

COLPHARMA®

Magnetoterapia domiciliare

magnetoCare



10564

IT

Fig. 1

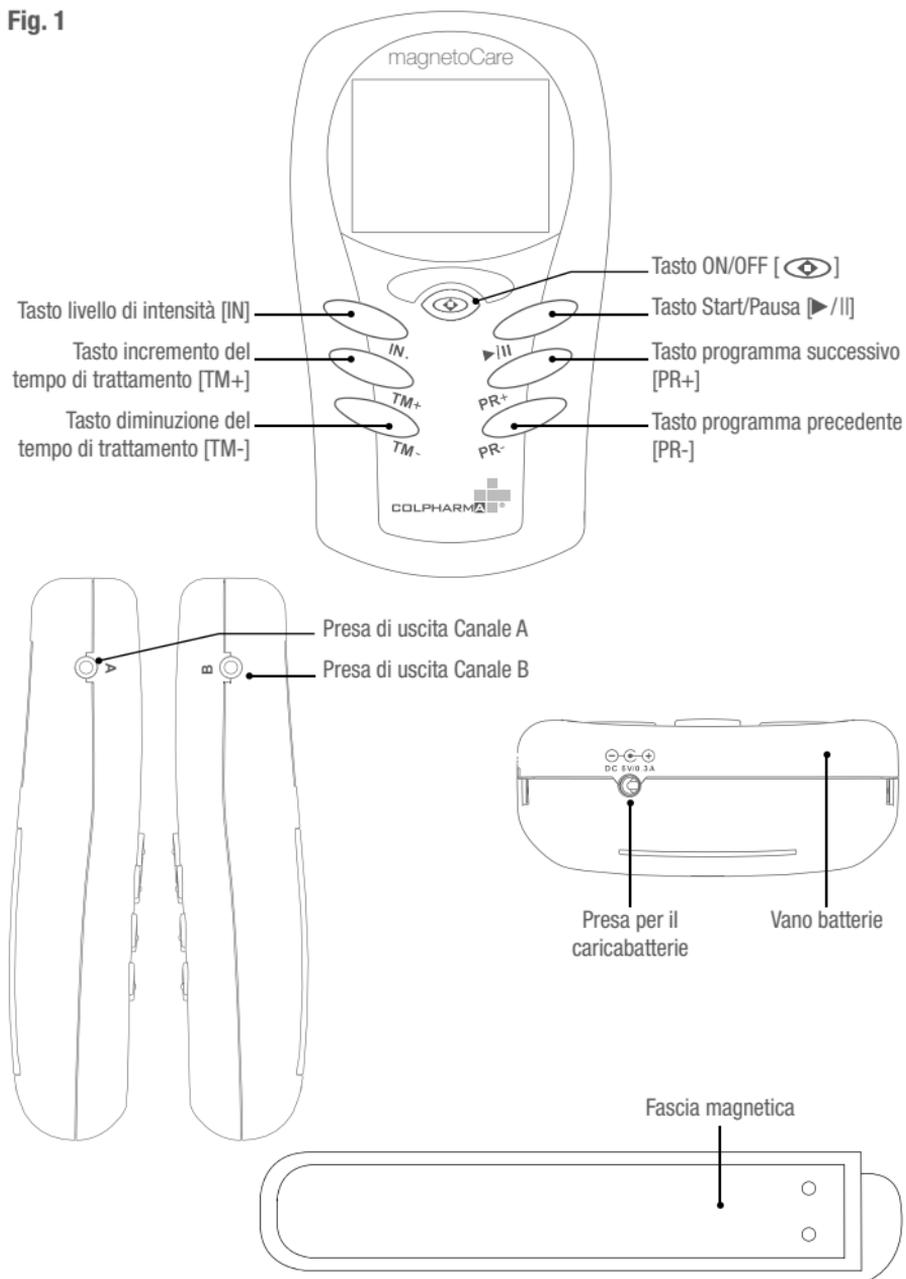
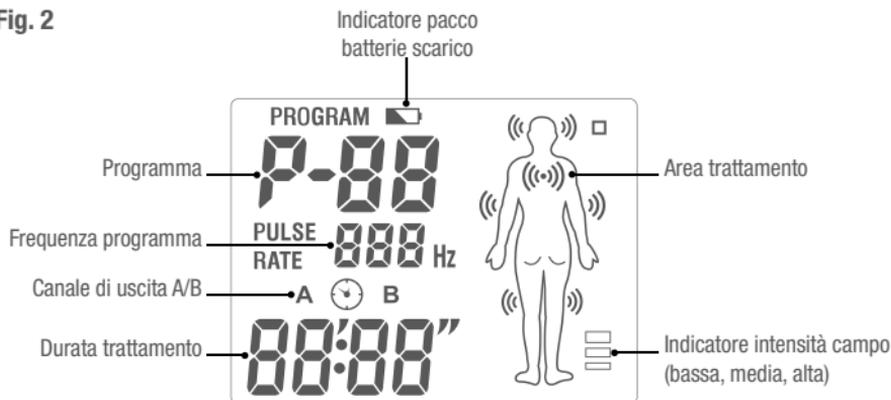


Fig. 2



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.



Parte applicata tipo BF.

DOTAZIONE

- Dispositivo magnetoCare
- 2 fasce magnetiche
- Caricabatterie
- Pacco batterie AA NI-MH ricaricabili
- Manuale d'uso
- Borsa per il trasporto

INFORMAZIONI IMPORTANTI - AVVERTENZE - CONTROINDICAZIONI

- Questo manuale contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza di questo dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo e di conservarle per ogni futura consultazione.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore/distributore non potrà essere ritenuto responsabile di danni causati da un utilizzo improprio.
- Utilizzare il dispositivo solo con impianti conformi alle norme di sicurezza vigenti e lontano da liquidi (il dispositivo non ha protezione contro la penetrazione di liquidi).
- Non usare mai in ambienti con un elevato tasso di umidità, o durante il bagno o la doccia.
- Non usare in prossimità di sostanze infiammabili (ad esempio bombole di ossigeno, alcool o altre sostanze).
- Per le condizioni di funzionamento e conservazione fare riferimento alla sezione "specifiche tecniche".
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature di terapia a onde corte o a micro-onde che potrebbero influenzare il dispositivo.
- Le apparecchiature di monitoraggio elettroniche (per esempio, monitor ECG e allarmi ECG) potrebbero non funzionare correttamente durante l'uso del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di telefoni cellulari, radio ecc. (mantenerli ad almeno qualche metro di distanza).
- Prima dell'uso esaminare il dispositivo, gli accessori, gli spinotti e il caricabatterie per individuare eventuali tracce di danni esterni.
- Il dispositivo genera campi elettromagnetici.
- Possono esistere alcuni rari casi di ipersensibilità individuale ai campi elettromagnetici.
- È buona norma evitare, durante il trattamento, l'uso di soluzioni o pomate contenenti ioni liberi da metalli magnetizzabili, perché non ancora clinicamente sperimentato.
- Il trattamento con questo dispositivo è sconsigliato in presenza di sindromi da compressione di nervi periferici, prima che venga rimossa la causa compressiva, mentre può essere un valido aiuto dopo la rimozione.
- Togliere ogni oggetto metallico dalla parte del corpo da trattare con il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo per più di tre volte al giorno.
- Se il livello di intensità è fastidioso, ridurre l'intensità a un livello confortevole.
- È consigliabile evitare di sottoporsi al trattamento subito dopo un pasto abbondante perché richiamando il sangue in un'altra zona del corpo, si può allungare il processo digestivo.

- Il dispositivo deve essere usato soltanto con gli accessori e il caricabatterie del produttore, l'utilizzo di componenti non adatti potrebbe danneggiare il dispositivo e/o essere pericoloso per il paziente.
- Si sconsiglia l'utilizzo contemporaneo con un altro dispositivo, perché potrebbe indurre malfunzionamenti nel secondo dispositivo.
- Si tenga presente che l'utilizzo della fascia magnetica su pazienti diversi potrebbe favorire fenomeni di infezione incrociata fra gli stessi, si consiglia quindi l'utilizzo di una fascia per paziente.
- Posizionare il dispositivo per il trattamento facendo attenzione che tutta la base sia appoggiata su un piano.
- In caso di malfunzionamento e guasti contattare il proprio rivenditore di fiducia o l'assistenza clienti.



SE NE SCONSIGLIA L'USO A:

1. Pazienti collegati a un'apparechiatura chirurgica a elevata frequenza.
2. Pazienti affetti da tubercolosi, epilessia, neoplasia (tumore) senza aver prima consultato un medico.
3. Pazienti con cardiopatie o aritmie gravi (alterazione della muscolatura cardiaca oppure disturbi del ritmo cardiaco).
4. Persone affette da diabete congenito o giovanile.
5. Persone con emorragie in atto o se sono presenti lesioni vascolari come trombosi.
6. Persone con allergie ai metalli.
7. Donne in stato di gravidanza presunta o accertata.
8. Donne durante il ciclo mestruale.
9. Portatori di cristallino sintetico, perché il cristallino sintetico si può deformare alterando le sue dimensioni.
10. Portatori di stimolatori cardiaci (pacemakers), specie quando il campo elettromagnetico investe anche perifericamente il dispositivo di stimolazione cardiaca; non vi sono invece controindicazioni all'impiego, sotto controllo medico, di tale forma di energia nel trattamento di lesioni di parti del copro distanti (ad esempio ginocchio - gomito - mano), in pazienti portatori di detti apparecchi, nel caso non si possano ottenere risultati con altre cure.
11. È buona norma, ma non controindicazione assoluta, evitare l'utilizzo nei soggetti portatori di protesi o mezzi di sintesi magnetizzabili.



Si consiglia di attenersi, in via generale, alle indicazioni fornite, soprattutto per i punti 7-8-9-10, utilizzando il dispositivo solo dopo un'adeguata diagnosi, e sempre e soltanto sotto stretto controllo medico.

È importante consultare sempre un medico, prima di utilizzare il dispositivo a scopo antalgico, per individuare la causa patologica della sensazione dolorosa.

I tempi di utilizzo variano notevolmente in funzione della patologia trattata, da pochi giorni a qualche mese. Pertanto è importante, al fine di valutare adeguatamente i cicli di trattamento più appropriati per la patologia da curare, consultare il medico prima di iniziare la sessione terapeutica, o comunque al massimo entro qualche giorno dall'inizio del trattamento, soprattutto se i sintomi persistono.



I disturbi da iperdosaggio rilevati sono cefalea, anticipazione del ciclo mestruale, modesta diarrea, prurito locale e leggero rialzo termico, che regrediscono entro le 24 ore successive alla sospensione del trattamento e sono imputabili anche a stati patologici concomitanti. Sebbene l'utilizzo del dispositivo favorisca un rilassamento generale, quindi curi anche insonnia, si sono manifestati casi di ipereccitabilità, dovuti all'utilizzo del dispositivo nelle ore serali o del tardo pomeriggio, inconvenientemente facilmente risolvibile, praticando il trattamento al mattino o nel primo pomeriggio.



Tenere fuori dalla portata dei bambini. Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.



L'utilizzo di questo dispositivo non sostituisce la consultazione dal proprio medico.

BREVE INTRODUZIONE SULL'ELETTROMAGNETOTERAPIA

Le onde elettromagnetiche innalzano il potenziale elettrico delle cellule, ne migliorano la cinetica enzimatica, accelerano i tempi di riparazione dei tessuti e delle ossa, producendo un'azione benefica antiedematosa, antiflogistica, antalgica. Migliorano lo stato del sistema nervoso, neurovegetativo e vascolare riducendo la viscosità del sangue, aumentando l'ossigenazione e attenuando i dolori, gli stati infiammatori. Producono, inoltre, una notevole azione sedativa.

Lo scopo della magnetoterapia è di ricaricare e rigenerare le cellule prive di energia vitale, agendo sulla differenza di potenziale presente ai capi della membrana cellulare e sull'orientamento degli atomi in essa presenti.

I DISPOSITIVI PER L'ELETTROMAGNETOTERAPIA

I dispositivi per elettromagnetoterapia a Campi Elettromagnetici Pulsati (CEMP), con potenza erogata con discontinuità favoriscono un'azione antalgica e trovano applicazione nei casi di ritardi di consolidazione ossea, di artrosi ed osteoporosi, di piaghe da decubito e di tutti i processi patologici acuti, con sintomi infiammatori e dolorifici.

La loro alta frequenza e la bassa intensità, riducono gli effetti collaterali indesiderati, consentendo di ottenere la massima efficacia terapeutica.

I PRINCIPALI EFFETTI TERAPEUTICI DELL'ELETTROMAGNETOTERAPIA

Effetto antinfiammatorio ed antiedemigeno

La magnetoterapia ripristina la distribuzione ionica normale con effetti positivi su infiammazioni ed edemi.

Effetto biostimolante e di riparazione tissutale

La magnetoterapia aumenta l'attività metabolica cellulare accelerando tutti i processi di consolidazione delle fratture ossee, il recupero funzionale dei nervi lesi, la cura di ulcere cutanee o piaghe da decubito.

Effetti sul sangue

La magnetoterapia ha un'azione favorevole sul flusso sanguigno periferico (ipervascolarizzazione) e viene utilizzata in campo terapeutico principalmente nella cura delle affezioni dei vasi sanguigni, sia venosi che arteriosi, in particolare:

- a) nelle cure di affezioni di carattere infiammatorio, causate tipicamente da debolezza congenita dei tessuti, sovrappeso, lesioni, conseguenze dell'abuso di medicinali, di nicotina o di un'alimentazione carente dal punto di vista vitaminico;
- b) per combattere i restringimenti dei vasi causati dall'arteriosclerosi, che comportano un'irrorazione sanguigna insufficiente, causando dolore e mancanza di rifornimento d'ossigeno verso la circolazione periferica di gambe e braccia;
- c) nei casi di Sindromi di Raynaud e arteriopatie periferiche funzionali.

Effetti sul sistema nervoso centrale e periferico

La magnetoterapia riduce l'attività del sistema simpatico e altera l'attività delle cellule cerebrali.

Effetti sul tessuto osseo

La magnetoterapia favorisce l'avvio dell'osteogenesi (la formazione del tessuto osseo) e il meccanismo di rigenerazione ossea.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

 **Il dispositivo funziona solo quando alimentato dal pacco batterie ricaricabili. Quando si collega il dispositivo al caricabatterie, per ricaricare il pacco batterie, non sarà possibile utilizzarlo per effettuare il trattamento.**

- Quando il livello delle batterie è troppo basso per erogare il trattamento, il dispositivo si spegne automaticamente e il pacco batterie deve essere ricaricato. Mentre il pacco batterie si ricarica, un indicatore rimane acceso sul caricabatterie indicando che l'unità è collegata all'alimentazione di rete.
- **Per sfruttare al massimo le funzionalità del dispositivo, è preferibile ricaricare le batterie ogni volta che si scaricano, per almeno 12-16 ore.**
- Si consiglia di leggere attentamente le informazioni riportate nelle sezioni “consumi elettrici e ricariche” e “suggerimenti per la manutenzione del pacco batterie”.

Collegamento delle fasce magnetiche

Il dispositivo è provvisto di due prese di uscita per il collegamento delle due fasce magnetiche (in dotazione).

L'impiego di due fasce magnetiche consente:

- a) Il trattamento di due pazienti contemporaneamente utilizzando lo stesso programma di trattamento per entrambi;
- b) Il trattamento di un solo paziente utilizzando le due fasce magnetiche accoppiate per trattare un'area più estesa.



Togliere ogni oggetto metallico dalla parte del corpo da trattare.

- Collegare la fascia magnetica al dispositivo inserendo lo spinotto della fascia nella presa di uscita corrispondente al canale che si desidera utilizzare per il trattamento.
- Posizionare la fascia magnetica sull'area che si intende trattare e fissarla con il velcro della fascia elastica. **La parte verde delle fascia magnetica deve andare a contatto con la pelle.** È possibile comunque utilizzare la fascia magnetica anche sopra una maglia intima o altro indumento, purché il tessuto sia molto sottile e leggero.
- Per il corretto posizionamento delle fasce magnetiche, fare riferimento alla prescrizione medica o alla sezione “posizionamento fasce magnetiche”.
- Premere il tasto ON/OFF per 2 secondi per accendere il dispositivo. Il dispositivo entra in modalità di attesa.

Impostazione dei programmi e avvio del trattamento

- Per impostare il programma desiderato usare i tasti [PR+] o [PR-].
- Premere il tasto [▶ / ||] per avviare il trattamento: il display LCD visualizza il tempo di trattamento restante e le parti del corpo che possono essere trattate lampeggiano.
- Inizia il trattamento, verificare la corretta durata per la patologia trattata e in base all'indicazione del medico. Con il tasto [TM+] o [TM-] regolare la durata del trattamento in funzione delle esigenze del paziente.
- Premere il tasto [IN] per regolare l'intensità del campo. I livelli di intensità selezionabili sono tre: basso, medio e alto. Il tasto [IN] va premuto durante il trattamento.



Per la corretta impostazione della frequenza del campo elettromagnetico e della durata del trattamento da utilizzare, seguire le indicazioni del medico o utilizzare uno dei programmi preimpostati per il trattamento delle patologie più comuni consigliati nell'elenco nella sezione "programmi".

Sospensione o interruzione del trattamento

- In caso di emergenza, è possibile agire in due diversi modi. Il primo modo è quello di premere il tasto [||] per sospendere il trattamento e premerlo nuovamente per riavviare il trattamento. Il secondo modo consiste nel premere il tasto di ON/OFF per interrompere il trattamento e mettere il dispositivo in modalità di attesa.

Spegnimento

- In modalità di attesa, premere il tasto di ON/OFF per spegnere il dispositivo. Diversamente, il dispositivo si spegne automaticamente se non viene premuto alcun tasto per 2 minuti.

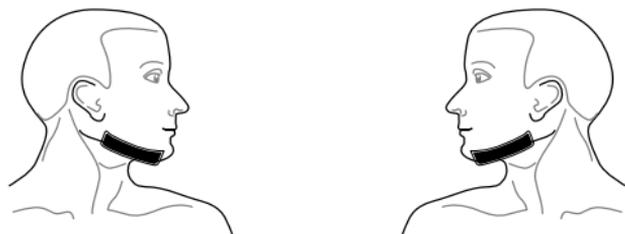


Figura 1: Acne - Cicatrici

La magnetoterapia può essere particolarmente utile nel trattamento dell'acne per la sua azione stimolante. Posizionare la fascia magnetica sull'area interessata e utilizzare il programma 17.



Figura 2: Cefalalgia

Posizionare la fascia magnetica su una delle tempie. Questa applicazione può anche essere usata come massaggio rilassante con il programma 14.

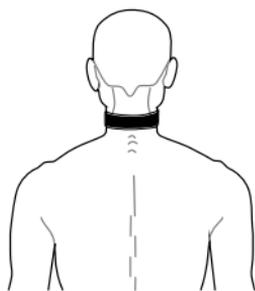
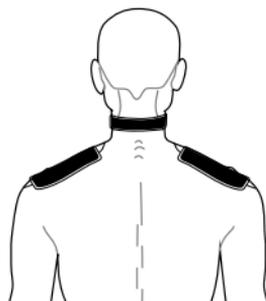


Figura 3: Artrosi cervicale

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 1.



**Figura 4: Rigidità cervicale
Artrosi della spalla**

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 1 o 3.

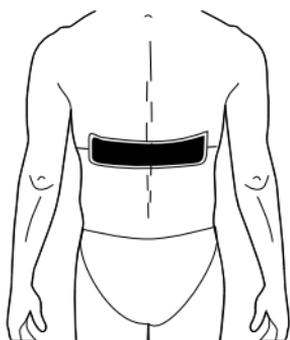


Figura 5: Artrosi lombare

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 1, 3 o 4.

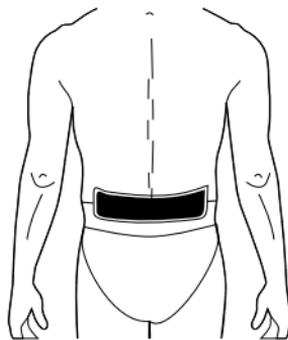


Figura 6: Artrosi sacrale

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 4.



Figura 7: Artrosi del gomito

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 1, 10 o 11.

La fascia magnetica può anche essere applicata al braccio con gesso ortopedico.



Figura 8: Dolore al polso

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 1, 10 o 11.

La fascia magnetica può anche essere applicata al polso con gesso ortopedico.



Figura 9: Traumi del ginocchio

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 8, 9, 10 o 11.



Figura 10: Artrosi del ginocchio

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 1.



Figura 11: Tendiniti

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 12.

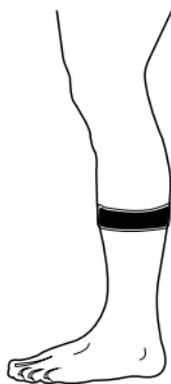


Figura 12: Fratture ossee

Posizionare la fascia magnetica come illustrato e utilizzare il programma 7.

PROGRAMMI

N. programma	Durata di applicazione	Frequenza di modulazione (Hz)	Utilizzi
P01	45 minuti	8	Artrite - artrosi
P02	2 h	8	Reumatismi
P03	4 h	8	Dolori - protesi articolari
P04	45 minuti	16	Ernia discale
P05	2 h	16	Sciatalgia
P06	4 h	16	Osteoporosi
P07	2 h	32	Fratture
P08	4 h	32	Distorsioni
P09	2 h	48	Lussazioni
P10	4 h	48	Traumi/contusioni
P11	2 h	64	Mialgie (strappi/contratture/crampi)
P12	4 h	64	Tendiniti
P13	2 h	80	Ematomi
P14	4 h	80	Insufficienza microcircolatoria
P15	2 h	160	Flebiti
P16	4 h	160	Vene varicose/ Varici/ Circolazione periferica
P17	2 h	320	Cicatrici/Dermatite/Dermatosi
P18	4 h	320	Allergie
P19	2 h	640	Applicazione di 2 ore
P20	4 h	640	Applicazione di 4 ore

CONSUMI ELETTRICI E RICARICA

Il dispositivo ha una notevole autonomia di funzionamento grazie al pacco batterie in dotazione. Tuttavia, di tanto in tanto è necessario ricaricarlo. Per fare ciò, inserire lo spinotto del caricabatterie nella presa del dispositivo, quindi collegare il caricabatterie a una presa di corrente.

- Non ricaricare mai il pacco batterie con caricabatterie diversi da quello in dotazione.
- Dopo un periodo di lunga inattività il pacco batterie potrebbero essere scarico. Ricaricare il pacco batterie per utilizzare il dispositivo.
- Se, dopo una normale ricarica, il pacco batterie non può sostenere una sessione di trattamento completa, ricaricare nuovamente, poiché probabilmente il pacco batterie si sta avvicinando alla fine della sua vita utile. Se anche dopo una seconda ricarica il pacco batterie non riesce a completare una sessione di trattamento, contattare l'assistenza clienti.
- Il pacco batterie può danneggiarsi a seguito di prolungati periodi di inattività e si raccomanda pertanto di ricaricarlo ogni mese.



Per ricaricare il pacco batterie:

- Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia in uso e/o collegato all'utilizzatore

SUGGERIMENTI PER LA MANUTENZIONE DEL PACCO BATTERIE

La vita di una batteria ricaricabile dipende dal numero di cicli di ricarica/scarica cui è sottoposta e da come si svolgono tali cicli. Di seguito alcuni suggerimenti per allungare la vita del pacco batterie ricaricabili:

- Se il dispositivo non è utilizzato di frequente, si consiglia di ricaricare comunque il pacco batterie una volta al mese.
- Per allungare la vita del pacco batteria, si consiglia di scaricarla quanto più possibile durante il suo funzionamento.



Non aprire o bruciare il pacco batterie. Tenere il pacco batterie lontano da scintille o fiamme libere. Nel caso in cui l'elettrolito interno entri in contatto con la pelle o indumenti, lavare immediatamente con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente e consultare un medico.

CURA DEL DISPOSITIVO

Per assicurare un funzionamento ottimale e sicuro per diversi anni è fondamentale seguire le indicazioni di seguito riportate.

Sostituzione delle fasce magnetiche

Prima dell'utilizzo, verificare le condizioni e lo stato di usura delle fasce e dei relativi cavi. Sostituire nel caso siano presenti tracce di usura, come incisioni e/o rotture, sui cavi o su qualsiasi parte delle fasce magnetiche.

Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo e le fasce magnetiche con un panno umido.

Non usare mai liquidi poiché il dispositivo non è impermeabile.

Contattare immediatamente l'assistenza clienti nei seguenti casi:

- a) Qualora il dispositivo abbia subito forti urti meccanici, come per esempio una grave caduta;
- b) Se si sospetta che del liquido possa essere penetrato all'interno del dispositivo;
- c) Se il dispositivo si è notevolmente surriscaldato (per esempio, se lasciato vicino a una fonte di calore intenso);
- d) Se il caricabatterie, il dispositivo o parti di esso sono danneggiati, rotti o mancanti;
- e) Se il dispositivo sembra funzionare in modo anomalo.



Il dispositivo deve essere controllato esclusivamente dal produttore o da personale autorizzato dal produttore.

Conservazione

Proteggere il dispositivo da:

- temperature estreme
- urti e cadute
- contaminazione e polvere
- luce solare diretta e umidità
- caldo e freddo

Conservare il dispositivo in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Non posizionare mai oggetti pesanti sul dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE

Alimentazione:	Batterie ricaricabili, Ni-MH AA 1600 mAh/4,8 V
Caricabatterie:	Entrata: 100 V~240 V AC, 50~60 Hz; Uscita: DC 6,0 V/300 mA
Frequenza:	27 MHz
Frequenza di modulazione:	8 Hz~640 Hz
Intensità del campo:	Regolabile su 3 livelli (bassa 4,5V, media 6V e alta 7V, con una tolleranza di $\pm 30\%$)
Dimensioni:	134 mm \times 64 mm \times 18 mm
Temperatura ambiente di funzionamento:	10°C (50°F) - 40°C (104°F),
Umidità relativa:	30%-85%
Temperatura ambiente di stoccaggio:	-10°C (14°F) - 55°C (131°F),
Umidità relativa:	10%-90%

Con riserva di apportare modifiche tecniche.



Le batterie scariche devono essere conferite in contenitori di raccolta appositamente etichettati presso punti di raccolta di rifiuti tossici o smaltiti attraverso un rivenditore di materiale elettrico. L'acquirente e/o utilizzatore hanno l'obbligo legale di smaltire le batterie in modo corretto.

Smaltire il dispositivo in conformità con direttiva RAEE 2012/19/EU (sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). Contattare il distributore locale per informazioni riguardanti smaltimento del dispositivo e degli accessori.

GARANZIA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto per difetti di fabbricazione, valida solo dietro presentazione della ricevuta di acquisto. L'apertura o manomissione del dispositivo invalidano la garanzia. La garanzia non copre danni accidentali causati da uso improprio o da inosservanza delle istruzioni per l'uso, riparazioni o modifiche da parte del cliente o di terze parti non autorizzate e gli accessori soggetti a normale usura, come le fasce magnetiche.

SIMBOLI



Tipo di protezione dalle scariche elettriche: Apparecchio di classe II



Conforme alla Direttiva Europea sui dispositivi medicali (93/42 CEE) e agli emendamenti della direttiva 2007/47/CE. Ente certificatore TUV Rheinland (CE0197)



Parte applicata del tipo BF



Dispositivo che emette radiazioni non ionizzanti



Fare riferimento al manuale d'uso



Smaltimento in accordo con la Direttiva 2012/19/EU



Nome e indirizzo del fabbricante



Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato entro la comunità Europea



Numero di serie

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ E SULL'INTERFERENZA ELETTRROMAGNETICA

Informazioni per i documenti di accompagnamento nell'ambito della norma IEC60601-1-1-2:2007.

Il dispositivo è conforma alla norme EN60601-1-2:2007 sia per l'immunità che per le emissioni.

Ciononostante, occorre adottare precauzioni speciali:

- L'impiego di accessori diversi da quelli del produttore/distributore, possono aumentare le emissioni o ridurre l'immunità del dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o sopra ad altre apparecchiature.
- Fare riferimento alle altre indicazioni di seguito riportate sull'ambiente CEM in cui il dispositivo deve essere utilizzato.

TABELLE EMC

ASPETTI DI EMISSIONE

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo impiega l'energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze sulle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'impiego in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione per gli edifici domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	È possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC61000-3-3	Conforme	

ASPETTI DI IMMUNITÀ

Indicazioni e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente/utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato nelle condizioni ambientali specificate.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	± 2 kV linee di alimentazione di potenza	± 2 kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale	± 1 kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ buco di U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% buco di U_T) per 5 cicli	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ buco di U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% buco di U_T) per 5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda

	70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

ASPETTI DI IMMUNITÀ Q.R.F.

Indicazioni e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

L'acquirente/utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato nelle condizioni ambientali specificate.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione in RF mobili e portatili non devono essere usate in prossimità di parti di questo dispositivo compresi i cavi, se non alla distanza raccomandata, calcolata in base all'equazione per la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,5 GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W), come stabilito dal produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo generate da trasmettitori RF, come stabilito da uno studio elettromagnetico sul campo:</p> <p>a. devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza.</p> <p>b. possono verificarsi delle interferenze in prossimità delle apparecchiature provviste del simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, il range di frequenza da considerare è quello più alto.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

- a. Le forze di campo generate da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, trasmissioni radio in AM ed FM e televisive non possono essere teoricamente previsti con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori fissi RF, occorre considerare la possibilità di svolgere uno studio elettromagnetico sul campo. Se la forza di campo misurata nel punto in cui gli stimolatori elettrici vengono utilizzati è superiore al livello di conformità RF applicabile, lo stimolatore elettrico deve essere ispezionato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, per esempio, il riorientamento o la ricollocazione dello stimolatore elettrico.
- b. Oltre il range di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF MOBILI E PORTATILI E IL DISPOSITIVO

Il dispositivo è destinato a essere usato in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'acquirente/utilizzatore può evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in funzione della potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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 che hanno una potenza nominale di uscita massima non compresa nei valori sopra riportati, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima in watt (W) a seconda del produttore del trasmettitore.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione è quella del range di frequenza più alta.

Nota: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.



MA5011

Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD.
No.3 Building Xilibaimang Xusheng Industrial
Estate 518108,
Nanshan Shenzhen, China.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

COLPHARMA
Colpharma s.r.l.
Parma - Italy
www.colpharma.com

Numero Verde
800-510661
SERVIZIO CONSUMATORI