

DSW18

diamagnetic shock wave

DISPOSITIVO PER TERAPIA AD ONDE D'URTO

MANUALE USO E MANUTENZIONE
IN DOTAZIONE AL DISPOSITIVO N° SERIE

DSW18

 **TSEM** tsem.com
TECHNOLOGIES
& ELECTRONICS



INFORMAZIONI SUL MANUALE

Il presente manuale è parte integrante della dotazione dell'apparecchiatura DSW 18 Onda d'Urto Diamagnetica®, costituisce documentazione e supporto all'uso e non è destinato alla vendita.

È vietata la riproduzione, anche parziale, senza esplicita autorizzazione della ditta costruttrice.





È realizzato dall'Ufficio Tecnico dell'azienda costruttrice per l'esclusivo uso con l'apparecchiatura DSW 18 Onda d'Urto Diamagnetica®.

Si garantisce che il manuale consegnato è quello relativo all'apparecchiatura. Le relative correzioni saranno incluse nelle nuove edizioni.

Tutte le informazioni contenute, possono essere oggetto, senza preavviso, di variazioni da parte del produttore per ragioni di miglioramento tecnico o commerciali.

L'uso della DSW 18 Onda d'Urto Diamagnetica®, implica la conoscenza di questo manuale in tutte le sue parti. L'uso, non conforme a quanto indicato dal manuale, fa decadere automaticamente la garanzia e la responsabilità da parte della ditta costruttrice per quanto ne consegue.

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Icone	Significato
 Sottolineatura e/o grassetto	Evidenzia alcune parti del documento di particolare importanza o comunque degne di nota.
 Nota	Le note mettono in evidenza informazioni importanti per l'uso specifico da tenere sempre in mente.
 Attenzione	Questi messaggi appaiono prima della descrizione di operazioni che se non osservate possono essere causa di danni all'apparecchiatura o ai suoi accessori.
 Divieto	Questo messaggio è posto prima delle operazioni che non devono mai essere eseguite.

La terapia con Onde d'urto rappresenta una importante evoluzione nel trattamento di alcune patologie dell'apparato muscolo scheletrico. È una tecnica non invasiva che comporta tempi terapeutici relativamente brevi.

I maggiori ambiti di intervento sono:

- Ripristino dei processi di riparazione ossea ove si registri un ritardo di consolidazione o pseudoartrosi;
- Nel caso di esiti fibrotici e/o calcifici delle lesioni muscolari, quali strappi e lesioni da schiacciamento o da taglio;
- Nelle patologie tendinee o nelle patologie da sovraccarico, in particolare nelle tendinopatie croniche.

L'efficacia nel trattamento sui tessuti tendinei ha portato l'utilizzo delle onde d'urto anche nel trattamento delle fibrotizzazioni delle fasce e dei tendini come nel caso delle rigidità postraumatiche o nel morbo di Dupuytren.

Per analogia l'uso delle onde d'urto avviene anche in andrologia (Ipertrofia Penis Plastica); in odontoiatria (implantologia); in veterinaria (patologie tendinee); chirurgia plastica (trattamento delle ulcere cutanee); medicina estetica (PEFFS)

È importante ricordare che la terapia con onde d'urto deve essere parte di un processo terapeutico ben ampio che valuti l'aspetto della patologia nell'insieme della condizione clinico-funzionale del soggetto.

Generalmente si può affermare che, nei casi i cui vi è una corretta indicazione clinica, le onde d'urto sono molto importanti:

- Nel ritardo del ricorso al trattamento chirurgico;
- Nella riduzione dell'uso di farmaci;
- Nella relativa assenza di effetti collaterali;
- Nella precoce evidenza della risposta positiva;
- Nel numero estremamente ridotto dei trattamenti necessari.

Meccanismi ed effetti biologici

DSW 18 Onda d'urto Diamagnetica®, sfruttando campi magnetici ad alta intensità e bassa frequenza con elevati gradienti, permette di indurre meccanismi di positiva modificazione nei tessuti molli e nei tessuti resistenti senza indurre meccanismi di Cavitazione distruttiva come invece viene descritto per i normali generatori di onde d'urto.

Invece di indurre "lesioni volontarie" dei tessuti per indurne effetti riparativi, i processi indotti a livello ultrastrutturale con DSW 18 sono di diretta riparazione bioricostitutiva dei tessuti soggetti a patologie muscolo scheletriche ove si rende necessaria la riduzione della flogosi locale, neoformazione di vasi sanguigni, riattivazione dei processi riparativi.

Indicazioni cliniche

Pseudoartrosi/mancato consolidamento;

Tendinite calcarea della spalla;

Tendinopatie inserzionali croniche;

Fascite plantare (con o senza spina calcaneale);

Osteonecrosi;

Distrofie ossee simpaticoriflesse;

Medicina estetica e dermatologia.

Competenze richieste

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico o da fisioterapisti, con addestramento nell'uso dell'apparecchiatura di trattamento.

Effetti collaterali

L'apparecchiatura DSW 18 Onda d'Urto Diamagnetica® in generale non provoca intolleranza. Eventuali problemi possono sorgere dall'abbinamento del dispositivo con medicinali inopportuni, o con sovradosaggi del medicinale.

L'uso improprio del dispositivo e/o l'eccessiva esposizione del paziente al trattamento oltre i tempi e le modalità adeguatamente adattati dall'operatore (medico o paramedico ed in ogni caso qualificato) in base alle caratteristiche della patologia e del soggetto in esame, può causare danni cellulari oltre che effetti non termici di natura ad oggi non specificatamente nota.



L'azienda Tsem non risponde altresì dell'utilizzo improprio di medicinali, di sovradosaggi o di dosaggi inopportuni.

Controindicazioni | Criteri di esclusione

infezione acuta dei tessuti molli/ossa

malattie primarie perniciose

nuclei di accrescimento nel punto focale se si utilizzano energie elevate

malattie della coagulazione del sangue

gravidanza

pazienti con pacemaker

tessuto polmonare nel punto focale

encefalo, midollo spinale, grandi nervi nel punto locale (neurocranio, colonna vertebrale, costole)

È necessario altresì escludere la presenza di corpo ferromagnetici dalla zona ove eseguire il trattamento.

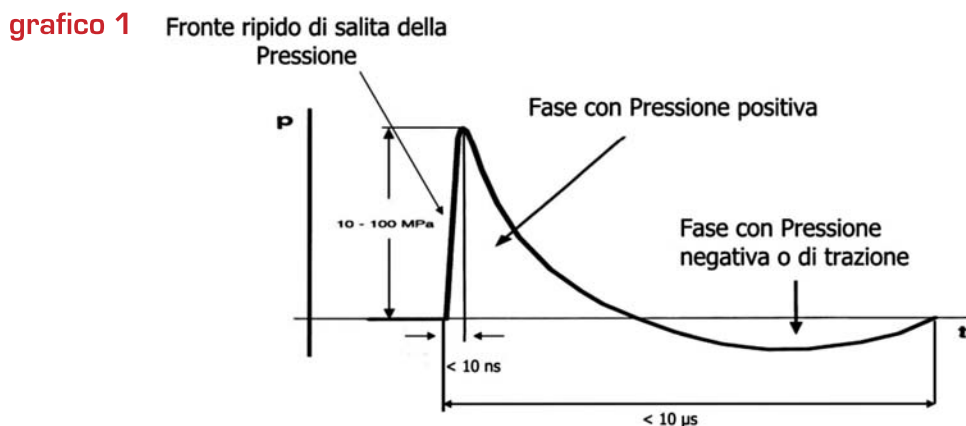
Introduzione

Questo paragrafo è volto a fornire le informazioni essenziali circa la Fisica di base che sottende alla generazione delle Onde d'Urto. Oltre ai concetti generali verranno riportati elementi chiarificatori fondamentali per la giusta comprensione di ciascun dato che generalmente viene riportato nei testi relativi alle Onde d'urto.

Generalmente un'onda d'urto è definita come un impulso acustico caratterizzato da:

- elevata pressione di picco (> 500 bar)
- breve durata ($< 10 \mu\text{s}$)
- rapido innalzamento della pressione (< 10 ns)
- ampio spettro di frequenza (16 Hz – 20 MHz).

Il grafico che viene utilizzato per rappresentare le caratteristiche sopra descritte è il seguente:



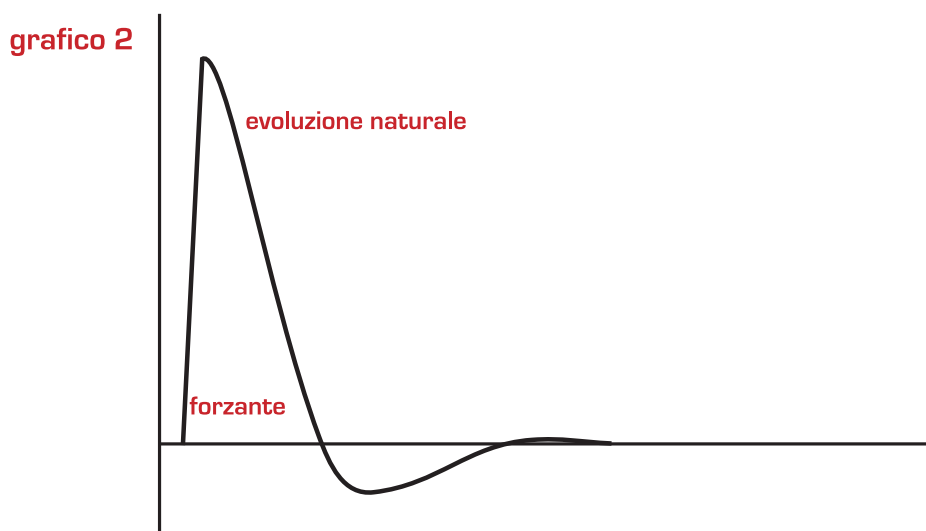
Il grafico 1, riportato anche in autorevoli siti web, presenta però alcune inesattezze che inducono gli utenti in profondi errori di interpretazione:

il tempo di salita (rise time) viene indicato in 10ns, mentre tutto l'impulso viene indicato come largo 10us (microsecondi), quindi 1000 volte più lungo. In realtà il rise time tipograficamente deve apparire quasi verticale.

Lo stesso grafico, indica la fase discendente con una "caduta" abbastanza insolita. Si nota infatti facilmente che è disegnato un arco di circonferenza.

Ciò è una profonda inesattezza. La curva corretta è invece il prodotto di due termini: una funzione sinusoidale [tipica risposta di un sistema del secondo ordine] ed un termine dissipativo di tipo esponenziale.

Il risultato corretto, rappresentativo di una Onda d'urto è il seguente:



Questa precisazione è molto importante, non solo per comprendere esattamente come si sviluppa un onda d'urto ma soprattutto perché ciò sottende alle caratteristiche funzionali ed applicative dell'energia generata e agli effetti di dolorosità ed efficacia degli impulsi stessi.

Effetti dell'Onda d'Urto

Le onde d'urto per effetto di elevate sollecitazioni sulle interfacce fra materiali di diversa densità danno luogo a fenomeni di cavitazione con elevato potenziale distruttivo. E anche quando vengono generate curve di pressione con moderata ampiezza (tra fase positiva e fase negativa) questo effetto non può essere trascurato. Quando un'onda acustica colpisce un tessuto, una parte di energia viene assorbita ed una parte viene invece riflessa. La quantità di energia riflessa dipende dall'impedenza acustica del materiale e definisce la resistenza opposta da quel materiale alla propagazione dell'onda. Maggiore è l'energia assorbita dai tessuti e maggiore è la stimolazione dei processi biologi degli stessi. Nella tabella sono riportate le caratteristiche acustiche di diversi tessuti (tratto da Dahmen G.P. e coll. Attempto Tubigen, 1955: 175-86)

TESSUTO	densità g/cm ³	velocità del suono m/s	impedenza acustica [g/cm ² s] 10 ⁻⁵
acqua	1	1492	1,49
grasso	0,9	1476	1,37
muscolo	1,06	1630	1,72
osso corticale	1,8	4100	7,38

I meccanismi di azione delle onde d'urto non sono ancora del tutto noti ma in generale stimolano l'attivazione dei naturali processi biologici di riparazione:

- Aumento del metabolismo e della microcircolazione
- Dissoluzione di fibroblasti calcificati
- Aumento del riassorbimento dei depositi di calcio
- Incremento di produzione di collagene
- Diminuzione della tensione muscolare
- Neovascolarizzazione dei legamenti
- Effetto antiedematico

I parametri coinvolti durante l'impatto dell'onda d'urto con i tessuti biologici dipendono essenzialmente da:

- Pressione - MPa, bar
- Densità del flusso energetico - mJ/mm^2 (energia per unità di superficie dell'Area focale)
- Energia - mJ (intesa come energia propagata dall'onda d'urto)

Dalle linee guida della Società Internazionale per la Terapia ad Onde d'Urto e da uno studio in particolare dalla bibliografia scientifica (J.D. Rompe et al. 1998) sono stati evidenziati i seguenti limiti di densità di flusso energetico, oltre i quali si possono verificare danni ai tessuti:

Da 0,04 a 0,28 mJ/mm^2 : costituisce il range di trattamento dei tessuti molli o muscolo-tendinei;

Oltre 0,28 mJ/mm^2 : si possono verificare danni ai tessuti muscolo-tendinei;

Fino a 0,5 mJ/mm^2 : è possibile trattare il tessuto osseo (pseudoartrosi, ritardi di consolidazione ecc.);

oltre 0,5 - 0,6 mJ/mm^2 : per tutti i tessuti si possono verificare fenomeni di morte cellulare;

Box informativo

Forza, Pressione, Potenza, Energia, Newton, Kg, Bar, Pascal, Watt, Joule.... . Spesso vengono usati come sinonimi e confuse le unità di misura. Ma sono la stessa cosa?

Forza, Pressione, Potenza, Energia sono grandezze fisiche (cose che si possono misurare), Newton, Kg, Bar, Pascal, Watt, Joule sono invece le unità di misura delle grandezze fisiche.

Forza e pressione sono legati da una superficie! La pressione è anche detta forza per unità di superficie.

Pensiamo di appoggiare il nostro peso su un pattino da ghiaccio, e lo stesso peso appoggiato su un racchettone da neve. Il peso è lo stesso ma i risultati sono molto diversi. Cosa è cambiato? Solo la pressione! Il peso di 70Kg appoggiato su una superficie di 0,01 cmq (centimetri quadri), quella del pattino, genera una pressione di $70/0,01=7000\text{Kg}/\text{cmq}$ cioè circa 70 quintali a cmq sufficiente a liquefare il ghiaccio sotto l'enorme pressione e permettere al pattino di scivolare letteralmente sull'acqua. Lo stesso peso su una superficie di 700 cmq quella del racchettone da neve genera una pressione di appena $70/700=0,1\text{ Kg}/\text{cmq}$ così bassa da permetterci di camminare senza affondare anche sulla soffice neve. Attenzione quindi a confondere Pressione e Forza le due cose sono legate, ma se qualcuno non ci dice su quale superficie si esprime la nostra forza non potremo mai parlare di pressione e viceversa.

Riassumendo

Per ottenere maggiore efficacia dalla terapia ad onde d'urto è necessario conoscere attentamente il target terapeutico (e quindi le caratteristiche del tessuto da energizzare) affinché si possa generare un impulso adeguato alle caratteristiche di impedenza acustica. Tale processo è necessario per garantire un elevato assorbimento energetico e quindi una elevata biostimolazione delle componenti cellulari.

Inoltre è fondamentale stabilire la sezione del tessuto da energizzare perché solo così è possibile stabilire una pressione atta a stimolare in maniera specifica senza che parte dell'energia vada interferire con strutture adiacenti non interessate al trattamento.

In tal senso non è desiderato un effetto cavitazionale con potenziale distruttivo bensì un effetto di biostimolazione selettivo dei tessuti.

Generatori di onde d'urto e aspetti innovativi di DSW 18

I generatori d'onde d'urto comunemente utilizzati sono classificati in 4 tipologie:

Generatori Elettroidraulici

Questo tipo di generatore sfrutta l'alto voltaggio applicato a due elettrodi, posti a distanza reciproca di un millimetro all'interno dell'acqua. L'arco voltaico generato provoca l'evaporazione dell'acqua circostante e la conseguente formazione di un'onda sferica di pressione indotta dalla rapida crescita della bolla di vapore; l'onda prodotta viene riflessa poi da un ellissoide nei tessuti.

Generatori Elettromagnetici

In questo tipo di generatori un impulso elettrico si propaga attraverso una bobina, generando un campo magnetico che colpisce una membrana metallica. L'onda sonora viene focalizzata da una lente acustica per formare un onda d'urto.

Generatori Piezoelettrici

In questi generatori, per la formazione dell'onda d'urto vengono utilizzati dei cristalli piezoelettrici. L'espansione volumetrica dei cristalli (sottoposti a pressione e decompressione esterna) genera l'onda d'urto di potenza dipendente dalla curvatura della superficie e dal numero di elementi impiegati

Generatori Balistici

Il sistema balistico di generazione di Onde d'Urto è costituito da un proiettile contenuto in una camera di lancio che viene messo in movimento da aria compressa gestita, nell'intensità del flusso e nella frequenza di erogazione, dall'unità centrale dell'apparecchio. Il proiettile impatta contro la parte terminale del manipolo, la quale è a contatto con il paziente, trasferendo l'energia ai tessuti

DSW 18 può essere definito come **GENERATORE DIAMAGNETICO®**.

Esso utilizza per la generazione dell'onda d'urto acustica la repulsione diamagnetica.

L'effetto della repulsione diamagnetica, ottenuta con l'utilizzo di campi magnetici ad alta intensità e bassa frequenza ed elevati gradienti (intensità superiore ai 2 T), determina la spinta in avanti delle lenti utilizzate per la terapia.

L'effetto repulsivo diamagnetico si combina con una particolare tecnica di focalizzazione che utilizza lenti acustiche di Fresnel.

Le geometrie specifiche e caratteristiche delle lenti realizzate consentono una focalizzazione con estrema precisione e senza aberrazioni delle onde acustiche.

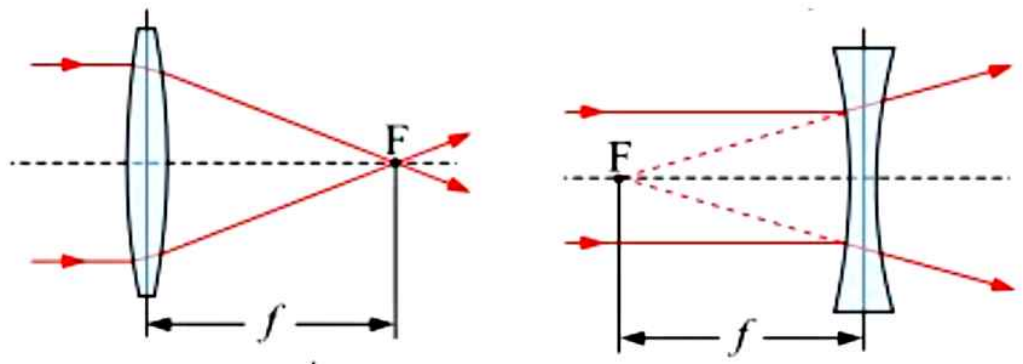
In tal modo DSW 18 è in grado di generare una area di energizzazione tridimensionale (metodica olografica) sotto la lente con forme e dimensioni specifiche (focalizzazione spaziale e focalizzazione temporale)



Le lenti utilizzate con DSW sono state costruite secondo le leggi delle ottiche di Fresnel. Esse permettono di collimare l'energia luminosa, e nel nostro caso l'energia elettromagnetica ed acustica, costituendo fuochi a differenti profondità e con differente apertura.

Le lenti di Fresnel permettono la costruzione di lenti di arbitraria apertura e di breve lunghezza focale risparmiando una enorme quantità di materiale e riducono drasticamente le loro dimensioni; esse, infatti, sono piatte.

L'utilizzo di tali speciali lenti consente di generare Onde d'urto per le quali è possibile non solo modificare la geometria temporale ma anche la geometria spaziale.



Regolazione della Focalizzazione spaziale

Una delle particolari caratteristiche di DSW 18 è la capacità di controllare le emissioni delle onde d'urto sia nello spazio che nel tempo.

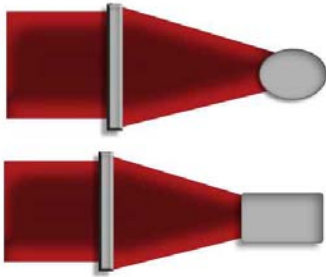
L'efficacia del trattamento con onda d'urto e anche il danneggiamento del tessuto conseguente, dipendono da come l'energia acustica viene focalizzata nello spazio e da come viene erogata nel tempo.

Se ad esempio concentriamo l'energia in un punto molto piccolo, avremo una densità di energia così elevata [energia per unità di volume] tale da determinare il danneggiamento del tessuto anche se di tipo molle. È chiaro quindi che l'energia non deve essere concentrata in un punto molto piccolo ma neanche molto grande altrimenti avremo una perdita di efficacia della terapia.

Allo stesso modo, un altro elemento fondamentale, oltre al volume da energizzare, è la geometria del fuoco.

Questo perché spesso il target dell'onda d'urto ha forme, dimensioni e posizioni particolari, e quindi una geometria più opportuna determina una maggiore capacità di colpire efficacemente il bersaglio terapeutico.

Se ad esempio dobbiamo andare a energizzare a profondità molto elevate è chiaro che il ns fuoco non dovrà essere molto piccolo, almeno lungo l'asse della profondità, viceversa rischieremmo di mancare il ns target terapeutico.



La focalizzazione spaziale è determinante nella misura in cui si ha un particolare volume che dipende dalla patologia e una determinata geometria che dipende dalla posizione del target terapeutico.

Dunque, la focalizzazione spaziale, possibile da modificare in DSW 18, permette di adeguare l'emissione energetica esattamente al volume e alla geometria del tessuto da trattare, potendolo modificare attraverso l'interposizione di differenti lenti adeguatamente costruite in base alle necessità terapeutiche.

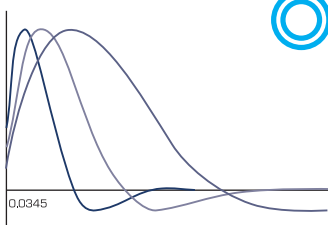
Focalizzazione temporale

Anche la focalizzazione temporale è determinante.

Infatti a parità di energia complessiva se questa viene erogata in un tempo troppo breve si rischia di avere potenze specifiche così elevate da danneggiare il tessuto sottostante, ma se viene erogata in tempi troppo lunghi perde la sua efficacia.

Con DSW 18, è possibile modificare e identificare sempre la corretta focalizzazione temporale per ottenere sempre il massimo vantaggio terapeutico.

La regolazione della focalizzazione spaziale e temporale consentono di poter eseguire il trattamento anche senza la presenza costante dell'operatore.



I vantaggi della terapia ad onda d'urto di DSW 18:

- esecuzione della terapia anche senza la presenza costante dell'operatore
- riduzione del dolore per la maggiore precisione del target terapeutico in termini spaziali e temporali
- nessuna parte consumabile da sostituire nel tempo
- effetto diamagnetico della terapia in termini di riduzione del dolore, della riabilitazione dei tessuti sottoposti alla terapia

Tabella di comparazione tra modelli di generatore di Onde d'Urto

FEATURES	DSW 18	elettro idrauliche	elettro magnetiche	piezoelettriche
focalizzazione temporale	presente	assente	assente	assente
focalizzazione spaziale	presente	presente	presente	presente
ergonomia	ottima	buona	media	media
dolorosità	molto bassa	alta	media	alta
attenuazione rumorosità	ottima	scarsa	media	scarsa
trattamento radiale	presente	assente	assente	presente
trattamento focalizzato	presente	presente	presente	assente
gestione automatica	presente	assente	assente	assente

Terapia in quasi totale assenza di dolore

Tutti i generatori di onde d'urto, non permettono di interagire con la geometria dell'impulso generato, il quale si caratterizza per essere particolarmente rigido e doloroso per il paziente che si sottopone alla terapia.

Il dolore suscitato per ogni onda d'urto è legato non solo alla stimolazione di recettori sensibili alla pressione esercitata, ma anche all'ampiezza della zona trattata e soprattutto alla quantità e alle caratteristiche geometriche dell'onda somministrata.

Con i normali generatori di onde d'urto (sia essi piezoelettrici, balistici elettroidraulici o elettromagnetici) l'impulso di onda d'urto generato ha caratteristiche geometriche fisse che o possono essere modulate in funzione dei tessuti da trattare e questo rappresenta un inevitabile limite (Vedi G1).

L'utilizzo della tecnologia DSW 18 con campi magnetici ad alta intensità, consente invece di poter gestire a seconda delle necessità terapeutiche e del tratto anatomico, le caratteristiche geometriche spaziali e temporali di ciascun impulso emesso. Il maggior vantaggio è una riduzione sensibile del dolore ed in taluni casi la completa assenza dello stesso.

In questa condizione i tessuti acquisiscono maggiore recettività e capacità d'impiego dell'energia erogata. La terapia diventa più efficace ed i tempi di recupero notevolmente più brevi.

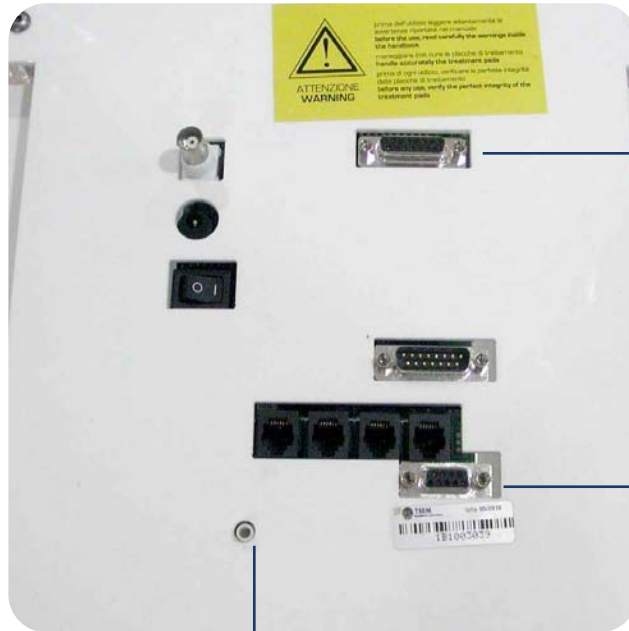
L'ulteriore caratteristica del dispositivo DSW 18 è la capacità di sfruttare l'intensità del campo magnetico all'interno dei tessuti con effetti di biostimolazione endogena ed isotropa. Questo processo rende più rapida la riabilitazione dei tessuti superficiali e profondi, con una specifica azione anche sulla matrice intra ed extracellulare.

Utilizzo in assenza di operatore

Ulteriore innovazione del dispositivo DSW 18 sta nella possibilità di lavorare in modalità automatica. È stata prevista infatti, una modalità di esecuzione automatica del trattamento che permette all'operatore di allontanarsi liberamente dal paziente una volta impostato il dispositivo e lanciato il trattamento. Grazie alla presenza di due manipoli muniti di fasce auto reggenti che vincolano le focali sui punti desiderati per tutto il trattamento senza l'ausilio dell'operatore. Inoltre il dispositivo impostato in modalità automatica riprodurrà automaticamente il numero di colpi, alla potenza richiesta, in successione automaticamente, secondo quanto previsto dall'operatore in fase di configurazione.

Dotazione dell'onda d'urto diamagnetica®

Quantità	Descrizione
1	Modulo potenza
1	Modulo di controllo
1	Telaio
2	Manipoli per trattamento automatico
1	Manipolo operativo mobile
2	Kit lenti focali 0/2/3/4/6
4	Pomelli di fissaggio controller + piano porta elettrodi
1	Manuale uso e manutenzione
2	Fasce elastiche
2	Sistemi di ancoraggio



CONNETTORE A 25 POLI

CONNETTORE A 9 POLI

REGOLATORE DI CONTRASTO



DISPLAY TOUCH SCREEN

Disimballaggio dell'apparecchiatura

Il Dispositivo **DSW 18** Onda d'Urto Diamagnetica® viene accuratamente imballato e spedito in uno speciale involucro contenente anche tutti gli accessori ed il manuale, previsti nella dotazione di base.

L'apparecchiatura va estratta dalla parte frontale dell'imballo dopo aver tolto le sicure di chiusura. Estrarre quindi tutti gli accessori e verificarne l'integrità.



L'apparecchiatura e tutti i suoi componenti ed accessori sono oggetto di attento ed accurato collaudo da parte del ns. Ufficio Tecnico, che ne attesta l'integrità ed il perfetto funzionamento. Eventuali danni e/o il mancato o non corretto funzionamento degli stessi, dovranno quindi essere tempestivamente comunicati al costruttore e da attribuire esclusivamente a grave incuria da parte del trasportatore.

L'imballo originale deve essere conservato al fine di futuri eventuali invii al/dal costruttore.

Controlli ed operazioni preliminari

Prima di collegare il Dispositivo DSW 18 Onda d'Urto Diamagnetica® alla rete di alimentazione è necessario assicurarsi che essa presenti le seguenti caratteristiche:



Tensione di rete 230 Volt (+/- 10%)

Frequenza di rete 50 - 60 Hz

Assorbimento della rete di almeno 3kW

E che le condizioni ambientali siano le seguenti:



Temperatura ambiente da 10 a 45° C

Umidità relativa da 10 a 80%

Le condizioni ambientali di immagazzinamento invece devono essere le seguenti:



Temperatura ambiente da 0° C a 65° C

Umidità relativa da 10 a 90%



L'azienda produttrice declina ogni responsabilità per danni o mal funzionamento imputabili a:

- Rete di alimentazione non conforme a quanto sopra descritto
- Condizioni ambientali inadatte

Va comunque evitata l'installazione dell'apparecchiatura:

- Vicino a fonti di calore
- Esposta a pioggia o ad umidità
- Esposta alla luce diretta dei raggi solari

Collegamento alla rete di alimentazione

Il collegamento dell'apparecchiatura alla rete di alimentazione è semplice ed immediato e deve essere effettuato mediante l'uso del cavo di alimentazione seguendo le istruzioni in seguito riportate:

Collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete.



Spostamento del dispositivo

Il dispositivo è dotato di ruote per facilitare lo spostamento in vari ambienti. Per effettuare un qualsiasi spostamento, è consigliabile afferrare il dispositivo per il telaio metallico esterno.



Verificare prima di iniziare un trattamento che il dispositivo sia posto in una pavimentazione piana.

Manipoli operativi

DSW 18 ONDA D'URTO DIAMAGNETICA® dispone di:

manipolo con attivazione manuale



manipoli con attivazione automatica



Il manipolo con attivazione manuale viene utilizzato per trattamenti in modalità DISGREGANTE. I manipoli con attivazione automatica vengono utilizzati per eseguire trattamenti in modalità STIMOLANTE O DRENANTE.

Nel caso in cui si voglia utilizzare i manipoli con attivazione automatica in modalità DISGREGANTE è necessaria la supervisione costante dell'operatore.

I manipoli con attivazione automatica sono collegati da un unico connettore. Essi possono essere collocati in due differenti punti del corpo e funzionare utilizzando per ciascun punto una differente lente focale.

Pulizia dei manipoli operativi e delle lenti focali

I manipoli vanno puliti alla fine di ogni trattamento. La pulizia deve essere effettuata con un panno morbido. Non utilizzare solventi chimici o detersivi aggressivi. Non lasciare sui manipoli residui di gel che potrebbero incrostarsi e rovinare le parti esposte.

Le lenti focali, in alluminio, devono essere pulite alla fine di ogni trattamento con acqua e asciugati perfettamente.

Installazione

L'installazione della apparecchiatura è semplice ed immediata:
Seguire le istruzioni di seguito riportate.

- 1 Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica



- 2 Collegare il cavo usb-db 9 poli tra il modulo di potenza ed il controller



usb del modulo pwr



db 9 poli sul controller

- 3 Collegare manipolo operativo singolo e i due manipoli con attivazione automatica inserendo i rispettivi connettori negli alloggiamenti. Non vi è una posizione obbligata per i connettori. È possibile utilizzare l'uno o l'altro connettore indistintamente
- 4 Portare in posizione **ON** (verso l'alto) l'interruttore d'accensione.



interruttore ON



È sempre sconsigliato l'uso di prolunghe e/o multiple tra presa di rete e cavo di alimentazione in quanto il loro, eventuale, cattivo funzionamento, potrebbe essere causa del danneggiamento del software del sistema.

Se però, se ne rendesse necessario l'uso, assicurarsi che tali componenti siano perfettamente funzionanti e dotati di conduttore di messa a terra.

Utilizzo dei manipoli operativi

La terapia viene somministrata a contatto diretto con il paziente. Il manipolo viene applicato a diretto contatto con la cute interponendo una lente per la propagazione acustica.



Tra la lente ed il tessuto va interposta un'adeguata quantità di gel.

La testina emittente viene applicata a diretto contatto della cute con un disco (lente) per la propagazione acustica. Tra la lente ed il tessuto va interposta una adeguata quantità di gel. Successivamente si dovrà iniziare la fase di lavoro vera e propria, applicando il manipolo operativo mobile nella zona da trattare.

Le lenti vanno alloggiare e avvitate senza stringerle troppo.

La scelta delle lenti è dipendente dalla profondità del fuoco e quindi dalla patologia da trattare.

Le lenti sono numerate:

00 - radiale 20 - focalizzazione a 2 cm di profondità 30 - focalizzazione 2,5-3,5 cm di profondità 40 - focalizzazione 3,5-4,5 cm di profondità 65 - focalizzazione 5,5-7 cm di profondità



Deve essere utilizzato necessariamente del gel conduttore per effettuare il trattamento.

Il trattamento deve essere eseguito interponendo sempre una lente focale.



Accensione e spegnimento

Per accendere il dispositivo agire prima sull'interruttore posto nel retro dell'apparecchio in basso al modulo di potenza.

Per spegnere il dispositivo accertarsi dapprima che la macchina non sia in fase di erogazione di potenza, quindi spegnere il dispositivo agendo sull'interruttore posto sul retro dell'apparecchiatura.

L'apparecchiatura deve essere sempre accesa mediante l'apposito interruttore!



Non si deve mai spegnere la macchina staccando il cavo di alimentazione onde evitare anomalie sul funzionamento del software o il danneggiamento dello stesso.

Messa in utilizzo



Successivamente all'accensione attraverso il tasto **ON – OFF** posto in basso al modulo di potenza, sul display viene visualizzata la schermata introduttiva. In basso a sinistra e a destra compaiono i pulsanti per la selezione delle modalità operative.



Premendo questo tasto si entra nella sezione operativa con protocolli già preimpostati



Premendo questo tasto si entra nella sezione operativa libera, ove è necessario parametrizzare tutti i parametri di lavoro prima di avviare il trattamento.

MODALITÀ OPERATIVA CON PRE-IMPOSTAZIONI

Entrando nella sezione operativa PATOLOGIE si accede a tre sezioni con differenti classi di patologie.

CATEGORIA TESSUTI OSSEI

- Ritardi di consolidamento
- Pseudo artrosi
- Fratture da stress
- Algoneuro distrofia

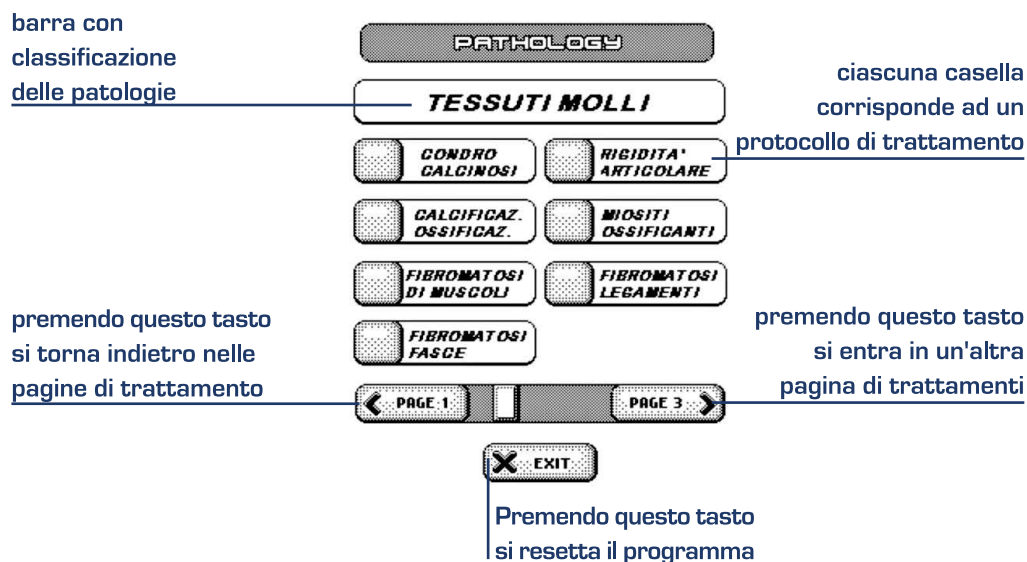
CATEGORIA TESSUTI MOLLI

- Condrocalsinosi
- Rigidità articolare
- Calcificazione ossificazione
- Miositi ossificanti
- Fibromatosi di muscoli
- Fibromatosi legamenti
- Fibromatosi fasce

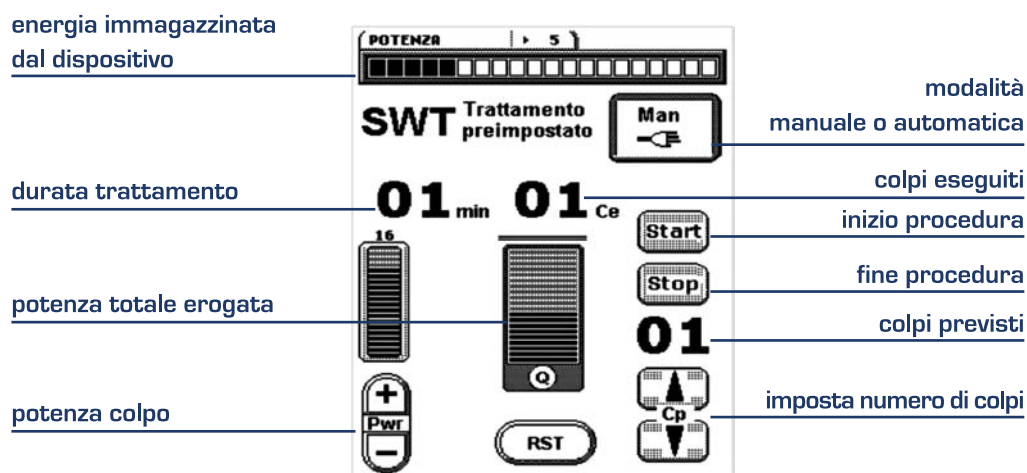
CATEGORIA TENDINOPATIE

- Tendinopatia calcifiche di spalla
- Epicondilita laterale gomito
- Tendinopatia trocantere
- Tendinopatia post traumatica del ginocchio
- Fascite plantare
- Tendine rotuleo
- Tendine Achille

Schermata sezione patologie



Premendo in corrispondenza di un trattamento si accede alla schermata di lavoro



POTENZA

Questo valore indica l'energia immagazzinata nella macchina per gestire l'energia di ciascun colpo emesso.

MINUTI

Indica i minuti di trattamento eseguiti in base ai colpi inviati al tessuto.

CE

Indica i Colpi Eseguiti. Il dispositivo riporta a video i colpi residui da effettuare sulla base della impostazione iniziale del trattamento.

PWR

Con questo tasto è possibile regolare la potenza di ciascun colpo da emettere.

MAN

Questo tasto indica che il trattamento dovrà essere eseguito utilizzando l'emettitore manuale. Nel caso in cui si voglia eseguire il trattamento in modalità automatica è necessario premere una sola volta in corrispondenza del tasto MAN e visualizzare a video la selezione AUT (automatico).

START /STOP

I tasti START e STOP vanno premuti per avviare il trattamento o quando si intende terminare il trattamento. Premendo una sola volta STOP il trattamento va in STAND BY, premendo 2 volte il tasto STOP il trattamento viene definitivamente terminato.

CP

I tasti CP indicano il numero di colpi da selezionare per effettuare la terapia. Nei programmi pre impostati il numero di colpi è già impostato. È possibile modificare il numero di colpi seguendo le indicazioni di seguito riportate.

Il dispositivo permette di eseguire un massimo di 40 colpi, anche cumulativi, oltre i quali il trattamento termina e bisogna effettuare una nuova programmazione della terapia.

RST

Tasto di Reset. Il dispositivo permette di registrare la quantità di energia accumulata dal tessuto durante il trattamento. Quando la barra di riempimento raggiunge il massimo della scala è consigliato terminare il trattamento.

Riportiamo qui di seguito le tavole sintetiche dei parametri di lavoro consigliati per ogni protocollo

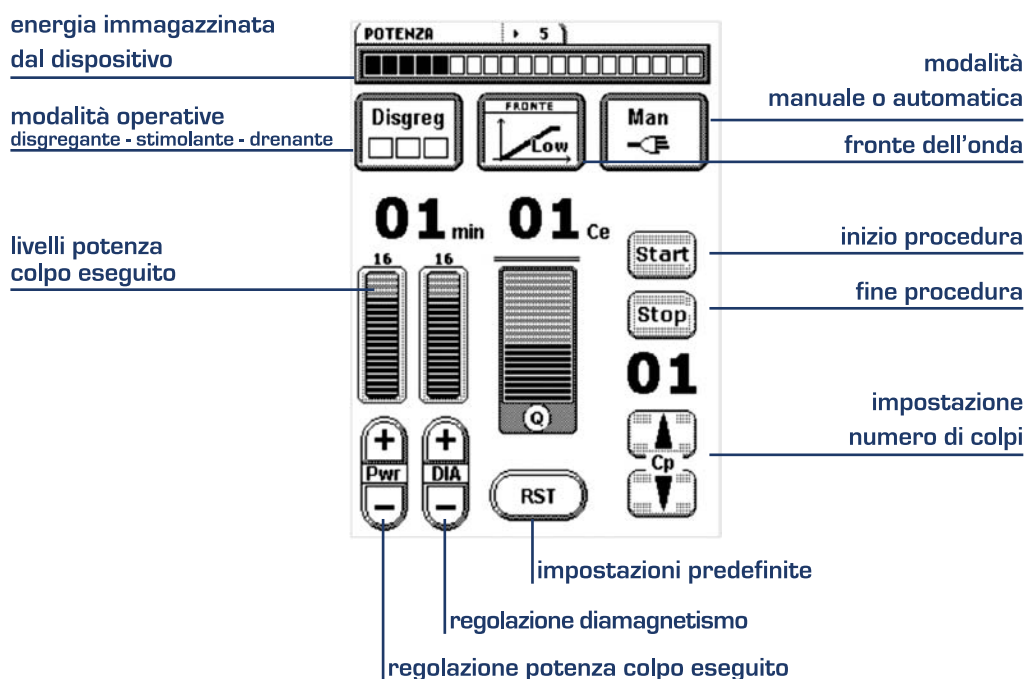
TESSUTI OSSEI	Numero di colpi consigliati oltre quelli già impostati	Potenza consigliata oltre quella impostata
Ritardi di consolidamento	20	20
Pseudo artrosi	20	20
Fratture da stress	20	20
Algoneuro distrofia	18	20

TESSUTI MOLLI	Numero di colpi consigliati oltre quelli già impostati	Potenza consigliata oltre quella impostata
Condrocalsinosi	30	18
Rigidità articolare	30	18
Calcificazione Ossificazione	20	16
Miositi ossificanti	20	16
Fibromatosi muscoli	20	16
Fibromatosi legamenti	20	16
Fibromatosi fasce	20	16

TENDINOPATIE	Numero di colpi consigliati oltre quelli già impostati	Potenza consigliata oltre quella impostata
Tendinopatia calcifiche di spalla	25	16
Epicondilita laterale gomito	25	16
Tendinopatia trocantere	25	16
Tendinopatia post traumatica del ginocchio	25	16
Fascite plantare	25	16
Tendine rotuleo	25	16
Tendine di achille	25	16

Modalità operativa per meccanismi di azione

Selezionando MECCANISMI DI AZIONE dalla schermata iniziale si entra in una sezione di lavoro dove l'operatore parametrizza i vari processi operativi.



POTENZA

Questo valore indica l'energia immagazzinata nella macchina per gestire l'energia di ciascun colpo emesso.

DISGREGANTE

Premendo questo tasto è possibile selezionare tra tre specifiche funzioni :
DISGREGAZIONE | STIMOLAZIONE | DRENAGGIO.

EFFETTO DISGREGANTE

Si seleziona questa funzione in tutti i casi in cui vi sia una patologia ossificante o calcificazioni.

EFFETTO STIMOLANTE

Si seleziona questa funzione quando si è in presenza di tessuti lacerati o quando vi è in associazione necessità di stimare i processi riabilitativi di tessuti nervosi concomitanti nella patologia.

EFFETTO DRENANTE

Si seleziona questa funzione quando si è in presenza di un forte processo anche infiammatorio che comporta presenza di edema.

Durante lo stesso trattamento è possibile utilizzare uno o più effetti per preparare il tessuto ad essere maggiormente recettivo (effetto STIMOLANTE) alla eventuale disgregazione di corpi calcificati o irrigidimenti articolari (effetto DISGREGANTE) e a velocizzare i processi riparativi e riequilibranti dei tessuti (effetto DRENANTE).

FRONTE

Utilizzando questo tasto è possibile modificare il fronte d'onda dell'impulso generato in maniera da renderlo maggiormente adattato ai tessuti trattati.

In tal senso a seconda del grado di calcificazione o all'irrigidimento dei tessuti è possibile modulare un EFFETTO DISGREGANTE molto o poco intenso o progressivo finalizzato ad una maggiore precisione di azione nei tessuti.

Anche nel caso della stimolazione o del drenaggio è possibile modificare il fronte dell'onda consentendo una specifica modulazione dell'impulso a seconda della patologia, della sua posizione, della intensità e del grado di assorbimento energetico da parte dei tessuti impegnati nella terapia.

MINUTI

Indica i minuti di trattamento eseguiti in base ai colpi inviati al tessuto.

CE

Indica i Colpi Eseguiti. Il dispositivo riporta a video i colpi residui da effettuare sulla base della impostazione iniziale del trattamento.

PWR

Con questo tasto è possibile regolare la potenza di ciascun colpo da emettere. La potenza del colpo indica una maggiore pressione all'interno dei tessuti trattati .

Maggiore è la potenza selezionata maggiore è la pressione esercitata nei tessuti.

Tabella comparativa della tabella di PWR

PWR espressa in DSW 18	Equivalenza mJ/mm²
01	0,04
02	0,05
03	0,06
04	0,07
05	0,08
06	0,09
07	0,10
08	0,11
09	0,12
10	0,13
11	0,14
12	0,15
13	0,16
14	0,17
15	0,18
16	0,19
17	0,20
18	0,21
19	0,22
20	0,23

I valori di equivalenza sono puramente indicativi

DIA

Con questa scala è possibile rendere maggiore o minore l'effetto antalgico diamagnetico. È consigliato utilizzare un valore alto di DIA quando si lavora in effetto DISGREGANTE o quando si è in presenza di dolore acuto.

L'effetto Diamagnetico viene utilizzato per potenziare l'energia dell'onda d'urto evitando comunque effetti di cavitazione distruttiva. Esso viene utilizzato prevalentemente quando è necessario eseguire trattamenti su tessuti ossei per le pseudoartrosi, i ritardi di consolidazione ecc.

La parametrizzazione dell'effetto DIA consentirà di modulare una quantità di energia maggiore sui tessuti da trattare garantendo con un maggiore effetto antalgico senza danni ai tessuti non impegnati nel trattamento.

In tal senso è possibile eseguire trattamenti in tutta sicurezza evitando sia danni ai tessuti muscolo tendinei e sia fenomeni di morte cellulare

Tabella riferimento DIA

DIA	EFFETTI
01 - 05	effetto antiedematico
06 - 10	aumento del metabolismo e della microcircolazione
11 - 15	incremento della produzione di collagene
16 - 20	effetto sulla dissoluzione delle calcificazioni

In associazione a qualunque meccanismo di azione è possibile aggiungere un parametro DIA.

MAN

Questo tasto indica che il trattamento dovrà essere eseguito utilizzando l'emettitore manuale. Nel caso in cui si voglia eseguire il trattamento in modalità automatica è necessario premere una sola volta in corrispondenza del tasto MAN e visualizzare a video la selezione AUT (automatico). È consigliato utilizzare maggiormente la sezione AUTOMATICO quando si lavora con i meccanismi STIMOLAZIONE E DRENAGGIO, avendo disponibilità di influenzare due punti differenti dei tessuti impegnati nel trattamento.

START /STOP

I tasti START e STOP vanno premuti per avviare il trattamento o quando si intende terminare il trattamento.

Premendo una sola volta STOP il trattamento va in STAND BY, premendo 2 volte il tasto STOP il trattamento viene definitivamente terminato.

CP

I tasti CP indicano il numero di colpi da selezionare per effettuare la terapia.

Nel programmi pre impostati il numero di colpi è già impostato. È possibile modificare il numero di colpi in base alle caratteristiche delle patologie.

Il dispositivo permette di eseguire un massimo di 40 colpi, anche cumulativi, oltre i quali il trattamento termina e bisogna effettuare una nuova programmazione della terapia.

RST

Tasto di Reset. Il dispositivo permette di registrare la quantità di energia accumulata dal tessuto durante il trattamento. Quando la barra di riempimento raggiunge il massimo della scala è consigliato terminare il trattamento.

Procedura della Terapia

- 1 La procedura per l'esecuzione del trattamento ad onde d'urto prevede 4 passaggi:
- 1 Localizzare la zona dove effettuare il trattamento in base alla patologia. Montare sulla testa del manipolo manuale o dei 2 manipoli Automatici i dischi focali di riferimento;
- 2 Selezionare i parametri di trattamento utilizzando i protocolli pre-impostati nella sezione PATOLOGIE oppure i protocolli autogestiti della sezione MECCANISMI DI AZIONE;
- 3 Applicare una giusta quantità di gel;
- 4 Avviare il trattamento.

La terapia ad onde d'urto non può essere eseguita nel caso di infezioni ossee, nei giovani sulle cartilagini di accrescimento, in presenza di una alterata funzione della coagulazione (in particolare nei pazienti in terapia con Sintrom o Coumadin), e in caso di gravidanza. Oltre a queste controindicazioni assolute, particolare attenzione deve essere posta ai soggetti portatori di pace-maker.

Le onde d'urto non possono essere utilizzate su qualsiasi parte del corpo. In particolare non devono essere utilizzate a livello della colonna vertebrale, del cranio e del torace.

La percentuale di successo clinico è molto alta. Ogni trattamento può definirsi cumulativo ed i risultati sono spesso avvertiti dopo 3 – 4 sessioni.

Si raccomanda ai pazienti di astenersi da attività fisica per 48 ore dopo ogni sessione di trattamento ed in particolare quelli che potrebbero coinvolgere l'area trattata.

Ogni sessione di trattamento dura 5 – 10 minuti. La maggior parte delle patologie da trattare richiedono 3 – 5 sedute. I trattamenti devono essere effettuati con una frequenza di 5 – 10 gg a seconda della risposta dei tessuti.

Di seguito viene illustrata l'applicazione della terapia in alcune delle più frequenti patologie utilizzando la sezione MECCANISMI DI AZIONE.

PROTOCOLLO 1 DOLORE ALLA SPALLA – CALCIFICAZIONE

Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Disgregante
FRONTE D'ONDA:	Hight
APPLICAZIONE:	Manuale
PWR:	20
DIA:	18
N° IMPULSI:	40

POSIZIONE DEL PAZIENTE:	sdraiato di spalle o seduto
FREQUENZA DEL TRATTAMENTO:	1 ogni 5 gg
NUMERO MINIMO TR.:	3 – 5 sessioni



È consigliato altresì iniziare il trattamento con una fase di STIMOLAZIONE con Fronte d'onda Hight, PWR 15 e DIA 20, per un numero di 10 colpi. La fase di STIMOLAZIONE consente di andare a lavorare anche sui tessuti circostanti la calcificazione per renderli maggiormente recettivi alle fasi successive di trattamento.

Alla fine del trattamento in fase Disgregante è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Hight, PWR 15 e DIA 15 per un numero di 10 colpi.

La fase drenante facilita il riassorbimento dei residui delle calcificazioni.

PROTOCOLLO 2 DOLORE ALLA SPALLA – TENDINITE

Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Disgregante
FRONTE D'ONDA:	Medium
APPLICAZIONE:	Manuale
PWR:	15
DIA:	15
N° IMPULSI:	35

POSIZIONE DEL PAZIENTE:	sdraiato di spalle o seduto
FREQUENZA DEL TRATTAMENTO:	1 ogni 5 gg
NUMERO MINIMO TR.:	3 – 5 sessioni



È consigliato altresì iniziare il trattamento con una fase di STIMOLAZIONE con Fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 20, per un numero di 10 colpi. La fase di STIMOLAZIONE consente di andare a lavorare anche sui tessuti circostanti la tendinite per renderli maggiormente recettivi alle fasi successive di trattamento. Alla fine del trattamento in fase Disgregante è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 15 per un numero di 10 colpi. La fase drenante stimola la microcircolazione e la decontratturazione dei tessuti impegnati nella patologia

PROTOCOLLO 3 DOLORE ALLA SPALLA – SINDROME D'URTO

Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Stimolante
FRONTE D'ONDA:	Medium
APPLICAZIONE:	Manuale
PWR:	15
DIA:	15
N° IMPULSI:	30

POSIZIONE DEL PAZIENTE:	sdraiato di spalle o seduto
FREQUENZA DEL TRATTAMENTO:	1 ogni 5 gg
NUMERO MINIMO TR.:	3 – 5 sessioni




Alla fine del trattamento è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 10 per un numero di 20 colpi. La fase drenante stimola il metabolismo cellulare e la decontratturazione dei tessuti impegnati nella patologia.

PROTOCOLLO 4 SPERONE CALCANEARE

Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Disgregante
FRONTE D'ONDA:	High
APPLICAZIONE :	Manuale
PWR:	20
DIA:	18
N° IMPULSI:	40

POSIZIONE DEL PAZIENTE:	sdraiato prono e con supporti sotto le caviglie
FREQUENZA DEL TRATTAMENTO:	1 ogni 5 gg
NUMERO MINIMO TR.:	3 – 5 sessioni

 È consigliato altresì iniziare il trattamento con una fase di STIMOLAZIONE con Fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 20, per un numero di 10 colpi. La fase di STIMOLAZIONE consente di andare a lavorare anche sui tessuti circostanti la tendinite per renderli maggiormente recettivi alle fasi successive di trattamento.

Alla fine del trattamento in fase Disgregante è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 15 per un numero di 10 colpi.

La fase drenante stimola la microcircolazione e la neocollagenesi

PROTOCOLLO 5 FASCITE PLANTARE


Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Disgregante
FRONTE D'ONDA:	Medium
APPLICAZIONE:	Manuale
PWR:	18
DIA:	18
N° IMPULSI:	30

POSIZIONE DEL PAZIENTE: sdraiato prono e con supporti sotto le caviglie

FREQUENZA DEL TRATTAMENTO: 1 ogni 5 gg

NUMERO MINIMO TR.: 3 – 5 sessioni

 È consigliato altresì iniziare il trattamento con una fase di STIMOLAZIONE con Fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 20, per un numero di 10 colpi. La fase di STIMOLAZIONE consente di andare a lavorare anche sui tessuti circostanti la tendinite per renderli maggiormente recettivi alle fasi successive di trattamento.

Alla fine del trattamento in fase Disgregante è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 15 per un numero di 10 colpi.

La fase drenante stimola la microcircolazione e la neocollagenesi

PROTOCOLLO 6 EPICONDILITE RADIALE/ULNARE


Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Stimolante
FRONTE D'ONDA:	Hight
APPLICAZIONE:	Manuale
PWR:	18
DIA:	18
N° IMPULSI:	40

POSIZIONE DEL PAZIENTE: sdraiato di spalle o seduto, le braccia posizionate in modo flesso nell'angolo destro del gomito. È preferibile aggiungere un supporto soffice per poggiare il braccio.

FREQUENZA DEL TRATTAMENTO: 1 ogni 5 gg

NUMERO MINIMO TR.: 3 – 5 sessioni

 Alla fine del trattamento è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Hight, PWR 15 e DIA 15 per un numero di 10 colpi.

La fase drenante stimola la microcircolazione e la neocollagenesi.

PROTOCOLLO 7 TENDINE D'ACHILLE

Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Stimolante
FRONTE D'ONDA:	Hight
APPLICAZIONE:	Manuale
PWR:	20
DIA:	18
N° IMPULSI:	40

POSIZIONE DEL PAZIENTE:	sdraiato prono e con supporti sotto le caviglie
FREQUENZA DEL TRATTAMENTO:	1 ogni 5 gg
NUMERO MINIMO TR.:	3 - 5 sessioni



Alla fine del trattamento è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 15 per un numero di 10 colpi.

PROTOCOLLO 8 TENDINOPATIA PATELLARE

Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Disgregante
FRONTE D'ONDA:	Medium
APPLICAZIONE:	Manuale
PWR :	20
DIA:	18
N° IMPULSI:	40

POSIZIONE DEL PAZIENTE:	seduto o sdraiato
FREQUENZA DEL TRATTAMENTO:	1 ogni 5 gg
NUMERO MINIMO TR.:	3 - 5 sessioni



È consigliato altresì iniziare il trattamento con una fase di STIMOLAZIONE con Fronte d'onda Medium , PWR 15 e DIA 20, per un numero di 10 colpi. La fase di STIMOLAZIONE consente di andare a lavorare anche sui tessuti circostanti la tendinite per renderli maggiormente recettivi alle fasi successive di trattamento.

Alla fine del trattamento in fase Disgregante è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 15 per un numero di 10 colpi.

La fase drenante stimola la microcircolazione e la neocollagenesi

PROTOCOLLO 9 SINDROME TIBIALE

Parametri di terapia

MODALITÀ OPERATIVA:	Stimolante
FRONTE D'ONDA:	Hight
APPLICAZIONE:	Manuale
PWR:	20
DIA:	18
N° IMPULSI:	40

POSIZIONE DEL PAZIENTE:	sdraiato
FREQUENZA DEL TRATTAMENTO:	1 ogni 5 gg
NUMERO MINIMO TR.:	3 - 5 sessioni



È consigliato altresì iniziare il trattamento con una fase di STIMOLAZIONE con Fronte d'onda Medium , PWR 15 e DIA 20, per un numero di 10 colpi. La fase di STIMOLAZIONE consente di andare a lavorare anche sui tessuti circostanti la tendinite per renderli maggiormente recettivi alle fasi successive di trattamento.

Alla fine del trattamento in fase Disgregante è consigliata una fase di lavoro DRENANTE, con fronte d'onda Medium, PWR 15 e DIA 15 per un numero di 10 colpi.

L'apparecchio Onda d'Urto Diamagnetica è coperto dalla garanzia del costruttore, valida per 24 mesi dal momento dell'acquisto.

Tutte le informazioni sulla garanzia e/o eventuali estensioni sono scaricabili dal sito

www.tsem.com

oppure possono essere richieste direttamente a:

TSEM S.p.A.

Via Enrico Mattei 18G | 35030 Saccolongo PD

Tel. 049 8016152 | Fax. 049 8016365

info@tsem.it

Preoccuparsi di conoscere lo stato di salute del soggetto da sottoporre a trattamento;

In caso di emissione di fumo, eccessivo calore o rumore da parte dell'apparecchiatura, arrestare immediatamente il dispositivo;

Nel caso in cui si notasse un innalzamento termico irregolare nel manipolo operativo, interrompere immediatamente il trattamento, in quanto indice di malfunzionamento;

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas combustibili, vapori infiammabili, in camere con ossigeno o in atmosfera detonante;

Il dispositivo deve essere messo in funzione solo da personale istruito sull'uso del dispositivo, e con la costante presenza di quest'ultimo (medico);

In caso di assenza del personale istruito all'utilizzo della macchina, spegnere il dispositivo dall'interruttore posto sul retro dell'apparecchio;

Trattare con cura il manipolo operativo, facendo attenzione a non causare danni nella superficie (graffi, cadute, urti ecc...)

Verificare ad ogni utilizzo la perfetta integrità della testata di trattamento;

Verificare ad ogni utilizzo la perfetta integrità dei cavi di connessione e dei relativi connettori;

Accertarsi che il corpo dell'apparecchiatura non presenti contatto con sostanze liquide;

Tenere l'apparecchio lontano da spruzzi d'acqua, anche accidentali;

Non usare il dispositivo in vicinanza di apparecchiature con forte emissione elettromagnetica o apparecchiature sensibili alle emissioni elettromagnetiche;

In caso di malfunzionamenti, interrompere il trattamento e avvertire l'assistenza;

In caso di danneggiamento o deterioramento dei cavi o dell'alimentatore, contattare l'assistenza;

Evitare l'uso dell'apparecchio in combinazione con dispositivi di monitoraggio

Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto

Il dispositivo dovrà essere smaltito insieme ai rifiuti non recuperabili e perciò destinati allo smaltimento in discarica

Apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'apparecchio elettromedicale

L'uso di accessori, trasduttori o cavi, diversi da quelli forniti dal costruttore, **è vietato**, potendo causare un aumento di emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo

L'apparecchio non deve essere usato vicino o sopra ad altri apparecchi.

La pulizia della scocca dell'apparecchiatura deve essere fatta con un panno umido e detergenti neutri e non aggressivi.

La soluzione va applicata direttamente sulla superficie da trattare. A trattamento avvenuto l'eccesso di prodotto può essere asportato con garza umida.

I manipoli operativi devono essere puliti e disinfettati, con un batuffolo di cotone, ad ogni utenza.

Il manipolo operativo deve essere sostituito dopo 18 mesi dalla data del primo utilizzo.

Il manipolo operativo deve essere pulito quotidianamente, anche dopo una sola utenza, al fine di evitare che gli eventuali depositi solidifichino, diventando incrostazioni, difficili da eliminare senza danneggiare lo stesso manipolo.

L'apparecchio deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Non lasciare l'apparecchiatura esposta ad umidità, pioggia, luce solare diretta.

Non rovesciare liquidi sull'apparecchiatura e non poggiarci sopra alcun peso.

Non lasciare cavi in tensione e/o in luoghi di passaggio, onde evitarne la rottura accidentale.

Collegare il dispositivo esclusivamente ad un impianto rispondente alle norme nazionali.

Non utilizzare l'apparecchio all'aperto.

Alle persone con pressione sanguigna bassa (ipotensione) è consigliabile effettuare un controllo della pressione arteriosa prima e dopo il trattamento e nel caso ridurre il tempo della sessione e lasciare passare più tempo tra una seduta e l'altra.



Mai utilizzare per la pulizia dell'apparecchiatura solventi o altri agenti chimici aggressivi o liquidi.

Non aprire mai l'apparecchiatura togliendo le viti di chiusura se non espressamente autorizzati per iscritto dal servizio di assistenza tecnica dell'azienda produttrice.

L'inosservanza di questa norma comporta la decadenza della garanzia e la responsabilità del produttore per quanto riguarda la sicurezza elettrica e la dichiarazione di conformità relativa.



L'azienda produttrice declina ogni responsabilità per danni o mal funzionamento imputabili a:

Rete di alimentazione non conforme a quanto sopra descritto

- Condizioni ambientali inadatte

Va comunque evitata l'installazione dell'apparecchiatura:

- Vicino a fonti di calore
- Esposta a pioggia o ad umidità
- Esposta alla luce diretta dei raggi solari

a) La normativa di riferimento .

Con il D. Lgs. 151 del 25 luglio 2005, l'Italia ha recepito la direttiva comunitaria 2002/96/CE (RAEE).

Tale Decreto prevedeva l'attivazione - entro il 13 agosto 2006 - di un "Sistema di Gestione dei RAEE"; questa data è stata oggetto di varie proroghe, l'ultima delle quali era stata fissata dal D.L. n. 81 del 2 luglio 2007.

Con il D.M. 25 settembre 2007 n. 185 recante Istituzione e modalità di funzionamento del registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), costituzione e funzionamento di un centro di coordinamento per l'ottimizzazione delle attività di competenza dei sistemi collettivi e istituzione del comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE, ai sensi degli articoli 13, comma 8, e 15, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151 si raggiunge la quasi piena applicazione del D.Lgs. 151/2005 .

Con la pubblicazione del D.M. n. 185 sopra indicato decolla il Sistema di Gestione dei RAEE, nonostante manchi ancora l'approvazione di alcuni decreti importanti (quali ad esempio quelli relativi alle modalità per prestare le garanzie finanziarie e al finanziamento del sistema di gestione dei rifiuti delle apparecchiature di illuminazione).

Il D.M. n. 185 è stato pubblicato, nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2007 ed è entrato in vigore il 20 novembre 2007 .

A partire da tale data ed entro i successivi 90 giorni (18 febbraio 2008), i soggetti obbligati già esistenti, come definiti all'art. 3, comma 1, lettera m) del D.Lgs 151/2005, dovranno effettuare l'iscrizione al suddetto registro .

In definitiva, con il Registro nazionale dei produttori si realizzerà un censimento degli operatori e, sulla base delle informazioni sul peso degli apparecchi immessi sul mercato, si definirà la ripartizione fra le imprese dei costi di raccolta e recupero dei RAEE .

b) Gli obiettivi del Sistema di Gestione dei RAEE

Vengono stabilite misure e procedure finalizzate a:

- prevenire la produzione di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);
- promuovere il re-impiego, il riciclaggio e le altre forme di recupero dei RAEE, in modo da ridurre la quantità da avviare allo smaltimento;
- migliorare, sotto il profilo ambientale, l'intervento dei soggetti che partecipano al ciclo di vita di dette apparecchiature, quali, ad esempio, i produttori, i distributori, i consumatori e, in particolare, gli operatori direttamente coinvolti nel trattamento dei RAEE;
- ridurre l'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

c) Categorie di apparecchiature

Le tipologie di apparecchiature rientranti nel campo di applicazione della normativa sono riportate nell'allegato 1A del D.Lgs. n. 151 del 25 luglio 2005, e si possono raggruppare in 10 categorie:

- Grandi elettrodomestici
- Piccoli elettrodomestici
- Apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni
- Apparecchiature di consumo
- Apparecchiature di illuminazione

- Strumenti elettrici ed elettronici (ad eccezione degli utensili industriali fissi di grandi dimensioni)
- Giocattoli e apparecchiature per lo sport e per il tempo libero
- Dispositivi medici (ad eccezione di tutti i prodotti impiantati e infettati)
- Strumenti di monitoraggio e di controllo
- Distributori automatici

L'allegato 1B dello stesso D. Lgs. n. 151/05 individua, a titolo esemplificativo, e non esaustivo, un elenco di prodotti che rientrano nelle categorie dell'Allegato 1A.

Pertanto se l'apparecchio non figura in questo elenco ciò non esclude la possibilità che questo prodotto rientri nell'ambito di applicazione della Direttiva 2002/96/CE.

d) Marcatura dei prodotti e gestione degli stessi

I prodotti realizzati dalla TSEM S.p.A. sono marcati con il seguente simbolo:



In base all'art. 13 comma 4 del D.Lgs 151/2005 tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche rientranti nel campo di applicazione e poste sul mercato dal 13 agosto 2005, devono riportare, a cura e sotto la responsabilità del produttore, in modo chiaro, visibile ed indelebile, un'indicazione che consenta di identificare lo stesso produttore e il simbolo che indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato dopo il 13 agosto 2005 e che deve essere oggetto di raccolta separata.

e) Soggetti interessati

Sono interessati tutti i produttori di AEE come definiti nell'art. 3 comma 1, lettera m) del D. Lgs. n. 151/2005.

Inoltre, sono interessati i sistemi collettivi o misti istituiti per il finanziamento della gestione dei RAEE.

Infine, il sistema di gestione dei RAEE coinvolge i distributori di apparecchiature elettriche ed elettroniche e gli Enti Comunali.

Riprendendo quello che dice la normativa, ai sensi dell'articolo 3 comma 1 punto m) è considerato produttore e deve iscriversi al registro chiunque, a prescindere dalla tecnica di vendita utilizzata, compresi i mezzi di comunicazione a distanza di cui al decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, e successive modificazioni:

- fabbrica e vende apparecchiature elettriche ed elettroniche recanti il suo marchio;
- rivende con il proprio marchio apparecchiature prodotte da altri fornitori; il rivenditore non

è considerato "produttore" se l'apparecchiatura reca il marchio del produttore a norma del punto 1;

importa o immette per primo, nel territorio nazionale, apparecchiature elettriche ed elettroniche nell'ambito di un'attività professionale e ne opera la commercializzazione, anche mediante vendita a distanza;

- chi produce apparecchiature elettriche ed elettroniche destinate esclusivamente all'esportazione quest'ultimo è considerato produttore solo ai fini dell'obbligo della progettazione dei prodotti e delle comunicazioni annuali e dell'iscrizione al registro dei produttori.

f) Normativa RAEE e "Codice dell'Ambiente"

Trattandosi comunque di rifiuti, chi si occupa dei RAEE è soggetto a quanto stabilito dal Titolo IV del D.Lgs 152/2006 (Codice dell'Ambiente).

In riferimento alla normativa i RAEE generati dalla TSEM S.p.A. vanno inquadrati come RAEE PROFESSIONALI STORICI:

RAEE Professionali	RAEE Storici	RAEE Nuovi
Rifiuti prodotti dalle attività amministrative o economiche differenti dai RAEE DOMESTICI	Rifiuti derivanti da apparecchiature immesse sul mercato prima del 1 gennaio 2008	Rifiuti derivanti da apparecchiature immesse sul mercato dopo l'1 gennaio 2008
	Gestione individuale o collettiva - Il produttore è obbligato al ritiro dei RAEE solo quando vende una AEE equivalente in sostituzione	- Gestione individuale o collettiva - Il produttore è obbligato al ritiro dei RAEE anche se non vende una AEE equivalente in sostituzione

Quando si rende necessario lo smaltimento, l'apparecchio, viene considerato appartenente alla categoria dei AEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). TSEM spa è da sempre molto attenta alla tutela dell'ambiente, e rispetta il decreto legislativo sui RAEE in vigore dal 13/08/2005. Dunque secondo le prescrizioni della direttiva 2002/96/CE la presente apparecchiatura non può essere smaltita come rifiuto urbano.

Chiunque smaltisca abusivamente o come rifiuto urbano la presente apparecchiatura sarà soggetto alle sanzioni previste dalle normative nazionali vigenti

Secondo quanto previsto dalle normative nazionali vigenti, la presente apparecchiatura non può essere smaltita come rifiuto urbano. Pertanto, alla fine del suo ciclo di vita, dopo aver eseguito le operazioni necessarie ad un corretto smaltimento, l'apparecchiatura deve essere depositata presso uno dei centri di raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche provenienti dai nuclei domestici. Fare riferimento ai centri di raccolta del comune di appartenenza, il quale assicura la funzionalità, l'accessibilità e l'adeguatezza dei sistemi di raccolta differenziata, in modo da permettere ai detentori finali ed ai distributori di conferire gratuitamente al centro di raccolta i rifiuti prodotti nel loro territorio.

La presente apparecchiatura può essere riconsegnata al venditore, che provvederà allo smaltimento dello stesso secondo le normative vigenti.

Skeda srl

Via Enrico Mattei, 18 D
35030 Saccolongo PD -'DO ITALIA

Tel +39 049 80 16 152 (4 linee n.a.)

Fax +39 049 80 16 365

skeda@tsem.it

www.tsem.com