

MANUALE XLIFE PRO 1-3 MHz Modulati 40/60KHz



Istruzioni per l'uso

NEW AGE ITALIA S.R.L.

Via De' Brozzi, 3- 48022 Lugo (RA)

Web: www.newageitalia.it - E-mail: info@newageitalia.it

Questo documento è di proprietà della New Age Italia s.r.l. Tutti i diritti sono riservati. E' vietata la copia e la riproduzione con qualsiasi mezzo, inclusa la fotocopia totale o parziale del contenuto, senza autorizzazione scritta della New Age Italia s.r.l.

INDICE:

Cap.1 – INTRODUZIONE	5
1.1 – Cos'è XLIFE PRO	5
1.2 – Perché utilizzare XLIFE PRO	5
1.3 – A chi si rivolge XLIFE PRO	5
Cap.2 – INDICAZIONI	5
2.1 – Controindicazioni	6
Cap.3 – FUNZIONAMENTO	8
3.1 – Collegamento alla rete elettrica.....	9
3.2 – Collegamento del manipolo	9
3.3 – Accensione dell'apparecchio.....	9
3.4 – Scelta del programma	9
3.4.1 - Modalità Manuale.....	9
3.4.2 - Modalità Programma preimpostato	9
3.4.3 - Modalità Programma personale.....	10
3.5 – Inizio della stimolazione.....	10
3.6 – Impostazione del tempo e dell'intensità di missione	10
3.7 – Terminare la stimolazione	10
3.8 – Configurazione.....	11
3.9 - Impostazione Programma libero	11
3.10 – Spegnere l'apparecchio	11
Cap.4 – ESTETICA.....	11
4.1 – Programmi preimpostati.....	12
4.2 – Elenco programmi preimpostati estetici	13
4.3 – Zone di applicazione del manipolo.....	14
4.4 – Regolazione della potenza di emissione	15
4.5 – Posizione da mantenere durante le sedute	16
4.6 – Programma di dimagrimento integrato	16
Cap.5 - TECNICHE DI APPLICAZIONE	16
5.1 – Metodo a contatto diretto	16
5.2 – Metodo a contatto indiretto	17

Cap.6 – MANUTENZIONE	17
6.1 – Testina di emissione.....	17
6.2 – Apparecchio	17
6.3 – Cavo di alimentazione	17
6.4 – Immediata manutenzione	18
Cap.7 – SIMBOLI	18
Cap.8 – DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI	19
8.1 – Accessori e materiale di consumo	19
Cap.9 – AVVERTENZE	20
Cap.10 – CARATTERISTICHE TECNICHE	21
10.1 – Alimentazione	21
10.2 – Caratteristiche di uscita	21
10.3 – Altre caratteristiche.....	21
Cap.11 – BIBLIOGRAFIA.....	22
Cap.12 - TABELLE RICHIESTE DALLA NORMA CEI EN 60601-1-2:2003.....	23

ATTENZIONE:
LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE
D'USO PRIMA DELL'UTILIZZO DI
BIOSONYC PRO

Cap.1 – INTRODUZIONE

XLife fa parte della nuova linea di dispositivi per trattamenti estetici. Le dimensioni ridotte, la facilità d'uso e la versatilità sono le caratteristiche principali di questa linea innovativa di prodotti.

1.1 – Cos'è XLIFE PRO

La costante ricerca nel settore dei dispositivi estetici ha portato alla creazione del nuovo sistema per la generazione di ultrasuono cavitazionale, costituito dal generatore XLife. Per garantire all'utente la massima **affidabilità e sicurezza** nel rispetto della vigente Normativa sulla Sicurezza dei Dispositivi Medici, il generatore assolve i compiti di controllo, mentre il software consente la generazione di Ultrasuoni a scopo estetico per il trattamento degli inestetismi più comuni (cellulite, adipe localizzato, ecc...).

1.2 – Perché utilizzare XLIFE PRO

XLife racchiude al suo interno tutta la tecnologia necessaria per generare gli ultrasuoni e modularne i parametri, attraverso l'utilizzo dei programmi preimpostati contenuti nella sua memoria. Grazie a XLife, perciò, è possibile applicare gli ultrasuoni con programmi standard ed effettuare le sedute estetiche in base alle esigenze del paziente.

1.3 – A chi si rivolge XLIFE PRO

XLife trova nel campo estetico (centri estetici) e nell'estetica a domicilio l'ambiente più idoneo per esprimere completamente le proprie potenzialità. Grazie alla semplicità di utilizzo, non solo il personale esperto in trattamenti estetici ma anche chi desidera occuparsi del proprio benessere fisico in ambito domiciliare è in grado di eseguire trattamenti efficaci.

Cap.2 – INDICAZIONI

Gli inestetismi più comunemente trattati mediante ultrasuoni sono quelli legati ad accumuli di adipe (localizzato e diffuso), la cellulite (localizzata, diffusa, compatta, flaccida, edematosa), fino al cedimento cutaneo o al cedimento strutturale muscolare.

2.1 – Controindicazioni

Gli ultrasuoni hanno le stesse controindicazioni dei mezzi fisici che agiscono con la produzione endogena di calore:

osteoporosi degenerativa;
presenza di frammenti metallici;
vene varicose;
trombosi e tromboflebiti acute;
arteriopatie obliteranti emorragie;
mestruazioni;
neoplasie;
tubercolosi;
processi infiammatori acuti;
lesioni cutanee;
alterazioni della sensibilità.

Nelle applicazioni tramite tecniche ad ultrasuoni, si sconsiglia l'uso su:

tessuti specializzati (metafisi fertile, testicoli, ovaie), in quanto possono venire danneggiati;
evitare l'utilizzo in area cardiaca e, in particolare, in presenza di apparecchiature elettromeccaniche (pace-maker), perché può causare danni permanenti alle stesse.

NOTE:

Particolari precauzioni vanno adottate quando si effettuano applicazioni sul rachide di pazienti, con diagnosi di laminectomia, per possibili danni al midollo spinale.

Le applicazioni non si possono effettuare nelle immediate vicinanze dei globi oculari e dell'utero (addome/zona lombare) in caso di gravidanza per il rischio di provocare il fenomeno della cavitazione, anche a dosaggi corretti.

La presenza di protesi articolari e di mezzi di sintesi metallica è problematica in quanto possono assorbire una quantità superiore di ultrasuoni e quindi deteriorarsi o causare danni ai tessuti adiacenti.

L'utilizzo di questa terapia fisica è sconsigliato nel trattamento di patologie dell'età giovanile e, soprattutto, infantile (es. cartilagini fertili di coniugazione).

Il personale addetto non deve essere esposto a lungo all'azione degli ultrasuoni causa l'instaurarsi di alcune lesioni (il cosiddetto “male da ultrasuoni”).

Cap.3 – FUNZIONAMENTO



- 1 – Display TOUCH SCREEN
- 2– STOP BUTTON
- 3– MANOPOLA + PUSH BUTTON
- 4– USCITA 1
- 5– USCITA 2

3.1 – Collegamento alla rete elettrica

XLIFE PRO è alimentato a corrente elettrica; per utilizzarlo collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente e all'apparecchio.

3.2 – Collegamento del manipolo

Prima di accendere l'apparecchio, collegare il manipolo alla presa di uscita dell'apparecchio attraverso il connettore del cavo. Per inserire il connettore ruotarlo in modo che i collegamenti coincidano con la presa di uscita; una volta inserito avvitare fino in fondo per fissare bene il cavo all'apparecchio.

3.3 – Accensione dell'apparecchio

Per accendere XLIFE PRO premere l'interruttore ON/OFF sul retro dell'apparecchio. Sul display viene visualizzata una schermata iniziale di presentazione dell'apparecchio dove si notano: il nome della versione della macchina, il tasto **INIZIA** e il tasto **CONFIGURA**.

3.4 – Scelta del programma

Con XLIFE PRO si può lavorare in 3 modalità differenti:

Modalità manuale

Modalità programma preimpostato

Modalità programma personale

3.4.1 - Modalità Manuale

Dalla schermata iniziale premere **INIZIA**, così facendo si accede all'area di funzionamento manuale, in questa area tramite **ROTAZIONE DELLA MANOPOLA** si varia il valore del parametro selezionato mentre **PREMENDO LA MANOPOLA** si passa da un parametro all'altro.

I parametri in questione sono: potenza erogata, durata della terapia, frequenza e modulazione.

3.4.2 - Modalità Programma preimpostato

Dalla schermata iniziale premere su **INIZIA** (sul touch screen) per accedere all'area di lavoro, in seguito premere **PROGRAMMI** (sul touch screen) per entrare nel Menù di scelta dei protocolli specifici in cui si seleziona prima la terapia da utilizzare ruotando l'encoder poi si preme **ENTRA** (sul touch screen) oppure si **PREME LA MANOPOLA** per confermare il programma selezionato.

3.4.3 - Modalità Programma personale

I programmi Personali si trovano in fondo all'elenco dei programmi preimpostati, quindi, da schermata iniziale premere su **INIZIA** (sul touch screen) per accedere all'area di lavoro, in seguito premere **PROGRAMMI** (sul touch screen) per entrare nel Menù di scelta dei protocolli memorizzati, a questo punto si seleziona la terapia da eseguire ruotando l'encoder poi si preme **ENTRA** (touch screen) oppure si **PREME LA MANOPOLA** per confermare il programma selezionato.

3.5 – Inizio della stimolazione

Una volta selezionato un programma preimpostato oppure dopo aver regolato i parametri, Intensità e Tempo, nell'area funzionamento manuale, sul display compare la scritta **START** (sul touch screen). Premerlo per iniziare la terapia.

NOTA: se il cavo del manipolo non è inserito correttamente sul display compare la scritta “Dist Elettr” cioè Distacco elettrico; quando il cavo è collegato premere **START** e il programma riparte . Per tornare al Menù precedente premere **PAUSE STOP**.

3.6 – Impostazione del tempo e dell'intensità di missione

La durata della terapia e l'intensità possono essere impostate in qualsiasi momento mediante la rotazione dell'encoder. Per passare dal parametro intensità al parametro tempo e viceversa **PREMERE LA MANOPOLA** ripetutamente. L'incremento minimo d'intensità è di 1% e la massima intensità impostabile è 100%. In caso di dolore o elevato riscaldamento della zona trattata diminuire l'intensità o interrompere la terapia premendo **PAUSA** (sul touch screen) oppure **STOP** (sulla tastiera).

3.7 – Terminare la stimolazione

L'emissione del trattamento si interrompe automaticamente quando il Timer arriva a 0; se si vuole interrompere prima del termine premere **PAUSA** (sul touch screen) oppure il pulsante **STOP** (sul pannello frontale), una volta effettuata una pausa per riprendere il trattamento premere **START** (sul touch screen) .

3.8 – Configurazione

Il dispositivo XLIFE PRO può essere configurato a seconda delle esigenze personali.

Per accedere all'area di impostazione premere **CONFIGURA** (sul touch screen).

In questa sezione vengono visualizzate le seguenti voci:

- 1) la lingua: italiano, inglese, francese, tedesco, spagnolo, portoghese
- 2) la luminosità del display: da 0 a 10
- 3) il volume del buzzer: da 0 a 10
- 4) parametri costruttore (RESET dei parametri)
- 5) codice di sblocco: da immettere in caso si voglia bloccare la macchina

3.9 - Impostazione Programma libero

XLIFE PRO consente di impostare fino a 20 programmi liberi. I programmi impostabili sono dal 41 al 60.

Dalla sezione programmi premere **NUOVO** (sul touch screen) così facendo si entra nel Menù Programmi liberi; ruotando l'encoder è possibile scegliere quale, dei 20 programmi personali disponibili si vuole impostare. Premendo **CAMBIA** (sul touch screen) si entra, inizialmente, nella sezione di impostazione del nome, da cui **RUOTANDO LA MANOPOLA** si cambia la lettera e **PREMENDO LA MANOPOLA** si sposta il cursore di selezione lettera. Una volta deciso il nome si può passare alla fase di impostazione dei parametri. Premendo su **PARAMETRI** (sul touch screen) il cursore si sposta nella sezione di impostazione delle fasi di lavoro, in questa zona **RUOTANDO LA MANOPOLA** si imposta il valore del parametro selezionato mentre **PREMENDO LA MANOPOLA** si passa da un parametro all'altro. Con TEKRA CT si possono impostare fino a 3 fasi di lavoro consecutive, dove in ognuna delle quali è possibile utilizzare valori di intensità e tempistiche differenti. Una volta impostati i parametri è possibile modificare nuovamente il nome del programma premendo su **NOME** (sul touch screen), salvare il programma premendo su **SALVA** (sul touch screen) oppure uscire senza salvare premendo su **ESCI** (sul touch screen).

3.10 – Spegner l'apparecchio

Per spegnere l'apparecchio premere l'interruttore ON/OFF; se al termine di un programma l'apparecchio non viene utilizzato si spegne automaticamente dopo qualche minuto.

Cap.4 – ESTETICA

Gli ultrasuoni possono essere utilizzati anche a livello superficiale e sottocutaneo per la cura ed il trattamento di alcune patologie della pelle e del derma. Inoltre, un utilizzo regolare dei trattamenti può favorire il dimagrimento localizzato e la regressione del tessuto cellulitico.

4.1 – Programmi preimpostati

XLIFE PRO dispone di 33 **programmi estetici preimpostati**. I programmi disponibili sono suddivisi in base al tipo di trattamento da effettuare:

Cellulite: programmi che erogano ultrasuoni ad alta frequenza per il trattamento della cellulite nelle zone di maggiore accumulo (cosce, glutei, fianchi, addome...).

Linfodrenaggio: programmi preimpostati per il riscaldamento e la stimolazione della circolazione nelle zone con ritenzione idrica e gonfiore accentuato.

Dimagrimento localizzato: programmi specifici per la riduzione dell'accumulo di grasso nell'uomo (o nella donna senza cellulite) causato da vita sedentaria e dieta sregolata.

Patologie della pelle: programmi da applicare sulla cute per la cura di diverse patologie superficiali.

Nei paragrafi successivi vengono elencati i programmi preimpostati di XLIFE PRO e, successivamente, viene spiegato il loro utilizzo.

4.2 – Elenco programmi preimpostati estetici

XLIFE PRO dispone di 33 diversi programmi di stimolazione preimpostati suddivisi in base ai trattamenti indicati nel paragrafo precedente. I programmi sono elencati nella tabella seguente.

Tabella Programmi di ESTETICA

N ° P r o g r a m m a	Nome programma
1	Lifting viso
2	Lifting collo
3	Lifting décolleté
4	Peeling viso
5	Couperose
6	Rassodamento braccia L1
7	Rassodamento braccia L2
8	Rassodamento tronco L1
9	Rassodamento tronco L2
10	Rassodamento fianchi L1
11	Rassodamento fianchi L2
12	Rassodamento ventre L1
13	Rassodamento ventre L2
14	Rassodamento glutei L1

1 5	Rassodamento glutei L2
1 6	Rassodamento coscia L1
1 7	Rassodamento coscia L2
1 8	Cellulite locale edematosa L1
1 9	Cellulite locale edematosa L2
2 0	Cellulite locale flaccida L1
2 1	Cellulite locale flaccida L2
2 2	Cellulite locale compatta L1
2 3	Cellulite locale compatta L2
2 4	Cellulite diffusa edematosa L1
2 5	Cellulite diffusa edematosa L2
2 6	Cellulite diffusa flaccida L1
2 7	Cellulite diffusa flaccida L2
2 8	Cellulite diffusa compatta L1
2 9	Cellulite diffusa compatta L2
3 0	Dimagrimento locale L1
3 1	Dimagrimento locale L2
3 2	Dimagrimento diffuso L1
3 3	Dimagrimento diffuso L2

4.3 – Zone di applicazione del manipolo

Nella tabella seguente sono indicati alcuni esempi di applicazione del manipolo sulle zone del corpo interessate dagli inestetismi più comuni, da svolgere con la tecnica diretta (mobile e fissa).

METODO DIRETTO: TECNICA MOBILE	
Zona da stimolare	Note sulla posizione della testina
Braccia	Muovere il manipolo sulla parte posteriore del braccio e ripetere il programma per l'altro
Addome	Muovere il manipolo su tutta la superficiale dell'addome
Fianchi	Muovere il manipolo su un fianco e ripetere il programma per l'altro
Glutei	Muovere il manipolo su tutta la zona cellulitica
Cosce (interno/esterno)	Muovere il manipolo sul lato interessato dalla cellulite
METODO DIRETTO: TECNICA FISSA	
Zona da stimolare	Note sulla posizione della testina
Cute	Appoggiare il manipolo sul punto interessato della cute

4.4 – Regolazione della potenza di emissione

La regolazione dell'intensità delle vibrazioni è una componente fondamentale per la buona riuscita del programma di ultrasuonoterapia e differisce in base al tipo di programma che si sta utilizzando, alla tecnica di applicazione e alle caratteristiche del paziente. Nella tabella seguente viene espressa la regolazione d'intensità iniziale, cioè subito dopo lo START del programma, che può essere aumentata durante il programma per incrementare gli effetti e l'eventuale modulazione durante il programma oppure diminuito in caso di surriscaldamento della cute o di sensazione di dolore.

Intensità iniziale	Modulazione
La potenza di emissione deve essere impostata dall'utente e varia in base al tipo di applicazione (v. tab. seguente).	La potenza di emissione può essere modificata: aumentando di alcuni decimi (+ 0,1) per incrementare gli effetti della terapia; diminuendo il valore in caso di riscaldamento elevato della zona trattata. (*)



Se la potenza di emissione impostata o la sua regolazione causano elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente l'intensità di stimolazione o eventualmente interrompere l'applicazione.

In questa tabella sono indicate le intensità consigliate per le applicazioni più comuni:

Applicazione	Intensità consigliata
Foruncoli, granulomi, sclerodermia (loc./paravert.)	1 – 1,5 W/cm ²
Cell.loc.edem./flacc., Linfodren. loc.	1,5 – 2 W/cm ²
Cell.loc.comp., Cell.diff.edem./flacc., Linfodren.diff., Dimagr.loc.	2 – 2,5 W/cm ²
Cell.diff.comp., Dimagr.diff., Verruche	2,5 – 3 W/cm ²

4.5 – Posizione da mantenere durante le sedute

Durante i programmi di ultrasuonoterapia la posizione ideale è quella rilassata in cui il corpo è disteso supino o prono a seconda della zona di applicazione. La posizione deve essere mantenuta per tutta la durata della seduta per facilitare gli effetti prodotti dalle vibrazioni, in particolare l'afflusso sanguigno aumentato in seguito alla dilatazione dei vasi, conseguenza del riscaldamento indotto nella zona colpita, che facilita il drenaggio delle sostanze liberate (grassi, liquidi in eccesso).

4.6 – Programma di dimagrimento integrato

Per ottenere i migliori risultati nel programma di dimagrimento e rimodellamento del corpo è consigliabile integrare diverse metodologie: oltre agli ultrasuoni, che producono effetti localizzati, è utile svolgere sedute di attività fisica di tipo aerobico (camminata veloce, cyclette/bici, corsa lenta o corsi in palestra tipo Aerobica o spinning) e seguire una **dieta** controllata e regolare, limitando i carboidrati e diminuendo drasticamente i grassi (dolciumi, fritti, formaggi).

Nelle sedute per il dimagrimento localizzato, inoltre, è molto efficace abbinare agli ultrasuoni l'**elettrostimolazione**, con i programmi specifici di tipo estetico, la CAPILLARIZZAZIONE e i programmi per rassodare e tonificare i muscoli più rilassati.

Cap.5 - TECNICHE DI APPLICAZIONE

5.1 – Metodo a contatto diretto

Questa tecnica prevede il contatto diretto tra la testina e la cute tramite un mezzo che permetta la perfetta aderenza tra le due superfici (es. gel per ultrasuoni, in dotazione), da spalmare sulla zona interessata; nel contatto diretto la testina può essere:

fissa - per trattare una superficie minima, tenendo fermo la testina sulla zona interessata con la mano oppure con il braccio meccanico (non

compreso) che permette all'operatore di dedicarsi ad altri pazienti fino al termine del programma;

mobile - per trattare una superficie estesa, effettuando dei piccoli movimenti avanti e indietro o circolari per tutta l'estensione della zona da trattare. Questa tecnica è utilizzata per il trattamento di superfici piane e regolari di estese dimensioni.

NOTA: se la superficie da trattare è molto ridotta e/o difficile da raggiungere (es. dita delle mani e dei piedi) è consigliabile utilizzare una testina più piccola (v. Accessori).

5.2 – Metodo a contatto indiretto

Con il metodo indiretto tra la testina e la cute si interpone un mezzo di trasmissione delle onde ultrasoniche (di solito acqua) che permette di uniformare il numero di vibrazioni che giungono sulla cute; si utilizza per il trattamento di zone con superfici irregolari (mani, piedi), che sono difficili da raggiungere e non permettono la perfetta aderenza tra le due superfici (testina del manipolo e cute). Per l'applicazione utilizzare una bacinella abbastanza profonda e piena d'acqua, immergendo interamente la parte del corpo da trattare e la testina; orientare la superficie piatta della testina verso la zona interessata, a circa 10-15 cm di distanza, e iniziare la terapia.

Cap.6 – MANUTENZIONE

6.1 – Testina di emissione

La testina del manipolo e il cavo di collegamento devono essere controllati periodicamente per verificare che non vi siano crepe in cui potrebbe infiltrarsi il liquido conduttore (acqua, gel); inoltre, la testina deve essere pulita dopo ogni applicazione con un panno umido.

6.2 – Apparecchio

Per pulire l'apparecchio si consiglia di utilizzare un panno umido. Non usare in nessun caso liquidi, perché non protetto dal loro ingresso (IP20).

6.3 – Cavo di alimentazione

E' opportuno controllare sempre lo stato di usura del cavo prima di collegarlo alla rete. Qualora fosse danneggiato anche solo parzialmente, sostituirlo immediatamente.

6.4 – Immediata manutenzione

Da parte della New Age Italia o di personale autorizzato, deve essere eseguita una manutenzione se:

- l'apparecchio è stato sottoposto a sollecitazioni meccaniche esterne, come gravi cadute;
- l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento, ad esempio, se lasciato vicino a fonti di calore intenso;
- si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
- l'involucro o altre parti dell'apparecchio sono danneggiate, spezzate o mancanti;
- la funzionalità dell'apparecchio appare alterata.

 **Ai fini della sicurezza si raccomanda di non operare con accessori (ad esempio manipoli ed alimentatore) diversi da quelli forniti come dotazione di base.**

 **La frequenza di manutenzione, di controllo funzionale e verifica di rispondenza alle norme di sicurezza EN60601-1 per i dispositivi medici, da eseguirsi con secur-tester, è annuale. La vita utile dello strumento è garantita dall'azienda solo se tale manutenzione viene effettuata regolarmente.**

NOTA BENE: si raccomanda di far eseguire i controlli solamente a New Age Italia o al personale specializzato da essa delegato. L'apparecchio in manutenzione può essere inviato direttamente ai laboratori aziendali di assistenza oppure consegnato al rivenditore presso cui è stato acquistato.

Centro assistenza:

New Age Italia s.r.l. - Via De' Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel: +39 0545 32019 - Telefax: +39-0545.369028

Email: asstechnica@newageitalia.it

Cap.7 – SIMBOLI



APPARECCHIO DI TIPO BF



ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA



QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA CEE 93/42.

0123



SMALTIMENTO RIFIUTO IN ACCORDO CON LA DIRETTIVA 2002/96/CEE e 2003/108/CEE

Cap.8 – DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI

XLIFE PRO è fornito con una dotazione di base per le principali applicazioni. Per effettuare altri tipi di applicazioni oppure per sostituire materiale consumato o terminato è possibile acquistare gli accessori a parte.

XLIFE PRO è completo di:

Apparecchio

Manipolo 1/3 MHz Ø 45 mm con manico

Cavo di alimentazione

Gel per ultrasuoni

Manuale d'uso in italiano

8.1 – Accessori e materiale di consumo

Gel per ultrasuoni

Manipolo 1/3 MHz Ø 20 mm con o senza manico

Cap.9 – AVVERTENZE

 Utilizzare sempre la testina che presenta lo stesso numero seriale dell'apparecchio.

 Porre particolare attenzione nell'impiego del manipolo per non compromettere l'efficacia del trattamento.

 Utilizzare l'apparecchio solo con impianti elettrici conformi alle Norme di Sicurezza vigenti.

 L'apparecchio ha grado di protezione IP20 (vedere cap. "Caratteristiche tecniche") e se ne sconsiglia l'utilizzo nelle immediate vicinanze di liquidi, perché non protetto dal loro ingresso.

 Al termine della vita del prodotto, in accordo con la direttiva RAEE 2005/96, consegnare l'apparecchio in un centro autorizzato allo smaltimento di apparecchiature elettroniche, o riconsegnarlo al fabbricante che provvederà a smaltirlo secondo le leggi vigenti .

 Si consiglia di non utilizzare nelle immediate vicinanze di telefoni cellulari (mantenerli ad almeno qualche metro di distanza).

 Operare in prossimità (ad esempio ad 1 metro) di un apparecchio per terapia a onde corte, o microonde, può produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore.

 Non connettere simultaneamente il paziente con il BIOSONYC e con un apparecchio chirurgico HF, per evitare pericoli per il paziente e per lo stesso apparecchio.

 Lo strumento funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5° e i 40° C e con umidità inferiore all'80%. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l'immagazzinamento.

 In caso di malfunzionamenti e guasti, è opportuno inviare lo strumento esclusivamente alla casa costruttrice.

 Si raccomanda di non operare in prossimità di sostanze infiammabili

 Non utilizzare gel ed accessori diversi da quelli forniti in dotazione. Per l'acquisto di ricambi, rivolgersi esclusivamente al fabbricante.

 E' importantissimo informare il paziente sul tipo di sensazione da percepire durante la terapia, per intervenire immediatamente, interrompendo la seduta mediante i comandi dello strumento o togliendo la testina, nel caso la percezione non sia più quella corretta.

 Se la potenza di emissione impostata o la sua regolazione causano elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente l'intensità di stimolazione o eventualmente interrompere l'applicazione.

 Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Cap.10 – CARATTERISTICHE TECNICHE

10.1 – Alimentazione

Alimentazione: rete elettrica 230V~50Hz

Assorbimento dalla rete di alimentazione: max 60 VA.

Fusibili esterni : 5 X 20 T 500 mA 250V.

10.2 – Caratteristiche di uscita

Alimentazione: 230V – 50/60Hz

Frequenza (Hz): 1/3 MHz

Emissione: modulata 40/60 KHz

Potenza massima: 1,5 W/cm² (1 MHz)

3,0 W/cm² (3 MHz)

10.3 – Altre caratteristiche

➤ Dimensioni: 250x200x110h [mm]

➤ Peso: 1,6 [Kg] circa

➤ Classe: II Tipo: BF

➤ Classificazione rispetto all'ingresso di liquidi: IP20

➤ Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: non è di categoria AP o APG

➤ Apparecchio per funzionamento: continuo

Costruito secondo le norme:

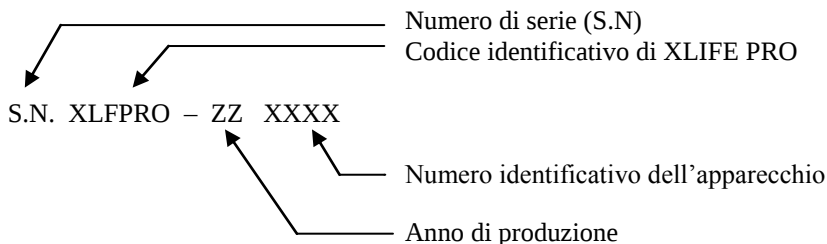
➤ EN 60601-1 (1998) – Apparecchi elettromedicali: Norme Generali per la sicurezza

➤ EN 60601-1-2 (1998) – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

➤ EN 60601-1-4 (1994) – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili

➤ EN 60601-2-5 (2001) – Apparecchi elettromedicali: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature di ultrasuonoterapia

➤ CEI 62-84 (IEC487) – Simbologia per apparecchi elettromedicali



Cap.11 – BIBLIOGRAFIA

C. Menarini, M. Menarini: **Manuale di terapia fisica**, Aulo Gaggi Editore, Bologna 1985

M. Burini, M. Rossi: Confronto tra i risultati di terapie fisiche associate o meno a trattamenti chiropratici in due serie di 100 casi ciascuna, Atti XVIII Congresso Nazionale S.I.M.F.E.R., Firenze, 30/9-3/10/1990

M. Moselli, M. Manca: **Fisioterapia pratica**, Ed. Minerva Medica, Torino 1993

D.A. fletzer, F. Provenzano, V. Saraceni: **Gli ultrasuoni in Medicina Fisica**, Phoenix Editrice, Roma 1994

B. Gialanella, G. D'alessandro, R. Santoro: **Terapia fisica pratica**, ED. Marrapese, Roma 1997

G. van der Heijden, D. van der Windt, A. de Winter: Physiotherapy for patients with soft tissue shoulder disorders: a systematic review of randomised clinical trials, BMJ 1997, 315:25-30 (5 July)

A. Vasta: Manuale pratico illustrato di terapia fisica, ED. Marrapese, Roma 1998

C. Cisari, G. Severini: **Fisioterapia clinica pratica**, Edi-ermes, Milano 1999

AAVV: Ultrasound therapy for Calcific Tendinitis of the Shoulder, NEJM, 1999, 340:1533-1538 (May 20)

G. Nanni, G. S. Roi, D. Vasapollo: **Le lesioni muscolari dell'arto inferiore nello sportivo**, ED. Marrapese, Roma 2000

D. van der Windt, G. van der Heijden, S. van der Berg, G. Ter Riet, A. de Winter, L. Bouter: **Ultrasound therapy for acute ankle sprains**, The Cochrane Library, 2000, Issue 2, pag. 1-15

G. Pirazzini: **La ultrasuonoterapia in alcune patologie di interesse sportivo**, Tesi di Laurea in Scienze Motorie, Bologna 2001

Cap.12 - TABELLE RICHIESTE DALLA NORMA CEI EN 60601-1-2:2003

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
XLIFE è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del XLIFE dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente XLIFE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user XLIFE should assure that it is used in such an environment.		
Prova di emissione Emissions test	Conformità Compliance	Ambiente elettromagnetico – guida Electromagnetic environment – guidance
Emissioni RF RF emissions CISPR 11	Gruppo 1 Group 1	XLIFE utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini. XLIFE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Emissioni RF RF emissions CISPR 11	Classe B Class B	XLIFE è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per uso domestici. XLIFE is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Emissioni armoniche Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Classe A Class A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforme Complies	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

XLIFE
 cliente o l'utilizzatore del
 ambiente

XLIFE
 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il
 dovrebbe assicurarsi che esso viene usato in tale am-
 biente

XLIFE
 XLIFE
*is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model
 should assure that it is used in such an environment.*

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova IEC 60601 IEC 60601 test level	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – guida <i>Electromagnetic environment – guidance</i>
Scariche elettrostatiche (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto <i>_contact</i> ±8 kV in aria <i>_air</i>	±6 kV a contatto <i>_contact</i> ±8 kV in aria <i>_air</i>	I pavimenti devono essere in legno, calce- struzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità re- lativa dovrebbe essere almeno del 30 % <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.</i>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±2 kV for power supply lines ±1 kV per linee di ingresso/uscita ±1 kV for input/output lines	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±2 kV for power supply lines ±1 kV per linee di ingresso/uscita ±1 kV for input/output lines	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente com- merciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Impulsi <i>Surge</i> IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±1 kV differential mode ±2 kV in modo comune ±2 kV common mode	±1 kV modo differenziale ±1 kV differential mode N.A. : apparecchio di Classe isolamento II	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente com- merciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimenta- zione <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco di <i>_dip</i> in U_T) for_per 0,5 cicli <i>_cycle</i> 40 % U_T (60 % buco di <i>_dip</i> in U_T) for_per 5 cicli <i>_cycle</i> 70 % U_T (30 % buco di <i>_dip</i> in U_T) for_per 25 cicli <i>_cycle</i>	<5 % U_T (>95 % buco di <i>_dip</i> in U_T) for_per 0,5 cicli <i>_cycle</i> 40 % U_T (60 % buco di <i>_dip</i> in U_T) for_per 5 cicli <i>_cycle</i> 70 % U_T (30 % buco di <i>_dip</i> in U_T) for_per 25 cicli <i>_cycle</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe es- sere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell XLIFE richiede un funzionamento continuo anche durante l'in- terruzione della tensione di rete, si raccoman- da di alimentare XLIFE con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of XLIFE requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the XLIFE be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</i>
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete do- vrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</i>

Nota U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova
 U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

^{XLIFE} è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del ^{XLIFE} dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del ^{XLIFE} compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 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 e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^a, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Note:

(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.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un modello 006, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del modello 006. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del modello 006.

b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the

XLIFE è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del Modello 006 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e XLIFE come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

XLIFE is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the XLIFE help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 006 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore <i>Rated maximum output power of transmitter</i> W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore <i>Separation distance according to frequency of transmitter</i> m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (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.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.