



B.R.E.M SYSTEM

MANUALE DI ISTRUZIONI

MAGNETO TERAPIA B.R.E.M SYSTEM

INDICE

• INDICAZIONI TERAPEUTICHE - AVVERTENZE	PAG.3
• CONTROINDICAZIONI - PRECAUZIONI	PAG.6
• ELETTROMAGNETOTERAPIA di B.R.E.M. SYSTEM	PAG.8
• LA NOSTRA APPARECCHIATURA - USO di APPARECCHIATURA	PAG.10
• BATTERIA E RICARICA	PAG.11
• ETICHETTA E SIMBOLI di APPARECCHIO	PAG.13
• CARATTERISTICHE TECNICHE	PAG.14
• IN DOTAZIONE / PULIZIA / PRIMO INTERVENTO	PAG.15
• MANUTENZIONE/ASSISTENZA E RICAMBI GARANZIA E CONDIZIONI	PAG.16

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il dispositivo è indicato per trattare:

- **FORME DOLOROSE ARTICOLARI** :Patologie di origine reumatica infiammatoria, acuta o cronica (Artriti). Interessano una o più articolazioni con dolori intensi che limitano il movimento, fino al punto di causare deformazioni anche gravi. Patologie degenerative dei tessuti di una o più articolazioni (Artrosi), interessano inizialmente la cartilagine articolare, nel tempo possono interessare anche le ossa (Osteoartrosi), causando dolori intensi e limitazioni motorie. Patologie trattabili: Artrite; Artrosi (Cervicale, Lombosacrale, Generalizzata); Osteoporosi; Reumatismo articolare.

Patologie trattabili: Contusioni; Distorsioni; Fratture; Ritardo consolidamento osseo. Studi clinici e bibliografia, sono disponibili in High Development Systems Swiss, su richiesta.

AVVERTENZE

Dopo l'acquisto è necessario porre l'apparecchiatura sotto carica fino a quando i led rossi si spengono (servirsi del caricabatteria in dotazione da collegare nell'apposita uscita): in questo modo la batteria sarà nelle migliori condizioni di utilizzo. Non è possibile effettuare la ricarica durante il trattamento: esso s'interrompe automaticamente inserendo il carica batterie e si attiva il ciclo di ricarica. Per una migliore conservazione, si consiglia di ricaricare la batteria almeno ogni 3 mesi, anche quando non si utilizza l'apparecchiatura. L'uso improprio della batteria e della macchina ha come conseguenza la perdita della garanzia.

SI RICORDA CHE L'USO DELL'APPARECCHIATURA È VIETATO AI PORTATORI DI PACE-MAKER E ALLE DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA. Leggere attentamente le istruzioni riportate nel Manuale presente nella confezione.

CONTROINDICAZIONI

Allo stato attuale delle conoscenze mediche, non risultano molte **CONTROINDICAZIONI** all'utilizzo di apparecchiature di elettromagnetoterapia



È importante ricordare che:

- **Portatori di pace maker**, possono utilizzare il dispositivo **solo ed esclusivamente sotto autorizzazione e controllo diretto medico**.
- **I casi di gravidanza o di emofilia**, possono utilizzare il dispositivo **solo ed esclusivamente sotto autorizzazione e controllo diretto medico**.
- **Patologie gravi a livello cardiologico o neurologico**, possono utilizzare il dispositivo **solo dopo consulto ed autorizzazione del medico**.

PRECAUZIONI

Prima dell'utilizzo del DISPOSITIVO è importante sapere che:

- L'elettromagnetoterapia è un'onda e non una corrente, pertanto può essere utilizzata in presenza di piaghe, ulcere, edemi, interponendo garze sterili tra il dispositivo e la pelle.
- Il nostro corpo, dovendosi abituare alla terapia, può in alcuni casi, rispondere all'inizio con un leggero aumento del dolore, soprattutto nei casi infiammatori.

Se dovesse risultare fastidioso Vi consigliamo di sospendere la terapia per qualche giorno (3/5), dopodiché ricominciare la terapia.

- È comunque buona norma consultare il proprio medico e farsi consigliare per il miglior utilizzo dell'apparecchiatura o per ogni dubbio inerente ai trattamenti.

- È vietato l'uso a minorenni se non seguiti da persone responsabili.
 - Dopo l'acquisto, assicurarsi dell'integrità delle apparecchiature e degli accessori in dotazione: in caso di dubbio non utilizzare e prendere contatto con il venditore o il produttore.
 - Controllare la presenza di etichette con codici a barre sugli articoli presenti nella confezione: la rimozione delle etichette avrà come conseguenza la revoca della validità della garanzia.
 - Utilizzare esclusivamente gli accessori in dotazione (indicati nel presente manuale) o forniti dal costruttore/assistenza.
 - Vietato l'uso di ogni altro tipo di accessorio; vietato l'uso degli accessori forniti con B.R.E.M. SYSTEM su altre apparecchiature.
 - Verificare periodicamente lo stato del caricabatterie, controllando in particolare che il cavo non sia danneggiato.
 - L'apparecchiatura e i relativi accessori non siano esposti a fonti di calore.
 - Vietato l'utilizzo a contatto con l'acqua.
 - Non si utilizzi il Dispositivo nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature (specialmente a onde corte o microonde) collegate al paziente, né collegarli alla stessa presa di corrente (è possibile che il funzionamento corretto sia compromesso).
 - Non si faccia uso dell'apparecchiatura simultaneamente a un apparecchio chirurgico HF connesso al paziente.
 - I trattamenti con Elettromagnetoterapia sono associabili ad altre terapie manuali, strumentali o farmaceutiche.
 - Vietato aprire l'apparecchiatura. Quest'operazione è consentita solo a un centro assistenza autorizzato dal produttore, nessuna modifica all'apparecchiatura è permessa.
 - È vietato qualsiasi uso dell'apparecchiatura diverso da quello indicato nel presente manuale;
- il produttore non si ritiene responsabile per qualunque danno causato da un utilizzo dell'apparecchiatura errato.

Condizioni ambientali di funzionamento consigliate:

Temperatura ambiente 15 ÷ 35 °C

Umidità relativa 45 ÷ 75 %

Pressione atmosferica 860 ÷ 1060 hPa

Condizioni ambientali di trasporto consigliate:

Temperatura ambiente 5 ÷ 50°C

Condizioni ambientali di trasporto consigliate:

Temperatura ambiente 5 ÷ 50°C

Condizioni ambientali d'immagazzinamento consigliate:

Temperatura ambiente 5 ÷ 50°C

Umidità relativa 30 ÷ 90 %

Pressione atmosferica 860 ÷ 1060 hPa

E' un Dispositivo Medico di magnetoterapia ad Alta Frequenza domiciliare costruito in accordo con le Direttive vigenti (93/42/CEE – 2007/47/CE).

L'efficacia dell'elettromagnetoterapia con impulsi di Alta Frequenza sono da attribuire a:

Stimolazione della produzione di endorfine, Azione anti-infiammatoria, Miglioramento della circolazione sanguigna.

L'elettromagnetoterapia ad Alta Frequenza non essendo una corrente, ma bensì un'onda, non si percepisce, entra dal punto di contatto e si propaga in tutto il corpo.

Non è pertanto fondamentale per il risultato terapeutico la localizzazione della patologia.

- Aumento del dolore, nei primi trattamenti, nelle patologie infiammatorie o post-traumatiche (tendiniti, cervicalgia, artrosi, distorsioni, nevralgie, etc.).

Nella sezione INDICAZIONI TERAPEUTICHE, trovate l'elenco di alcune patologie trattabili con il dispositivo. Ricordiamo altresì che tutte le informazioni riportate nel presente manuale, sono indicazioni e/o suggerimenti e non sostituiscono o contrastano eventuali istruzioni di personale medico specializzato.

LA NOSTRA APPARECCHIATURA

Il dispositivo è ad Alta Frequenza (frequenze di lavoro da 500 a 1500 Hz.), studiato per effettuare le terapie direttamente sulla pelle. L'alta frequenza entra dal punto di contatto e si propaga in tutto il corpo.

Il dispositivo funziona con una batteria di ultima generazione ai polimeri di Litio. Il collegamento alla rete elettrica avviene solo per la funzione di ricarica della batteria.

USO DEL DISPOSITIVO

Agganciare il dispositivo sul polso, premere il tasto. 

I LED si accenderanno fissi di colore rosso per circa 5 secondi per indicare lo stato della batteria.

Il n° di LED accesi identifica il livello di carica della batteria secondo lo schema seguente:

-4 LED accesi ⇒ carica > del 75%; ●●●●

-3 LED accesi ⇒ carica > del 50%; ●●●○

-2 LED accesi ⇒ carica > del 25%; ●●○○

-1 LED acceso ⇒ carica > sufficiente per terminare terapia; ●○○○

- 4 LED accesi rosso alternati al verde carica non sufficiente ●●●●, l'apparecchio si spegne automaticamente dopo 5 secondi. Dopo circa 5 secondi il lampeggio sequenziale dei led nel colore verde identifica l'inizio del trattamento. Trascorsi due minuti dall'inizio del trattamento, per aumentare la durata della batteria, lampeggerà solo un led nel colore verde. ✨○○○

Premendo il tasto  ripartirà il lampeggio sequenziale.

L'unico programma è pre-impostato con durata di 4 ore.

Il trattamento terminerà automaticamente, oppure mediante la pressione del tasto .

Il programma pre-impostato copre l'intero range di frequenze disponibili: è quindi utilizzabile in varie patologie, sia acute sia croniche. Durante la terapia è possibile verificare lo stato di carica della batteria. ●●●●

La procedura prevede la pressione per un secondo del tasto , che farà illuminare i led nel colore rosso.

Trascorsi 5 secondi i led torneranno nel colore verde.

Effettuare la terapia una volta al giorno per un periodo variabile tra 45 e 60 giorni.

Per ottimizzare i risultati della terapia, si consiglia di ripetere ciclicamente i trattamenti con un periodo di riposo di 30 giorni.

BATTERIA E RICARICA

Dopo l'acquisto, effettuare la ricarica completa della batteria fino a che il dispositivo si spegne. A questo punto scollegare l'alimentatore e siete pronti per effettuare la terapia. Per caricare la batteria, inserire l'alimentatore nella presa elettrica e poi collegarlo al connettore posto sul fianco del dispositivo. Durante la ricarica i LED lampeggiano insieme di colore rosso.

A carica ultimata il dispositivo si spegnerà automaticamente. Al termine della ricarica scollegare l'alimentatore e riporlo nella confezione. Il dispositivo è pronto per iniziare la terapia.

In fase di carica della batteria, la terapia non può funzionare. Ciò significa che, durante il trattamento inserendo l'alimentatore, la terapia si interrompe. In questo caso i led cambiano di colore in rosso per indicare lo stato di ricarica della batteria.

In fase di carica il tasto  posto sul dispositivo è disattivato.

La batteria ha una autonomia a pieno carico di 80 ore (20 terapie). La batteria ai polimeri di litio, può essere ricaricata in qualsiasi momento non avendo l'effetto memoria.



E' vietato l'uso di altri alimentatori. Utilizzate esclusivamente quello che trovate nella confezione del DISPOSITIVO.

Si consiglia inoltre per lunghi periodi di inutilizzo di:

1. Ricaricare la batteria prima di riporre il dispositivo.
2. Ricaricare la batteria ogni 3 mesi.
3. Ricaricare la batteria quando riutilizzate il dispositivo.



Non seguire queste istruzioni pregiudica la funzionalità dell'apparecchiatura e la validità della garanzia. Si ricorda che le batterie e l'intera apparecchiatura non più funzionanti devono essere smaltite separatamente secondo le norme di legge vigenti.

ETICHETTA E SIMBOLI DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo, e tutti i componenti presenti nella confezione, sono identificati ed associati tra loro, con un codice a barre corredato di SN. Per questa ragione, gli accessori devono sempre “seguire” l'apparecchiatura a cui sono associati.

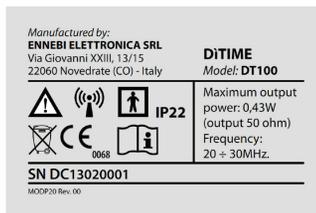
Il SN identifica univocamente la tipologia e la sua data di produzione. La decodifica del SN è la seguente:

DT = Dispositivo Medico

yy = Anno di produzione (ultime due cifre)

mm = Mese di produzione

xxxx= Numero progressivo



Sull'etichetta del dispositivo, sono presenti i simboli sotto elencati:



Leggete attentamente controindicazioni e precauzioni.



Apparecchiatura che emette radiazioni non ionizzanti.



Apparecchiatura con parti applicate al corpo di tipo BF.



Simbolo marcatura (0068 è il numero identificativo dell'Ente di Certificazione Istituto Masini).



Apparecchiatura e batteria soggette a smaltimento separato.



Leggere il manuale d'istruzioni per il funzionamento.

IP22

Grado di protezione contro i corpi solidi di dimensioni superiori ai 12 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione di 15°.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Dispositivo Medico di Classe IIA (direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE) progettato e fabbricato per trattamenti domiciliari di ElettroMagnetoTerapia (EMT) a onde corte alta frequenza.
- Apparecchiatura da polso.
- Tastiera in policarbonato con tasto accensione/spengimento.
- 1 uscita per ricarica batteria.
- Tolleranza: $\pm 20\%$
- Tipo di modulazione: pacchetti segnale modulati in modo on-off con duty-cycle variabile.
- Frequenza fondamentale d'oscillazione: $20 \div 30$ MHz
- Frequenza di oscillazione: $500 \div 15.000$ Hz
- Durata scansione completa: 90 sec.
- Alimentazione con batteria interna ai polimeri di litio: 3,7 V 400 mAh
- Alimentatore medicale per la carica batteria: 100-240 Vac / 5 Vdc 500 mA
- Max potenza in uscita: 0,43 W (valore efficace)
(con carico resistivo non induttivo di 50 Ω)
- Autonomia: 80 ore al massimo carico.

PULIZIA

Il dispositivo può essere pulito usando un semplice panno morbido e asciutto. Macchie più resistenti possono essere tolte utilizzando un panno leggermente inumidito con una soluzione alcolica. Per la disinfezione trattare con i presidi normalmente usati per le apparecchiature elettromedicali.

PRIMO INTERVENTO

In caso di mancato funzionamento dell'apparecchio si consiglia, prima di contattare l'Assistenza, di seguire le seguenti operazioni:

- 1** Verificare di aver seguito il paragrafo USO del DISPOSITIVO, presente nel manuale a pag.8;
- 2** Caricare la batteria, inserendo l'alimentatore, si deve accendere i led rossi presenti sul dispositivo;
- 3** Verificare che l'impianto elettrico dell'ambiente in cui il Dispositivo è collegato per la ricarica delle batterie, sia conforme alle Norme di Sicurezza vigenti;

MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA E RICAMBI

Per eventuali malfunzionamenti o per acquisto di parti di ricambio, contattare il vostro rivenditore oppure la nostra sede. La garanzia (condizioni a pag.24) decade se le riparazioni non sono effettuate da personale autorizzato High Development Systems Swiss e, nel caso di utilizzo di ricambi non originali.

GARANZIA E CONDIZIONI

1. IL DISPOSITIVO E I RELATIVI ACCESSORI SONO GARANTITI PER I DIFETTI DI FABBRICAZIONE, per un periodo di 24 mesi dalla data riportata nel documento che comprova l'acquisto della macchina. L'assenza di tale documento, comporterà la perdita della garanzia e le riparazioni (o ogni altro tipo d'intervento) saranno a completo carico del cliente.

2. PER GARANZIA SI INTENDE LA SOSTITUZIONE O RIPARAZIONE DELLE PARTI ELETTRONICHE DELL'APPARECCHIO CHE RISULTINO DIFETTOSE PER VIZI DI FABBRICAZIONE.

L'apertura della macchina è severamente vietata al personale non autorizzato, e comporta la decadenza immediata della Garanzia stessa. Ricordiamo inoltre che la revoca della garanzia si attiva anche rimuovendo o distruggendo le etichette (con codice a barre) del Dispositivo Medico e/o dei suoi accessori.

3. LA GARANZIA NON COPRE le parti "estetiche" (cover, fondo, etc.) e tutte le parti considerate di consumo/deteriorabili (cavo alimentatore, batteria, cinturino), nonché i danni/avarie che dovessero essere causati da negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata installazione o manutenzione, di interventi operati da personale non autorizzato, di movimento/trasporto effettuato senza le dovute cautele, ovvero, a seguito di circostanze che comunque non possono essere fatte risalire direttamente a difetti originari nella produzione dell'apparecchiatura presso l'azienda costruttrice.

- 4.** Il Fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni che possano, direttamente o indirettamente, derivare a persone o cose per un impiego scorretto dell'apparecchio, il quale va utilizzato osservando tutte le precauzioni indicate nell'apposito manuale delle istruzioni d'uso o secondo indicazione/prescrizione di personale medico o sanitario.

- 5.** In caso di guasto, porsi in contatto con l'azienda che ha venduto la macchina. L'apparecchio sarà riparato presso il laboratorio autorizzato dal fabbricante o direttamente presso la casa costruttrice. L'apparecchiatura deve essere spedita completa di tutti gli accessori e in imballo adeguato, congiuntamente al documento di acquisto del prodotto. Le spese e i rischi di trasporto saranno a carico dell'acquirente.

- 6.** Nel caso si richieda un intervento a domicilio, che verrà effettuato solo se tecnicamente possibile, dovrà essere corrisposto il diritto di chiamata in vigore nonché il rimborso delle eventuali spese di trasferta (oltre gli eventuali costi della riparazione, se l'apparecchio non risultasse in garanzia).

FT-184 A-04-1 Rev. 01 100114



High Development Systems Swiss SA

Via F. Poeta Chiesa, 2

6833 Vacallo CH

+41. 445853035

www.hdsystems.ch

info@hdsystems.ch