Focusmed S.r.l. – Largo Traiano n.4 – Montegrotto Terme (PD) P.IVA 04590310282

Apparato ad alta frequenza e bassa potenza per terapia dermatologica e ferite cutanee, vulnologia e biostimolazione

RINOVACELL® Domanda deposito brevetto PD 2011A000385

MANUALE

Istruzioni d'uso e manutenzione

RINOVACELL®

Premessa 3
Informazioni di sicurezza 3
Generalità 7
Dati tecnici 7
Normative di riferimento 9
Istruzioni di impiego 9
a) Ambiente di utilizzo 9
b) Indicazioni pre e post trattamento 9
c) Accensione, comandi ed indicazioni 10
d) Descrizione schermata proposta da touch screen 12
e) Scelta del manipolo 12
f) Parametri di trattamento 13
g) Terapia dermatologica e delle ferite cutanee, vulnologia 14
h) controindicazioni 14
i) Misure di protezione 14
l) Uso 15
m) Precauzioni d'Uso 17
Manutenzione 18
a) Generalità 18
b) Controllo annuale 18
c) Sterilizzazione dei Manipoli e delle relative Piastre/discoidi avvitate 18
d) Verifica giornaliera 19
e) Manipoli e tappetino 19
Garanzia 20
Smaltimento 20
Allegato 1: Tabelle emc 20
Aspetti di immunità 21-23

Premessa

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

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

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

Informazioni di sicurezza

Per ridurre i rischi di incendio o di shock elettrico, non esporre l'apparecchio alla pioggia battente od all'umidità relativa superiore al 75% con condensa.
Assicurarsi che non ci siano queste condizioni estreme, nel qual caso, si raccomanda di non aprire la valigia contenitore e di conseguenza non accendere l'apparecchiatura.

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

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

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

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

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

radiofrequenza ma non emette radiazioni ionizzanti.

Questo simbolo identifica le parti applicate di tipo BF

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

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

- Non sovraccaricare la presa di corrente a muro, collegandovi spine doppie o triple, oppure multi prese, questa apparecchiatura necessita di essere collegata da sola alla singola presa da muro.

- Non usate prese di corrente non protette, può risultare pericoloso
- Controllate che le connessioni elettriche siano corrette e che non vi siano cavi scoperti, in tal caso rivolgersi a personale tecnico qualificato
- Assicuratevi che la presa da muro abbia l'apposita connessione di terra, e che la stessa risulti controllata secondo le normative vigenti in quanto a qualità della presa di terra.
- Non usare prese di corrente vicino a contenitori d'acqua, piscine, vasche da bagno, docce, lavatrici, lavabi, ecc.
- Non appoggiare l'apparecchiatura su oggetti instabili, questo può causare seri danni alle persone ed all'apparecchiatura stessa.
- Non collocare mai l'apparecchiatura nei pressi di stufe, caloriferi, forni, ventole, amplificatori audio e/o televisori e/o video e/o lettori CD/DVD e/o cordless, questo può creare malfunzionamenti all'apparecchiatura e/o interferenze.
- Scollegare sempre l'apparecchiatura dalla presa elettrica prima di pulirla.
- Non tentare di inserire la spina di corrente in spine di vecchio tipo, non tentare di inserire a forza la spina nella presa, chiamare eventualmente un elettricista qualificato.
- Evitare di calpestare o di appoggiare oggetti sopra il cavo di alimentazione, qualora il cordone risulti rovinato, sostituirlo con uno equivalente e nuovo.
- Scollegare l'apparecchiatura dalla presa da muro in caso di temporali o durante una lunga assenza.
- Non tentate di aprire l'apparecchiatura e non toccate i componenti in essa contenuti, queste operazioni vanno eseguite unicamente da personale qualificato ed abilitato alle operazioni di manutenzione/riparazione.
- Non manomettere l'apparecchiatura RINOVACELL®, nel caso

l'apparecchiatura RINOVACELL® fosse aperta e/o manomessa da personale non abilitato decade la garanzia e non potrà essere messa in servizio

- Installare l'apparecchiatura dove c'è una buona circolazione d'aria e non ostruire i fori di ventilazione posti sull'apparecchiatura stessa.
- Non poggiare bicchieri, bottiglie, creme, gel, contenitori di prodotti vari, ecc… sul coperchio interno dell'apparecchiatura in nessun caso.
- Non tirare i cavi.
- Non schiacciare il touch screen.
- Nel caso l'apparecchiatura segnali un malfunzionamento o non emetta energia spegnere immediatamente il RINOVACELL®, staccare l'alimentazione e rivolgersi all'assistenza tecnica.

***Attenzione**: Il RINOVACELL® emette, tramite il manipolo, campi elettromagnetici che, qualora applicati sul paziente, si chiudono tramite il tappetino isolante, che DEVE essere collegato alla boccola del RINOVACELL® ed essere posizionato sotto il paziente (non serve il contatto epidermico, né tantomeno l'ausilio di creme o gel conduttori).*

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

Inoltre osservare sempre le indicazioni chiaramente visibili sull'apparecchio, nella etichetta applicata all'interno del coperchio e di seguito richiamata

FOCUSMED S.r.l.
Largo Traiano, 4
Montegrotto Terme (PD)
Tel. 389.0666696

L'operatore professionale abilitato all'utilizzo della apparecchiatura nel caso di trattamento presso domicilio del paziente deve verificare che l'impianto elettrico possieda le regolari certificazioni di conformità previste dalla legge e sia periodicamente verificato da personale qualificato.

Nel caso evidenziasse situazioni palesemente difformi la terapia NON DEVE essere effettuata.

L'uso del RINOVACELL® è dedicato a medici ed ad operatori sanitari designati (es.: infermieri professionali) che lo utilizzano sotto prescrizione medica in ambiente idoneo quale uno studio/ambulatorio medico e/o una struttura sanitaria. Può essere adibito anche ad uso domiciliare da parte di medici ed operatori sanitari designati, con tutte le precauzioni del caso. L'apparecchio, ne i discoidi, sono auto sterilizzabili.

Il RINOVACELL® non può essere utilizzato in maniera autonoma dai pazienti. Tenere lontano dai bambini e chiudere sempre con le apposite chiavi in dotazione.

Nel caso si presentasse una qualsiasi anomalia si deve contattare immediatamente l'assistenza, dopo aver staccato l'apparecchio dalla linea elettrica ed averlo spento.

Generalità

Il RINOVACELL® è un'apparecchiatura di nuova concezione, che attraverso l'impiego di correnti a bassa potenza ed alta frequenza, promuove una stimolazione dei tessuti cutanei e sottocutanei tramite due tipologie di manipoli, con la possibilità di selezionare tre tipi di alta frequenza:

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

Oltre ciò consente la regolazione della potenza, la scelta dei cicli, la variazione del tempo di ciclo, la regolazione del volume del suono emesso.

Legenda: 1 Joule, simbolo "J", esprime l'unità di misura della energia e coincide con Watt per secondo $J = W*s = N*m = K*m / s^2$.

Dati tecnici

Parametri	Valori
NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	**RINOVACELL**
FUNZIONE E SCOPO D'USO	Terapia ad alta frequenza, per la cura delle ferite difficili, quali piaghe da decubito, ulcere, piede diabetico, ferite/lesioni cutanee in genere, edemi, terapia dermatologica e ferite cutanee, vulnologia e biostimolazione.
PESO	< 10,5 Kg
ALIMENTAZIONE ELETTRICA	Dalla rete monofase a 110 - 220 V ± 10% - 50/60 Hz, mediante spina con conduttore di protezione e senza cambio tensione. Cavo rete Connettorizzato IEC separabile con presa/spina .

POTENZA ASSORBITA DALLA RETE	250 VA (max)
POTENZA EROGATA	70 Watt (max)
FREQUENZE	LF = 2 MHz MF= 4 MHz HF= 8 MHz
CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	0°C÷35°C 10%-80% 500÷1060hPa
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO	Temperatura ambiente: −10 ÷ +50 °C; Umidità relativa: 10 ÷ 90 %, condensazione compresa; Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa
NUMERO Manipoli	n.2
MODO DI EMISSIONE	Continua 70 Joule massimi su 100 Ohm Controllo potenza riflessa 10,5 Joule max
INTENSITA' effettiva massima nell'uso normale ed in condizioni di primo guasto	8,5 J cm q su manipolo da 30 mm 5,6 J cm q su manipolo da 40 mm 3,5 J cm q su manipolo da 50 mm 2,5 J cm q su manipolo da 60 mm
TEMPO per singolo ciclo di emissione: Numero cicli massimi :	1 / 30 min. 20 cicli
CLASSE DI SICUREZZA:	 (CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2-3). I tipo BF
SORGENTE ELETTRICA INTERNA:	+ 48V, 4 A e +24 V 3 amp
VALORE FUSIBILI:	2,5 Ampere
GRADO DI PROTEZIONE ASSOCIATO AL DISPOSITIVO	IP20

Normative di riferimento

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

Istruzioni di impiego

a) Ambiente di utilizzo

Il RINOVACELL® può essere utilizzato in un qualsiasi ambiente a norma per quanto riguarda l'impiantistica elettrica e le autorizzazioni previste dalla normativa vigente.
L'apparecchio è pensato anche per l'uso domiciliare.
Nel caso interferisse con apparecchi domestici quali televisioni, radio, lettori cd/dvd, cordless, ecc… interrompere momentaneamente il trattamento ed allontanarsi cambiare stanza o eventuamente spegnere l'apparecchio domestico prima di riprendere la terapia.
Non utilizzare sul paziente altre apparecchiature elettromedicali contemporaneamente al RINOVACELL®, al fine di evitare eventuali interferenze tra queste e/o complicanze.
Non utilizzare il RINOVACELL® in ambiente chirurgico o nelle vicinanze di apparecchiature di supporto vitale (Critical Care): potrebbe creare interferenze.

b) Indicazioni pre e post trattamento

Non è necessario seguire uno specifico protocollo o attenersi a particolari precauzioni prima del trattamento.
Ovviamente il manipolo/discoide utilizzato dovrà essere stato opportunamente disinfettato ed il paziente sottoposto a tutti gli esami del caso.
Il paziente dopo la terapia, mediamente, potrà riprendere le normali attività, comunque sarà il personale medico sanitario deputato alla terapia ed alla cura del paziente a decidere ed a dare indicazioni in merito.
Non è prevista l'adozione d'alcuna precauzione post-trattamento.
Comunque sarà il personale medico sanitario deputato alla terapia ed alla cura del paziente a decidere ed a dare indicazioni in merito al paziente.

c) Accensione, comandi ed indicazioni

L'apparecchio RINOVACELL® è dotato dei seguenti accessori (FIGURA 1):

- n° 1 manipolo con testa (piastra/discoide) di applicazione da 60 mm di diametro
- n° 1 manipolo con testa (piastra/discoide) di applicazione da 30 mm di diametro
- n° 1 cordone di alimentazione con spina da 10 Amp e presa di terra
- n° 1 cavo con due terminazioni a banana per la connessione tra valigia e tappetino isolato per chiusura correnti di ritorno
- n° 1 tappetino isolato che permette le chiusure di ritorno delle correnti ad alta frequenza .

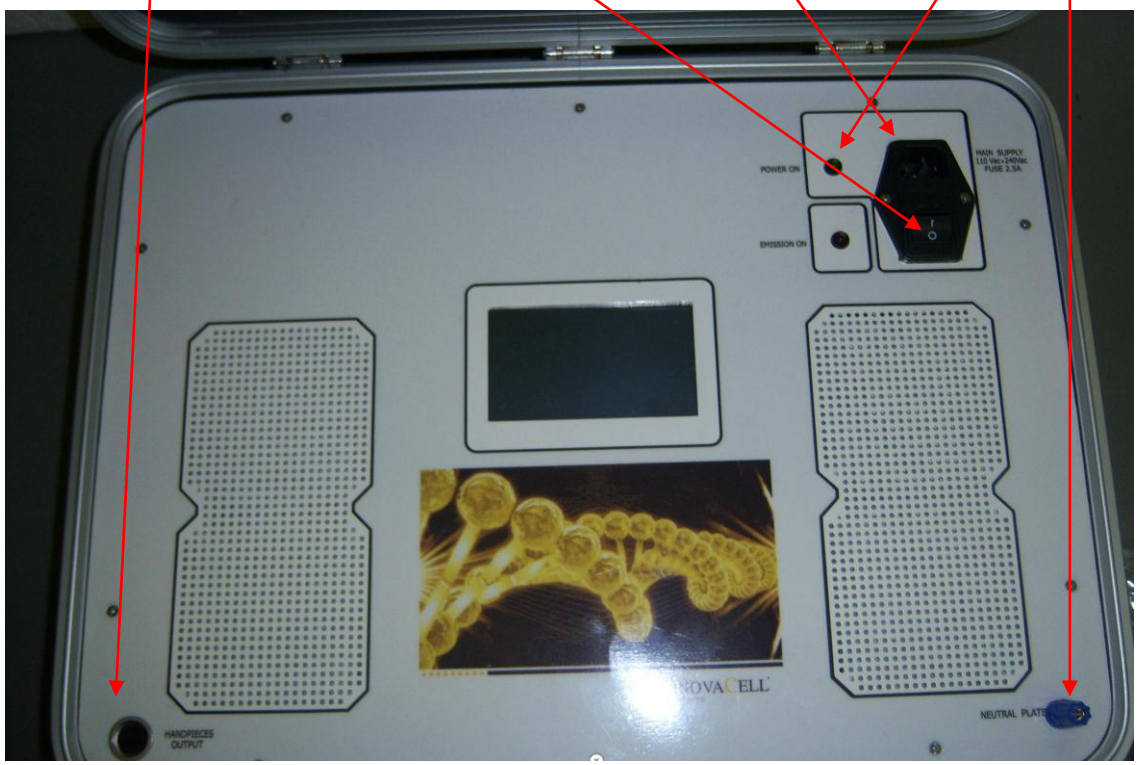
FIGURA 1

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

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

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

FIGURA 2



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

d) Descrizione schermata proposta da touch screen

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

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

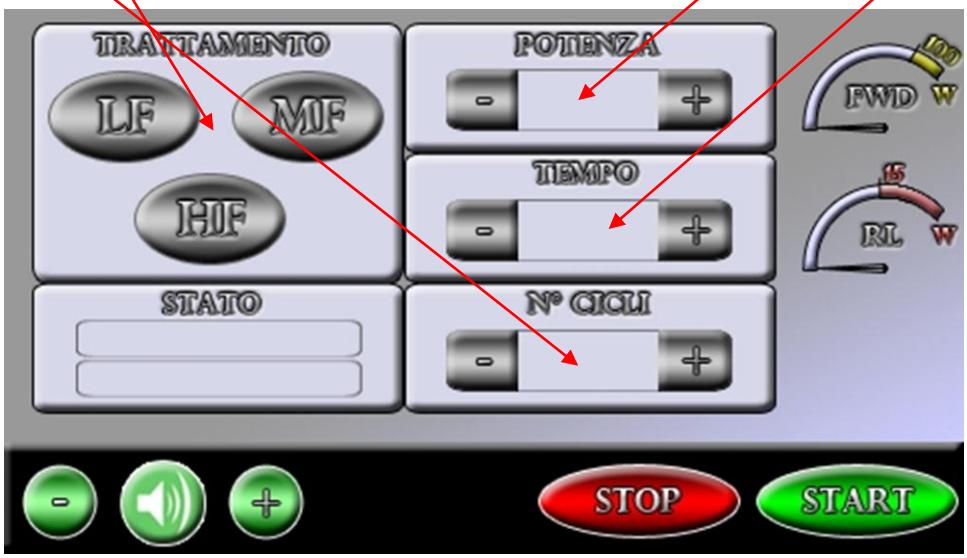


FIGURA 3

e) Scelta del manipolo

Come già descritto, i manipoli a corredo del RINOVACELL® sono due e differiscono unicamente per le dimensioni delle piastre/discoidi di applicazione (60 mm e 30 mm di diametro).
Facciamo notare che a parità di potenza emessa, la stessa si distribuirà sulle due

superfici e, nel caso della piastra da 30 mm, la potenza di applicazione sarà di poco meno del doppio di quella emessa dalla piastra da 60 mm di diametro.
Le due piastre/discoidi di trattamento sono avvitate sul manipolo, e consigliamo di riporle il prima possibile nella relativa baia in gommapiuma del coperchio, ad evitare che possa cadere e perdere l'isolamento necessario al corretto uso.
Il colore bianco del trattamento di vetrificazione esterno permette una facile ispezione dello stato superficiale.
Se si riscontrassero abrasioni ed un colore non più bianco puro, richiedere il ricambio della piastra di applicazione.
Nel caso di consumo, danni e/o scalfitture alla piastra di trasmissione del manipolo questa deve essere sostituita immediatamente, soprattutto per la sicurezza del paziente.
Il manipolo scelto può essere fatto scivolare sull'epidermide del paziente o mantenuto fermo, questa scelta spetta all'operatore a seconda del caso.
La scelta del manipolo da parte dell'operatore è essenzialmente data dall'ampiezza della zona da trattare, dall'energia che si vuole erogare (potenza) e dalla patologia del paziente.

f) Parametri di trattamento

Quale linea guida fondamentale nella scelta dei parametri terapeutici, **deve essere tenuta in debito conto la sensazione da parte del paziente**.
In particolare è importante, al fine di ottimizzare il trattamento, **che il paziente dichiari di avvertire un piacevole calore (non deve ASSOLUTAMENTE SCOTTARE) durante la durata del singolo ciclo di trattamento.**
La massima sensazione di calore MAI deve arrivare alla soglia del dolore.
E' altresì molto importante tenere in debita considerazione che la sensibilità al calore e/o dolore può essere anche molto diversa da paziente a paziente. Pertanto, a parità di parametri di terapia, i pazienti potrebbero riferire di avvertire sensazioni anche significativamente diverse tra loro.
ATTENZIONE! Nel caso si erogasse troppa energia si potrebbe "scottare" il paziente; si consiglia di iniziare sempre il trattamento al 40% della potenza facendo attenzione a quello che percepisce il paziente.
Il trattamento medio deve avere una durata di circa 15 minuti, si consiglia di non superare i 50 minuti di trattamento per seduta. La durata del trattamento sarà in base all'ampiezza dell'area da trattare e dalla scelta effettuata dal medico o dall'operatore sanitario in base al paziente e la patologia.
Si consiglia di eseguire una seduta ogni settantadue ore.
Comunque spetta al medico e/o infermiere deputato all'uso decidere le modalità della terapia, perciò scegliere frequenze e manipoli, impostare tempi, cicli e potenze.

g) Terapia dermatologica e delle ferite cutanee, vulnologia, biostimolazione

Il RINOVACELL® può essere utilizzato con estrema efficacia nel trattamento delle ferite difficili (vulnologia), delle piaghe da decubito, del piede diabetico, delle ferite/lesioni cutanee in genere, dove serve una biostimolazione, ovviamente dopo opportuna diagnosi da parte del medico curante e relativa diagnostica strumentale.

Si ricorda il notevole effetto antinfiammatorio ed antiedemigeno, oltre che la biostimolazione delle ultrastrutture cellulari, l'attivazione del microcircolo arterioso e venolinfatico, l'eccitazione dei sistemi chimico-enzimatici, l'aumento di iperemia capillare e pericapillare, rimozione cataboliti tessutali, ottimo nella prevenzione.

h) controindicazioni

Anche se le verifiche di sicurezza non hanno dimostrato valori significativi rispetto ad effetti di interferenza con altre apparecchiature l'applicazione di correnti elettriche e quindi l'utilizzo dell'apparecchiatura RINOVACELL® è stata in assoluto prudentemente controindicata su soggetti con:

Pace-maker
Tumori maligni
Noduli
Gravidanza
Portatori di elettrodi per la stimolazione cerebrale
Apparecchi elettrici e/o elettronici in genere
Parte delle controindicazioni sopra elencate è basata sull'inesistenza di casistiche di pazienti trattati, soggetti a tali patologie o stati patologici.

i) Misure di protezione

Il ciclo di trattamento non ha inizio in base alle seguenti condizioni:
- Cavo di collegamento del manipolo scollegato;
- Tasto di Start (su touch screen) non premuto.

Il ciclo di trattamento ha inizio ma con potenza ridotta al minimo:
- Se non si collega opportunamente il tappetino di ritorno alla apposita boccola nera del generatore con l'apposito cavo;
- Se la piastra/discoide del manipolo non entra in contatto con i tessuti del paziente.

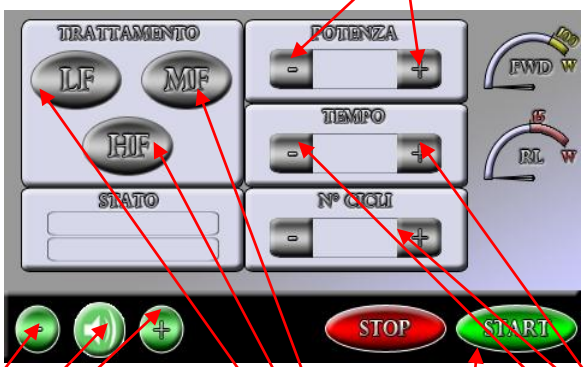
Il ciclo di trattamento viene sospeso alle seguenti condizioni:
- Se i circuiti di erogazione della potenza di uscita risultano fuori controllo;

- Se l'assorbimento dei finali di potenza supera la massima corrente ammissibile;
- Se viene scollegato il connettore del manipolo.

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

l) Uso

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



2) Scegliere la frequenza di emissione tra le tre disponibili;
3) Regolare il tempo di trattamento ritenuto necessario mediante le apposite simbologie del Touch screen;
4) Attivare o disattivare, mediante gli appositi tasti il segnale acustico di trasmissione e regolare il suo volume;
5) Regolare il numero di cicli di emissione;
6) Posizionare il tappetino di ritorno sotto al paziente (non serve il contatto epidermico) e collegare il tappetino al connettore posto in basso a destra del RINOVACELL® tramite il cavo dotato di due terminazioni a banana per la connessione (parte nera alla boccola nera posizionata in basso a destra del RINOVACELL®, parte blu alla pipetta blu sita sul tappetino);
7) Assicurarsi che il manipolo prescelto sia connesso nell'apposito connettore (l'apparecchio lo segnala sul touch screen sotto "STATO");
8) Premere sul touch screen il tasto **Start** e verificare che si accenda il Led rosso Tx sul coperchio della valigia (vicino al led verde di ON);

9) Posizionare la piastra del manipolo sui tessuti da trattare e verificare che l'ago FWD vada man mano verso il massimo (a seconda della potenza regolata l'ago si ferma nelle varie zone, es: se la potenza è al 50% sarà posizionato a circa metà curva, zona bianca), e che l'ago RL tenda a scendere verso il minimo (più è verso il minimo più il paziente assorbe energia);
10) La potenza viene erogata sempre a partire dal minimo possibile ed adeguata in base alle regolazioni fatte;
11) Qualora ci fossero anomalie nell'assorbimento delle alte frequenze emesse, il RINOVACELL® provvede alla riduzione automatica della potenza così da non causare danni agli utilizzatori e/o pazienti;
12) Durante il trattamento per ottenere una erogazione quasi costante delle alte frequenze sui tessuti da trattare, tenere il più possibile accostata ai tessuti stessi la piastra del manipolo (piastra/discoide bianco del manipolo), anche quando ci si sposta, qualora si solleva la piastra il RINOVACELL® riduce subito la potenza emessa e la erogherà poi sempre a partire da circa la metà della potenza impostata, fino a trovare il giusto adattamento di erogazione sui tessuti in pochi secondi;
13) Ad ogni fine ciclo il RINOVACELL® emette un suono ed inizia, qualora sia stato programmato, il ciclo successivo;
14) Il massimo tempo di erogazione è, per ogni ciclo, di 30 minuti; le ripetizioni dei cicli sono al massimo 20; si raggiungono così le 10 ore massime di erogazione e trattamento;
15) Per terminare anticipatamente un ciclo, distaccare la piastra/discoide del manipolo dal tessuto trattato, poggiare il manipolo stesso su una superficie piana. Premere a questo punto il tasto di **START**, così andrà in **PAUSA** (il tasto Start diviene di color giallo e cambia la scritta, diviene PAUSA) in modo da poter modificare i parametri impostati (tempo, cicli, potenza, manipolo); rischiacciando il tasto **START (divenuto di color giallo con la scritta PAUSA)** si ricomincerà da dove si è stoppato, perciò non andrà perso quanto fatto. Se viceversa si schiaccia **STOP,** si resetta: il tempo ed i cicli, effettuati, vanno a zero e si inizia nuovamente, come se si iniziasse una nuova terapia;
16) Non abbisogna di creme o gel conduttivi, né sul discoide/piastra del manipolo, né sul tappetino.
17) La scelta del manipolo viene fatta dall'operatore in base l'ampiezza della zona da trattare, la patologia del paziente e dalle potenze che vuole erogare.

m) Precauzioni d'Uso

Il RINOVACELL® utilizza correnti ad alta frequenza che si chiudono direttamente sul tappetino isolato di chiusura. E' quindi importante che il paziente sia coricato o seduto sul tappetino stesso opportunamente collegato mediante l'apposito cavo alla valigia sull'apposita boccola nera posizionata in basso a destra.
Non avendo a disposizione dati clinici a riguardo, non usare il dispositivo sulle seguenti categorie di pazienti:

a) **Donne in stato di gravidanza;**
b) **Pazienti che presentano cardiopatie con applicato stimolatore cardiaco (es. pacemaker);**

IMPORTANTE
Non avendo a disposizione studi a riguardo NON utilizzare il RINOVACELL® in caso di pazienti portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (pacemaker, apparecchi acustici, elettrodi per la stimolazione cerebrale, ecc..)

I discoidi vanno opportunamente puliti e disinfettati prima e dopo ogni applicazione.

ATTENZIONE! NON utilizzare l'apparecchio elettromedicale in presenza di bambini, potrebbero farsi male o arrecare danni, porre particolare attenzione alla movimentazione dei cavi, potrebbe esserci il rischio strangolamento.

ATTENZIONE! TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI!

ATTENZIONE! Si raccomanda di chiudere sempre la valigetta/contenitore con le apposite chiavi in modo di inibire l'uso dell'apparecchio a persone non abilitate e/o a bambini.

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

Riguardo l'uso nell'ambiente domiciliare evidenziamo che l'apparato non è un classe B. Questo è, però, un limite accettabile in funzione al beneficio apportato sia sotto il profilo sanitario/curativo che di economia collettiva. Comunque detti disturbi non sono pericolosi per l'operatore ed il paziente e non arrecano danni agli apparecchi domestici con cui interferiscono.

Manutenzione

a) Generalità

Il RINOVACELL® per come è stato progettato e costruito necessita di:

1) un controllo annuale di verifica dei parametri di potenza di uscita da parte di tecnici specializzati;
2) attività di disinfezione delle piastre/discoidi dei manipoli;
3) verifica giornaliera delle condizioni dei cavi ed accessori.

LE TARATURE ANNUE SONO FONDAMENTALI PER IL BUON USO E LA VITA DELL'APPARECCHIO ED I RISULTATI DELLA TERAPIA.

b) Controllo annuale

Il RINOVACELL® deve essere verificato annualmente, come uno strumento elettronico, per esaminarne la calibrazione dei parametri di potenza ai vari livelli di emissione e poter effettuare le verifiche della funzionalità dei controlli di sicurezza.
Le attività di verifica e calibrazione devono essere effettuate da personale tecnico autorizzato e dotato delle apparecchiature di misura e verifica idonee allo scopo.
Queste operazioni sono fondamentali per il buon uso e la vita dell'apparecchio ed i risultati della terapia.
Il RINOVACELL® viene garantito per 24 mesi qualora le etichette di garanzia apposte in fabbrica risultino, ai controlli, intatte (CONDIZIONE ESSENZIALE PER MANTENERE LA GARANZIA E LA MESSA IN SERVIZIO).
(vedi paragrafo di garanzia)
Prima di adoperare il Rinovacell® assicurarsi che dalla data di calibrazione non siano trascorsi 13 mesi.

c) Pulizia e disinfezione dei Manipoli e delle relative Piastre/discoidi avvitate

I Manipoli e le piastre/discoidi vanno puliti e disinfettati prima e dopo di ogni uso.

La pulizia deve essere effettuata utilizzando acqua calda ed apposito detergente neutro non corrosivo.
Non possono essere utilizzati spazzolini di lana d'acciaio o di metallo ma solo spazzolini di plastica morbida che non devono graffiare la superficie del discoide.
L'operazione di lavaggio manuale deve essere eseguita con la massima cura.

Dopo il lavaggio i discoidi devono essere sanificati con agenti disinfettanti di normale e quotidiano utilizzo nelle strutture sanitarie rispetto ai quali sono compatibili.
Spetterà al medico e/o all'utilizzatore la scelta del disinfettante in base alla patologia del paziente.

Le piastre/discoidi non risentono dell'uso dei normali agenti disinfettanti.

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

Consigliamo di utilizzare prodotti disinfettanti quali :
- Alcool opportunamente diluito
- Disinfettanti ed antimicotici già pronti
- Prodotti diluiti a base di Ipoclorito
- Acqua ossigenata a basso/medio volume

Per un tempo di immersione non inferiore ai 20 minuti.

NON STERILIZZARE AD ALTE TEMPERATURE.

d) Verifica giornaliera

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

e) Manipoli e tappetino

Il RINOVACELL® và verificato giornalmente e/o comunque ogni volta che si apre la valigetta/contenitore.
Porre molta attenzione allo stato superficiale della verniciatura dei discoidi/piastre ed al loro colore; in caso di dubbi, sostituire la piastra/discoide con un'altra nuova (vedi sezione dedicata al manipolo). Controllare l'aggancio del manipolo che s'intende usare ed il collegamento al tappetino che deve essere posizionato sotto il paziente. Il tappetino non necessità di un contatto epidermico con il paziente né di gel o creme conduttive.

Garanzia

Il RINOVACELL®, in qualità di generatore, viene garantito per 24 mesi qualora le etichette di garanzia apposte in fabbrica risultino, ai controlli, intatte (CONDIZIONE ESSENZIALE).
La manomissione dell'apparato RINOVACELL® da parte di personale non abilitato farà decadere la garanzia e non potrà essere più messo in servizio.
I manipoli hanno un anno di garanzia.
I discoidi/piastre del manipolo hanno una garanzia di sei mesi.
Il tappetino ed il cavo di collegamento con il generatore RINOVACELL® hanno sei mesi di garanzia.
La garanzia copre esclusivamente gli eventuali difetti di fabbricazione e non le rotture e/o i danni da usura e/o i guasti/rotture da cattivo uso, trasporto o immagazzinamento, a puro titolo esemplificativo.

La vita media dell'apparato, calcolando un uso quotidiano di ore 5, è di anni otto, ovviamente in presenza di regolare e corretta manutenzione.

Smaltimento

La FOCUSMED Srl è molto attenta al problema della ecocompatibilità ed al rispetto della natura.
Gli apparecchi RINOVACELL®, 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 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.

Allegato 1: Tabelle emc

L'apparecchio RINOVACELL® è stato progettato e costruito in conformità alle norme inerenti la COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. La marcatura CE copre anche la conformità per quanto riguarda tale aspetto. In base al loro principio di funzionamento l'apparecchio RINOVACELL® genera una certa quantità di energia ad alta frequenza e presenta un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti. E' necessario che l'utilizzatore non modifichi in alcun modo l'apparecchio ed i cavi, sia di alimentazione che di collegamento con il paziente, al fine di non alterare il comportamento elettromagnetico del dispositivo. Al fine di evitare interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computers, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti considerando le caratteristiche di compatibilità elettromagnetica riportate nelle seguenti tabelle redatte in accordo alla norma EN 60601-1-2:

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

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

Aspetti di immunità a r.f.			
Il dispositivo RINOVACELL® è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore **ed** è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:			

Distanza di separazione raccomandata espressa in metri tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio RINOVACELL®

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

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	**Da 80MHz a 800MHz** $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	**Da 800MHz a 2GHz** $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
70	8	8	16

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

Nota:
(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.