



## LEGGERE QUESTO MANUALE PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO

### INDICE

1	INTRODUZIONE.....	2
1.1	Cos'è FAST modello UBHS-02 e come funziona .....	2
1.2	Chi può usare FAST.....	2
1.3	Indicazioni Cliniche.....	2
2	COMPONENTI DI FAST .....	3
2.1	Descrizione del Generatore.....	4
2.2	Trasduttore - Parte applicata .....	5
2.3	Gel per ultrasuoni.....	5
3	FUNZIONAMENTO DI FAST .....	6
3.1	ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO.....	6
3.1.1	Tempi di trattamento.....	7
3.2	MONITORAGGIO E RICARICA DELLA BATTERIA .....	8
4	PULIZIA DEL DISPOSITIVO .....	10
5	MESSAGGI DI ERRORE E GESTIONE DEI MALFUNZIONAMENTI.....	11
6	GESTIONE DEL CALENDARIO DEI TRATTAMENTI .....	13
6.1	Esportazione dei dati di trattamento .....	15
7	ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA .....	16
7.1	Avvertenze e Raccomandazioni.....	16
7.2	Controindicazioni ed effetti collaterali.....	18
7.3	Sicurezza biologica .....	18
8	RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE .....	19
9	DATI TECNICI.....	20
9.1	Compatibilità Elettromagnetica .....	21
9.2	Marcature e Targa Dati .....	23
9.3	Simbologia.....	23

MI-UBHS02-IT - Rev. 1.1 - Agosto 2018

SW. 1.x

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Cos'è FAST modello UBHS-02 e come funziona

Il presente manuale descrive la funzione e l'utilizzo del dispositivo medico, modello UBHS-02, di seguito indicato con il suo nome commerciale FAST.

FAST è un dispositivo medico di tipo terapeutico e deve essere utilizzato dietro prescrizione medica.

FAST è uno stimolatore ad ultrasuoni pulsati a bassa intensità che favorisce la crescita ossea.

L'ultrasuono è una vibrazione acustica con frequenza superiore alla soglia uditiva umana, quindi il dispositivo FAST è silenzioso.

FAST è un dispositivo medico che, attraverso un trasduttore a ultrasuoni, applica all'area da trattare un segnale ultrasonoro avente frequenza e intensità acustica SATA efficaci per accelerare il processo osteogenetico ed accorciare i tempi di guarigione.

L'applicazione del trasduttore ad ultrasuoni alla sede da trattare è semplice, può essere fatta autonomamente dal paziente e non richiede l'assistenza di personale medico specializzato.

FAST è dotato di un microcontrollore che assicura l'efficienza delle varie operazioni del dispositivo ed avvisa prontamente l'utente in caso di malfunzionamenti.

### 1.2 Chi può usare FAST

FAST può essere utilizzato solamente da persone in grado di comprendere ed applicare le informazioni contenute in questo manuale: se utilizzato da bambini, FAST può essere utilizzato solamente sotto la supervisione di persone in grado di comprendere ed applicare le informazioni contenute in questo manuale.

### 1.3 Indicazioni Cliniche

Le principali **indicazioni** in cui trova impiego FAST sono:

- Fattura recente
- Ritardo di consolidazione
- Pseudoartrosi
- Pseudoartrosi settica

## 2 COMPONENTI DI FAST



Figura 1 – componenti di FAST

FAST è costituito dalle seguenti parti:

- Il Generatore di segnale ①;
- Il Trasduttore ②, parte applicata del dispositivo;
- L' Alimentatore esterno ③;
- Il Bracciale con fascia elastica ④;
- Un tubo contenente il gel.

## 2.1 Descrizione del Generatore



Figura 2 – Generatore FAST

Il generatore è dotato di:

- Un **display** che visualizza le seguenti informazioni:
  - lo stato di carica della batteria, (Figura 2, ❶)
  - la durata del trattamento giornaliero, (Figura 2, ❷)
  - nella parte bassa del display (Figura 2, ❸) sono mostrati i simboli relativi alle operazioni necessarie all'esecuzione del trattamento ed i messaggi di errore.
- Un **pulsante funzione** (Figura 2, ❹), per avviare o mettere in pausa il trattamento.
- Un **pulsante di accensione** (Figura 2, ❺), marcato con il simbolo ①.
- Un **pulsante di RESET** (Figura 2, ❻).

Nella parte inferiore del dispositivo sono presenti tre connettori:

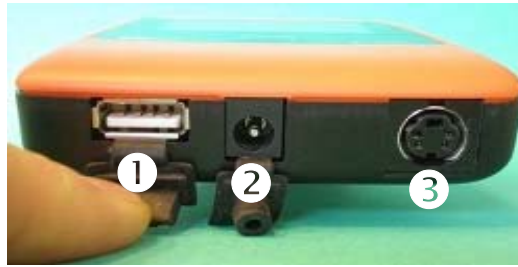





Figura 3 – Lato inferiore del generatore FAST

- Il **Connettore USB** (Figura 3, ❶) marcato con il simbolo .
- Il **Connettore dell'alimentatore** (Figura 3, ❷) marcato con il simbolo .
- Un **Connettore del trasduttore** (Figura 3, ❸) marcato con il simbolo .

Normalmente i connettori USB (❶) e dell'alimentatore (❷) sono protetti da “tappi” che vanno rimossi solamente quando i connettori vengono utilizzati.

Nel lato posteriore del generatore è presente la **targa dati** con i dati identificativi ed i simboli normativi.

## 2.2 Trasduttore - Parte applicata

La parte applicata del dispositivo è un trasduttore ad ultrasuoni che deve essere applicato sull'area da trattare mediante il bracciale di posizionamento, come descritto nel capitolo 3.1.



## 2.3 Gel per ultrasuoni

Il tubo di gel fornito insieme a FAST, contiene il gel da applicare sul lato senza scritte del trasduttore, fino a formare uno strato di 1-2 mm di spessore, prima del trattamento.

Il gel è necessario per consentire il passaggio del segnale ultrasonoro all'area di trattamento; **utilizzare solamente gel per ultrasuoni fornito dal fabbricante.**

### 3 FUNZIONAMENTO DI FAST

Il dispositivo FAST può funzionare:

- **a batteria;** quando la batteria interna è completamente carica, FAST è in grado di erogare fino a 5 trattamenti.
- **con l'alimentatore esterno** che alimenta il dispositivo mentre esegue la ricarica della batteria interna.

**Nota: Al ricevimento del dispositivo caricare la batteria completamente prima di utilizzare il dispositivo.**

#### 3.1 ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

Per l'esecuzione del trattamento procedere come segue:



1. Collegare il trasduttore al generatore, inserendo il connettore nella apposita presa (tenere il simbolo della freccia, o il puntino bianco, stampato sul connettore rivolto verso l'alto). **Attenzione: maneggiare con cura il trasduttore, perché una caduta potrebbe danneggiarlo.**



2. Indossare il bracciale sulla sede da trattare e fissarlo con la fascia elastica. La fascia elastica in eccesso può essere tagliata dall'utente.

3. Aprire il coperchio arancione, ruotandolo.



4. Applicare il gel in dotazione sul lato senza scritte del trasduttore, fino a formare uno strato di 1-2 mm di spessore; spalmare il gel con un dito per ottenere uno strato uniforme.



5. Inserire il trasduttore nel bracciale, con il numero di serie in vista, quindi chiudere il coperchio, ruotandolo.



6. Accendere il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione (Figura 2, **5**) per due secondi, fino a sentire un “beep”, quindi rilasciare il pulsante.

Il display si accende e appare il logo IGEA seguito, dopo pochi istanti dal logo FAST.


Il dispositivo è ora pronto per il trattamento;

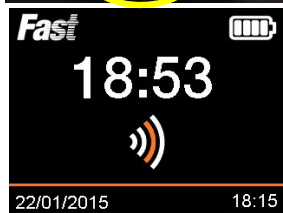
- Sul display sono visualizzati i 20 minuti totali di trattamento ed il simbolo ‘play’ (triangolo bianco).
- **Il simbolo ‘gel’ lampeggia (per 10 secondi) per ricordare di applicare il gel sul trasduttore** prima di iniziare il trattamento.



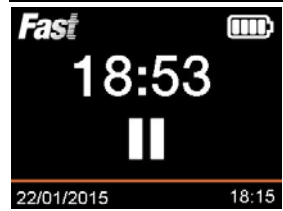
7. **Per iniziare il trattamento premere il pulsante funzione** sul pannello frontale, evidenziato in figura; il generatore segnala l’inizio del trattamento con un “beep”.



Durante il trattamento il display mostra il tempo residuo di terapia e l’animazione  che indica il corretto funzionamento.



Premendo il pulsante funzione, il trattamento viene messo in pausa; il tempo residuo viene fermato e compare il simbolo di pausa. Per riprendere il trattamento, premere nuovamente il pulsante funzione.



Terminato il tempo di trattamento giornaliero, il display mostra il simbolo ‘v’ ed emette tre ‘beep’ prolungati; dopo 30 secondi FAST si spegne automaticamente.



8. Aprire il coperchio del bracciale e rimuovere il trasduttore. Rimuovere il bracciale dalla sede di trattamento e pulire le varie parti dal gel residuo.

### 3.1.1 Tempi di trattamento

L’utente deve effettuare la terapia per il numero di giorni indicati dal medico che ha prescritto la terapia.

FAST prevede un trattamento giornaliero di 20 minuti; eventuali **trattamenti superiori a 20 minuti al giorno devono essere autorizzati dal medico che ha prescritto la terapia.**

FAST consente al massimo due trattamenti al giorno, che dovranno essere eseguiti non consecutivamente ed entro la mezzanotte del giorno corrente.

### 3.2 MONITORAGGIO E RICARICA DELLA BATTERIA



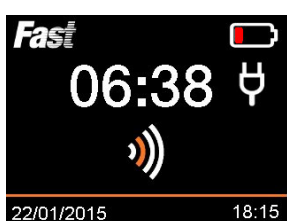
L'indicazione dello stato di carica della batteria è visualizzato nell'angolo in alto a destra del display.

Quando la batteria è completamente carica, FAST è in grado di eseguire fino a cinque trattamenti.

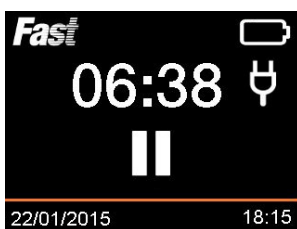
Se il dispositivo è acceso, in attesa di erogare il trattamento e l'alimentatore non è collegato, il generatore si spegne automaticamente dopo due minuti di inattività, per ridurre il consumo della batteria.



Il simbolo della batteria è caratterizzato da diverse tacche, che si spengono mano a mano che la batteria si scarica.



Il livello della batteria decresce fino al livello di **batteria scarica**: l'indicatore di stato, rosso, e il simbolo della spina indicano la necessità di collegare l'alimentatore per ricaricare la batteria. Nella condizione di "batteria scarica" l'erogazione del trattamento può continuare.



Se non ricaricata, il livello di carica decresce fino al livello di **'batteria esausta'** indicata dal simbolo di batteria vuota lampeggiante e da tre "beep" brevi ripetuti. Il generatore interrompe il trattamento e si pone automaticamente in stato di pausa: **per continuare la terapia collegare l'alimentatore e premere il pulsante funzione-**



Collegare l'alimentatore **prima al generatore** (Figura 3, ②), rimuovendo il tappo di protezione, poi ad una presa di rete.



Quando l'alimentatore è collegato, inizia la ricarica della batteria e sul display appare il **simbolo del flash** accanto a quello della batteria.

Attenzione: in caso di guasto dell'alimentatore il simbolo del flash non appare. Contattare il servizio di assistenza tecnica.

Durante la ricarica della batteria, l'indicatore dello stato di carica della batteria si aggiorna da un livello al successivo fino al termine del processo. A carica completata l'indicatore mostra il simbolo di batteria piena. Scollegare l'alimentatore dal generatore e inserire il tappo di protezione nel connettore.







La ricarica della batteria può essere effettuata anche a generatore spento, collegando l'alimentatore al dispositivo. L'indicatore dello stato di carica della batteria è mostrato al centro del display e si aggiorna da un livello al successivo fino al termine del processo.

A carica completata l'indicatore mostra il simbolo di batteria piena. Scollegare l'alimentatore dal generatore e inserire il tappo di protezione nel connettore.

Se la batteria interna è danneggiata, la ricarica non è possibile e il display mostra il simbolo della batteria con triangolo di anomalia: contattare il servizio di assistenza tecnica.

In caso di batteria danneggiata è possibile eseguire il trattamento collegando l'alimentatore esterno. Il generatore, dopo qualche secondo, si avvia automaticamente in modalità 'trattamento' (il simbolo "X" sulla batteria, indica che la batteria non si ricarica).

Al termine del trattamento, per spegnere il dispositivo è necessario scollegare l'alimentatore dal generatore.

In caso di batteria danneggiata FAST **non** può essere avviato in modalità calendario.

- Se il dispositivo rimane inutilizzato per un lungo periodo di tempo, la batteria interna potrebbe essere completamente scarica: si consiglia di ricaricare la batteria prima di iniziare il trattamento.
- Se la batteria non consente di completare il trattamento, ricaricare completamente la batteria: se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
- Per una migliore efficienza della batteria, caricare sempre la batteria in ambienti con temperatura inferiore a 40°C.

## 4 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo deve essere utilizzato rispettando le normali norme igieniche, e va pulito regolarmente. La presenza nell'ambiente di utilizzo di peli, capelli, polveri, così come l'esposizione alla luce diretta del sole, pur non causando problemi di funzionamento al dispositivo, andrebbe evitata.

**Prima di procedere alla pulizia del generatore e delle sue parti assicurarsi che esso sia spento e scollegato dall'alimentatore.** Maneggiare con cura il trasduttore i perché una caduta potrebbe danneggiarlo.

**Pulire accuratamente il trasduttore, perché parti applicate sporche potrebbero causare un trattamento inefficace.**

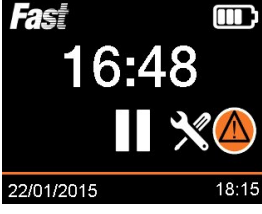


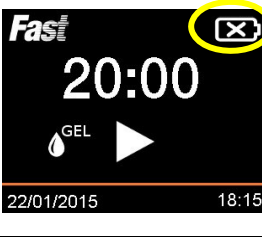
Pulire il dispositivo **dopo ogni trattamento** come indicato in seguito;

- Pulire il generatore utilizzando un panno appena inumidito con acqua o un detergente neutro; non utilizzare solventi o detersivi aggressivi;
- Pulire **delicatamente** il trasduttore utilizzando un panno inumidito con acqua; non utilizzare solventi o detersivi aggressivi;
- Non spruzzare prodotti spray direttamente sul generatore per evitare il rischio di penetrazione del liquido;
- Non versare mai acqua o liquidi di alcun tipo direttamente sul generatore;
- La fascia elastica può essere lavata come un qualsiasi indumento.

## 5 MESSAGGI DI ERRORE E GESTIONE DEI MALFUNZIONAMENTI

Se durante il trattamento si presentano delle condizioni di allarme, il trattamento viene interrotto e l’anomalia è notificata all’utente mediante le segnalazioni acustico visive descritte di seguito. Quando possibile, ripristinare la condizione di normalità e riavviare il trattamento premendo il pulsante funzione, altrimenti contattare il servizio di assistenza tecnica.

Messaggio a display	Avvisi acustici	Problema e soluzione
	Tre ‘beep’ brevi ogni 3 secondi	<b>Trasduttore non collegato;</b> controllare che il trasduttore sia correttamente collegato al generatore e riavviare il trattamento premendo il pulsante funzione.
	Tre ‘beep’ brevi ogni 3 secondi	<b>Trattamento non consentito:</b> FAST consente un massimo di due trattamenti al giorno*; se, in giornata sono già stati eseguiti due trattamenti, non ne sono consentiti altri. Il generatore si spegne automaticamente dopo 30 secondi. <i>*Il secondo trattamento deve concludersi entro la mezzanotte del giorno corrente.</i>
	Tre ‘beep’ brevi ogni 3 secondi	<b>Manutenzione Necessaria:</b> È richiesto un intervento di manutenzione; il generatore si spegne automaticamente dopo 30 secondi. <b>Contattare il servizio di assistenza tecnica.</b>
  	Tre ‘beep’ brevi ogni 3 secondi	<b>Guasto rilevato:</b> FAST rileva un’anomalia nel funzionamento di trasduttore o generatore e interrompe il trattamento. - <b>Verificare la presenza di gel sul trasduttore</b> che deve formare uno strato uniforme di 1-2 mm di spessore, quindi <b>riavviare il trattamento</b> premendo il pulsante funzione. - Se, dopo avere verificato la presenza di gel, la segnalazione permane, <b>spegnere il dispositivo, e contattare il servizio di assistenza tecnica.</b>

Messaggio a display	Avvisi acustici	Problema e soluzione
 	<p>Tre 'beep' brevi ogni 3 secondi</p>	<p><b>Anomalia rilevata:</b> se il display mostra in sequenza i due messaggi accanto, FAST rileva un'anomalia e dopo 5 secondi si spegne automaticamente; <b>contattare il servizio di assistenza tecnica.</b></p>
	<p>\</p>	<p><b>Batteria interna danneggiata:</b> la ricarica non è possibile: contattare il servizio di assistenza tecnica.</p>
	<p>\</p>	<p>In caso di batteria danneggiata è possibile eseguire il trattamento collegando l'alimentatore esterno; in questo caso, il simbolo "X" sulla batteria, indica che la batteria non si ricarica.</p>
<p><b>⚠ Blocco del dispositivo:</b> Interferenze elettromagnetiche, come quelle dovute ai telefoni cellulari attivi o a disturbi al sistema di alimentazione, possono interferire con il normale funzionamento di FAST e causare il blocco del dispositivo.</p> <p><b>Per sbloccare FAST, premere il pulsante di RESET,</b> sul lato sinistro del dispositivo, utilizzando un oggetto appuntito, quindi riavviare FAST per ripristinare il normale funzionamento.</p> <p>Assicurarsi di rimuovere la fonte del disturbo prima di continuare il trattamento.</p>		

⚠ L'utente non è autorizzato ad effettuare nessun tipo di intervento sul dispositivo. L'assistenza tecnica è di esclusiva pertinenza del **Fabbricante IGEA S.p.A.**

⚠ In caso di guasto, o in ogni caso in cui si renda necessario un intervento sul dispositivo, rivolgersi a: **CENTRO ASSISTENZA IGEA S.p.A., Tel. 059 699 600, Fax. 059 695 778, e-mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)**

## 6 GESTIONE DEL CALENDARIO DEI TRATTAMENTI

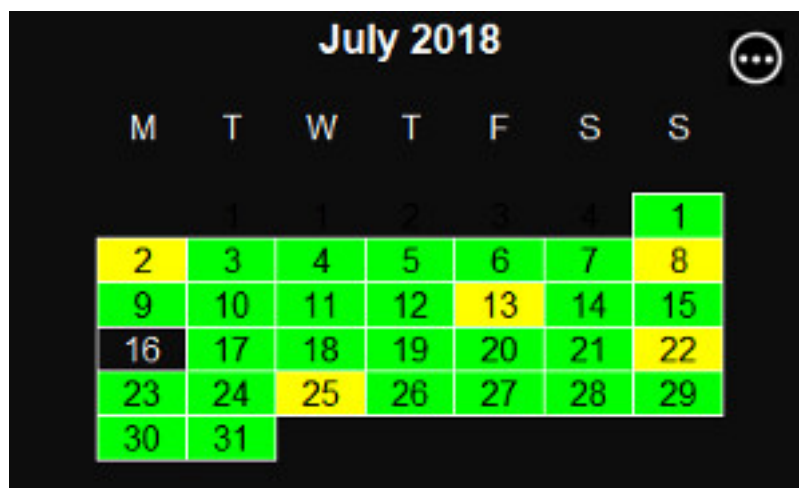


Figura 4 – Calendario dei trattamenti

FAST è dotato di una memoria interna che registra i dati relativi ai trattamenti eseguiti per un periodo di 3 mesi a partire dal primo giorno di trattamento.

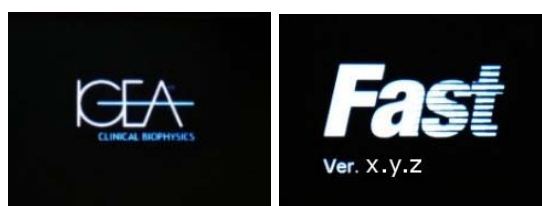
Il giorno e la durata di ogni trattamento sono registrati e visualizzati sotto forma di calendario, come mostrato in Figura 4, secondo i seguenti criteri:

- Giorno su **sfondo nero**: nessun trattamento eseguito;
- Giorno su **sfondo giallo**: trattamento di durata inferiore ai 20 minuti;
- Giorno su **sfondo verde**: trattamento eseguito correttamente;
- Giorno su **sfondo verde** e **simbolo '+'**: eseguito più di un trattamento nella giornata.

I dati registrati possono essere solamente visualizzati e non modificati dall'utente.

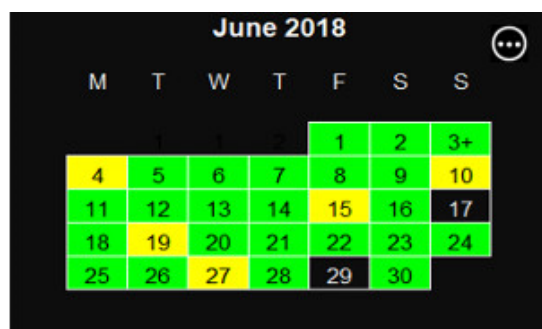
Nota: Al termine dello spazio di memoria disponibile, i dati più vecchi sono sovrascritti dai dati relativi ai trattamenti più recenti. Possono essere visualizzati in sequenza un numero massimo di 13 mesi.

Per avviare FAST in modalità calendario, procedere come segue:

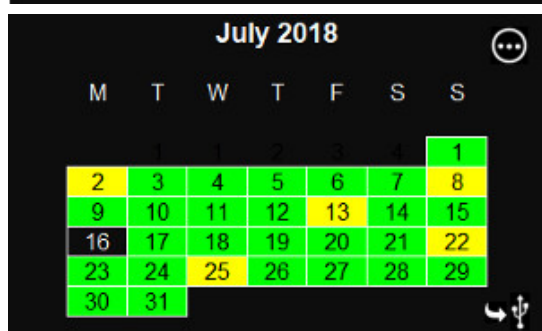


1. Accendere il generatore tenendo premuto il pulsante di accensione (Figura 2, ⑤) per almeno cinque secondi, fino a sentire un “beep” corto seguito da uno più lungo.

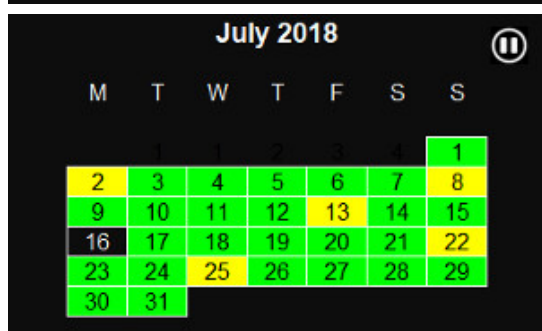
Il display si accende e appare il logo IGEA seguito, dopo pochi istanti dal logo FAST.



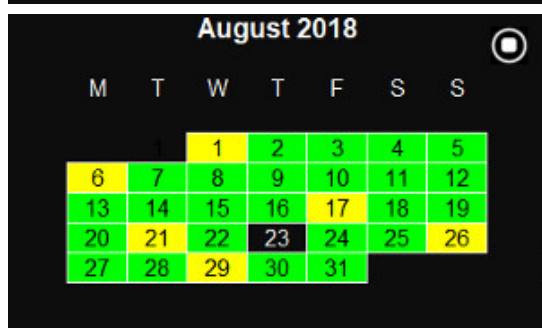
2. Il display visualizza i dati registrati nel primo mese di trattamento, come mostrato nell'immagine a fianco. Se sono presenti dati relativi a mesi successivi, nell'angolo in alto a destra sono visibili 3 puntini.



3. Dopo 5 secondi, il display visualizza automaticamente i dati relativi ai trattamenti eseguiti nel mese successivo.



4. Premendo il pulsante funzione (Figura 2, ④), la sequenza di visualizzazione dei trattamenti viene messa in pausa; premere nuovamente il pulsante funzione per riavviare la sequenza.



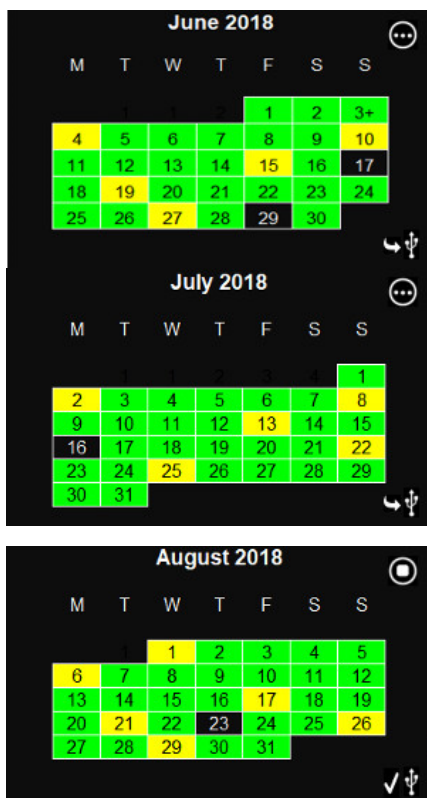
5. La sequenza termina sull'ultimo mese in cui sono stati eseguiti dei trattamenti (in alto a destra è visualizzato il simbolo di 'stop'); premendo il pulsante funzione, la sequenza ricomincia dall'inizio.



6. Per uscire dalla modalità calendario spegnere il dispositivo.

## 6.1 Esportazione dei dati di trattamento

FAST consente di esportare i dati registrati relativi ai trattamenti eseguiti su una chiave USB. Per eseguire l'esportazione procedere come descritto in seguito:



1. Inserire una chiave USB vuota nel connettore USB (Figura 3, ❶).
2. Accendere il generatore in modalità calendario come sopra specificato.



3. Nell'angolo in basso a destra compare il simbolo  e una freccia che indica il salvataggio dei dati nella chiave USB, in un file denominato "FastTrtLog.txt". Se il file è già presente sulla chiave USB, i dati vengono aggiunti a quelli esistenti.
4. Dopo 5 secondi il display mostra i dati relativi al mese successivo e procede al salvataggio dei dati nel file "FastTrtLog.txt"; il salvataggio è ripetuto per ogni mese visualizzato.
5. Il salvataggio dei dati termina quando il display mostra l'ultimo mese di trattamenti registrati ed il simbolo 'v' è mostrato accanto al simbolo . Scollegare la chiave USB e analizzare i dati con un software per PC; se si utilizza Excel, usare la funzione "importa dati da file".

Se la sequenza dei mesi di calendario viene riavviata premendo il pulsante funzione e la chiave USB è ancora collegata al dispositivo, i dati relativi ai trattamenti saranno nuovamente salvati nello stesso file "FastTrtLog.txt" in coda ai dati precedenti.



Se la chiave USB non viene rimossa e FAST è avviato in modalità "Trattamento", il collegamento della chiave USB al generatore è segnalato dal simbolo  accanto al simbolo della batteria. Quando la chiave USB viene rimossa dal generatore, il simbolo  scompare.


## 7 ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

### 7.1 Avvertenze e Raccomandazioni

Per un funzionamento ottimale e sicuro del dispositivo, seguire scrupolosamente le seguenti raccomandazioni:

- Iniziare ad usare FAST soltanto dopo aver letto attentamente il presente manuale d'istruzioni.
- FAST deve essere utilizzato da persone in grado di comprendere e attuare autonomamente le istruzioni fornite nel presente manuale; in caso diverso e in caso di utilizzo sui bambini, FAST può essere usato solo sotto la supervisione di persone in grado di comprendere e mettere in atto le istruzioni fornite nel presente manuale.
- Tenere il dispositivo lontano dai bambini e dagli animali domestici, ove presenti.
- Maneggiare e movimentare con cura tutte le parti del dispositivo per evitare danni al dispositivo; in particolare maneggiare con cura il trasduttore, evitando urti, colpi violenti o cadute che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Sistemare tutte le parti del dispositivo nella scatola fornita in dotazione, dopo l'utilizzo.
- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che il display sia sufficientemente visibile.
- Attenzione: i cavi di collegamento potrebbero causare pericolo di strangolamento se non correttamente utilizzati.
- Non tentare di smontare o staccare alcuna parte del dispositivo. Non aprire il dispositivo e/o lo sportellino di servizio sul retro del generatore: uso consentito solamente al personale autorizzato!
- Non mettere in bocca alcuna parte del dispositivo per evitare il rischio di soffocamento.
- Non stringere eccessivamente la fascia del bracciale di posizionamento.
- Non usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili.
- Tenere il generatore e il trasduttore lontano da sistemi di respirazione o altri dispositivi che usano l'ossigeno.
- Non maneggiare nessuna delle parti del dispositivo con le mani bagnate, in particolare non connettere l'alimentatore esterno alla rete.
- Non immergere nessuna delle parti costituenti il sistema in acqua o liquidi di qualsiasi natura e non versare liquidi su di esse; in caso di immersione accidentale del generatore non utilizzare il sistema e contattare il centro di assistenza per il controllo/riparazione.
- Non collegare nessuna parte dell'apparecchio ad altri apparecchi o dispositivi.
- Non collegare a FAST nessuna parte non prevista per l'uso e non fornita dal fabbricante.
- Non coprire il generatore, ad esempio con coperte, durante l'erogazione della terapia o la carica per permetterne l'aerazione ed evitarne il surriscaldamento.
- Non indossare il generatore durante la carica della batteria.
- Pulire regolarmente il trasduttore per evitare l'accumulo di sporcizia; non utilizzare solventi o detersivi aggressivi.
- Pulire il generatore con panno appena inumidito con acqua o un detersivo neutro; non usare spray o liquidi infiammabili. Spegnere il generatore e disconnettere l'alimentatore prima di effettuare la pulizia.



- Prima di ogni sessione di terapia controllare l'integrità del cavo del trasduttore; in caso di danno sostituirlo con uno nuovo fornito dal fabbricante.
- Prima di utilizzare l'alimentatore verificare che involucro e cavo non siano danneggiati; in caso di danno sostituirlo con uno nuovo fornito dal fabbricante.
- Non esporre il generatore, che contiene una batteria a ioni di Litio, a fonti di calore e non gettare nel fuoco; pericolo d'esplosione!
- La batteria interna non deve essere rimossa. La sostituzione della batteria è consentita solamente al personale autorizzato di IGEA. La batteria è un rifiuto inquinante e va smaltita conformemente alle norme di legge vigenti in materia.
- Il dispositivo è dotato di meccanismi di autocontrollo del corretto funzionamento; ogni anomalia viene segnalata ed è descritta nel manuale istruzioni. Eventuali anomalie di funzionamento non pregiudicano l'efficacia terapeutica del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente il gel liquido fornito dal fabbricante o distributore autorizzato.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di telefoni cellulari attivi o dispositivi che potrebbero causare disturbi al sistema di alimentazione.
- Posizionare FAST in modo che la disconnessione dalla rete di alimentazione sia agevole.
-  Attenzione: per caricare la batteria utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione; alimentatori diversi potrebbero causare danni al generatore, alla batteria o all'utilizzatore per i quali il fabbricante declina ogni responsabilità.
- Il fabbricante raccomanda di ripetere i test di sicurezza elettrica sul dispositivo per verificare che gli standard di sicurezza siano mantenuti, con periodicità non superiore a 24 mesi di utilizzo. IGEA, previo accordo col cliente, è in grado di fornire il controllo relativo alla sicurezza elettrica raccomandato.
- Per garantire l'affidabilità delle prestazioni, il fabbricante raccomanda di sottoporre il dispositivo ad una procedura di manutenzione ordinaria e al controllo dei parametri di funzionamento, con periodicità non superiore a 24 mesi di utilizzo, da richiedere al Servizio Assistenza Clienti IGEA.

## 7.2 Controindicazioni ed effetti collaterali

Non sono stati osservati effetti collaterali attribuibili alla terapia con FAST. Tuttavia è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- In caso di trattamento di aree in cui la cute non sia integra, avvisare sempre il medico che ha prescritto la terapia che valuterà l'opportunità di iniziare o proseguire la terapia.
- In caso di gravidanza accertata o presunta avvisare sempre il medico che ha prescritto la terapia, che valuterà la necessità di prosecuzione/interruzione della terapia.
- FAST è utilizzabile anche in presenza di mezzi di sintesi interna. In caso di fissazione con placca non posizionare il trasduttore direttamente sulla placca, ma lateralmente o sul lato opposto ad essa, per evitare che il segnale ultrasonoro venga riflesso.
- Il funzionamento di dispositivi impiantabili attivi, quali pacemaker, potrebbe essere negativamente influenzato dall'esposizione al dispositivo FAST e pertanto si raccomanda la valutazione del cardiologo o dello specialista. In ogni caso non effettuare terapie che prevedano l'applicazione della parte applicata direttamente sul torace e mantenere sempre il generatore lontano dal torace.
- L'uso del dispositivo in concomitanza all'assunzione di farmaci non presenta di norma alcuna controindicazione. Il medico che prescrive la terapia dovrà essere informato dal paziente dell'eventuale assunzione di farmaci.

## 7.3 Sicurezza biologica

La sicurezza e l'efficacia del trattamento con FAST sono state ampiamente dimostrate e tutti i test eseguiti hanno dimostrato l'assenza di effetti negativi del trattamento.

## 8 RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

Il fabbricante IGEA S.p.A. è responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni di FAST **soltanto se**:

- Il dispositivo è impiegato in conformità alle istruzioni descritte nel presente manuale.
- Le modifiche, le riparazioni e/o gli aggiornamenti software sono effettuati esclusivamente dal fabbricante o da personale autorizzato da IGEA.
- Il dispositivo non è aperto o manomesso in alcun modo dall'utente o da altre persone non autorizzate.
- I dispositivi di protezione introdotti dal fabbricante non sono rimossi dal dispositivo o dalle sue parti.
- Il dispositivo è impiegato utilizzando esclusivamente l'alimentatore fornito da IGEA o da un distributore autorizzato.
- L'alimentatore è utilizzato esclusivamente per il funzionamento di FAST secondo le modalità descritte nel presente manuale.
- L'utente effettua regolarmente le operazioni di pulizia necessarie secondo le istruzioni del presente manuale.
- L'utente esegue regolarmente, ogni 24 mesi, i test di sicurezza elettrica e il controllo dei parametri di funzionamento raccomandati da IGEA.

IGEA si riserva il diritto di implementare modifiche o aggiornamenti che migliorino le performance dei propri dispositivi, senza modificare le immagini o le istruzioni contenute nel presente manuale.

Per ulteriori dettagli, aggiornamenti o assistenza contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato dal fabbricante.

**Fabbricante - Servizio Clienti – Servizio di Assistenza Tecnica:**

**IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A, 41012 Carpi (MO) ITALIA**

**Tel. 059 699600 Fax. 059 695778 e-mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)**

## 9 DATI TECNICI

**Fabbricante:** IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A 41012 Carpi (MO) ITALY

FAST, modello UBHS-02 è conforme alla MDD 93/42 EEC e s.m.i. ed è marcato CE<sub>0051</sub> sotto il controllo di IMQ.

### Informazioni generali

Classificazione secondo MDD 93/42 CEE : Apparecchio di Classe IIa  
 Classificazione secondo IEC/EN 60601-1 : Apparecchio di Classe II - Tipo BF  
 Vita prevista : 5 anni dall'immissione in commercio  
 Involucro plastico del generatore : Grado di protezione IP22  
 Involucro della parte applicata : Grado di protezione IPX7

Dispositivo con alimentazione interna a Batteria: Batteria ricaricabile a Ioni di Litio - 3,7VDC - 1100mAh  
 Fast è un dispositivo isolato dalla rete di alimentazione tramite l'alimentatore esterno di classe II.

Alimentatore esterno utilizzato per ricaricare la batteria		*Il Fabbricante può sostituire il modello d'alimentatore con altro conforme e omologato secondo le norme EN60601-1, per questo si raccomanda di utilizzare unicamente l'alimentatore esterno fornito dal fabbricante.
Modello*	MENB1010A0503B01	
Marca	SL Power and AULT	
Tensione di Ingresso	100 - 240 V <sub>AC</sub>	
Frequenza di rete	50 – 60 Hz	
Corrente max. Ingresso	0,3 A	
Tensione di Uscita	5 VDC	
Corrente di Uscita Max.	2,0 A	
Protezione dal cortocircuito	protezione interna autoripristinante - Continua	
Classe di isolamento	II	

**Modalità di impiego:** Apparecchio da non usare in presenza di miscela anestetica infiammabile al contatto con aria, con ossigeno, con protossido di azoto.

### Modalità di impiego:

Frequenza Ultrasonora : 1.5 MHz ± 5%  
 Ampiezza di impulso : 200 µsec ± 10%  
 Frequenza di ripetizione : 1 KHz ± 10%  
 Duty factor : 20%  
 Effective radiating area (ERA): : 3,5 cm<sup>2</sup> ± 20%  
 Potenza d'uscita : 105 mW ± 20%  
 Effective Intensity Isata : 30 mW/cm<sup>2</sup> ± 30%  
 Beam non-uniformity ratio (BNR) : 3,8 ± 30%  
 Tipo di fascio : Collimato

### Le prestazioni essenziali di FAST, Modello UBHS-02 includono quanto segue:

- Visualizzazione di valori numerici errati (numeri) associati alla terapia a ultrasuoni assente
- Produzione di emissione di ultrasuoni indesiderati assente
- Produzione di emissione di ultrasuoni eccessivi assente
- Produzione di temperatura di superficie del trasduttore non intenzionale o eccessiva assente

### Condizioni di impiego del sistema:

Temperatura ambiente : 10 ÷ 35 °C  
 Umidità relativa : 15% ÷ 93% (senza condensa)  
 Pressione atmosferica : 700 ÷ 1060hPa

**Condizioni di trasporto e stoccaggio:** Il sistema può essere trasportato e immagazzinato nelle seguenti condizioni ambientali senza rischio di deterioramento. **Nota:** dopo aver estratto il dispositivo dal suo imballo si consideri che le condizioni di impiego valgono anche per trasporto e stoccaggio.

	Trasporto	Stoccaggio
Temperatura ambiente	-20 ÷ +70°C	10 ÷ 40°C
Umidità relativa	10% ÷ 90% (senza condensa)	30% ÷ 75% (senza condensa)
Pressione atmosferica	500 ÷ 1060hPa	700 ÷ 1060hPa

## Smaltimento a fine vita

FAST mod. UBHS-02 ed ogni sua parte non possono essere smaltiti come rifiuti urbani ma sono soggetti a raccolta separata secondo le modalità stabilite dalle amministrazioni locali.

## 9.1 Compatibilità Elettromagnetica

FAST, modello UBHS-02, è stato testato e certificato conforme agli standard sulla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici è dichiarato idoneo per l'ambiente domestico.

FAST può essere utilizzato in concomitanza di altri dispositivi elettrici o elettronici, se anch'essi conformi agli standard correnti, senza causare interferenza o ricevere disturbi. Devono comunque essere osservati i seguenti requisiti generali:

- FAST non deve essere usato adiacente o sovrapposto ad altri dispositivi. Se è necessario l'uso adiacente o sovrapposto, è necessario osservare il dispositivo medico per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui è utilizzato;
- FAST richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato nel rispetto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite, di seguito, in questo manuale;
- Il trasduttore, parte applicata del dispositivo, con cavo di lunghezza pari a 1 metro, può influire sulla conformità del dispositivo medico ai requisiti di emissione e immunità elettromagnetica ed è sostituibile solamente dal fabbricante;
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati e forniti direttamente dal fabbricante del modello UBHS-02, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di FAST e causare un funzionamento improprio;
- I dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili, comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne, dovrebbero essere mantenuti a distanza superiore a 30 cm da tutti i componenti di FAST, inclusi i cavi. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni del dispositivo medico.

<b>GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE</b>		
FAST, modello UBHS-02, è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto descritte.		
<b>Prova di Emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente Elettromagnetico</b>
Emissioni a RF - CISPR 11	Gruppo 1	FAST, modello UBHS-02 genera segnali a radiofrequenza esclusivamente come conseguenza del funzionamento dei circuiti elettronici interni. Le sue emissioni radio sono molto basse e difficilmente provocano interferenza radio con apparecchiature che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni a RF - CISPR 11	Classe B	FAST, modello UBHS-02 è idoneo ad essere utilizzato in qualunque ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni Armoniche <i>EN 61000-3-2</i>	Classe B	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker <i>EN 61000-3-3</i>	Conforme	

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante — immunità elettromagnetica</b>			
FAST, modello UBHS-02, è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto descritte.			
<b>Prova di Immunità</b>	<b>Livello di Prova EN 60601-1-2</b>	<b>Livello di Conformità</b>	<b>Ambiente Elettromagnetico</b>
Scariche Elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN 61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni EN 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % buco in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40 % $U_T$ (60 % buco in $U_T$ ) per 5 cicli 70 % $U_T$ (30 % buco in $U_T$ ) per 25 cicli <5 % $U_T$ (>95 % buco in $U_T$ ) per 5 cicli	<5 % $U_T$ (>95 % buco in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40 % $U_T$ (60 % buco in $U_T$ ) per 5 cicli 70 % $U_T$ (30 % buco in $U_T$ ) per 25 cicli <5 % $U_T$ (>95 % buco in $U_T$ ) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura elettromedicale richiede il funzionamento continuato durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura elettromedicale con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova			
			I dispositivi di comunicazione a RF portatili o mobili eventualmente presenti in ambiente domestico, devono essere tenuti a distanza da ogni parte del dispositivo mod. UBHS-02, inclusi i cavi. La distanza di separazione minima raccomandata dipende dalla frequenza di trasmissione.
RF Condotte IEC 61000-4-6	3 V eff. da 150 kHz a 80 MHz	3 V eff	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF Irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
ove $P$ è il massimo valore di potenza di uscita del trasmettitore in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del Campo generata dai trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito <sup>a</sup> , deve essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza <sup>b</sup> . Ci possono essere Interferenze in vicinanza dei dispositivi marcati con il simbolo 			
NOTA 1 a 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione per le frequenze più alte.			
NOTA 2 Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessioni di strutture, oggetti e persone.			
<sup>a</sup> Le intensità di campo generato da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM ed trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui si usa il modello UBHS-02 supera il livello di conformità applicabile alla RF di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del modello UBHS-02. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del modello UBHS-02.			
<sup>b</sup> Le intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbero essere inferiori a 1 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il modello UBHS-02			
FAST, modello UBHS-02, è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utente del Modello UBHS-02 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) ed il Modello UBHS-02, come raccomandato sotto, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore - W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore - 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 massima potenza nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo della frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

### 9.2 Marcature e Targa Dati

Di seguito sono rappresentate le targhe dati e le marcature applicate sul generatore e sulla parte applicata di FAST.

	Targa dati del generatore, applicata alla scocca del generatore
	Targa dati del trasduttore a ultrasuoni, applicata alla parte applicata
	Numero seriale del trasduttore a ultrasuoni, inciso sulla superficie della parte applicata.

### 9.3 Simbologia

**REF** **Modello:** questo simbolo indica il modello di dispositivo.

**SN** **Numero di serie:** questo simbolo indica il numero di serie del dispositivo, riportato nella targa dati del generatore. Si noti che questo simbolo viene utilizzato anche sul coperchio della parte applicata e indica solo il numero di serie del trasduttore a ultrasuoni.

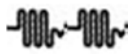
**Fare riferimento alle istruzioni per l'uso:** questo simbolo indica che l'utente deve leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.



**Parte applicata di Tipo BF:** la parte applicata del dispositivo (trasduttore a ultrasuoni) è isolata dal resto del dispositivo e ha uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo per le correnti di dispersione ammissibili.



**Apparecchio di Classe II:** Apparecchio in cui la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento.



Questo simbolo indica un **segnale pulsato**.

**IP22 Grado di protezione IP:** questo simbolo informa l'utente che è il dispositivo offre un determinato grado di protezione contro la penetrazione di polvere e liquidi.



**Nome e indirizzo del fabbricante:** accanto al simbolo è indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante e l'anno di fabbricazione del dispositivo.



**Simbolo di Marcatura CE:** Il dispositivo è conforme alla direttiva europea per i Dispositivi Medici 93/42/EEC e s.m.i., il numero che segue il marchio CE è l'identificativo dell'Organismo Notificato che esegue il controllo di rispondenza ai Requisiti Essenziali della Direttiva per consentire l'apposizione del marchio sul prodotto (IMQ).



**Raccolta differenziata:** i dispositivi IGEA e le loro parti applicate non possono essere smaltite come rifiuti urbani ma sono soggetti a raccolta separata secondo le modalità stabilite dalle amministrazioni locali.



**Limiti di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio:** simbolo riportato sulla confezione esterna di FAST.



**Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio:** simbolo riportato sulla confezione esterna di FAST.



**Limiti di umidità per il trasporto e lo stoccaggio:** simbolo riportato sulla confezione esterna di FAST.



**Fragile maneggiare con cura:** simbolo riportato sulla confezione esterna di FAST.



**Attenzione, consultare la documentazione annessa:** simbolo riportato sulla confezione esterna di FAST, informa l'utente che è necessario consultare la documentazione fornita con il dispositivo, tra cui il manuale d'uso, per una corretta comprensione e/o utilizzo del dispositivo.

**REV. X.Y:** La revisione, stampata in verticale, di riferisce alla revisione della targa dati

**Corrente continua:** sulla targa dati dell'alimentatore indica il tipo di alimentazione fornita dall'alimentatore.

**Corrente alternata:** sulla targa dati dell'alimentatore indica il tipo d'alimentazione richiesta dall'alimentatore.