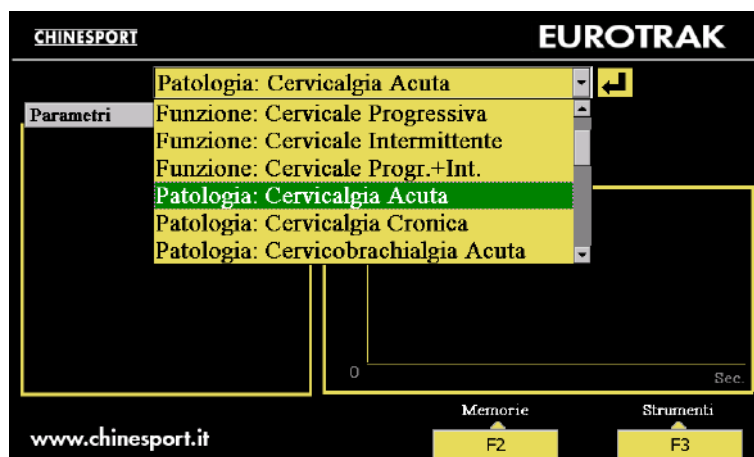
### ⚠ ATTENZIONE ⚠

- Non eseguire programmi destinati al trattamento lombare per un trattamento cervicale. In questo caso infatti la forza massima disponibile non è limitata a 20kg, ma può raggiungere i 90kg.
- Prima di iniziare il trattamento controllare la funzionalità del dispositivo di arresto di emergenza dell'apparecchiatura.

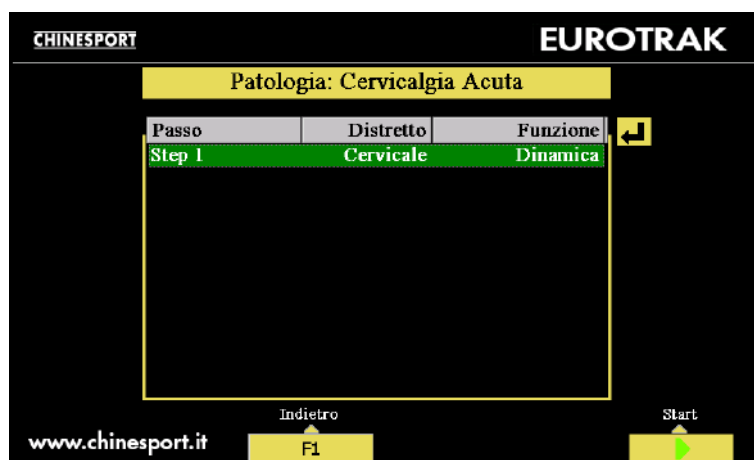
- In ogni caso, per il trattamento lombare, non impostare mai un valore di forza superiore al 50% del peso del paziente.
- Il pulsante di arresto d'emergenza deve essere tenuto in mano dal paziente, per tutta la durata del trattamento, cosicché possa interrompere la trazione in caso di pericolo.
- Prestare sempre la massima attenzione alla sensazione che avverte il paziente all'incremento della forza di trazione

#### 4.4.6 COME USARE LE PATOLOGIE STANDARD

Per selezionare la patologia ruotare la manopola e premere il tasto  per confermare




Apparirà la seguente schermata



In questa schermata sono visualizzati tutti gli step relativi alla patologia selezionata. Nella tabella sono mostrati il distretto e la relativa funzione utilizzata.

Premendo il tasto , si entra nella schermata dei parametri

Per avviare il trattamento premere il tasto .

#### ATTENZIONE

- Prestare sempre la massima attenzione alla sensazione che avverte il paziente all'incremento della forza di trazione
- In ogni caso, per il trattamento lombare, non impostare mai un valore di forza superiore al 50% del peso del paziente.
- Il pulsante di arresto d'emergenza deve essere tenuto in mano dal paziente, per tutta la durata del trattamento, cosicché possa interrompere la trazione in caso di pericolo.



## 4.5 Elenco programmi standard in modalità Cervicale

	PATOLOGIA	PARAMETRI									INTERMITTENZA			
		PASSO	TEMPO(*)	MODO	ZONA	RECUPERO (%)	TEMPO TRAZIONE [s]	TEPO RECUPERO [s]	TEMPO SALITA [s]	TEMPO DISCESA [s]	DELTA	PERIODO	FASE 1	FASE 2
C1	CERVICALGIA ACUTA	1	18	D	C	30	180	180	15	10	0	0	OFF	OFF
C2	CERVICALGIA CRONICA	1	15	S	C						0	0	OFF	OFF
C3	CERVICOBRACHIALGIA ACUTA	1	18	D	C	50	180	120	15	10	0	0	OFF	OFF
C4	CERVICOBRACHIALGIA CRONICA	1	15	S	C						0	0	OFF	OFF
C5	SPASMI CERVICO-BRACHIALI	1	12	D	C	10	10	10	15	10	0	0	OFF	OFF
C6	TORCICOLLO	1	12	D	C	10	20	10	15	10	0	0	OFF	OFF
C7	DINAMICA + STATICA	1	12	D	C	50	15	15	15	10	0	0	OFF	OFF
		2	3	S	C						0	0	OFF	OFF
C8	PROGRESSIVA + STATICA	1	12	P	C	50	15	15	15	10	0,5	2	ON	OFF
		2	3	S	C						0	0	OFF	OFF
C9	INTERMITTENTE + STATICA	1	12	I	C	50	15	15	15	10	0,5	2	OFF	ON
		2	3	S	C						0	0	OFF	OFF
C10	PROGR.-INT.+STATICA	1	12	P+I	C	50	15	15	15	10	0,5	2	ON	ON
		2	2	S	C						0	0	OFF	OFF
C11	STATICA+DINAMICA	1	3	S	C						0	0	OFF	OFF
		2	12	D	C	50	15	15	15	10	0	0	OFF	OFF
C12	STATICA+PROGRESSIVA	1	3	S	C						0	0	OFF	OFF
		2	12	P	C	50	15	15	15	10	0,5	2	ON	OFF
C13	STATICA+INTERMITTENTE	1	3	S	C						0	0	OFF	OFF
		2	12	I	C	50	15	15	15	10	0,5	2	OFF	ON
C14	STATICA+PROGR.-INT.	1	3	S	C						0	0	OFF	OFF
		2	12	P+I	C	50	15	15	15	10	0,5	2	ON	ON
C15	DINAMICA 3x3x3	1	18	D	C	30	165	170	15	10	0	0	OFF	OFF
C16	DINAMICA 3x1x3	1	12	D	C	30	165	50	15	10	0	0	OFF	OFF

#### 4.6 Elenco programmi standard in modalità Lombare

	PATOLOGIA	PARAMETRI									INTERMITTENZA			
		PASSO	TEMPO(*)	MODO	ZONA	RECUPERO (%)	TEMPO TRAZIONE [s]	TEPO RECUPERO [s]	TEMPO SALITA [s]	TEMPO DISCESA [s]	DELTA	PERIODO	FASE 1	FASE 2
L1	LOMBALGIA	1	18	D	L	30	120	60	15	10	0	0	OFF	OFF
L2	ERNIA DISCALE	1	18	D	L	50	20	60	15	10	0	0	OFF	OFF
L3	LORDOSI	1	5	S	L								OFF	OFF
		2	10	D	L	20	120	60	15	10	0	0	OFF	OFF
L4	CIFOSI	1	3	S	L						0	0	OFF	OFF
		2	12	D	L	20	120	60	15	10	0	0	OFF	OFF
L5	SCOLIOSI	1	3	S	L						0	0	OFF	OFF
		2	12	D	L	20	120	60	15	10	0	0	OFF	OFF
L6	DINAMICA + STATICA	1	12	D	L	50	15	15	15	10	0	0	OFF	OFF
		2	3	S	L						0	0	OFF	OFF
L7	PROGRESSIVA + STATICA	1	12	P	L	50	15	15	15	10	2,5	2	ON	OFF
		2	3	S	L						0	0	OFF	OFF
L8	INTERMITTENTE + STATICA	1	12	I	L	50	15	15	15	10	2,5	2	OFF	ON
		2	3	S	L						0	0	OFF	OFF
L9	PROGR.-INT.+STATICA	1	12	P+I	L	50	15	15	15	10	2,5	2	ON	ON
		2	2	S	L						0	0	OFF	OFF
L10	STATICA+DINAMICA	1	3	S	L						0	0	OFF	OFF
		2	12	D	L	50	15	15	15	10	0	0	OFF	OFF
L11	STATICA+PROGRESSIVA	1	3	S	L						0	0	OFF	OFF
		2	12	P	L	50	15	15	15	10	2,5	2,5	ON	OFF
L12	STATICA+INTERMITTENTE	1	3	S	L						0	0	OFF	OFF
		2	12	I	L	50	15	15	15	10	2,5	2	OFF	ON
L13	STATICA+PROGR.-INT.	1	3	S	L						0	0	OFF	OFF
		2	12	P+I	L	50	15	15	15	10	2,5	2	ON	ON
L14	DINAMICA 3x3x3	1	18	D	L	30	165	170	15	10	0	0	OFF	OFF
L15	DINAMICA 3x1x3	1	12	D	L	30	165	50	15	10	0	0	OFF	OFF

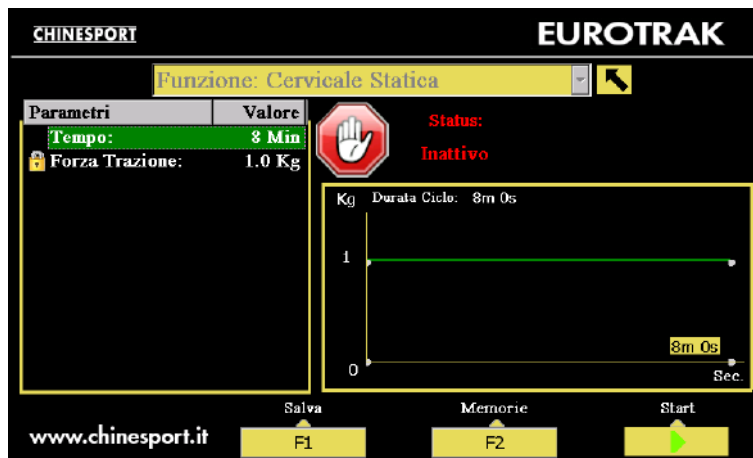
N.B. Per progressiva si intende un programma che utilizza la funzione dinamica con l'intermittenza in salita

Per intermittente si intende un programma che utilizza la funzione dinamica con l'intermittenza in trazione.

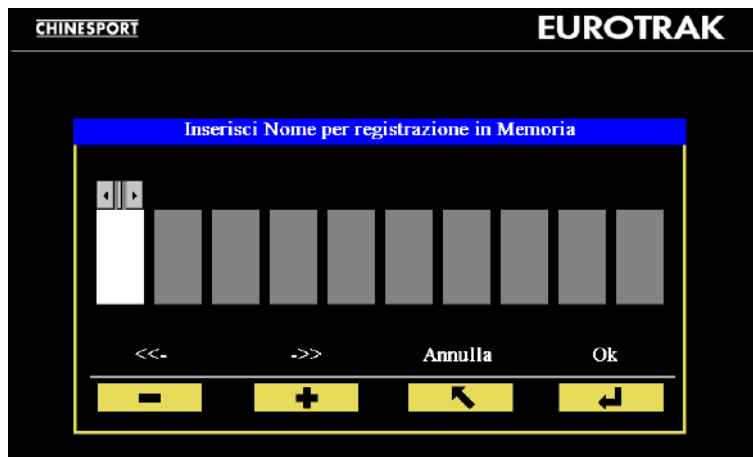
Per progr.-Int. Si intende un programma che utilizza la funzione dinamica con l'intermittenza sia in salita che in trazione

## 4.7 MEMORIZZARE UN PARTICOLARE TRATTAMENTO

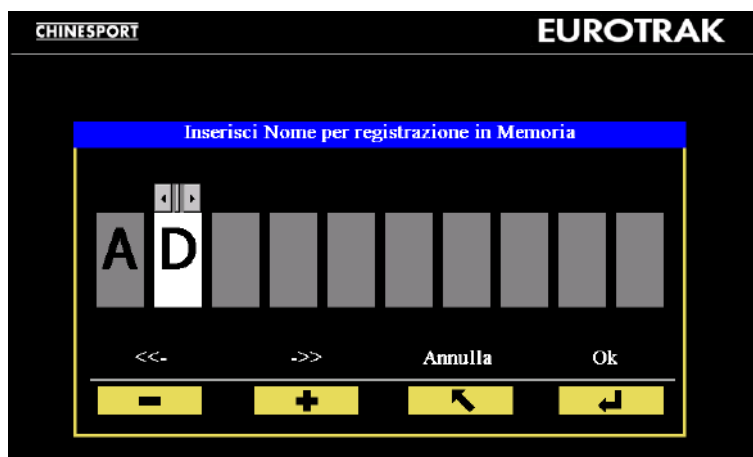
Per salvare una memoria entrare nella funzione desiderata, variare i parametri se del caso e premere il tasto F1 "Salva".



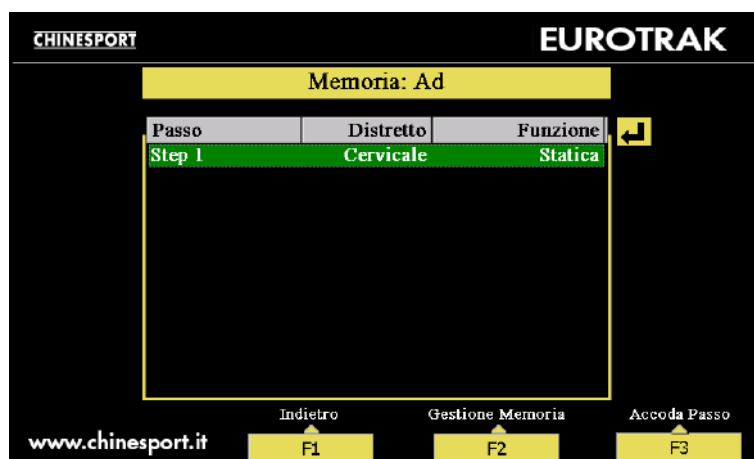
Apparirà la seguente schermata per inserire il nome della nuova memoria.



Selezionare i caratteri ruotando la manopola, con i tasti + e - ci si sposta sulla casella adiacente.



Premere il tasto ↵ per salvare, apparirà la seguente schermata



Da questa schermata è possibile utilizzare immediatamente la memoria salvata premendo in sequenza il tasto ↩ e dopo ▶.

Oppure si può passare al menu principale premendo il tasto F1.

Invece se si desidera aggiungere un nuovo step, è necessario premere il tasto F3.

Apparirà la seguente schermata.



Muovi la manopola per esempio per selezionare la funzione Cervicale Dinamica.

Apparirà la seguente schermata

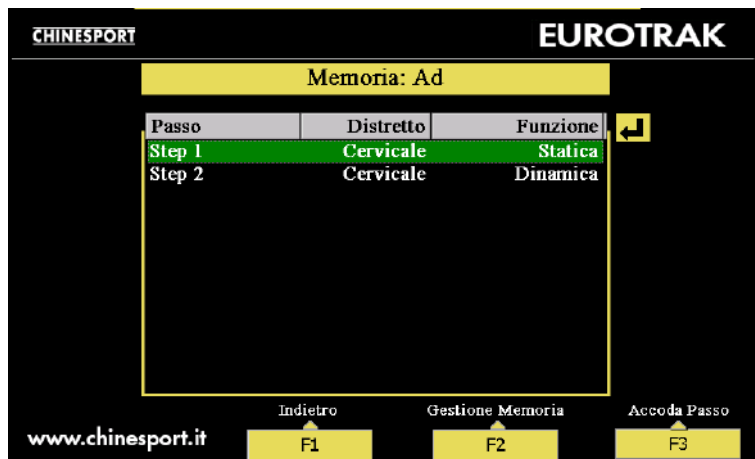


Premi il tasto ↩



Modificare se del caso i parametri e dopo premere il tasto F1 per salvare.

Alla fine si avrà una memoria con due steps come mostrato nella schermata seguente

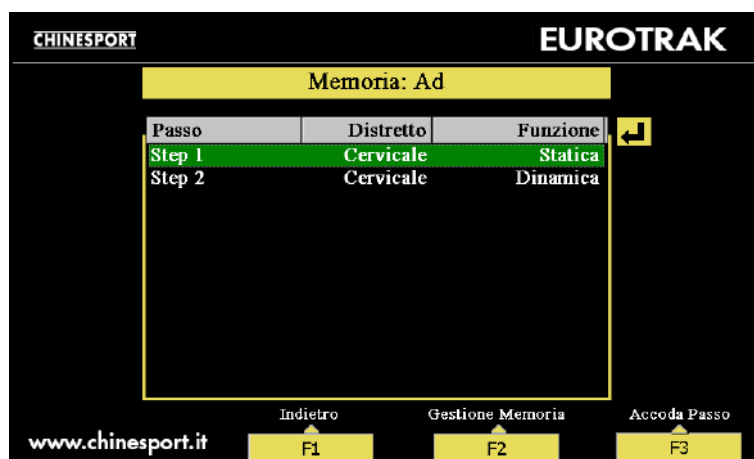


#### 4.8 Utilizzo di una memoria precedentemente salvata

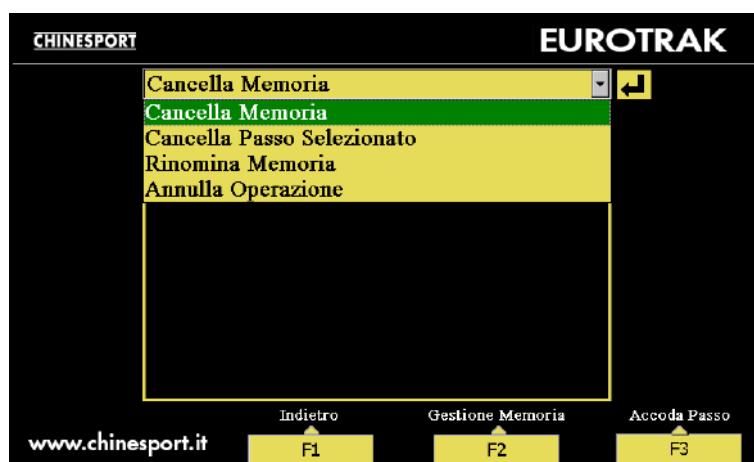
Per selezionare una memoria salvata in precedenza, nella schermata principale, se non si è in modalità memoria premere il tasto F2 "Memorie"



Le memorie vengono visualizzate nella lista del menù principale, subito dopo le funzioni. Per selezionare una memoria si procede nello stesso modo descritto per le patologie.



Premendo il tasto F2 si entrerà nella schermata di editor relativo alla memoria selezionata



Inoltre nel caso in cui il numero di passi per la memoria non abbia raggiunto il numero massimo di tre, sarà possibile aggiungere un passo con la funzione desiderata premendo il tasto F3 "Accoda Passo".

### ⚠ ATTENZIONE ⚠

- Prestare sempre la massima attenzione alla sensazione che avverte il paziente all'incremento della forza di trazione
- In ogni caso, per il trattamento lombare, non impostare mai un valore di forza superiore al 50% del peso del paziente.
- Il pulsante di arresto d'emergenza deve essere tenuto in mano dal paziente, per tutta la durata del trattamento, cosicché possa interrompere la trazione in caso di pericolo.

## 4.9 SPEGNIMENTO

Premere il pulsante sul retro



Per tutte le altre informazioni utili, consultare la parte “Sicurezza e manutenzione”

## 5 MANUTENZIONE E CONTROLLI

### 5.1 MANUTENZIONE ORDINARIA

Deve essere svolta dall'operatore nel rispetto dei tempi consigliati.

- Verifica della funzionalità del dispositivo di arresto di emergenza: (prima di ogni trattamento)

Eseguire la procedura descritta al paragrafo PULSANTE DI ARRESTO DI EMERGENZA

- Verifica della tenuta del nodo che unisce la fune al moschettone: (ogni giorno)

Nel caso il nodo si dovesse sciogliere, si consiglia di ripristinarlo come descritto al paragrafo Nodo di unione tra fune e moschettone

- Controllo dello stato di usura dei cavi: (almeno una volta al mese)

Si ricorda che cavi usurati (sia cavo di rete sia cavo per la connessione del pulsante di arresto di emergenza) possono provocare danni al paziente o all'operatore durante il trattamento, nonché compromettere gravemente il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

- Controllo dello stato di usura della fune, del moschettone e della corsetteria: (almeno una volta al mese)

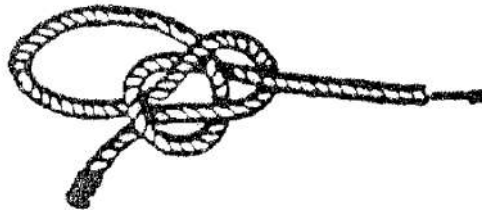
Si ricorda che l'impiego del sistema fune/moschettone usurato o della corsetteria non in perfette condizioni può provocare danni al paziente durante il trattamento. Per verificare lo stato di usura della fune occorre svolgerla completamente, ad apparecchio spento. Si consiglia comunque di sostituire la fune ogni 1000 ore di lavoro.

#### **! ATTENZIONE !**

L'intervento di sostituzione della fune deve essere effettuato solo da personale Specializzato

#### 5.1.1 Nodo di unione tra fune e moschettone

Si consiglia di adottare un nodo a fibbia semplice fissa, come descritto nella figura a lato riportata.



### 5.2 MANUTENZIONE PERIODICA SU INTERVENTO DEL S.A.T.

Verifica dello stato di usura della fune, nel tratto interno all'apparecchiatura (OGNI ANNO).

### 5.3 PROCEDURA IMMEDIATA DI MANUTENZIONE DA PARTE DEL S.A.T.

Una procedura immediata di manutenzione deve essere richiesta dall'operatore:

- se l'apparecchio è stato sottoposto a sollecitazioni meccaniche esterne (es.: grave caduta);
- se l'apparecchio è stato sottoposto a stillicidio di liquidi senza adeguata protezione;
- se l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento (es.: luce diretta del sole, fuoco);
- se la funzionalità dell'apparecchio sembra alterata;
- se parti dell'involucro sono spezzate, spostate o mancanti;
- se qualche connettore o cavo mostra segni di deterioramento.

#### **! ATTENZIONE !**

Dopo ogni intervento di riparazione sull'apparecchio, deve essere effettuato un test di sicurezza elettrica.

### 5.4 PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire con un panno in microfibra leggermente umido.

Per disinfettare usare un comune disinfettante non aggressivo.

Per la pulizia del touchscreen, utilizzare un panno morbido.

## 5.5 SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E DI PARTI SOGGETTE AD USURA

L'utilizzatore ha l'obbligo di non smaltire i RAEE (rifiuti apparecchiature elettriche ed elettroniche) come rifiuti urbani e di effettuare per detti rifiuti la raccolta separata.

Il consumatore dovrà riconsegnare al distributore l'apparecchiatura all'atto dell'acquisto di una nuova.



Il simbolo del cassonetto sbarrato presente sull'apparecchiatura o in modo visibile sulla confezione della stessa, indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato dopo 13 agosto 2005 e che deve essere oggetto di raccolta separata.

Nel caso di smaltimento abusivo di tali rifiuti, il consumatore sarà oggetto di sanzioni.

Sono fornite nella tabella che segue le indicazioni utili per lo smaltimento degli imballi, delle apparecchiature e di ogni loro parte, una volta dismesse. Si consiglia in ogni modo di fare riferimento alle leggi regionali in vigore.


Indice	Parte da smaltire	Indicazioni per lo smaltimento
1.	Imballo	
1.1.	Coperture interne in Polilam	Raccolta differenziata resine espansive/plastica
1.2.	Sacchetti cellophane	Raccolta differenziata polietilene
1.3.	Cartone	Raccolta differenziata cartone
2.	Apparecchio	
2.1.	Mobile in metallo	Rottamazione parti metalliche
2.2.	Schede elettroniche	Raccolta differenziata componenti elettronici
2.3.	Parti in plastica	Raccolta differenziata plastica
3.	Cavi	Raccolta differenziata cavi elettrici

## 6 DATI DI TARGA E SIMBOLI

Sul retro di ogni apparecchio viene posta l'etichetta con i dati di targa, in conformità all'articolo 6 delle norme CEI EN 60601-1, riportante i seguenti dati: nome del fabbricante e indirizzo, modello dell'apparecchio, numero di serie, classificazioni (Cfr. par. 10), fusibili, tensione di alimentazione, frequenza, assorbimento, anno di produzione, caratteristiche di uscita, simboli con riferimento alla tabella di seguito riportata (Rif.: CEI EN 60601-1 III Ed. Appendice D)

Simbolo	Significato
	Attenzione! Consultare la documentazione annessa (Tabella D2 - Simbolo 10)
	Apparecchio con parte applicata di tipo BF (Tabella D 1 - Simbolo 20)
	Alimentazione in corrente alternata (Tabella D 1 - Simbolo 1)
	Chiuso: connessione alla rete di alimentazione (Tabella D 1 - Simbolo 12)
	Aperto: sconnessione dalla rete di alimentazione (Tabella D 1 - Simbolo 13)
	indica il numero di serie del dispositivo medico
	indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato dopo 13 agosto 2005 e che deve essere oggetto di raccolta separata
	fabbricante



	data di fabbricazione
---	-----------------------

Deve inoltre essere presente il marchio CE, con il codice dell'Ente notificato



## 7 CARATTERISTICHE TECNICHE

- Tempo di trattamento digitalmente regolabile (fino a 60 minuti)
- Segnale acustico a fine trattamento
- Memorie disponibili, con 3 passi ciascuna.
- Trattamenti pre-impostati
- Visualizzazione dei parametri su LCD a colori
- Alimentazione: 100-240V~ 50/60 Hz
- Potenza assorbita: 75VA
- Massima forza: -per trazione Cervicale 20 kg  
-per trazione Lombare 90 kg
- Dimensioni: 41\*44\*18h cm
- Peso: 15 kg

### 7.1 VITA IN SERVIZIO PREVISTA

La vita in servizio prevista per il dispositivo è di 10 anni.

### 7.2 PRESTAZIONI ESSENZIALI

Conservazione della sicurezza di base, corretto funzionamento del pulsante di emergenza, e forza applicata non superiore al 10% della forza impostata. Come verifica delle prestazioni essenziali sul dispositivo è presente un grafico sul display che mostra l'andamento istantaneo della forza di trazione espressa in kg. Inoltre a inizio di ogni trattamento deve essere verificato il funzionamento del pulsante.

## 8 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio modello EUROTRAK è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio devono garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio elettromedicale EUROTRAC 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 in RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchio elettromedicale modello EUROTRAC è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e può essere utilizzato in quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	

Emissioni a seguito di fluttuazioni della tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che venga fornita la seguente avvertenza. <b>Avvertenza:</b> Questo apparecchio è previsto per l'impiego esclusivo da parte di personale sanitario professionale. Questo apparecchio può provocare radio-interferenza o può disturbare il funzionamento degli apparecchi posti nelle vicinanze. Può essere necessario adottare misure di mitigazione di tali disturbi, come il ri-orientamento e il riposizionamento dell'apparecchio elettromedicale EUROTRAK o la schermatura del locale
---	----------	--

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica</b>			
L'apparecchio EM modello EUROTRAK è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'EUROTRAK dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova della IEC 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente Elettromagnetico - guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto 8 kV In aria 2/4/8/15 kV	IEC 60601-1-2 Durante le scariche si è osservato una breve interruzione dell'immagine sul display che non inficia il trattamento	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7GHz	IEC 60601-1-2 Tra 80 MHz e 180 MHz breve rilasci della trazione	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte degli apparecchi EUROTRAK, compresi i cavi. Distanza minima 30 cm
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	2kV Per linea di alimentazione di potenza 1KV per linee di ingress/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	0.5/1 kV Modo differenziale 0.5/1/2 kV Modo comune	IEC 60601-1-2	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 V Da 150 kHz a 80 MHz 6V Nella banda ISM	IEC 60601-1-2	
Buchi di tensione, Brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	10ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°C, 270 °, 315° 20ms – 0% a 0° 500ms – 70% a 0° 5s 0%	IEC 60601-1-2 Il dispositivo si spegne e può essere riattivato grazie all'intervento dell'operatore. Non è considerato rilevante perchè il prodotto non è per il sostentamento vitale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità

Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero
--	--------	---------------	---

## 9 AVVERTENZE - CONDIZIONI DI RISCHIO

- Prima di usare l'apparecchio, controllare che il voltaggio di rete sia lo stesso di quello impostato sull'apparecchio.
  - E' consigliabile svolgere completamente il cavo d'alimentazione per tutta la sua lunghezza, evitando così eventuali surriscaldamenti.
  - L'apparecchiatura non è scollegata dalla fonte d'alimentazione di rete fintanto che rimane collegata alla presa a muro.
  - Per scollegare l'apparecchiatura afferrare la spina. Non tirare mai direttamente il cavo.
  - Non utilizzare adattatori, o prolunghie che non siano rispondenti alle vigenti normative di sicurezza, che superino i limiti delle portate in valore della corrente e che aumentino il valore della resistenza del conduttore di terra oltre 0.2W (CEI EN 60601-1 art. 18).
  - Evitare di appoggiare oggetti sull'apparecchiatura.
  - Evitare di installare o lasciare l'apparecchiatura in luoghi:
    - vicini a forti fonti calore, quali radiatori, condotti d'aria od impianti di riscaldamento;
    - esposti alla luce diretta del sole;
    - esposti alla pioggia o all'umidità;
    - dove venga in contatto con polvere o sporcizia;
    - vicino a sostanze infiammabili;
- Il mancato rispetto delle sopra citate condizioni potrebbe danneggiare seriamente l'apparecchiatura.
- Non toccare eventuali parti scoperte di cavi e applicatori mentre l'apparecchio è in funzione: esiste in questo caso il pericolo di ustioni.
  - Evitare di utilizzare telefoni cellulari nello stesso locale in cui è in funzione l'apparecchio, al fine di evitare interferenze che potrebbero causare un temporaneo malfunzionamento dello stesso.
  - Se un qualsiasi oggetto solido o liquido, dovesse penetrare all'interno dell'apparecchio o di un qualsiasi componente, scollegate immediatamente l'apparecchiatura o il componente in oggetto e fatela/o controllare da personale qualificato prima di utilizzarla/o di nuovo.
  - Posizionare l'apparecchio in modo tale che vi sia areazione verso le parti grigliate del mobile.
  - Infatti, durante il funzionamento, l'apparecchio necessita di raffreddamento.

### ATTENZIONE

- L'apparecchio elettromedicale necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla EMC contenute nella documentazione annessa
- L'operare in prossimità di un apparecchio per terapia ad onde corte o microonde può provocare instabilità sulle uscite. Quando sono in funzione, gli apparecchi ad alta frequenza possono disturbare il funzionamento degli apparecchi elettronici. Per tale motivo, quando si usano, contemporaneamente in uno stesso locale, apparecchi ad alta frequenza e altri apparecchi elettronici o apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili, è necessario rispettare determinate distanze minime di sicurezza. Nella maggior parte dei casi è sufficiente mantenere una distanza di 1,5 metri.
- Per lo stesso motivo è da evitare l'uso di telefoni cellulari in prossimità delle apparecchiature.
- Le scariche elettrostatiche sul prodotto potrebbero far variare il suo corretto funzionamento
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.
- La funzione di alcuni dispositivi elettrici impiantati, per es. pace-maker, impianti cocleari, o elettrodi impiantati, può essere compromessa durante il trattamento con queste apparecchiature, pertanto pazienti portatori di tali dispositivi dovrebbero venire sottoposti a trattamento solo dopo aver consultato il parere di un medico.
- Attenzione particolare dev'essere posta nel caso di altre endoprotesi che dovrebbero rimanere estranee al trattamento.

- Pazienti caratterizzati da malattie cardiovascolari, epilessia e donne in gravidanza, dovrebbero venire sottoposti a trattamento solo dopo aver consultato il parere di un medico.
- Prima di eseguire ogni trattamento disinfettare le parti applicate che entrano in contatto diretto con il paziente.
- Non porre la parte applicata a contatto con lesioni cutanee o regioni infiammate o infettate.

**ATTENZIONE**

Si rammenta che qualsiasi applicazione di terapia fisica deve essere eseguita su pazienti COSCIENTI. Si raccomanda inoltre di prestare sempre la massima attenzione alla sensazione che avverte il paziente all'incremento dell'energia in uscita all'apparecchiatura, sia essa energia elettrica, meccanica, ad alta frequenza, ecc.

In caso di interrogativi o problemi riguardanti l'apparecchiatura, che non fossero esaurientemente soddisfatti da questo manuale e dalle istruzioni d'uso, rivolgetevi direttamente a CHINESPORT SPA o al vostro rivenditore autorizzato.

**AVVERTENZE PER L'UTENTE**

Si consiglia all'utente di tenere un inventario o un registro delle apparecchiature in sua dotazione, di conservare scrupolosamente la documentazione annessa all'apparecchiatura (manuale sulla sicurezza, istruzioni d'uso, dichiarazione di conformità, rapporto del test di sicurezza elettrica), come espressamente richiesto dalle Norme CEI EN 60601-1, nonché di prevedere un organico programma di manutenzione e controlli delle apparecchiature (Cfr. par. 3). L'apparecchiatura dovrebbe essere adoperata solo ed esclusivamente da persone che in virtù della loro formazione professionale e della loro esperienza offrano la garanzia di un uso appropriato e siano appositamente addestrate.

**ATTENZIONE**

In caso di grave incidente avvertire immediatamente CHINESPORT SPA.

## 10 GARANZIA

La garanzia copre tutti i difetti relativi ai materiali usati e all'assemblaggio, per un periodo di DUE ANNI dalla data di acquisto, ad eccezione di:

- degli accessori per le quali il periodo è pari a sei mesi, se non diversamente pattuito.
- Nel caso in cui questo apparecchio dovesse funzionare in modo improprio durante il periodo di garanzia, CHINESPORT SPA provvederà a riportarlo nelle condizioni ottimali di funzionamento, senza addebito alcuno di manodopera e/o ricambi, fatte salve le seguenti eccezioni:
- La garanzia è valida solo se sull'apparecchiatura sono conservati i dati di targa (modello, marca, s/n, caratteristiche tecniche, ecc.).
  - Gli obblighi di Chinesport SpA si limitano alla riparazione dei guasti. I costi, gli oneri derivanti dal non utilizzo dell'apparecchiatura guasta così come i costi ed i rischi di trasporto, rimozione, installazione non sono coperti da garanzia.
  - Tutte le riparazioni in garanzia devono essere effettuate da CHINESPORT SPA o da un Centro di Assistenza Tecnica da essa autorizzato. Le riparazioni effettuate da personale non autorizzato invalidano la garanzia.
  - Non sono coperti da garanzia i controlli periodici, le tarature, la manutenzione e le modifiche, cavi e tutti gli altri accessori soggetti ad usura;
  - La garanzia non è applicabile nei seguenti casi:
    - danni causati da incidenti, negligenze, modifiche, uso di ricambi e/o accessori non originali;

CHINESPORT SPA si riserva il diritto di apportare modifiche e miglioramenti, senza essere obbligata a modificare gli apparecchi prodotti in precedenza.

## 11 RESPONSABILITA' DEL COSTRUTTORE

CHINESPORT SPA si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio soltanto se:

- le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni vengono effettuate da persone da essa autorizzate, appositamente istruite e utilizzando ricambi originali;
- l'installazione elettrica del locale corrispondente è conforme alle prescrizioni relative;

- l'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso.

## 12 CLASSIFICAZIONI

Protezione contro i pericoli elettrici per apparecchi alimentati da sorgente elettrica esterna (rif. Norma CEI EN 60601-1:2007)	Classe I
Grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti (rif. Norma CEI EN 60601-1:2007)	Parte applicata di tipo: BF
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi (rif. Norma CEI EN 60601-1:2007)	Comune, Involucro non protetto
Grado di sicurezza di impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto (rif. Norma CEI EN 60601-1:2007)	Non adatto all'uso in presenza di tali sostanze
Apparecchio per funzionamento (rif. Norma CEI EN 60601-1:2007)	Continuo
Classificazione in base alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e s.m.i. (Allegato IX - Regola 9)	IIb

## 13 CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO E IMMAGAZZINAMENTO

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura           <ul style="list-style-type: none"> <li>in funzione: da 15°C a 35°C (da 50°F a 95°F)</li> <li>immagazzinamento/trasporto: da 0°C a 45°C (da 32°F a 113°F)</li> </ul> </li> <li>• Umidità           <ul style="list-style-type: none"> <li>in funzione: dal 45% all'75% RH (non condensato)</li> <li>immagazzinamento/trasporto: dal 20% all'80% RH (non condensato)</li> </ul> </li> <li>• Pressione           <ul style="list-style-type: none"> <li>in funzione: da 860hPa a 1060hPa (da 0.860bar a 1.060bar)</li> <li>immagazzinamento/trasporto: da 860hPa a 1060hPa (da 0.860bar a 1.060bar)</li> </ul> </li> </ul>
--

## 14 INFORMAZIONI POST-VENDITA

La scheda di seguito riportata va utilizzata per segnalare alla CHINESPORT SPA ogni eventuale pericolo, effetto collaterale o rischio per il paziente che non sia stato valutato e inserito nel presente manuale o che comunque non sia ragionevolmente prevedibile.

Non utilizzare questo modulo per la segnalazione di guasti dell'apparecchio, ma solo per ciò che ha imprevedibilmente costituito un rischio per il paziente. Per segnalare un rischio, fotocopiare la scheda, compilarla in ogni sua parte (eccetto il numero di scheda che verrà assegnato dalla CHINESPORT SPA) e inviarlo via fax al numero 0432 621 698 o tramite email all'indirizzo assistenza@chinesport.it

**SCHEDA MANUTENZIONE PERIODICA**

(da compilare a cura del S.A.T.)

Data verifica	Controlli effettuati	Note	Prossima verif.